

MATERIAŁY • URZĄDZENIA • TECHNOLOGIE • INNOWACJE

WYROBY *medyczne*



kwartalnik
techniczno-
-informatyczny

ISSN 2543-8069

cena 37,00 zł (+8% VAT)

styczeń/
luty/marzec

1/2024 (29)

CZASOPISMO DLA SPECJALISTÓW

reklama



Rola cykloergometru ASPEL CRG-601
w identyfikacji ryzyka chorób
sercowo-naczyniowych.



Nowoczesna diagnostyka

ASPEL

POLSKI PRODUCENT SPRZĘTU MEDYCZNEGO

BERYL^{med}
For Medical Professionals

serres

System do odsysania



**JAKOŚĆ
SOLIDNOŚĆ
ZAUFANIE**



Beryl Med Poland sp. z o.o.
ul. Łopuszańska 36/ bud. 14c,
02-220 Warszawa

+48 (22) 78 00 600
+48 (22) 789 36 61
contact@beryl-med.com
www.beryl-med.com

Dystrybucja:

SEJONG
MEDICAL

SINAPI

GRENA^{DC}

serres

LANTEX
MEDICAL TECHNOLOGY

medax
medical devices

Blok operacyjny

- F** System recyrkulacji sal operacyjnych firmy Weiss Klimatechnik GmbH 4
- N** Modelowanie procesów workflow w sali operacyjnej z zastosowaniem technologii informatycznych 6
- F** Technika dla zdrowia 12
- N** Blok operacyjny – wybrane zagadnienia bezpieczeństwa pracy z aparatem RTG 13

Kardiologia, rehabilitacja kardiologiczna i monitorowanie pacjenta

- F** Nowoczesna diagnostyka 17
- N** Proarytmiczne działanie terapii onkologicznych 18
- N** Telemonitoring u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca i wszczepialnymi urządzeniami kardiologicznymi 24

Diagnostyka obrazowa i radiologia

- N** Analiza porównawcza metod znakowania wodnego obrazów RTG 26
- F** Zadbaj o swoich pacjentów – my zajmiemy się resztą 33
- N** Rola badania ultrasonograficznego w diagnostyce schorzeń gruczołu tarczowego u dzieci i młodzieży 34

Systemy przywoławcze i instalacje gazów medycznych

- Niezbędna sygnalizacja przyzywowa w placówkach medycznych 40
- F** SAIO® jest nowoczesnym, w pełni cyfrowym, systemem przywoławczym polskiej produkcji 42
- N** Instalacje elektryczne w układach instalacji sprężonego powietrza, próżni i gazów medycznych – cz. 2 44

Systemy, oprogramowania

- N** Wideosymulacja 52
- F** Przewodnik po rodzajach oprogramowania medycznego 56
- Kluczowe organizacje w ochronie zdrowia budują program targów SALMED 58



12 Technika dla zdrowia

Czystość, higiena i bezpieczeństwo w placówkach medycznych

- N** Bezpieczny szpital. Czy można podnieść jakość i zmniejszyć koszty leczenia? – cz. 1 59
- Jak zadbać o bezpieczeństwo w placówkach medycznych? 65
- Jubileuszowa edycja Raportu Top Disruptors in Healthcare: Weź udział w Medycznej Rewolucji 68

Meble medyczne

- Jakie wymagania muszą spełniać meble medyczne? 69
- Jakie meble z blachy kwasoodpornej warto umieścić w gabinecie zabiegowym? 71

Neonatologia i pediatria

- Czynności resuscytacyjne u noworodków 72

Normy i przepisy

- F** Certyfikacja wyrobów medycznych – najbliższe wyzwania 76
- F** Nowe wytyczne w sprawie wyrobów medycznych 78

F artykuł firmowy

N artykuł naukowy

Adres redakcji: 47-400 Racibórz, ul. Żorska 1/45
e-mail: redakcja@e-wyrobymedyczne.pl
tel./fax 32 733 18 01

Redaktor naczelna: Ewa Majewska
tel. kom. 797 125 418
e-mail: ewa.majewska@e-wyrobymedyczne.pl

Dyrektor marketingu: Katarzyna Mazur
tel. kom. 797 125 417
e-mail: katarzyna.mazur@e-wyrobymedyczne.pl

Wydawca: Media Tech s.c.

Dział prenumeraty: prenumerata@e-wyrobymedyczne.pl

Redakcja nie odpowiada za treść reklam oraz artykułów sponsorowanych. Zastrzegamy sobie prawo skracania i adiuścacji tekstów. Przedruk i rozpowszechnianie artykułów i reklam opracowanych przez redakcję jest zabronione bez zgody wydawcy.

WYROBY
medyczne

System recyrkulacji sal operacyjnych

firmy Weiss Klimatechnik GmbH



Recyrkulacja w sali operacyjnej zapewnia oszczędności w zakresie eksploatacyjnym oraz inwestycyjnym. Wykorzystując uzdatnione już powietrze z pomieszczenia, nie musimy go ponownie ogrzewać zimą czy chłodzić latem, co przy dużej powierzchni nawiewu (stropu laminarnego) zapewnia znaczne *oszczędności energetyczne*. Recyrkulacja daje również *oszczędności inwestycyjne*, gdyż pociąga za sobą mniejsze wydajnościowo urządzenia klimatyzacyjne, a także mniejsze przekroje kanałów wentylacyjnych, zatem zmniejsza koszty i ułatwia wykonanie instalacji klimatyzacji.

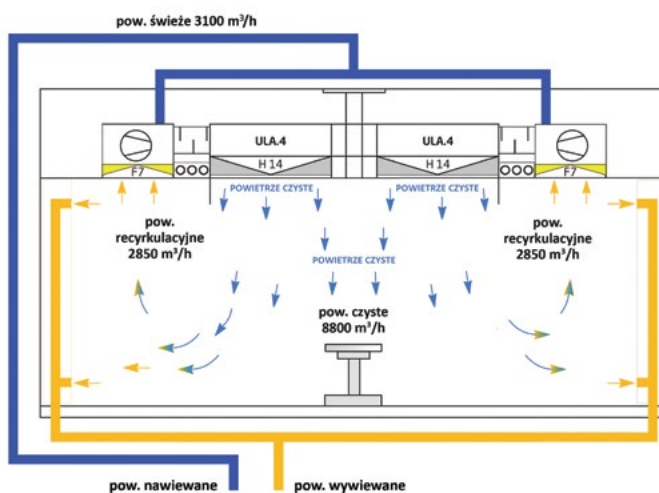
Obecnie najchętniej stosowaną formą recyrkulacji na świecie jest stosowanie stropów laminarnych ze zintegrowanymi modułami recyrkulacyjnymi, które w całości podwieszane są w obrębie przestrzeni sufitu podwieszanego. Wychodząc naprzeciw niniejszym trendom i zapotrzebowaniu rynku, firma Weiss Klimatechnik GmbH (*światowy lider w dziedzinie klimatyzacji i pomieszczeń czystych*) od lat stosuje Stropy Laminarne z Recyrkulacją typu ULA, w których wyeliminowana została całkowicie potrzeba stosowania instalacji kanałowej łączącej strop laminarny z modułami recyrkulacyjnymi, gdyż są one integralną jego częścią.

Urządzenia te z dużym sukcesem stosowane są w Polsce już od ponad dekady. Obecnie istnieje kilkadziesiąt sal operacyjnych działających w oparciu o powyższe rozwiązanie oraz kilka tysięcy na całym świecie. O skuteczności tego systemu przemawia również fakt, iż na rynku polskim pojawiły się „podobne” urządzenia próbujące dorównać skuteczności ich oryginałom. W tym przypadku „podobne” robi dużą różnicę – szczególnie analizując skuteczność i bezpieczeństwo pracy tych urządzeń. Aby zauważyć różnicę urządzeń firmy Weiss Klimatechnik GmbH w stosunku do tych „podobnych” rozwiązań, musimy zwrócić uwagę na główne elementy decydujące o skuteczności ich działania. Oto kilka z nich:

- **najwyższa jakość wykonania i powtarzalność każdego wyprodukowanego produktu** – potwierdzone certyfikatem systemu zarządzania w zakresie „Projektowanie, produkcja i sprzedaż urządzeń i systemów w dziedzinie klimatyzacji oraz serwis tych produktów” według EN ISO 9001:2015 wydany przez jednostkę notyfikującą TÜV;
- **laminarny przepływ powietrza w każdym zaferowanym stropie oraz zgodność wykonania go według normy DIN 1946-4** potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej (a nie jedynie obietnicy producenta wynikającej z braku przepisów w Polsce, które nie wymuszają nawet potwierdzenia faktycznej laminarności przepływu urządzeń po ich uruchomieniu);
- **zastosowanie konstrukcji samonośnej wykonanej z aluminium anodyzowanego** – dającej gwarancję, wytrzymałości i sztywności stropu przy zachowaniu

jego lekkości. (Sztywność stropu to przede wszystkim warunek zachowania szczelności filtrów, tj. przylegania ich do ramy obudowy w czasie jego wieloletniej pracy bez względu na drobne przemieszczenia w obrębie stropu betonowego);

- **zaawansowana automatyka** – pozwalająca na skuteczną i stabilną pracę urządzenia pomimo zmian w zakresie parametrów długofalowej pracy filtrów HEPA, jak i różnic temperaturowych pojawiających się w obrębie pola operacyjnego.



Dodatkowo warto zwrócić uwagę na fakt, że Stropy Laminarne z Recyrkulacją typu ULA.4 posiadają unikatowe rozwiązanie opcjonalne: **nawiewy różnicowe** – skutecznie eliminuje wszelkie zanieczyszczenia z pola operacyjnego, **kurtyne powietrzne** (wydłużająca strugę laminarną), która jest bezkolizyjna i nie wymaga czyszczenia, **monitor cząstek CPM** (Continuous Particle Monitoring) do monitorowania czystości pyłowej powietrza w trakcie trwania operacji oraz **ekstraktor do wyciągania dymów chirurgicznych**.

Zatem jeśli tylko wysokość sali operacyjnej pozwala na zastosowanie Stropu Laminarnego z Recyrkulacją typu ULA, którego głębokość wynosi już od 480 mm, to warto sięgnąć po sprawdzone i dostępne rozwiązanie oraz uproszczyć sobie trudną pracę projektową, a przy tym obniżyć koszty inwestycyjne i eksploatacyjne całej instalacji!

MED Technik Polska

MED Technik Polska Sp. z o.o.

ul. Marywilska 34i, 03-228 Warszawa

tel. 22 824 04 11

biuro@medtechnik.pl, www.medtechnik.pl

Stropy Laminarne z Recyrkulacją typu ULA dla sal operacyjnych



Stropy Laminarne z Recyrkulacją typu ULA

zapewniają maksymalną czystość i ochronę mikrobiologiczną na sali operacyjnej gwarantując niskie koszty eksploatacyjne w trakcie ich pracy przy jednoczesnym uwzględnieniu dużej łatwości ich zastosowania zarówno na etapie projektowym jak i montażowym.

Zalety Stropu Laminarnego z Recyrkulacją typu ULA:

- Ułatwia żmudny proces projektowanej instalacji.
- Wymaga mniejszej ilości świeżego powietrza.
- Wymaga mniejszych przekrojów instalacji wentylacyjnej.
- Zapewnia niższe koszty inwestycyjne i eksploatacyjne.
- Stanowi kompaktowe rozwiązanie (moduły recyrkulacyjne wraz ze stropem laminarnym)

Możliwość zastosowania opcji:

- **Kurtyna powietrzna** – bezkolizyjna i niewymagająca mycia oraz dezynfekcji (w standardzie kurtyna z PCV lub ze szkła).
- **Monitor cząstek CPM** – sygnalizator świetlny informujący o bezpieczeństwie antyskażeniowym w sali operacyjnej.
- **Ekstraktor do chirurgicznych dymów.**



Modelowanie procesów *workflow* w sali operacyjnej z zastosowaniem technologii informatycznych

Joanna Bartnicka, Tomasz Kściuk

Chirurgiczne procedury ortopedyczne, które realizowane są na bloku operacyjnym, charakteryzują się wysokim stopniem złożoności. Jest on wynikiem zaangażowania w proces leczenia pacjenta ortopedycznego rozbudowanej grupy: zasobów materiałowych, w tym specjalistycznej aparatury medycznej i narzędzi chirurgicznych; zasobów informacyjnych z zakresu medycznych i technicznych aspektów realizacji zabiegów chirurgicznych; zasobów ludzkich zawierających personel o różnych specjalizacjach, zapleczu kompetencyjnym i doświadczeniu zawodowym, a ponadto struktury przestrzennej i organizacji pracy. Biorąc pod uwagę tak wielowymiarowe podejście do procesów realizowanych w sali operacyjnej, warunkiem osiągnięcia wysokiego poziomu efektywności pracy jest synchronizacja i spójne działanie wszystkich zaangażowanych składników. W tym kontekście autorzy proponują sposób analizy relacji występujących pomiędzy nimi, polegający na transformacji realnie wykonywanych zabiegów ortopedycznych do postaci komputerowego odwzorowania procesów *workflow* z zastosowaniem kodowania, modelowania i oceny w/w grup zasobów. Jako studium przypadku dobrano zabieg endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

Technologie komputerowe stanowią obecnie jeden z kluczowych atrybutów egzystencji człowieka, począwszy od codziennych rutynowych czynności, a kończąc na specjalistycznej działalności prowadzonej w toku pracy zawodowej.

Niewątpliwie, źródłem rozwoju technologii informatycznych było i nadal jest dążenie człowieka do osiągnięcia wysokiego poziomu jakości życia. Jednym z kluczowych determinantów warunkujących spełnienie pożądanej jakości życia jest bycie zdrowym i aktywnym. Podejmując rozważania na temat wartości zdrowia dla człowieka, należy wziąć pod uwagę nie tylko jego indywidualne dobro, ale również kwestie dobrobytu społecznego.

Biorąc pod uwagę fakt, że wydatki na ochronę zdrowia systematycznie rosną (por. dane za lata 2003-2012 dla Polski [1] oraz że społeczne potrzeby zdrowotne ciągle wzrastają, jest pożądane opracowanie lub dobór takich metod i narzędzi, które będą wspomagały doskonalenie zarządzania ochroną zdrowia w dwóch płaszczyznach: operacyjnej i systemowej.

Niniejszy artykuł ma na celu zaprezentowanie podejścia procesowego w aspekcie poszukiwania efektywnego narzędzia wspomagającego i doskonalącego poziom operacyjny działania sali operacyjnej. Podstawą do opracowania takiego narzędzia jest model badania i analizy procesów *workflow* ze wspomaganiami wybranych technologii informatycznych. W szczególności celem badań była analiza

wykonywania chirurgicznych procedur ortopedycznych. Przesłanką wyboru procedur ortopedycznych jako przedmiotu badań jest wysoki stopień złożoności przebiegu procesów pracy wykonywanych w sali operacyjnej.

Odzwiedleniem takiego stwierdzenia są wzajemne relacje występujące pomiędzy czterema grupami zasobów:

1. Zespół chirurgiczny złożony z personelu lekarskiego oraz personelu pielęgniarskiego o różnych specjalizacjach, kompetencjach, doświadczeniu zawodowym i zapleczu edukacyjnym.
2. Zasoby informacyjne i wiedza z zakresu medycznych i technicznych aspektów wykonania zabiegów chirurgicznych.
3. Aparatura medyczna, instrumentarium chirurgiczne, materiały i wyposażenie.
4. Infrastruktura przestrzenna, która jest istotna z punktu widzenia organizacji przestrzeni pracy w sali operacyjnej i która bezpośrednio wpływa na procesy *workflow*.

Warunkiem bezpiecznego i sprawnego działania w sali operacyjnej, a co za tym idzie efektywnego procesu leczenia pacjentów, jest powiązanie wszystkich wymienionych zasobów w jeden harmonijny i zsynchronizowany organizm. Zbadanie tak złożonego zjawiska może, zdaniem autorów, odbyć się poprzez transformację zarejestrowanych zabiegów chirurgicznych do postaci modelowej procesu *workflow* odwzorowanego za pomocą kodowa-

nia, modelowania i analizy wyodrębnionych elementów procedury chirurgicznej (EPCh). W szczególności badania zostały skoncentrowane na tych EPCh, które wpływają na wydłużenie procesów pracy, a tym samym zmniejszają ich efektywność. Problem efektywności jest sygnalizowany w literaturze z zakresu medycyny jako istotny czynnik powiększający koszty realizowania procedur chirurgicznych [2, 3]. Biorąc pod uwagę czynnik czasu jako jeden z kluczowych determinantów wpływających na efektywność procesów realizowanych w sali operacyjnej, przyjęto założenie, że kluczowymi EPCh przyczyniającymi się do wydłużenia czasu realizacji procedury chirurgicznej są elementy ujęte w trzech kategoriach:

- współpraca i komunikacja w zespole chirurgicznym;
- techniczne umiejętności członków zespołu chirurgicznego;
- zarządzanie zasobami materiałowymi.

Analiza *workflow* procedur chirurgicznych w świetle literatury przedmiotu

Workflow procesów chirurgicznych jest przedmiotem wielu studiów badawczych. Niemniej jednak w literaturze przedmiotu można dopatrzeć się odmiennych sposobów myślenia i podejść do problematyki *workflow* w obszarze chirurgii. Różnice te są związane głównie z rodzajem adresata oraz przedmiotu badań uwzględniających analizę *workflow*, a ponadto metod w zakresie modelowania procesów *workflow*. Przykładowo w badaniach opisanych w [4] adresatem doskonalenia procesów pracy z użyciem analizy *workflow* są chirurdzy oraz pozostały personel sali operacyjnej. W szczególności celem w/w badań było poszukiwanie sposobu odciążenia chirurgów oraz personelu sali operacyjnej z wykonywania czynności manualnych oraz zadań związanych z wyszukiwaniem informacji poprzez wdrożenie inteligentnego systemu behawioralnego zawierającego funkcję pomocy uruchamianej automatycznie na podstawie sytuacji kontekstowej panującej w sali operacyjnej.

Innym podejściem do zastosowania analizy *workflow* jest podejście dedykowane pacjentowi i jego bezpieczeństwu. Na przykład wskazano możliwość integracji koncepcji *workflow* z technologią RFID w zakresie identyfikacji danych pacjentów, ich lokalizacji oraz śledzenia w czasie rzeczywistym czynności wykonywanych w trakcie zabiegu operacyjnego w sali operacyjnej [5].

Z kolei wyniki badań opublikowane w [6] zostały skoncentrowane na przerwach w przebiegu *workflow* i ich znaczeniu w przewidywaniu występowania błędów chirurgicznych oraz ogólnych zakłóceń ujawniających się w ochronie zdrowia. Badania ankietowe przeprowadzone wśród personelu pielęgniarskiego oraz lekarskiego wykazały, że przyczyną powstawania przerw w przebiegu procesów pracy są niesprawności i ograniczenia organizacyjne. Stąd też zalecanym rozwiązaniem jest przeprojektowanie procesów pracy.

Sposobem na skuteczne przewidywanie wystąpienia błędów medycznych jest zaprojektowanie odpowiedniego ekspertowego systemu podejmowania decyzji. Rozwiązanie to zostało rozpatrzone z punktu widzenia analizy *workflow* w leczeniu chirurgicznym i zaprezentowane w [7]. W szczególności opracowano prototypowe narzędzie wspo-

magające realizację chirurgicznych procedur małoinwazyjnych, bazując na wskazówkach postępowania wynikających z analizy obrazów przedstawiających działania chirurgiczne wewnątrz jamy brzusznej. Ważnym komponentem funkcjonalności w/w narzędzia jest wizualizacja informacji.

Jeszcze inne zastosowanie komputerowo przeprowadzonej analizy procesu *workflow* jako narzędzia wspomagającego procedury leczenia pacjentów jest opisane w [8]. W szczególności analiza *workflow* była zastosowana dla symulowania rozwoju złośliwego nowotworu oraz badania hemodynamiki czaszki. Ponadto rekomendowano środowiska programowe w obszarze *workflow*, którymi są: GridWorm, Taverna, BPEL, GSEngine.

Informatyczny system wspomagania decyzji w zakresie działalności chirurgicznej był z kolei przedmiotem badań opisanych w [9]. Tutaj uwagę skoncentrowano na opracowaniu założeń ramowych dla tzw. Matrycy Zintegrowanego Workflow (*Workflow Integration Matrix*).

Literatura przedmiotu dostarcza wiedzy na temat różnych sposobów modelowania i zapisu procesów *workflow*. Jednym z prezentowanych podejść jest zastosowanie do takiego modelowania wizualizacji i animacji 3D na podstawie dwuwymiarowej reprezentacji graficznej opisującej procesy chirurgiczne [10]. Innym podejściem do modelowania przepływu pracy jest wykorzystanie sieci narracyjnych, które zostały wdrożone w celu wizualizacji organizacyjnych i technologicznych procesów realizowanych w szpitalach. Opisane podejście podkreśla zmienność i wieloaspektowość analizowanych procesów pracy [11]. Z kolei w pracy [12] zaproponowano metody matematyczne w modelowaniu wyodrębnionych pięciu elementów pracy oraz ilościowej reprezentacji relacji pomiędzy nimi.

Materiał i metody

Modelowanie procesów *workflow* według propozycji autorów zostało oparte na obserwacji oraz wideorejestracji zabiegów ortopedycznych w zakresie wymiany stawu biodrowego. Łącznie wykonano 6 rejestracji. Czas trwania rejestracji wynosił ok. 70 do 90 minut. Każdorazowo po zabiegu przeprowadzono panel ekspertów, na którym omawiano sytuacje problemowe występujące podczas zabiegu. W celu uporządkowania informacji dotyczących przebiegu procedury chirurgicznej, a następnie ich zastosowania w analizie *workflow* opracowano strukturę przebiegu zabiegu z wyodrębnieniem poszczególnych etapów zabiegu oraz stosowanych narzędzi chirurgicznych (tabela 1).

Na podstawie wstępnych wniosków z obserwacji zabiegów chirurgicznych, analizy materiału wideo oraz dyskusji panelowych odbytych każdorazowo po wykonanych zabiegach, zidentyfikowano jako główny problem w procesie *workflow* występowanie przerw rozumianych jako bezczynność chirurga operatora. Niemniej jednak szczegółowe przyczyny oraz dokładny czas przerw w pracy został określony na podstawie sporządzonego modelu *workflow*. W szczególności procedura chirurgiczna została poddana dekompozycji w taki sposób, aby możliwe było uwzględnienie w tworzonym modelu opóźnień czasowych pokazanych na tle określonej sytuacji kontekstowej.

Tabela 1. Informacje nt. przebiegu zabiegu operacyjnego oraz zastosowanych narzędzi chirurgicznych

Nr etapu	Opis etapu	Narzędzia i materiały
Etap nr 1	Chirurg operator: 1.1 dostęp operacyjny - warstwowy dostęp poprzez tkanki miękkie do stawu Chirurg asystujący: 1.1 odsłanianie tkanek	nóż, pęseta, nożyczki, elektroda do koagulacji tkanek, kochery, wytarcia/gaziki na peanach/, haki chirurgiczne
Etap nr 2	Operator: 2.1 odcięcie głowy kości udowej, 2.2 usunięcie głowy kości udowej, opracowanie panewki frezami kostnymi 2.3 wbijanie lub wklejanie panewki sztucznej na cemencie kostnym Assistants: 2.1 odsunięcie tkanek	piła oscylacyjna, chwytak, łyżka Putiego, podważki Wellera, podajnik
Etap nr 3	Operator: 3.1 opracowanie trzonu kości udowej pod trzpień protezy - frezy kostne do jamy szpikowej 3.2 wbijanie lub wklejanie trzpienia protezy na cemencie lub w sposób bezcementowy Chirurg asystujący: 3.1 odsunięcie tkanek	piła oscylacyjna, chwytak, łyżka Putiego, podważki Wellera, podajnik
Etap nr 4	Operator: 4.1 dobór długości głowy protezy Chirurg asystujący: 4.1 odsunięcie tkanek	proteza
Etap nr 5	Operator: 5.1 zamknięcie rany i założenie drenu Chirurg asystujący: 5.1 odsłanianie tkanek	nóż, pęseta, nożyczki, elektroda do koagulacji tkanek

Przy czym zdefiniowano dwie grupy EPCh, w ramach których opóźnienia czasowe mogą wystąpić:

1. Okołooperacyjne EPCh, tj. działania nie związane bezpośrednio z czynnościami przy pacjencie, jak np. podawanie i odbieranie narzędzi, przygotowywanie materiałów;
2. Operacyjne EPCh, tj. działania chirurga bezpośrednio przy pacjencie.

W ramach powyższych dwóch grup EPCh opracowano system kodowania informacji oznaczających czynności lub stany wpływające na przebieg wykonania procedury (tabela 2). Wyszczególnione EPCh stanowią klasy (*Class*), w obrębie których następuje ich uszczegółowienie z nadaniem kodów (*Coding*).

Zdefiniowane kody zostały następnie zaimplementowane do programu CAPTIV (rys. 1) oraz zsynchronizowane z zapisem wideo procedury chirurgicznej (rys. 2).

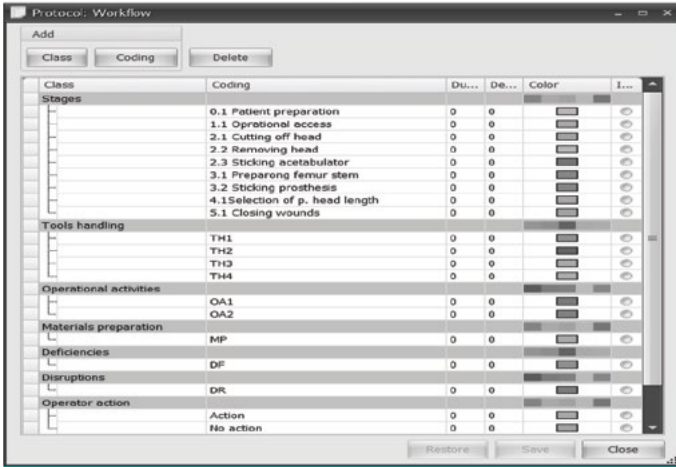
Opisana wyżej operacja powiązania kontekstowego określonych EPCh z materiałem wideo stała się podstawą do przeprowadzenia analizy jakościowej oraz ilościowej związanej z przepływem pracy ze szczególnym uwzględnieniem czynnika czasu.

Dyskusja wyników badań – studium przypadku

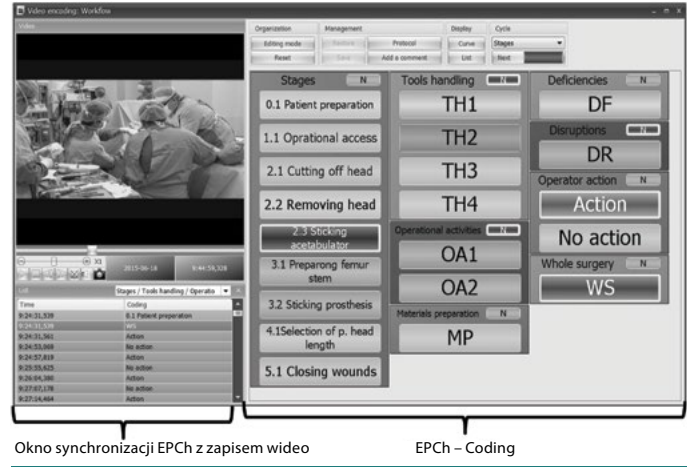
Na rys. 3 przedstawiono graficzną reprezentację procesu *workflow* w sali operacyjnej dla wybranego przypadku zabiegu operacyjnego endoprotezoplastyki stawu biodro-

Tabela 2. Wykaz czynności i stanów w przebiegu procedury chirurgicznej poddanych kodowaniu

EPCh - Class	EPCh - Coding
Podawanie narzędzi chirurgicznych	Narzędzie podane przez pielęgniarkę operacyjną po wydanej komendzie (TH1)
	Narzędzie podane przez pielęgniarkę operacyjną bez komendy (TH2)
	Pobranie narzędzia samodzielnie przez chirurga operatora bez wydanej przez niego komendy (TH3)
	Pobranie narzędzia samodzielnie przez chirurga operatora pomimo komendy skierowanej bezpośrednio do pielęgniarki operacyjnej (TH4)
Czynności operacyjne	Korygowanie czynności chirurgów asystujących przez chirurga operatora (OA1)
	Przejęcie czynności chirurgów asystujących przez chirurga operatora (OA2).
Przygotowanie materiałów	Przygotowanie materiałów (MP)
Zakłócenia	Np. korygowanie oświetlenia podczas zabiegu (DR)
Braki	Brak materiałów, narzędzi itp. (DF)
Działanie chirurga operatora	Chirurg operator aktywny (<i>Action</i>)
	Chirurg operator pasywny (nie wykonuje żadnych czynności) (<i>No action</i>)



Rys. 1. Okno programu CAPTIV z przypisanymi kodami dotyczącymi poszczególnych etapów procedury chirurgicznej i EPCh

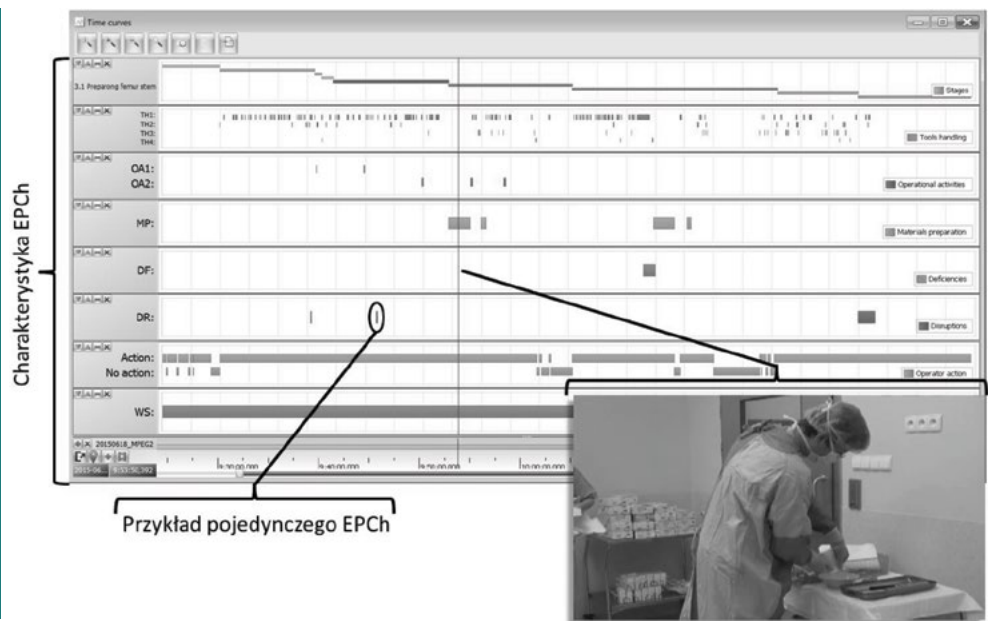


Okno synchronizacji EPCh z zapisem wideo

EPCh – Coding

Rys. 2. Okno programu CAPTIV 7000 umożliwiające synchronizację kodów z zapisem wideo procedury chirurgicznej

Rys. 3. Graficzne przedstawienie procesu workflow endoprotezoplastyki stawu biodrowego



wego z endoprotezą cementową. Całkowity czas zabiegu wynosił 1:32:01,848 h.

W zabiegu uczestniczył siedmioosobowy zespół chirurgiczny w składzie: chirurg operator, dwóch chirurgów asystujących, pielęgniarka operacyjna, pielęgniarka operacyjna asystująca, lekarz anestezjolog oraz pielęgniarka anestezjologiczna.

Podstawą opracowania struktury przepływu pracy było uwzględnienie w jednym miejscu graficznego odwzorowania wszystkich etapów realizacji procedury oraz wszystkich EPCh. Odwzorowanie to ma postać poziomych wykresów o długości zgodnej z czasem trwania określonego składnika workflow.

Proponowany sposób graficznego odwzorowania przepływu pracy pozwala na jakościową analizę procesu jako całości oraz jego elementów składowych. Przykładowo na rys. 3 przedstawiono powiązanie poszczególnych EPCh pomiędzy sobą i określonym miejscem w zapisie wideo. Powiązanie to reprezentowane jest za pomocą pionowej osi przebiegającej przez wszystkie EPCh i stanowiącej jednocześnie narzędzie nawigacji w całym przebiegu procesu workflow, w tym również w zapisie wideo.

W szczególności analiza jakościowa może obejmować porównanie poszczególnych EPCh wg kryterium długości (jako wizualnej oceny długości wykresów) i częstotliwości wystąpienia, a ponadto analizę kolejności zdarzeń i odstępy między zdarzeniami. W omawianym przypadku charakterystycznymi elementami procesu workflow wpływającymi na efektywność procesu wydłużając czas trwania, były:

- zdarzenia powodujące zakłócenia w przebiegu czynności (DR), wśród których dwa dotyczyły nieprawidłowego oświetlenia pola operacyjnego i konieczność jego korekty, a trzeci problemy z drożnością pompy ssąco-płuczącej, która w konsekwencji musiała zostać wymieniona na nową;
- przypadki pasywnej postawy chirurga operatora (No action), wynikających m.in. z oczekiwania na narzędzia chirurgiczne i materiały oraz zespolenia kleju kostnego służącego do mocowania protezy;
- zdarzenia opisujące brak narzędzi lub materiałów (DF);
- sytuacje, w których chirurg operator był zmuszony korygować sposób wykonania czynności przez chirurga asystującego (OA1);

Tabela 3. Liczba wystąpień EPCh podczas realizacji zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego, wraz z czasem trwania

EPCh - Coding	Liczba wystąpienia EPCh	Czas trwania [h]
Narzędzie podane przez pielęgniarkę operacyjną po wydanej komendzie (TH1)	n=112	0:07:10,725
Narzędzie podane przez pielęgniarkę operacyjną bez komendy (TH2)	n=21	0:00:24,501
Pobranie narzędzia samodzielnie przez chirurga operatora bez wydanej przez niego komendy (TH3)	n=29	0:00:32,840
Pobranie narzędzia samodzielnie przez chirurga operatora pomimo komendy skierowanej bezpośrednio do pielęgniarki operacyjnej (TH4)	n=6	0:00:07,875
Korygowanie czynności chirurgów asystujących przez chirurga operatora (OA1)	n=2	0:00:04,091
Przejęcie czynności chirurgów asystujących przez chirurga operatora (OA2).	n=3	0:00:26,531
Przygotowanie materiałów (MP)	n=5	0:04:58,116
Zakłócenia, np. korygowanie oświetlenia podczas zabiegu (DR)	n=3	0:01:54,126
Brak materiałów, narzędzi itp. (DF)	n=1	0:01:09,851
Chirurg operator pasywny (nie wykonuje żadnych czynności) (No action)	n=13	0:10:02,503

– sytuacje, w których chirurg operator był zmuszony przejąć wykonanie czynności przez chirurga asystującego (OA2).

Można dodatkowo zauważyć wielokrotne pobieranie narzędzi przez chirurga operatora bez pomocy pielęgniarki operacyjnej (TH3, TH4). Z drugiej strony odnotowano poprawną współpracę pomiędzy chirurgiem a pielęgniarką operacyjną, która w większości przypadków natychmiast podawała wskazane przez operatora narzędzia (w czasie od 0 do max. 2 sek.) lub podawała poprawne narzędzia, nie czekając na komendę. Ponadto zwrócono uwagę na wystąpienie kilkukrotnego przygotowania materiału do mocowania protezy przez chirurga operatora.

Przechodząc do ilościowej analizy przebiegu przedmiotowej procedury, przedstawiono charakterystykę w/w EPCh w wymiarze liczbowym w tabeli 3.

Biorąc pod uwagę EPCh, które wywierają bezpośredni wpływ na wydłużenie zabiegu operacyjnego, można stwierdzić, że całkowity czas po zsumowaniu czasów częstotliwości podawania narzędzi, co generuje niemal 8% czasu trwania całego zabiegu, przy podkreśleniu błyskawicznej reakcji pielęgniarki operacyjnej. Podawanie narzędzi jest jedną z kluczowych czynności okołoperacyjnych i nie może być wyeliminowana z procesu *workflow*. Należy jednak zwrócić uwagę na inny aspekt tej operacji, który może być poddany analizie pod kątem doskonalenia ergonomicznego. Otóż każdy przypadek podawania narzędzi (TH1, TH2, TH3, TH4) wiąże się z przyjmowaniem przez chirurga operatora pozycji skrajnej. Taki sposób sięgania po narzędzie z jednej strony przyczynia się do wydłużenia czasu trwania czynności, a z drugiej jest czynnikiem potęgującym stres posturalny pracownika.

Kolejnym istotnym elementem *workflow*, wpływającym na wydłużenie czasu trwania zabiegu operacyjnego jest

pasywna postawa chirurga operatora. W głównej mierze związana jest z oczekiwaniem na zespolenie kleju kostnego służącego do mocowania protezy, co blokuje jakiejkolwiek czynności chirurgiczne. Pozostałe EPCh mają wpływ marginalny, niemniej jednak należy wziąć po uwagę wysoką jakość organizacyjną oraz doświadczenie zespołu chirurgicznego w zakresie współpracy w analizowanym zabiegu. Pożądanym jest zatem przeprowadzenie szerszej zakrojonych analiz uwzględniających zmienność personelu lekarskiego i pielęgniarskiego, które pozwolą na wskazanie powtarzalnych sytuacji problemowych w procesach *workflow*.

Podsumowanie

Przedstawiony sposób zapisu procesu *workflow* wykonanego na podstawie zarejestrowanych zabiegów chirurgicznych wraz z możliwością prowadzenia przekrojowych analiz jakościowych i ilościowych pozwolił na szczegółową charakterystykę czynników kształtujących efektywność procedury.

Wyniki badań pozwalają uznać za zasadne dalsze, szersze zakrojone postępowanie badawcze, uwzględniające zmienność warunków wykonania zabiegów operacyjnych, oraz poszukiwanie rozwiązań doskonalących zidentyfikowane elementy *workflow*.

Literatura

- [1] Główny Urząd Statystyczny, Departament Badań Społecznych i Warunków Życia, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/narodowy-rachunek-zdrowia-za-2012-rok,4,5.html>, dostęp 07.07.2015.
- [2] J.E. Stahl, W.S. Sandberg, B. Daily, R. Wiklund, M.T. Egan, J.M. Goldman, K.B. Isaacson, S. Gazelle, D.W. Rattner: Reorganizing patient care and workflow in the operating room: a cost-effectiveness study, *Surgery*. 2006;139:717-28.
- [3] M. Harders, M.A. Malangoni, S. Weight, T. Sidhu: Improving operating room efficiency through process redesign, *Surgery*. 2006, 140 (4):509-514.

- [4] S. Franke, J. Meixensberger, T. Neumuth: Multi-perspective workflow modeling for online surgical situation models. *Journal of Biomedical Informatics*. 2015; 54:158–166.
- [5] C.H. Liu, Ch.-H. Chang, M.-Ch. Su, H.-T. Chu, S.-H. Hung, J.-M. Wong, P.-Ch. Wang: RFID-initiated workflow control to facilitate patient safety and utilization efficiency in operation theater, *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2011; 104:435–442.
- [6] A. Elfering, M. Nützi, P. Koch, H. Baur: Workflow Interruptions and Failed Action Regulation in Surgery Personnel Workflow interruptions during surgery may cause a threat to patient's safety, *Safety and Health at Work*. 2014;5:1–6.
- [7] A. Jalote-Parmar, P. Badke-Schaub, W. Ali, E. Samset: Cognitive processes as integrative component for developing expert decision-making systems: A workflow centered framework, *Journal of Biomedical Informatics*. 2010;43:60–74.
- [8] S.J. Zasada, P.V. Coveney: Computational Biomedicine: The Role of Workflow Tools, *Procedia Computer Science*. 2012;1:2753–2761.
- [9] A. Jalote-Parmar, P. Badke-Schaub: Workflow Integration Matrix: a framework to support the development of surgical information systems, *Design Studies*. 2008;29: 338–368.
- [10] H.U. Lemke, C. Trantakis, K. Köchy, A. Müller, G. Strauss, J. Meixensberger: Workflow analysis for mechatronic and imaging assistance in head surgery, *International Congress Series*. 2004;1268:830–835.
- [11] G.R. Hayes, Ch.P. Lee, P. Dourish: Organizational routines, innovation, and flexibility: The application of narrative networks to dynamic workflow, *International Journal of Medical Informatics*. 2011;80:161–177.
- [12] H. Numasakia, H. Harauchi, Y. Ohno, K. Inamura, S. Kasahara, M. Monden, M. Sakon: New classification of medical staff clinical services for optimal

reconstruction of job workflow in a surgical ward: Application of spectrum analysis and sequence relational analysis, *Computational Statistics & Data Analysis*. 2007;51:5708 – 5717.

Artykuł został opracowany częściowo w ramach badań statutowych o symbolu BK-223/ROZ-3/2015, pt.: „Znaczenie inżynierii produkcji w rozwoju innowacyjnych produktów i usług” realizowanych w Instytucie Inżynierii Produkcji Politechniki Śląskiej oraz projektu pt. “Online Vocational Training course on ergonomics for orthopaedic Minimally Invasive Surgery”, finansowanego przez Komisję Europejską. Artykuł odzwierciedla wyłącznie poglądy autorów i Komisja nie może ponosić odpowiedzialności za treści w nim zawarte.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w książce pt. „Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji” T. 2, 2016.

dr inż. Joanna Bartnicka

Instytut Inżynierii Produkcji
Wydział Organizacji i Zarządzania, Politechnika Śląska
ul Roosevelta 26-28, 41-800 Zabrze

lek. med. Tomasz Kściuk

SPZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie
Oddział Chirurgii Urazowo - Ortopedycznej
ul. Strzelców Bytomskich 11, 41-500 Chorzów

reklama

www.e-wyrobymedyczne.pl



Zapraszamy na naszą stronę internetową!

Technika dla zdrowia

Założona w 2011 roku firma TDZ Technika dla zdrowia Sp z o.o. znana jest na polskim rynku medycznym ze swojej działalności doradczej oraz serwisowej. Odpowiadając na potrzeby rynku oraz wyraźne prośby klientów, zespół TDZ rozpoczął w 2017 roku pracę nad stworzeniem aplikacji EKZ – Elektronicznej Karty Znieczuleń. Program ten, dedykowany do pracy na sali operacyjnej, wspiera i ułatwia pracę zarówno lekarzy anestezjologów, jak i pielęgniarek anestezjologicznych.



ELEKTRONICZNA KARTA ZNIECZULEŃ

Łącząc bogate doświadczenie pracowników i wiedzę serwisową dotyczącą aparatury anestezjologicznej ze zdolnościami programistycznymi i analitycznymi zatrudnionych informatyków, TDZ było w stanie opracować ergonomiczną, użyteczną i unikatową na polskim rynku aplikację. Elektroniczna Karta Znieczulenia została więc kolejnym dokumentem EDM dostępnym dla szpitali.

Dodatkowe, opracowane w późniejszym czasie oraz cały czas rozwijane moduły pozwalają na pełne udokumentowanie całego pobytu pacjenta na bloku operacyjnym. Moduł Śluza służy do notyfikacji przyjęcia oraz wypisu pacjenta z bloku, główna aplikacja EKZ zapewnia dokumentowanie przebiegu znieczulenia, moduł CMU dokumentuje przebieg pobytu na Sali Nadzoru Poznieczuleniowego.

Zestaw tworzonych dokumentów uzupełniają Okołooperacyjna Karta Kontrolna, Karta Opieki Pielęgniarskiej oraz Karta Transfuzji.

Kluczowym zagadnieniem wykorzystywanym w EKZ jest integracja oprogramowania z urządzeniami medycznymi takimi jak aparat do znieczulania ogólnego, kardiomonитор, pompa infuzyjna czy monitor rzutu serca. Dane potrzebne anestezjologowi do prowadzenia dokumentacji zabiegu zapisywane są w sposób automatyczny wg prekonfigurowanych szablonów uwzględniających między innymi zakres parametrów monitorowanych w danym rodzaju znieczulenia lub danym typie operacji. Co istotne – system EKZ jest z założenia systemem vendor-neutral, tzn. jest w stanie zintegrować urządzenia różnych producentów tak, by z wysyłanych przez nie informacji powstała jedna spójna, zuniifikowana baza danych.

Proste w obsłudze opcje, takie jak oznaczanie podanych leków i przetaczanych płynów, preparatów krwi (za pomocą czytnika kodów kreskowych), dodawanie komentarzy i oznaczanie artefaktów oraz procedur, pozwalają na wierne odtworzenie w postaci cyfrowej klasycznej karty znieczulenia używanej na co dzień w salach operacyjnych.

Pełna indywidualizacja ustawień w zależności od potrzeb klienta czyni EKZ systemem łatwym, elastycznym



i chętnie używanym przez anestezjologów. Dotychczasowe wdrożenia systemu (np. Szpital Wojewódzki w Elblągu, Szpital Bródnowski, Wojskowy Instytut Medycyny Lotniczej, Szpital Wojskowy w Krakowie, Narodowy Instytut Kardiologii w Aninie itd.) umożliwiają nam ciągły rozwój aplikacji i czynią ją produktem atrakcyjnym zarówno dla administracji szpitala, jak i użytkowników docelowych, czyli personelu anestezjologicznego.

Integrację z największymi dostawcami krajowych systemów HIS takich jak AMMS, Eskulap, Clininet, OptimedNext itp. upraszcza jeszcze bardziej korzystanie z aplikacji, która zarówno pobiera dane z HIS (dane pacjenta, wyniki badań laboratoryjnych), jak i dane do HIS zwraca (pełna dokumentacja, znaczniki czasowe, zużycie leków).

Niewątpliwy sukces na rynku krajowym zmotywował TDZ do działania najpierw w krajach najbliższych (Litwa, Łotwa, Estonia, Rumunia), a następnie w tych bardziej egzotycznych: Namibia, Kazachstan, Indie i wiele innych. Po 7 latach wytężonej pracy system EKZ został wysokiej klasy produktem zdobywającym rynki zagraniczne.

Równocześnie z dalszym rozwojem systemu EKZ, trwają prace finalizujące kolejny moduł aplikacji, czyli EKiT – Elektroniczną Kartą Intensywnej Terapii. Dwa dotychczasowe wdrożenia tego systemu pozwalają odciążać codzienną pracę zespołu Oddziału Intensywnej Terapii w zakresie żmudnego dotychczas tworzenia dokumentacji medycznej.

TDZ Technika dla zdrowia Sp z o.o.

Blok operacyjny – wybrane zagadnienia bezpieczeństwa pracy z aparatem RTG

David Aebisher, Łukasz Wojtas, Adrian Truszkiewicz

Niniejsze opracowanie przybliży zagadnienie pracy z ramieniem C w warunkach bloku operacyjnego. Systemy rentgenowskie to urządzenia emitujące szkodliwe promieniowanie jonizujące. Jednakże wykorzystanie promieniowania X jest nieodzowne w kontekście prowadzenia zabiegów operacyjnych, a co za tym idzie leczenia pacjentów. Ten krótki artykuł przedstawia podstawowe zasady pracy oraz niektóre funkcjonalności, w jakie wyposażone są systemy rentgenowskie mające na celu zmniejszenie dawki zarówno dla personelu, jak i pacjenta.

Blok operacyjny stanowi niewralgiczne miejsce w każdym szpitalu. Naszpikowane wysokospecjalistycznymi technologiami i systemami medycznymi jest miejscem pracy dla wielu osób wykonujących zabiegi operacyjne. Jednakże niektóre systemy medyczne oraz ich wykorzystanie mogą być niebezpieczne tak dla samego pacjenta, jak również zespołu operacyjnego.

Pewną oddzielną grupę urządzeń w kontekście zastosowań związanych z blokiem operacyjnym stanowią systemy rentgenowskie. Urządzenia te należą do jednych z najbardziej zaawansowanych systemów diagnostycznych. Zarówno nowoczesne urządzenia wyposażone w detektory cyfrowe, jak również te, w których detektorem jest wzmacniacz obrazu, wykorzystywane są w szeregu zabiegów z zakresu ortopedii, neurochirurgii, czy też chirurgii. Jednakże mimo nieocenionych zalet mają swoje wady. Główną ich wadą jest wykorzystywanie do badania promieniowania rentgenowskiego, które to jest czynnikiem kancerogennym. Ogromne możliwości w zakresie prześwietlania ciała ludzkiego czynią te systemy nieodzownymi przy dużej części zabiegów operacyjnych. Pozwalają one na prowadzenie zarówno prześwietlenia, w wyniku którego lekarz operujący otrzymuje zdjęcie rentgenowskie, ale również mogą realizować dużo bardziej złożone zadanie przynależne np. angiografom – mowa tutaj o cyfrowej angiografii subtrakcyjnej. Systemy te mają również realizować obrazowanie tomograficzne, wykorzystując zmotoryzowany ruch zespołu lampa – detektor wokół pacjenta leżącego już na stole operacyjnym. To zastosowanie jest bardzo użyteczne gdyż systemy, które to umożliwiają dostarczają na ekran przekroje ludzkiego ciała w czasie operacji. Badanie to może być prowadzone wielokrotnie w czasie jednego za-

biegu operacyjnego. Jednak zawsze należy mieć na uwadze obciążenie dawką promieniowania rentgenowskiego zarówno pacjenta, jak i personelu. Aparaty rentgenowskie pozwalające na takie obrazowanie często są wykorzystywane jako elementy zestawu robotycznego. Wówczas to dostarczają obrazów do planowania i wykonywania zabiegów implantacji już na stole operacyjnym. Należy dodać, iż ten rodzaj badań ma niezaprzeczalną przewagę nad standardowym badaniem tomografii komputerowej (KT). Tutaj należy wspomnieć o istniejących systemach KT śródoperacyjnych. Jednakże są one urządzeniami ciężkimi i wymagającymi właściwej infrastruktury do diagnostyki w obszarze bloku operacyjnego.

W aspekcie prawnym zasady pracy z promieniowaniem rentgenowskim regulują przepisy Ustawy Prawo Atomowe wraz z odpowiednimi rozporządzeniami. Aparat rentgenowski w świetle przepisów może obsługiwać technik elektroradiologii bądź też lekarz. Tylko te dwa zawody mają prawo stosować promieniowanie rentgenowskie względem pacjenta.

W kontekście bezpiecznej pracy z promieniowaniem jonizującym należy powiedzieć o konieczności prowadzenia testów aparatury rentgenowskiej. Ich zakres oraz częstotliwość jest zdeterminowana odpowiednimi przepisami. W Polsce powołane zostało Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej. Zadaniem tej organizacji jest zapewnienie ochrony pacjentów przed zagrożeniami wynikającymi ze stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych. Zostało ono utworzone w celu koordynowania i monitorowania działań związanych z wdrożeniem w Polsce systemu ochrony radiologicznej. KCOR prowadzi prace nad wdrażaniem aktualnych zaleceń Komisji Europejskiej ▶

w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta w polskim systemie prawnym. Zajmuje się również działalnością naukowo-informacyjną z zakresu radiologii [1].

Bezpieczeństwo pracy z aparatem rentgenowskim

Wiadomo powszechnie, iż aparatura rentgenowska emituje promieniowanie rentgenowskie. Jest ono szkodliwe dla zdrowia zarówno pacjenta, jak również personelu. Należy zatem minimalizować ilość promieniowania rentgenowskiego tak bardzo jak to jest realnie możliwe. Przytoczone sformułowanie „tak bardzo jak to jest realnie możliwe” to kwintesencja zasady ALARA - As Low As Reasonably Achievable. Zasada ta wcale nie mówi o obniżaniu dawki promieniowania rentgenowskiego najbardziej jak to tylko możliwe. Idea, jaka przyświeca tej zasadzie, to prowadzenie diagnostyki z użyciem promieniowania rentgenowskiego w sposób, który zagwarantuje osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce dla pacjenta. Najważniejsze w niej to zagwarantowanie osiągnięcia efektu diagnostycznego. Można bowiem sobie wyobrazić, iż pacjent poddany badaniu rentgenowskiemu otrzymał bardzo niewielką dawkę promieniowania jonizującego, natomiast otrzymany obraz nie pozwala odpowiedzieć na postawione pytanie. Takie badanie jest badaniem złym. W opisanym powyżej przypadku koniecznym stanie się zapewne powtórzenie całego badania z udziałem dawki większej niż poprzednio. Sumarycznie pacjent otrzyma więc dawkę większą niż wówczas, kiedy już w pierwszym badaniu zastosowano by dawkę dostosowaną odpowiednio do zamierzonego rezultatu.

Bezpieczeństwo na terenie bloku operacyjnego to również stosowanie osłon radiologicznych. W tym kontekście należy powiedzieć zarówno o fartuchach ochronnych, jak również o możliwości stosowania parawanów zawierających np. blachę ołowianą. Prawdą jest, iż sala operacyjna to przestrzeń naszpikowana ogromną ilością urządzeń technicznych i wprowadzenie do niej ciężkiej i dużej tablicy jest trudne, bądź czasem niemożliwe. Ruchoma osłona radiologiczna w postaci parawanu, zawierająca w swej konstrukcji blachę ołowianą o grubości 1 – 2 mmPb to obiekt o wadze kilkudziesięciu kilogramów. Wprawdzie jest on najczęściej wykonany w wariantcie jezdnym, niemniej jednak wysoko umieszczony środek ciężkości takiej tablicy powoduje, iż koniecznym jest wyposażenie go w szeroką podstawę celem zminimalizowania możliwości jego przewrócenia. Ochrona personelu przed promieniowaniem rentgenowskim to także środki ochrony osobistej: fartuchy, okulary ze szkłem ołowianym i osłonami bocznymi, rękawice – prawie zawsze ciężkie i zmniejszające precyzję rąk operatora, czepki na głowę, a także dawkomierze pozwalające na ocenę stopnia indywidualnego narażenia personelu na promieniowanie jonizujące. W kontekście bezpieczeństwa należy zwrócić uwagę na stosowanie dozymetrów w postaci kasetki znajdującej się pod fartuchem ochronnym. Idea tego rodzaju dozymetrii polega na ocenie dawki, jaką otrzymała osoba osłonięta fartuchem – ile promieniowania dotarło do ciała osoby osłoniętej. Dodatkowymi dozymetrami są dozymetry pierścienkowe, które pozwalają na ocenę narażenia rąk oraz dozymetry do monitorowania dawki dla oczu.

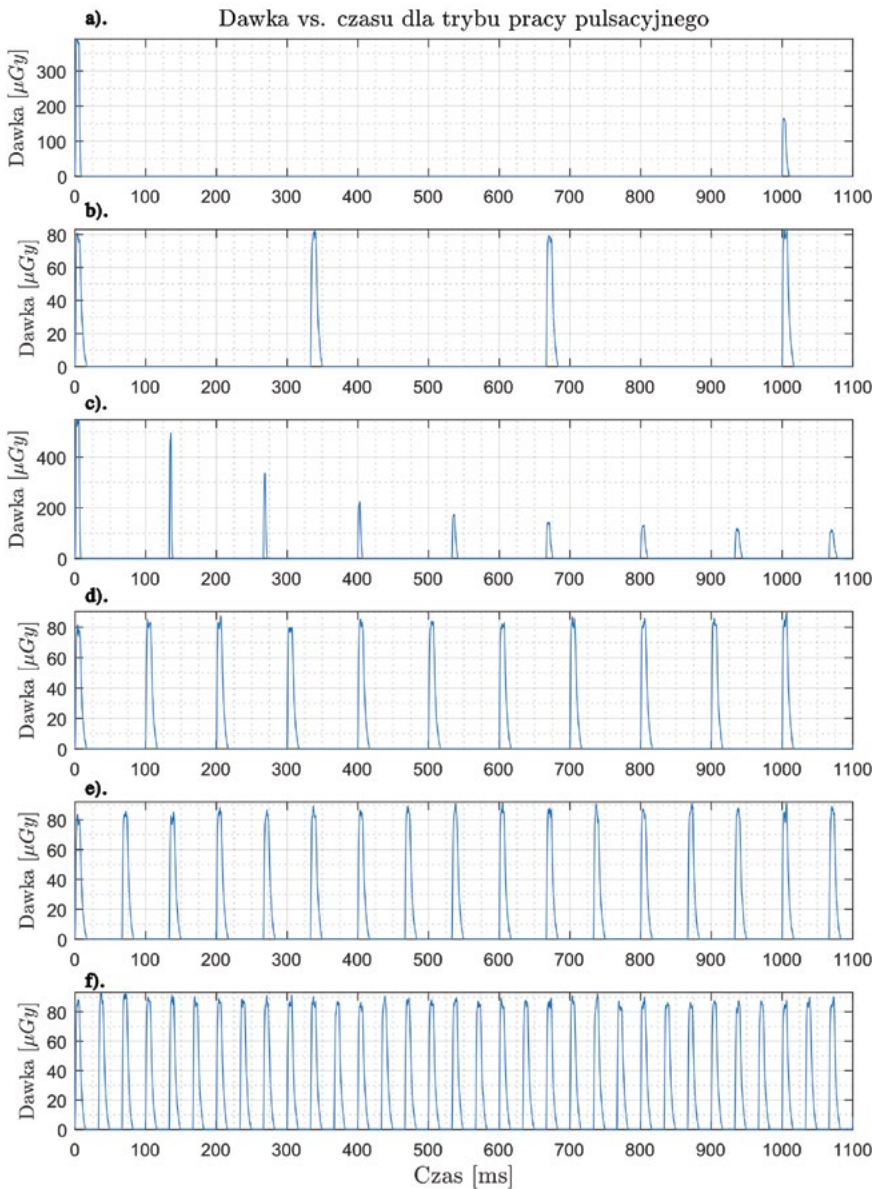
Na rynku jest dostępnych wiele firm produkujących i sprzedających osłony radiologiczne. Bezpowrotnie minęły już czasy, kiedy fartuch ołowiany musiał być szary i z grubej niewygodnej gumy. W dzisiejszej dobie producenci mają w swoim portfolio bogate wzornictwo, kolorystykę oraz możliwości wielu rozwiązań w tym zakresie. Nowoczesne materiały pozwoliły na zmniejszenie ciężaru fartucha, co przekłada się bezpośrednio na komfort pracy.

Osłony radiologiczne to również te, które znajdują się bezpośrednio przy samym aparacie RTG. W celu eliminacji promieniowania rozproszonego stosuje się często fartuchy ochronne zawieszane bezpośrednio na samym stole operacyjnym. Najczęściej ich grubość w kontekście równoważnika ołowiu odpowiada 0,5 mmPb. Pozwala to na wyłuszczenie ogromnej części promieniowania, jakie rozprasza się i jest emitowane w kierunku personelu.

Ustawienie lampy rentgenowskiej pod stołem powoduje, iż tam jest emitowana największa część promieniowania rentgenowskiego. Zastosowanie przywołanych powyżej osłon spowoduje eliminację ponad 90% promieniowania. Dodatkowo zastosowanie fartucha u personelu praktycznie eliminuje promieniowanie z obszaru dolnych partii ciała lekarza. Pewna część promieniowania rentgenowskiego emitowana jest w kierunku personelu również powyżej stołu operacyjnego. W tym obszarze wskazanym jest stosowanie dodatkowej osłony tablicowej. Jest ona najczęściej składową fartucha montowanego do szyn stołu.

Na poziom rozproszenia ma wpływ wielkość pola, na które pada promieniowanie RTG. Tutaj największą i niezależną rolę ma kolimacja. W systemach z ramieniem C wykorzystuje się kolimator prostokątny oraz irysowy. Oba te ograniczniki promieniowania, zastosowane we właściwy sposób, nie tylko zmniejszają dawkę, ale również powodują poprawę jakości obrazu. Zasada działania ramienia C polega na emisji promieniowania i takim automatycznym doborze parametrów na lampie RTG, aby uzyskać najlepszy obraz. Niestety – niekiedy nieosłonięte pole detektora stanowi dla systemu automatyki sygnał do zmniejszenia napięcia anodowego. Konsekwencją jest wprawdzie mniejsza dawka, lecz zmienia się niekorzystnie obraz samego prześwietlanego obszaru – staje się on ciemny i bez kontrastu. Zastosowanie kolimacji ogranicza ten niekorzystny wpływ działania systemu automatyki. Powoduje, iż do miejsc nieosłoniętych ciałem pacjenta nie dociera promieniowanie rentgenowskie. Detektor wówczas w tym obszarze jest zaciemniony, a system automatyki musi dostosować pracę aparatu do obszaru nieosłoniętego listkami blendy. Wprawdzie powoduje to najczęściej podniesienie warunków na lampie RTG, lecz w myśl przywołanej wcześniej zasady ALARA osiągnięty zostaje cel polegający na lepszym zobrazowaniu przestrzeni zainteresowania lekarza.

Systemy rentgenowskie z ramieniem C to zaawansowane systemy wyposażone w dużą ilość opcji. Jedną z nich jest sposób akwizycji. Do najczęściej stosowanych rozwiązań należy możliwość wyzwalania promieniowania jonizującego w trzech trybach. Pierwszym jest tryb dawki ciągłej. Promieniowanie jest wówczas emitowane bez przerwy przez cały czas ekspozycji. Jest to tryb, w którym zarówno pacjent, jak i personel otrzymują największą dawkę. Na-



Rys. 1 a-f. Dawka zarejestrowana przez miernik dawki X2 Base Unit prod. Unfors RaySafe, w którym wykorzystano sensor X2 R/F dla aparatu z ramieniem C dla 1, 3, 7.5, 10, 15 oraz 30 pulsów na sekundę

leży zaznaczyć, iż w niektórych wypadkach tryb ten jest w pełni uzasadniony i konieczny. Takim przypadkiem może być ruch, np. praca serca w ciele pacjenta. Drugim z trybów jest tryb pulsacyjny. W tym przypadku promieniowanie jest emitowane w sposób pulsacyjny, a liczba pulsów jest możliwa do regulacji ręcznie. Charakterystyczną cechą tego trybu jest emisja impulsów promieniowania co określony czas przez zadany okres. Z reguły czas emisji promieniowania jest wielokrotnie krótszy od czasu przerw i sam czas trwania promieniowania liczony jest w milisekundach. Liczba pulsów liczona na jednostkę czasu – najczęściej sekundę – wynosi od 0,5 do 30. Oznacza to, że w czasie jednej sekundy emitowana jest taka ilość impulsów promieniowania. Obraz, jaki jest uzyskiwany na monitorach stacji roboczej, jest podobny do filmu, w którym klatki są pokazywane skokowo w czasie. Jest to tryb, w którym to obsługa decyduje, ile pulsów na sekundę jest konieczne do pracy. Im jest ich więcej, tym obraz jest płynniejszy. W tym kontekście – w kontekście bezpieczeństwa należy ten tryb ocenić bardzo wysoko. Całkowita dawka jest zależna od ilości pulsów – wzrasta razem z tą liczbą, lecz jest wielokrotnie niższa od dawki, jaką otrzymuje pacjent i personel w trybie promieniowania ciągłego. Rys. 1 pokazuje 6 wykresów, jakie zostały zarejestrowane w warunkach sali operacyjnej przy różnych trybach pracy systemu rentgenowskiego. Dawkę promieniowania rentgenowskiego zarejestrowano z użyciem miernika X2 Base Unit prod. Unfors RaySafe, w któ-

Tabela 1. zawiera wartości odczytane z miernika dawki dla wykresów z rys. 1

Rys	Dawka na puls [nGy/puls]	Ilość pulsów na sek [n]	Moc dawki [µGy/s]	Czas ekspozycji [s]	Dawka całkowita w czasie ekspozycji [µGy]
a).	773	1	0,804	6,012	6,921
b).	741	3	2,212	4,017	9,566
c).	712	7.5	5,463	3,479	22,90
d).	737	10	7,405	3,510	26,61
e).	730	15	11,13	4,208	47,26
f).	723	30	21,88	4,674	103,1
	----	----	1901	0,0522	99,35
	----	----	1878	0,0124	23,36



rym wykorzystano sensor X2 R/F. Badanie było przeprowadzone dla aparatu RTG prod. SIEMENS, w tym CIOS ALPHA. System ten należy do urządzeń wyposażonych w cyfrowy detektor. W kontekście fluoroskopii pulsacyjnej możliwym jest ustawienie ilości pulsów, począwszy od 0,5 do 30. Ten wysokospecjalistyczny system został zaprojektowany z myślą o wykorzystaniu go w warunkach bloku operacyjnego, czyniąc go narzędziem nie do przecenienia.

Pewnego uzupełnienia wymaga rys. 1c. W tym przypadku można zauważyć opadającą z każdym pulsem wartość dawki. Jest to sytuacja, w której automatyczna kontrola ekspozycji dobiera wartości na lampie RTG do potrzeb – tak, aby jak najlepiej zobrazować badany obiekt.

Tryby pulsacyjne posiadają jeszcze jeden wariant, a mianowicie „pojedynczy impuls”. W tym trybie emisja promieniowania jest tylko na samym początku po wyzwoleniu przyciskiem. Jest to jeden krótki impuls pozwalający na zobrazowanie przestrzeni badanej. Kolejny jest możliwy dopiero po zwolnieniu wyzwalacza i ponownym naciśnięciu. Jest to tryb najbardziej oszczędny, jednakże pozwalający pokazać tylko jedną klatkę obrazu. Wybór trybów obrazowania należy zawsze do obsługi aparatu oraz aktualnych potrzeb w tym zakresie.

Tabela nr 1 zawiera porównanie parametrów odczytanych z miernika dawki dla fluoroskopii pulsacyjnej i ciągłej (dwie ostatnie pozycje tabeli). W analizie danych dla obrazów rys. 1a-f wyraźnie widać wielokrotnie mniejszą moc dawki niż dla promieniowania ciągłego. W dwóch ostatnich wierszach całkowitą dawkę porównywalną z wartościami przy promieniowaniu pulsacyjnym osiągnięto w czasie kilkaset razy krótszym. Wartość mocy dawki, jaka została zmierzona w odniesieniu do jednego pulsu, ulega nieznacznym wahaniom. Decydującym składnikiem dawki całkowitej jest ilość pulsów i czas ekspozycji.

Ogromna część procedur medycznych z udziałem promieniowania jonizującego służy najmłodszym pacjentom. Z uwagi na wiek i rozmiary ciała małych pacjentów rozpro-

szczenie promieniowania nie jest duże. W przypadku małych dzieci nie zaleca się stosowania kratek przeciwrozproszeniowych. Te niewielkie płaskie elementy zestawów rentgenowskich przypominające zwykłą osłonę mechaniczną przed detektorem zbudowane są z metalowych listków tłumiących promieniowanie rozproszone padające pod kątem różnym do równoległego względem tychże listków. Kratka przeciwrozproszeniowa ze względu na swoją budowę powoduje tłumienie wiązki, przez co należy zwiększyć parametry zasilania lampy rentgenowskiej celem, najprościej mówiąc, kompensacji tego tłumienia. Wobec powyższego ze względu na mniejsze promieniowanie rozproszone nie jest zasadnym stosowanie kratek w badaniach małych dzieci. Takie też aparaty powinny być dostępne w salach bloków operacyjnych dziecięcych.

W kontekście ochrony personelu przed promieniowaniem, ważnym jest, oprócz minimalizacji czasu trwania samej emisji promieniowania rentgenowskiego, odległość od źródła. W tym kontekście należy zwrócić szczególną uwagę na potrzebę zwiększenia odległości od stołu operacyjnego dla osób, które nie muszą przebywać blisko w czasie emisji promieniowania. Często jest tak, że część personelu może oddalić się od bezpośredniego sąsiedztwa aparatu i pacjenta na czas włączenia promieniowania. Przy pracy z promieniowaniem należy wziąć pod uwagę i pamiętać o zasadzie mówiącej, iż natężenie promieniowania zmniejsza się proporcjonalnie do kwadratu odległości od źródła. Ta fizyczna zależność powoduje, że nawet niewielkie odsunięcie się od stołu operacyjnego pozwala na znaczą redukcję dawki dla personelu. Takie działanie, w połączeniu ze stosowaniem osłon osobistych zmniejsza narażenie personelu w znacznym stopniu.

Podsumowanie

Badanie rentgenowskie wykonywane w obszarach bloków operacyjnych należy do podstawowych dla wielu specjalności lekarskich. Jest podstawową metodą obrazowania w czasie operacji. Niemniej jednak należy pamiętać o jego szkodliwości dla zdrowia i minimalizować wpływ na organizm człowieka.

Literatura

1. <https://www.kcor.gov.pl/> (ostatni dostęp: 13.02.2024r.)

dr hab. n. med. prof. UR David Aebisher

dr n. o zdr. inż. Adrian Truszkiewicz

Uniwersytet Rzeszowski

Kolegium Nauk Medycznych Instytut Nauk Medycznych

– Zakład Fotomedycyny i Chemii Fizycznej

mgr inż. Łukasz Wojtas

Uniwersytet Rzeszowski

Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2

im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie

Nowoczesna diagnostyka

W świecie, gdzie tempo życia coraz częściej narzuca nam stresujący tryb i niezdrowe nawyki, dbałość o zdrowie stała się priorytetem. Jednym z kluczowych elementów utrzymania dobrej kondycji fizycznej i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych jest regularna aktywność fizyczna. W tym kontekście cykloergometr ASPEL CRG-601 staje się nieocenionym narzędziem w identyfikacji ryzyka oraz monitorowaniu stanu zdrowia.

Cykloergometr ASPEL CRG-601 to urządzenie wykonane w nowoczesnej technologii mikroprocesorowej, co zapewnia nie tylko wyjątkową precyzję pomiarów, ale także niezawodność w działaniu. Dzięki wykorzystaniu 24-bitowego przetwornika analogowo-cyfrowego oraz sterowanemu komputerowo hamulcowi, cykloergometr gwarantuje precyzyjną regulację obciążenia. To kluczowy element podczas testów wysiłkowych, pozwalający na kontrolowanie intensywności badania w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Warto również podkreślić zastosowany w cykloergometrze algorytm PAR (*Power Automatic Regulation*), który wykorzystuje zaawansowane metody, takie jak BI (*Bilinear interpolation*), aby utrzymać stałą moc obciążenia. Dzięki temu nawet podczas intensywnych ćwiczeń pacjent może cieszyć się komfortem i bezpieczeństwem treningu.

Kolejnym atutem cykloergometru ASPEL CRG-601 jest kolorowy wyświetlacz graficzny IPS, który umożliwia prezentację przebiegów EKG oraz informacji o prawidłowym kontakcie elektrod ze skórą pacjenta. To niezwykle istotne podczas testów wysiłkowych, gdzie precyzja pomiarów ma kluczowe znaczenie dla interpretacji wyników. Dodatkowo wyświetlacz pozwala na prezentację grafiki motywującej, co sprzyja utrzymaniu właściwych obrotów podczas testu wysiłkowego i rehabilitacji.

Wygodę użytkowania oraz prostą obsługę zapewnia także zastosowana klawiatura, która umożliwia łatwy podgląd sygnału EKG z 12 odprowadzeń bez udziału komputera i oprogramowania nadrzędnego. To rozwiązanie, które sprawia, że korzystanie z cykloergometru staje się intuicyjne i przyjemne, zarówno dla pacjenta, jak i lekarza.

Program i stanowisko do badań wysiłkowych z wykorzystaniem systemu CardioTEST

Podczas badań wysiłkowych, kluczowym elementem jest nie tylko sam cykloergometr, ale również odpowiednio skonfigurowany program oraz profesjonalne stanowisko do prowadzenia testów. System CardioTEST stanowi kompleksowe rozwiązanie, umożliwiające przeprowadzenie elektrokardiograficznych badań wysiłkowych oraz klasycznych badań spoczynkowych.

Dzięki systemowi CardioTEST możliwe jest nie tylko ocenianie sprawności fizycznej, ale również dokładne analizowanie zdolności do wysiłku fizycznego u różnych grup pa-



cientów, począwszy od osób zdrowych, poprzez chorych, aż po rekonwalescentów. To narzędzie o ogromnym potencjale diagnostycznym, pozwalające lekarzom na kompleksową ocenę stanu zdrowia sercowo-naczyniowego pacjenta.

CardioTEST znajduje swoje zastosowanie w sytuacjach, gdy niezbędne jest obciążenie organizmu dozowaną pracą w celu oceny wydolności fizycznej. Jest to niezwykle istotne zarówno w diagnostyce, jak i w planowaniu terapii oraz rehabilitacji pacjentów z różnego rodzaju schorzeniami sercowo-naczyniowymi.

Stanowisko do badań wysiłkowych z wykorzystaniem systemu CardioTEST to urządzenie, które zapewnia pacjentowi komfort oraz profesjonalną opiekę w trakcie całego procesu diagnostycznego. Podczas badań nieustannie prowadzony jest precyzyjny nadzór kardiologiczny nad pacjentem. Dzięki możliwości zaprogramowania poziomu obciążenia oraz jego zmian w czasie zgodnie z zaleceniami lekarza testy mogą być indywidualnie dostosowane do potrzeb każdego pacjenta. To gwarantuje nie tylko bezpieczeństwo, ale również skuteczność przeprowadzanych badań oraz wiarygodność wyników.

Podsumowując, cykloergometr ASPEL CRG-601 jest nie tylko urządzeniem do testów wysiłkowych i rehabilitacji, ale przede wszystkim jest skutecznym narzędziem. System CardioTEST oraz odpowiednio wyposażone stanowisko do badań wysiłkowych stanowią niezbędne narzędzia w diagnostyce chorób sercowo-naczyniowych oraz ocenie zdolności fizycznej pacjentów. Dzięki zaawansowanej technologii oraz ergonomicznej konstrukcji wspiera pacjentów w dbaniu o ich zdrowie i kondycję fizyczną, lekarze mogą szybko i skutecznie identyfikować ryzyko oraz monitorować postęp w terapii, przyczyniając się do poprawy stanu zdrowia i jakości życia swoich pacjentów.

Proarytmiczne działanie terapii onkologicznych

Jakub Stępień, Andrzej Bissinger, Bartosz Stępień, Zuzanna Przybyłek, Jędrzej Piotrowski, Grzegorz Piotrowski

W dobie nowoczesnych, celowanych terapii onkologicznych lekarze wszystkich specjalności stają przed wyzwaniem ustalenia optymalnego postępowania w razie wystąpienia objawów niepożądanych w ich trakcie. Zaburzenia rytmu związane ściśle z przyjmowaniem leków onkologicznych i niemające podłoża wtórnego do uszkodzeń strukturalnych, choć wydają się częste, przy odpowiednim monitorowaniu rzadko prowadzą do zgonu pacjenta i niejednokrotnie ustępują w krótkim czasie po zakończeniu terapii. Decyzja o przerwaniu lub kontynuacji leczenia w wypadku komplikacji elektrofizjologicznych ze względu na brak ścisłych wytycznych powinna zostać podjęta przez zespół doświadczonych onkologów i kardiologów.

Na przestrzeni ostatnich lat, wraz z wynalezieniem nowych leków i wprowadzaniem nowych schematów terapii, rokowanie w przebiegu wielu rodzajów nowotworów znacząco się poprawiło. Niektóre choroby rozrostowe wiązane z niskimi wskaźnikami 5-letniego przeżycia stały się z czasem chorobami przewlekłymi. Wraz z wydłużeniem czasu przeżycia, a tym samym zwiększeniem czasu ekspozycji na leczenie cytostatyczne, przed lekarzami wszystkich specjalizacji pojawia się nowe wyzwanie – radzenie sobie z objawami niepożądanymi tego leczenia.

Arytmia jest zjawiskiem kojarzonym z leczeniem onkologicznym od stosunkowo niedawna [1]. Zaburzenia te można wstępnie podzielić na pierwotne (wywoływane bezpośrednio przez leki onkologiczne) oraz – częstsze – wtórne (wywoływane przez uszkodzenie mięśnia sercowego w następstwie radioterapii, zapalenia lub niedokrwienia związanego z lekami onkologicznymi, kiedy arytmia jest jedynie manifestacją uszkodzenia) [2]. Arytmia, a w szczególności migotanie przedsionków [3], może być sama w sobie markerem nowotworzenia [4]. Politerapia choroby nowotworowej utrudnia przypisanie występowania zaburzeń rytmu pojedynczemu lekowi. Częsty brak diagnostyki zaburzeń rytmu przed leczeniem onkologicznym oraz fakt, że działania niepożądane cytostatyków nie rzadko ujawniają się na wiele lat po zakończeniu leczenia, niejednokrotnie uniemożliwiają jednoznaczne ustalenie, czy arytmia jest efektem obecnie zastosowanej, czy dawno zakończonej terapii onkologicznej albo też następstwem wcześniej istniejącego uszkodzenia serca.

W tej pracy przeglądowej przedstawiono, jakich zaburzeń rytmu można spodziewać się u pacjentów leczonych poszczególnymi grupami leków onkologicznych – na podstawie doniesień naukowych i doświadczenia w pracy z pacjentami Zakładu Kardioonkologii UM w Łodzi.

Leki alkilujące

Leki alkilujące są cytostatykami niszczącymi strukturę podwójnej helisy DNA [5]. Związki należące do tej grupy to między innymi cyklofosfamid, busulfan i melfalan. Używane są w leczeniu białaczek, chłoniaków, nowotworów jajnika, piersi i czerniaka [6]. U 8–10% pacjentów leczonych dużymi dawkami cyklofosfamidu wystąpią tachyarytmie, bez rozróżnienia na przedsionkowe i komorowe [7, 8], związane z zapaleniem osierdzia lub niewydolnością serca. Te wtórne zaburzenia występowały najczęściej w ciągu pierwszych 24–72 godz. od rozpoczęcia leczenia i zwykle ustępowały w ciągu 1–7 dni [7, 8]. Opisywane są również przypadki arytmii związanej z przyjmowaniem cyklofosfamidu bez innych klinicznych objawów kardiotoxyczności: w grupie 63 pacjentów przechodzących przeszczep szpiku odnotowano 32 przypadki arytmii, głównie tachykardii i bradykardii zatokowej, ale również migotanie i trzepotanie przedsionków oraz dodatkowe pobudzenia i bigeminie komorowe [9]. W badaniu Feliz i wsp. melfalan powodował arytmie nadkomorowe u ok. 11% pacjentów [10]. Wśród 48 z 438 chorych, u których wystąpiły arytmie nadkomorowe po podaniu melfalanu, 72,58% stanowili pacjenci leczeni z powodu czerniaka [10]. Najczęstszą arytmia związaną z podawaniem melfalanu było migotanie przedsionków (35 z 438) [10]. Stosowanie busulfanu w połączeniu z cyklofosfamidem w badaniu z 2009 r. było związane z wystąpieniem migotania przedsionków u 6,4% badanych, arytmia była jednak opisywana jako krótkotrwała i klinicznie nieistotna [11].

Antymetabolyty

Do najczęściej stosowanych leków tej grupy należą: metotreksat, 5-fluorouracyl (5-FU), kapecytabina, fludarabina, gemcytabina. Używane są głównie w leczeniu nowotworów

głowy i szyi, przewodów pokarmowych, piersi, jajnika i krwi [2, 6]. Arytmia jest drugą po wieńcowej, najczęstszą manifestacją kardiotoxyczności w terapii 5-FU [12]. Ze względu na swoje właściwości wazospastyczne lek ten najczęściej powoduje epizody niedokrwienia, do których wtórnie mogą wystąpić zaburzenia rytmu [13] od dodatkowych pobudeń komorowych [14], przez migotanie przedsionków [15], po migotanie komór [16]. W retrospektywnym badaniu obejmującym 301 pacjentów przyjmujących 5-FU w monoterapii oraz jako składnik terapii złożonej, częstoskurcze komorowe stwierdzono u 3,65%. Najczęstszym stwierdzonym zaburzeniem rytmu była natomiast bradykardia, która wystąpiła u 11,96% [17]. Obserwowano również wydłużanie odstępu QT [18]. Arytmie nadkomorowe zdają się być zjawiskiem rzadko wywoływanym przez 5-FU6 w przeciwieństwie do pacjentów leczonych gemcytabiną. W badaniu z 2000 r. 8,2% pacjentów (obciążonych kardiologicznie) z 49-osobowej grupy rozwinęło migotanie/trzepotanie przedsionków w trakcie terapii gemcytabiną [19].

Inhibitory wrzeciona mitotycznego

W tej grupie najlepiej opisywane działanie proarytmiczne ma paklitaksel, używany głównie w leczeniu nowotworów jajnika, piersi i płuc, a także mięsaka Kaposiego [20]. Jest on taksolem zawartym w korze cisa krótkolistnego, zatrucie nim powodowało przypadki częstoskurczów komorowych i nagłej śmierci sercowej [21]. Zaburzeniem rytmu najczęściej związanym z tym lekiem jest przejściowa, bezobjawowa bradykardia – w badaniu obejmującym 45 osób 29% doznało bezobjawowej bradykardii [22]. Opisywane są również przejściowe i stałe

epizody bloku przedsionkowo-komorowego związane z użyciem paklitakselu [22, 23].

Związki platyny

Związki platyny używane są głównie w leczeniu nowotworów głowy i szyi oraz drobnokomórkowego raka płuc [5]. Dożylnie podanie cisplatyny w małej dawce (20–30 mg/m²) wiąże się z 10% ryzykiem wystąpienia migotania przedsionków [24]. Cisplatyna może być również podawana bezpośrednio do jam surowiczych. Ta droga podania również niesie ze sobą ryzyko wystąpienia migotania przedsionków. Waha się ono, w zależności od miejsca podania, od 12-18,8% w przypadku podania doosierdziowego aż do 23,9–66% przy podaniu dootrzewnowym lub doopłucnowym [6]. Opisywane są ponadto przypadki częstoskurczów nadkomorowych, a przedwczesne pobudzenia komorowe występują nawet u 2/3 pacjentów [6]. Dyselektrolitemia związana z użyciem związków platyny może stanowić podłoże groźnych dla życia arytmii, dlatego zalecane jest monitorowanie przede wszystkim poziomu magnezu [25, 26]. Hypomagnezemia występować może nawet u 56–90% pacjentów leczonych cisplatyną [27], wtórnie do niej pojawić się może hipokalemia [27, 28].

Cytokiny

Interleukina 2 znalazła zastosowanie w leczeniu raka nerki i czerniaka. Terapia interleukiną związana jest ze znaczną kardiotoxycznością i występowaniem częstych (10-17%, w zależności od źródła) arytmii nadkomorowych [29, 30], natomiast częstość arytmii komorowych to ok. 1% [31]. Przyczyną tak częstego występowania arytmii nadkomorowych jest prawdopodobnie zespół przesiąkania naczyń włosowatych związany z terapią IL-2; powodując hipowolemię i hipotensję, prowadzi on do odruchowej tachykardii predysponującej do zaburzeń rytmu [30, 32].

Wśród ok. 20% pacjentów otrzymujących interferon występują odwracalne przypadki arytmii, głównie pod postacią arytmii nadkomorowych [33].

Tritlenek diarsenu

Tritlenek diarsenu (ATO) stosowany jest w leczeniu ostrej białaczki promielocytowej [34]. Kardiotoxyczność związana z użyciem ATO w terapii manifestuje się różnymi zmianami w EKG, np. niespecyficznymi zmianami odcinka ST, wydłużeniem przewodzenia przedsionkowo-komorowego, tachykardią zatokową i wydłużeniem odstępu QT [35]. W pracy analizującej 3011 elektrokardiogramów u 113 pacjentów leczonych ATO u 90% rejestrowano QTc > 470 ms, a u 65% QTc > 500 ms [36]. Torsade de Pointes (TdP) w tej grupie wystąpiło u jednego pacjenta i nie zakończyło się zgonem [36]. Częste są również dodatkowe pobudzenia komorowe (71%) i nieutralone częstoskurcze komorowe (44%) [37].

Antracykliny

Grupa antybiotyków antracyklinowych używana jest m.in. w przypadku raka piersi, białaczek i chłoniaków [38]. Antracykliny są lekami o udowodnionym negatywnym wpływie na funkcję lewej komory [39]. Ich wpływ na obecność klinicznie istotnych arytmii nie jest równie dobrze

zbadany. Wyniki badań dotyczących zmian w EKG u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy wykazały wydłużanie odstępu QT (różniące się długością w zależności od badania od 10 ms [38] do nawet > 50 ms [40]), niemniej jednak brak jednoznacznych dowodów na zwiększone ryzyko TdP [41]. Możliwą do zaobserwowania arytmia związaną z terapią antracyklinami jest migotanie przedsionków. W badaniu z 2007 r. na niewielkiej grupie pacjentów wykonano dwukrotnie EKG metodą Holtera: pierwszy w 24 godz. po pierwszym cyklu oraz drugi po 6 tygodniach. W pierwszym badaniu migotanie przedsionków wykryto u trzech osób, w drugim natomiast u czterech, przy czym tylko u jednej z nich AF występowało zarówno w pierwszym, jak i drugim badaniu. Ponadto zarejestrowano napadowy częstoskurcz przedsionkowy u jednego pacjenta, a u jednej osoby blok AV wymagający implantacji rozrusznika [42].

Inhibitory deacetylazy histonowej

Inhibitory deacetylazy histonowej (HDI) są grupą cynkozależnych leków wpływającą na ekspresję genów i różnicowanie się komórek [43]. Prowadzą do apoptozy komórek, w których dochodzi do hiperacetytacji histonów [44]. Używane są głównie w leczeniu chłoniaków z komórek T i czerniaka [40]. Przedstawicielami tej grupy są np. belinostat, panobinostat, romidepsin, vorinostat.

Pacjenci leczeni belinostatem prezentowali wydłużenie odstępu QT zmniejszające się po redukcji dawki, bez wyindukowania istotnej arytmii [45]. Vorinostat, szczególnie w połączeniu z innymi lekami onkologicznymi, również ma tendencję do wydłużania QT u pacjentów [46, 38], jednakże pojedyncza dawka ponadterapeutyczna vorinostatu nie wydłuża odstępu QT [47]. Stosowanie romidepsinu jest związane z częstą ektopią [5]. Badania kliniczne wykazały, że nawet 38% pacjentów leczonych tym lekiem rozwinie arytmie nadkomorowe, 14% tachyarytmie komorowe, 65% przedwczesne pobudzenia przedsionkowe, a 38% przedwczesne pobudzenia komorowe [5]. Wydłużenie odstępu QTc > 450 ms w badaniu obejmującym 42 pacjentów zaobserwowano u 28, a u czterech z nich QTc wyniosło ponad 500 ms [48]. Ponadto romidepsin wiąże się z ryzykiem nagłej śmierci sercowej [5]. W dwóch różnych badaniach u jednego z 25 [49] i dwóch ze 131 pacjentów [50] doszło do tego powikłania. Panobinostat wywołuje częste, choć zwykle przejściowe i mało specyficzne zmiany EKG, głównie wydłużanie odstępu QT [6], przez co otrzymał „black box warning” dotyczące ciężkich arytmii i zmian w EKG Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [6].

Przyczyną wydłużenia odcinka QTc indukowanego terapią HDI może być zaburzenie pracy potasowego kanału hERG [51], którego patologie związane są z wrodzonymi zespołami długiego QT [52].

Leki immunomodulujące

Do tej grupy zaliczamy m.in. talidomid i lenalidomid. Talidomid jest używany głównie w leczeniu czerniaka i niektórych chłoniaków [53]. Bradykardia zatokowa występuje u znacznego odsetka pacjentów stosujących talidomid, w zależności od badania od 26% [54] do 53% [55] i uznawana jest za pierwotną [6]. W badaniu z 2004 r. wśród 96 pacjentów otrzymujących talidomid u 53% wy-

stąpiła bradykardia zatokowa, zaś u pięciu z nich niezbędną była implantacja kardiostymulatora [55]. Rzadszymi zaburzeniami rytmu związanymi z używaniem tego leku są migotanie przedsionków (ok. 4,7%) i częstoskurcze komorowe [56]. Ze względu na duży odsetek arytmii zaleca się kardiologiczne monitorowanie pacjentów leczonych talidomidem i lenalidomidem [57].

Inhibitory proteasomów

Przedstawicielami tej grupy leków są bortezomib i karfilzomib. U pacjentów leczonych bortezomibem występują napady migotania przedsionków i zaburzenia przewodzenia, często wymagające implantacji kardiostymulatora [58]. Metaanaliza obejmująca 5718 pacjentów nie wykazała jednak istotnego ryzyka dysrytmii w porównaniu z grupą kontrolną [59]. Wśród chorych leczonych karfilzomibem zaburzenia rytmu występowały częściej (13,3% w grupie 526 chorych), zwykle pod postacią łagodnych, nadkomorowych arytmii, a ich częstość zmniejszała się wraz z kolejnymi cyklami karfilzomibu [60].

Inhibitory HER2

Trastuzumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym łączącym się wybiórczo z receptorem ludzkiego czynnika wzrostu naskórka 2, którego nadekspresja występuje w ok. 15–20% raków piersi [61]. Najczęstszą manifestacją kardiotoxyczności u pacjentów leczonych tym lekiem stanowi kardiomiopatia, do której wtórnie mogą wystąpić groźne arytmie komorowe [62]. Kardiomiopatia po trastuzumabie jest zwykle odwracalna i ustępuje po przerwaniu terapii tym lekiem [63]. Na modelach zwierzęcych udowodniono chronotropowo ujemny efekt transtuzumabu [64], opisywane są jednak tylko pojedyncze epizody objawowej bradykardii [65], brak badań na dużych grupach chorych opisujących to zjawisko. Nie ma także danych mówiących, jakoby trastuzumab i inne inhibitory receptora HER2 miały istotny efekt proarytmogenny.

Inhibitory kinaz tyrozynowych

Kardiotoksyczne efekty inhibitorów kinaz tyrozynowych mogą manifestować się jako ostre zespoły wieńcowe, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca i arytmie [66]. Mechanizm toksyczności polega przede wszystkim na hamowaniu kinaz tyrozynowych w innych komórkach niż nowotworowe, tj. np. miocytach, fibroblastach, komórkach śródbłonna [66]. Dzieje się tak, ponieważ jedynie kilka leków z tej grupy (axitinib, erlotinib, gefitinib, ruxolitinib, vemurafenib) to leki wybiórcze wobec jednej czy dwóch kinaz, a wiele z nich jest o dużo mniej specyficznych (np. sorafenib czy sunitinib w warunkach *in vitro* mają zdolność blokowania od 15 do 90 kinaz) [67]. Inhibitory kinazy tyrozynowej mają udowodnione działanie wydłużające odstęp QT. Dane z metaanalizy obejmującej 6548 pacjentów otrzymujących różne inhibitory kinazy tyrozynowej (sunitinib, sorafenib, pazopanib, axitinib, vandetanib, caboWDR zantinib, ponatinib and regorafenib) z 18 randomizowanych badań wykazały wydłużenie odstępu QT u 4,4% badanych (u 0,83% istotne), jednak odsetek istotnych klinicznie arytmii, w tym TdP, nie różnił się

	Bradykardia zatokowa	Tachykardia zatokowa	Częstoskurcze nadkomorowe	Migotanie przedsionków	Częstoskurcze komorowe	Wydłużenie QT / TdP
LEKI ALKILUJĄCE						
Cyklofosamid	c	+++	++	++	c	+/c
Melfalan	-	c	++	++	c	-
Busulfan	-	c	c	++	-	-
ANTYMETABOLITY						
5-Fluorouracyl	+++	c	c	++	++	++
Gemcytabina	-	-	c	++	c	-
INHIBITORY WRZECIONA PODZIAŁOWEGO						
Paklitaksel	+++	+++	c	+	+	-
ZWIĄZKI PLATYNY						
Cis-platyna	c	-	c	+++	c	c/-
CYTOKINY						
Interleukina 2	-	-	+++	++	-	-
Tritlenek Diarsenu	-	+++	-	-	+++	+++/+
Antracykliny	++	+++	++	+++	++	+++/c
INHIBITORY DEACETYLAZY HISTONOWEJ						
Vorinostat	c	-	-	c	-	++/c
Romidepsin	c	c	++	++	+	-
Panobinostat	c	c	c	c	c	+++/c
LEKI IMMUNOMODULUJĄCE						
Lenalidomid	c	-	c	++	-	-
Talidomid	+++	-	c	++	c	-
INHIBITORY PROTEASOMÓW						
Bortezomib	c	c	c	c	c	c
Karfilzomib	c	-	+++	c	-	-
INHIBITORY HER-2						
Trastuzumab	c	c	-	-	+	-
INHIBITORY KINAZ TYROZYNOWYCH						
Kryzotynib	+++	-	-	-	-	++/-
Ibrutinib	-	-	-	++	c	-
Sorafenib	c	-	c	++	-	-
Sunitynib	c	c	-	+	-	++/+
INHIBITORY PUNKTÓW KONTROLNYCH						
Pembrolizumab	-	c	-	c	c	-
Nivolumab	-	-	-	-	+	-
Ipilimumab	-	-	-	c	c	-

„+” – częstość do 1%; „++” – częstość od 1% do 10%; „+++” – częstsze niż 10%; „-” – brak danych; „c” – opisywane przypadki kliniczne

znamiennie od grupy placebo nawet wśród pacjentów o istotnie wydłużonym odstępie QT [68]. U 5% pacjentów leczonych kryzotynibem występowała bradykardia łagodna (50–54/min) lub umiarkowana (45–49/min) [69], w badaniu retrospektywnym ok. 69% pacjentów leczonych tym lekiem doświadczyło bradykardii zatokowej z średnim spadkiem tętna o 26 pobudzeń na minutę [70]. Leczenie tym kryzotynibem wiąże się również z wydłużaniem zespołu QT > 500 ms u 1,3% pacjentów [71].

Ciekawym pod względem arytmogenności przedstawicielem grupy jest ibrutinib. Analiza czterech randomizowanych badań ze średnio 26-miesięcznym okresem obserwacji wykazała częstość występowania migotania przedsionków 3,3/100 osób/rok [72]. Wynika to z unikatowych właściwości ibrutinibu – w badaniu z 2019 r. wykazano jego toksyczny wpływ na komórki macierzyste przedsionków, nie wykazywał go żaden inny inhibitor kinazy tyrozynowej ujęty w badaniu [73]. Opisywane są ▶

również przypadki występowania migotania przedsionków po sorafenibie i sunitynibie [74, 75]. Sunitynib jest ponadto lekiem wydłużającym odstęp QT [76].

Inhibitory punktów kontrolnych

Pembrolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, wykorzystywanym głównie w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca i czerniaka [77]. Najczęstsze kardiologiczne działania niepożądane leczenia pembrolizumabem stanowi zapalenie mięśnia sercowego; opisywane są wtórne do niego przypadki tachykardii zatokowej, bigemirii komorowej, migotania przedsionków, a nawet nagłej śmierci sercowej [78].

Terapia kolejnym przedstawicielem tej grupy – nivolumabem również skutkować może zapaleniem mięśnia sercowego i wtórnymi komplikacjami elektrofizjologicznymi; opisywano bloki przedsionkowe i rzadkie przypadki arytmii komorowych [79].

Wśród pacjentów przyjmujących ipilimumab odnotowane zostały pojedyncze przypadki migotania przedsionków i arytmii komorowych [78].

Podsumowanie

Oczywistym skutkiem coraz lepszego rokowania pacjentów onkologicznych i wydłużania czasu przeżycia od rozpoczęcia leczenia jest coraz większa ekspozycja na niepożądane działania farmakoterapii. Złożone terapie oraz arytmie wtórne do uszkodzeń strukturalnych mięśnia sercowego utrudniają powiązanie danego rodzaju zaburzeń rytmu z jednym lekiem onkologicznym, niemniej jednak istotne jest, by klinicyści – zarówno z dziedziny onkologii, jak i kardiologii – byli świadomi, jakich elektrofizjo-

logicznych patologii mogą spodziewać się u pacjentów w trakcie leczenia określoną substancją. Arytmia związana z leczeniem onkologicznym jest wciąż stosunkowo nowym problemem kardiologii, wiele mechanizmów jej występowania nie zostało dostatecznie zbadanych. Wraz z nowymi badaniami na tym polu spodziewamy się przede wszystkim lepszej identyfikacji potencjalnie podatnych pacjentów oraz ustalenia optymalnych postępowania terapeutycznych.

Literatura

Literatura u autora.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „W Dobrym Rytmie” nr 2 (63), nr 2/2022, s. 21-24.

dr Jakub Stępień

Oddział Kardiologii Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii w Łodzi im. Mikołaja Kopernika

dr n. med. Andrzej Bissinger

dr hab. n. med. Grzegorz Piotrowski

Oddział Kardiologii Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii w Łodzi im. Mikołaja Kopernika;

Zakład Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Bartosz Stępień

Zuzanna Przybyłek

Jędrzej Piotrowski

Wydział Lekarski, kierunek lekarski Uniwersytetu

Medycznego w Łodzi

reklama



*Katalog już dostępny
na naszej stronie
internetowej*

tel. 570 498 067
katalog@e-wyrobymedyczne.biz
www.e-wyrobymedyczne.biz



Biameditek[®]
breath of innovation



Mindray mWear - Poręczny monitor pacjenta

System monitorowania pacjenta mWear to certyfikowany medycznie, mobilny monitor pacjenta umożliwiający monitorowanie EKG, SpO2, oddechu, temperatury oraz statusu aktywności pacjenta. Urządzenie jest przystosowane zarówno do pracy w warunkach szpitalnych jak i domowych. Dane monitorowania są przesyłane do systemu centralnego nadzoru znajdującego się w szpitalu. Dzięki poręcznej budowie i niewielkich rozmiarach możliwe jest zapewnienie monitorowania pacjenta podczas normalnego funkcjonowania.

Urządzenie składa się z:

- Jednostki głównej EP30 monitorowanie SpO2, oddechu
- Nadajnika EKG ES30 umożliwiającego odczyt EKG oraz statusu aktywności pacjenta
- Nadajnika BP20 umożliwiającego monitorowanie nieinwazyjnego ciśnienia krwi (NIBP).
- Nadajnika iThermonitor™ umożliwiającego monitorowanie powierzchniowej temperatury ciała.

Możliwości połączeń:

- Połączenie sieciowe do stacji centralnego nadzoru firmy Mindray (praca w warunkach szpitalnych).
- Połączenie poprzez dedykowaną aplikację mobilną na smartfona (praca w warunkach domowych).

Biameditek sp. z o.o.

ul. Elewatorska 58
15-620 Białystok
tel. 85 / 66 45 200
fax 85 / 66 45 266
biameditek@biameditek.pl
www.biameditek.pl



Telemonitoring u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca i wszczepialnymi urządzeniami kardiologicznymi

Agnieszka Kotalczyk, Ewa Jędrzejczyk-Patej

Zyjemy w świecie technologii. Ciągły rozwój techniki, badania nad sztuczną inteligencją czy loty w kosmos przestały już nas zadziwiać. W XXI wieku wykorzystujemy już nie tylko podstawowe funkcje komputerów, tabletek czy telefonów komórkowych, ale przy użyciu odpowiednich aplikacji planujemy swój dzień, dietę, trening. Zegarek mierzy nasze kroki, tętno, rozpoznaje rodzaj aktywności fizycznej, a waga określa aktualny poziom tłuszczu i białka w organizmie. Cyfrowy świat, który ma za zadanie ułatwić i spersonalizować nasze życie stał się naszą codziennością. Z drugiej strony, zgodnie z wynikami Projektu Atlas Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), w Europie żyje ponad 80 milionów ludzi z chorobami układu krążenia [1], a 41% zgonów w całej populacji to zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych [2].

Tutaj pojawia się pytanie: co zatem z kardiologią, gdzie jesteśmy i czego możemy oczekiwać? Doskonale wiemy, że rozwój technologii to także rozwój medycyny. Od bezpośredniego osłuchiwania serca (przyłożone ucho lekarza do klatki piersiowej pacjenta) poprzez aparaty do rejestracji elektrycznej czynności serca z powierzchni klatki piersiowej (EKG) i wszczepialne rejestratory arytmii do systemów ciągłego monitorowania pracy serca w zegarku czy telefonie komórkowym. Stawia to, nie tylko przed lekarzami, całym systemem zdrowia, ale przede wszystkim pacjentami, nowe wyzwania i obowiązki. Zatem czy warto i jakie korzyści może odnieść każdy z nas?

Pacjenci z różnego rodzaju zaburzeniami rytmu serca, zgłaszający się do lekarza rodzinnego czy kardiologa z powodu arytmii bardzo często w momencie wizyty nie odczuwają już dolegliwości, a zapis EKG jest prawidłowy. Najczęstszymi objawami zaburzeń rytmu serca są kołatania serca, uczucie szybkiego bicia serca, czy też „potykania się serca”, czasem mogą też występować stany przedomdleniowe czy omdlenia. Standardowym postępowaniem jest wykonanie badania Holter EKG, czyli rejestracja pracy serca przez minimum 24 godziny. Jednak nigdy nie mamy pewności czy arytmia wystąpi akurat w czasie monitorowania, a tym samym u większości pacjentów, u których arytmie występują stosunkowo rzadko, proces diagnostyczny istotnie się wydłuża, a badanie trzeba wielokrotnie powtarzać.

Jeśli u pacjenta występują nasilone objawy arytmii czy też niewyjaśnione omdlenia możemy zdecydować się na procedury inwazyjne, takie jak badanie elektrofizjologiczne (EPS), stymulacja przezprzełykowa czy wszczepienie rejestratora arytmii. Należy jednak pamiętać, że są to proce-

dury inwazyjne, a zatem nie pozbawione ryzyka powikłań i wiążą się z koniecznością hospitalizacji, absencji w pracy itd. Wydaje się, że w XXI wieku powinniśmy oczekiwać jednak czegoś więcej.

Rozwiązaniem niemal idealnym w tej grupie chorych, byłaby możliwość ciągłego monitorowania pracy serca w czasie rzeczywistym przez całą dobę, przy użyciu prostych, nieinwazyjnych urządzeń zdolnych do rejestrowania oraz wstępnej analizy rytmu serca. Długotrwały zapis EKG i zdalna transmisja tych danych do ośrodka kardiologicznego pozwala tym samym lekarzowi na bieżąco kontrolować pacjenta „na odległość”, a w razie wykrycia istotnych zaburzeń rytmu umożliwia odpowiednio wczesną interwencję. Niemal natychmiastowa ocena zdarzeń, powiązanie badania EKG z odczuwanymi objawami, daje też szansę na precyzyjną diagnozę i zaplanowanie dalszego leczenia. Wydaje się, że szczególnie istotne korzyści z telemonitoringu może odnieść grupa chorych z dotychczas nierozpoznanym migotaniem przedsionków. Rozpoznanie i jak najszybsze wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego pozwoli na uniknięcie powikłań zakrzepowo-zatorowych arytmii, a w szczególności udaru mózgu. Tego rodzaju telemetryczne sposoby monitorowania pracy serca są aktualnie intensywnie rozwijane i badane [3].

Populacją pacjentów, dla których telemedycyna powinna być rozwiązaniem systemowym, są chorzy ze wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi, takimi jak kardiostymulator, kardiowerter-defibrylator (ICD), stymulator resynchronizujący serce (CRT). Zasada działania takiego telemonitoringu wszczepionego urządzenia polega na tym, że za pomocą dedykowanego transmittera, który otrzymuje pacjent dane z implantowanego urządzenia są przesyłane na specjalną platformę internetową, odpowiednio szyfrowaną i dostępne dla lekarza prowadzącego. Dzięki telemonitoringowi na bieżąco możemy śledzić pracę urządzenia i w razie konieczności odpowiednio szybko zainterweniować. Standardowo u każdego chorego z wszczepionym urządzeniem przeprowadzane są regularne kontrole stanu klinicznego pacjenta połączone z kontrolą pracy stymulatora bądź ICD (co 6–12 miesięcy) oraz dostosowanie leczenia i parametrów urządzenia do aktualnego stanu. System telemonitoringu pozwala na odległość ocenić niezbędne parametry techniczne urządzenia – stan baterii, funkcję elektrod, kompatybilność układu, odsetek stymulacji itp. Możemy sprawdzić, czy pacjent miał epizody arytmii, szczególnie tych groźnych

dla życia arytmii komorowych, jak częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór, czy urządzenie prawidłowo rozpoznało i przerwało arytmie, jaki jest odsetek stymulacji (szczególnie istotne u pacjentów z niewydolnością serca z implantowanym CRT). Jesteśmy w stanie wcześniej wykryć epizody migotania przedsionków, nawet te krótkie i wdrożyć odpowiednie leczenie w tym niezwykle istotną profilaktykę powikłań zakrzepowo-zatorowych, a zatem udaru mózgu. W wielu przypadkach otrzymujemy aktualny zapis z elektrod wewnątrzsercowych. Niektóre urządzenia mają również funkcję pomiaru zmian impedancji wewnątrz klatki piersiowej, dając tym samym informacje o możliwym przewodnieniu pacjenta, co może być jednym z pierwszych objawów zaostrzenia niewydolności serca. Odpowiednio wczesna reakcja, kontakt (np. telefoniczny) z pacjentem, modyfikacja/intensyfikacja farmakoterapii czy wcześniejsza wizyta w poradni kardiologicznej może przyczynić się do poprawy stanu zdrowia i/lub zidentyfikowania chorych, którzy wymagają pilnej kontroli i ewentualnie hospitalizacji. Daje to na pewno poczucie bezpieczeństwa, ale i komfortu – zarówno dla lekarza, jak i pacjenta. Pozwala również często uniknąć niepotrzebnych, dodatkowych wizyt w poradni kardiologicznej. Dodatkowo chory ma możliwość kontaktu telefonicznego i/lub e-mailowego z danym ośrodkiem monitorującym, może zapytać o odczyt z telemonitoringu.

Wydaje się, że jesteśmy świadkami ery telemedycyny i telekardiologii. Jedno jest pewne – czeka nas ciągły rozwój i dopracowywanie nowych urządzeń, technik. Daje nam to nadzieję na znaczną poprawę standardów opieki

zdrowotnej, zarówno dla lekarzy, jak i pacjentów. Personalizacja, możliwość ciągłego, bezinwazyjnego monitorowania to niebываły komfort, ale też wyzwanie. Pacjent staje się współodpowiedzialny za cały proces diagnostyki i leczenia. Konieczna jest zatem edukacja naszych chorych, aby ta ścisła współpraca – dzień po dniu – przynosiła jak najlepsze efekty [4].

Literatura

- [1] A. Timmis, N. Townsend, C. Gale, et al. European Society of Cardiology: Cardiovascular disease statistics 2017. Eur Heart J. 2018;39(7):508-577. doi:10.1093/eurheartj/ehx628.
- [2] 2013-2020 Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases.; 2013.
- [3] Z. Kalarus, P. Balsam, P. Bandosz et al.: NOInvasive Monitoring for Early Detection of Atrial Fibrillation: rationale and Design of the NOMED-AF study. Kardiologia Pol. January 2014. doi:10.5603/KP.a2018.0193.
- [4] I. Frederix, E.G. Caiani, P. Dendale et al.: ESC e-Cardiology Working Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine. Eur J Prev Cardiol. 2019. doi:10.1177/2047487319832394.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „W Dobrym Rytmie” nr 6/2019.

dr hab. n. med. Agnieszka Kotalczyk
dr hab. n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej
 Oddział Kliniczny Kardiologii Katedry Kardiologii
 Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii
 Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

reklama

POLSKI PRODUCENT
 ŚWIATOWY PRODUKT

www.emtel.pl



emtel
 Technologie
 od serca

EMTEL Śliwa sp. k.
 41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66
 tel: 32 271 90 13, fax: 32 271 57 27
 medical@emtel.pl

Analiza porównawcza metod znakowania wodnego obrazów RTG

Weronika Zofia Kulbaka, Paulina Paluch, Grzegorz Kozieł

Artykuł poświęcono analizie porównawczej algorytmów znakowania wodnego obrazów RTG. Porównano technikę opartą na dyskretnej transformacji falkowej (DWT), metodę rozkładu wartości osobliwych (SVD) oraz hybrydę DWT-SVD. Zbadano przezroczystość, odporność na przekształcenia graficzne, a także szybkość. Oznakowane obrazy poddano ocenie wizualnej oraz badaniu jakości. SVD wykazała największą odporność na ataki, a obrazy z osadzonym znakiem wodnym były lepszej jakości w porównaniu do obrazów oznakowanych za pomocą pozostałych algorytmów. Technika DWT była najszybsza, jednak nieodporna na przekształcenia graficzne. Na obrazach oznakowanych DWT-SVD znak wodny jest niedostrzegalny, jednak odporność na ataki jest niska. Najodpowiedniejszą metodą do znakowania obrazów RTG okazała się metoda SVD.

Obecnie możliwe jest przesyłanie cyfrowych obrazów i danych medycznych przez Internet w celu rozpoznawania chorób i zdalnej diagnostyki pacjentów. W szybkim tempie wzrasta liczba przypadków fałszowania, manipulowania, usuwania i nieuprawnionego wykorzystywania danych medycznych. Obrazy medyczne, takie jak zdjęcia z diagnostycznych badań radiologicznych są istotnymi plikami, które należy dokładnie chronić. Istnieją różne metody znakowania wodnego obrazów RTG. Jednak niektóre z nich mogą skutkować utratą jakości lub znacząco wpłynąć na możliwość odczytania wyniku badań ze zdjęcia poprzez widoczność znaku wodnego. Zdjęcia rentgenowskie powinny być jak najlepszej jakości, a cyfrowe znaki wodne nie mogą wpływać na interpretację badania [1]. W tym celu zostanie przeprowadzona analiza wybranych trzech metod znakowania cyfrowego. Badanymi metodami będą: DWT (*Discrete Wavelet Transform* – dyskretna transformata falkowa), SVD (*Singular Value Decomposition* – rozkład wartości pojedynczej) oraz hybryda DWT-SVD. Ponadto wyszczególniono następującą tezę i hipotezę badawczą:

T1: Istnieją metody znakowania wodnego obrazów medycznych pozwalające na uzyskanie odporności na popularne przekształcenia graficzne.

H1: Dobór odpowiedniego algorytmu znakowania wodnego pozwala na uzyskanie wysokiej przezroczystości osadzonego znaku wodnego.

Postawiono również następujące pytania badawcze:

1. Czy istnieje metoda znakowania wodnego, która umożliwia oznakowanie obrazu RTG bez utraty jakości?
2. Która z popularnych metod znakowania wodnego jest najbardziej odporna na popularne przekształcenia graficzne?

Analiza literatury

Bezpieczeństwo i ochrona praw autorskich treści cyfrowych jest obecnie bardzo trudną i istotną kwestią. Wynika to z dynamicznego rozwoju technologii multimedialnych umożliwiających łatwe przechowywanie, powielanie oraz rozpowszechnianie plików cyfrowych [1]. Obecnie występuje coraz więcej kradzieży tożsamości, nielegalnego kopiowania i dystrybucji danych, a także naruszeń prywatności. Autentyczność obrazów jest szczególnie ważna w dziedzinie medycyny. Obecnie możliwe jest przesyłanie cyfrowych obrazów i danych medycznych przez Internet w celu rozpoznawania chorób i zdalnej diagnostyki pacjentów. W szybkim tempie wzrasta liczba przypadków fałszowania, manipulowania, usuwania i nieuprawnionego wykorzystywania danych medycznych. Opisana sytuacja wpływa na duże zainteresowanie skutecznymi i bezpiecznymi metodami zabezpieczania przesyłanych w sieci cyfrowych danych oraz ochronę praw autorskich.

W ostatnich latach powstało wiele prac naukowych w dziedzinie steganografii oraz znakowania wodnego obrazów. Jedni uczeni analizują istniejące techniki steganograficzne, inni identyfikują ograniczenia i braki tych metod oraz sprawdzają odporność na przekształcenia. Niektórzy weryfikują, które metody najlepiej sprawdzają się w zastosowaniu do obrazów medycznych. Jeszcze inni przedstawiają aktualne trendy oraz wyzwania, które będą podejmowane w przyszłości przez ludzi nauki.

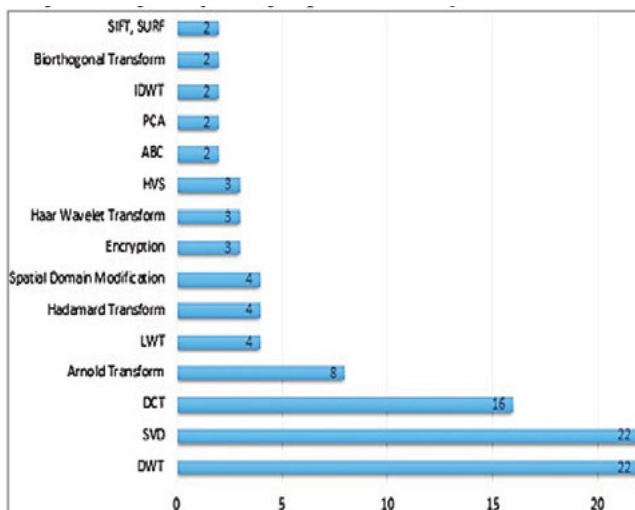
W pracy naukowej „Digital image watermarking Techniques: a review” [4] autorzy przedstawili techniki znakowania wodnego obrazów (m.in. medycznych), takie jak LSB (*Least Significant Bit* – najmniej znaczący bit) lub DCT

(Discrete Cosine Transform – dyskretna transformata cosinusoidalna) i inne. Zweryfikowali oferowane przez nie właściwości, takie jak: niewykrywalność, bezpieczeństwo, niezawodność oraz pojemność steganograficzna, wykonując różnego rodzaju przekształcenia oznakowanych obrazów medycznych. Przydatne okazały się również obliczenia wskaźników jakości zdjęć takie jak PSNR (Peak Signal to Noise Ratio), SSIM (Structural Similarity) czy też MSE (Mean Square Error). Każda z badanych metod miała swoje mocne i słabe strony. Metoda DWT okazała się najlepsza pod względem wysokiej jakości znakowanego obrazu. Znak wodny był niezauważalny, jednak obraz nie był odporny na niektóre znane ataki. Metoda LSB była najszybsza, jednak nie zapewniała odporności na popularne zniekształcenia. Autorzy ocenili, że w sektorze zdrowia, najlepsze okazały się metody DWT, DCT oraz SVD.

Artykuł „A DWT-SVD based Robust Digital Watermarking for Digital Images” [3] w całości został poświęcony hybrydowej technice znakowania obrazów poprzez metodę DWT oraz SVD. Wyniki badań pokazały, że na obrazach oznakowanych techniką DWT-SVD znaki wodne były wizualnie niedostrzegalne. Algorytm ten zapewnia również wysoką odporność na ataki związane z przetwarzaniem obrazu.

Porównanie różnych technik zabezpieczania obrazów znakami wodnymi zawarto również w artykule „Watermarking techniques for medical data authentication: a survey” [2]. Autorzy przeanalizowali różne metody znakowania wodnego, skupiając się przede wszystkim na obrazach medycznych, np. zdjęciach z diagnostycznych badań radiologicznych. Opisali cechy charakterystyczne, najnowsze zastosowania oraz koncepcje osadzania i odzyskiwania znaku wodnego. Omówili również potencjalne wyzwania związane z osadzaniem znaków wodnych na obrazach medycznych. Autorzy podkreślili cechy, jakie powinny spełniać skuteczne techniki znakowania wodnego obrazów medycznych:

- bezpieczeństwo;
- niewykrywalność;
- odporność na uszkodzenia;
- niezawodność;
- szybkość.



Rys. 1. Najczęściej używane metody znakowania wodnego obrazów [11]

Autorzy artykułu „Recent trends in image watermarking techniques for copyright protection: a survey” [11] opracowali wyniki dotyczące różnych technik znakowania wodnego obrazów, określili najnowsze praktyki z nimi związane oraz ich ograniczenia. Przedstawili również procentowy udział najczęściej używanych metod znakowania wodnego (rys. 1). Najpopularniejsze okazały się metody DWT oraz SVD. Na trzecim miejscu w tej klasyfikacji uplasowała się technika DCT.

Inne porównanie technik znakowania wodnego opisali w swoim artykule Garg P. oraz Kishore R. Rama [6]. Przedstawili oni informacje na temat znaków wodnych pod względem ich charakterystyki, obszarów zastosowania, typów i różnych ataków na nie przeprowadzanych.

Ze względu na popularność metod zdecydowano się na przebadanie dwóch najpopularniejszych z nich oraz ich połączenie – metodę DWT-SVD, która według literatury charakteryzuje się dobrymi właściwościami znakowania. W prezentowanych badaniach użyte zostały zdjęcia RTG różnych części ciała osób dorosłych i dzieci.

Metodyka badawcza

Przygotowano zbiór 100 źródłowych obrazów RTG pochodzących z ogólnodostępnych baz danych obrazów medycznych [7, 8] oraz znak wodny w postaci logo Politechniki Lubelskiej w skali szarości. Na podstawie analizy literatury opracowano trzy wybrane algorytmy znakowania wodnego oraz wyodrębniania znaku wodnego z obrazów. Zaimplementowano również funkcje służące do realizacji określonych ataków na oznakowane obrazy takie jak obrót, rozmycie oraz wyostrenie.

Cały zbiór obrazów źródłowych oznakowano za pomocą każdej z metod. Zestaw obrazów wynikowych zapisano do folderu znajdującego się w plikach źródłowych. Obrazy oznakowane za pomocą każdej z metod poddano badaniom oceny jakości za pomocą miar względnych oraz bezwzględnych takich jak:

- MSE – błąd średniokwadratowy, wartość oczekiwana podniesionej do kwadratu różnicy pomiędzy estymatorem, a wartością estymowaną [12]. Określany jest wzorem:

$$MSE = \frac{1}{N \cdot M} \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^M \cdot (f(i, j) - f'(i, j))^2 \quad (1)$$

gdzie N, M to wymiary obrazu w pikselach, $f(i, j)$ to wartość reprezentująca odcień piksela o współrzędnych (i, j) obrazu oryginalnego, $f'(i, j)$ to wartość reprezentująca odcień piksela o współrzędnych (i, j) obrazu skompresowanego,

- PSNR – stosunek maksymalnej mocy sygnału do mocy zakłócającego szumu wyrażany w decybelach [12]. Używany jest do określenia jakości obrazu [13]. Określany jest wzorem:

$$PSNR = 10 \cdot \log_{10} \frac{[\max(f(i, j))]^2}{MSE} \quad (2)$$

gdzie $\max(f(i, j))$ to wartość maksymalna danego sygnału,

- SSIM – miara prawdopodobieństwa strukturalnego służąca do pomiaru podobieństwa pomiędzy dwoma ob-

razami [12]. Miara między dwoma oknami x oraz y rozmiaru $N \times N$ jest wyznaczana wzorem:

$$SSIM(x, y) = \frac{(2\mu_x\mu_y + c_1)(2\sigma_{xy} + c_2)}{(\mu_x^2 + \mu_y^2 + c_1)(\sigma_x^2 + \sigma_y^2 + c_2)} \quad (3)$$

gdzie μ_x to średnia z x , μ_y to średnia z y , σ_x^2 to wariancja z x , σ_y^2 to wariancja z y , σ_{xy} to kowariancja z x oraz y , $c_1 = (k_1L)^2$, $c_2 = (k_2L)^2$, gdzie k_1 oraz k_2 – stałe, L – rozpiętość totalna wartości pikseli,

- MS-SSIM (*Multi-Scale SSIM*) – popularna odmiana indeksu SSIM. Wykorzystuje podstawowy algorytm SSIM, działając na kilku skalach,
- 3-SSIM (*Three-component SSIM*) – zapewnia wyniki zgodne z ludzką subiektywnością przy określaniu jakości rozmytych i zaszumionych obrazów [12],
- NIQE (*Natural Image Quality Evaluator*) – naturalna miara jakości obrazu. Pozyskuje zestaw lokalnych cech obrazu, a następnie dopasowuje wektory cech do modelu MVG (*Multivariate Gaussian*) [10],
- PIQE (*Perception-based Image Quality Evaluator*) – percepcyjny wskaźnik oceny jakości obrazu dla obrazów świata rzeczywistego [10],
- BRISQUE (*Blind/Referenceless Image Spatial Quality Evaluator*) – niewidoczna/nieodnosząca się miara jakości obrazu przestrzennego. Wykorzystuje statystykę sceniczną (*scene statistic*) lokalnie znormalizowanych współczynników luminacji do ilościowej oceny możliwych start „naturalności” obrazu spowodowanych obecnością zniekształceń [5].

W każdym przypadku wykonywano te same ataki z takimi samymi parametrami. Przekształcone obrazy zostały poddane analizie w celu określenia stopnia uszkodzenia dołączonych danych oraz możliwości odczytania dołączonego znaku wodnego i liczby przekłamanych bitów znaku wodnego. Uzyskane w wyniku znakowania obrazy również oceniono wyżej wymienionymi metrykami, a także wskaźnikiem liczby utraconych bitów BER (*Bit Error Rate*).

Badania wykonywane były na laptopie Dell Inspiron z czterordzeniowym procesorem Intel Core i7-1065G7 oraz dyskiem SSD M.2 PCIe o pojemności 1TB. Laptop posiadał 16GB pamięci RAM oraz system operacyjny Microsoft Windows 10 Home w wersji 64-bitowej. Podczas przeprowadzania badań szybkości technik znakowania wodnego na komputerze działał tylko system operacyjny oraz oprogramowanie do znakowania wodnego.

W celu zapewnienia porównywalnych warunków prowadzenia badań wyłączono oprogramowanie antywirusowe, a komputer odłączono od sieci. Badania powtórzono 20 razy.

Wybrane do badań metody zaimplementowano w środowisku Matlab, zgodnie z algorytmami przedstawionymi przez ich autorów [1, 6, 9]. Opracowanych implementacji użyto do przeprowadzenia badań.

Ocena jakości oznakowanych obrazów

W procesie znakowania wodnego obrazów medycznych i innych bardzo ważne jest zachowanie odpowiedniego poziomu przezroczystości ukrywanego znaku wodnego. Wybierając odpowiednią metodę, należy zwrócić uwagę na pogorszenie się jakości obrazu oraz występowanie

zmian, które mogą wskazywać na istnienie dołączonego znaku [14]. W celu obiektywnego zbadania jakości obrazów z umieszczonymi znakami wodnymi wykorzystano metryki względne i bezwzględne, które oceniają w różny sposób jakość obrazu, badając wielkość zakłóceń konkretnego typu [15].

Wartości poszczególnych wskaźników prawie nie zmieniają się w przypadku znaków wodnych o różnych rozmiarach. Zauważone różnice wartości mieszczą się w granicach błędów zaokrągleń. Spowodowane jest to implementacją algorytmów, które zawsze umieszczają znak wodny o maksymalnym dostępnym rozmiarze [16]. W przypadku zastosowania znaku wodnego o mniejszym rozmiarze jest on skalowany do rozmiaru obrazu znakowanego. Zdecydowano się na takie rozwiązanie, ponieważ w niniejszej pracy nacisk położono na badanie odporności znaku wodnego na uszkodzenia oraz określeniu maksymalnej dostępnej pojemności steganograficznej.

W tabelach 1, 2, 3 oraz 4 przedstawiono wartości średnie wybranych metryk dla zaimplementowanych technik znakowania wodnego oraz porównanie wizualne. Do badania użyto 40 obrazów o rozmiarze około 100 KB. Znakowano je znakiem wodnym o rozmiarze 100 KB. Przed obliczeniem wartości średnich posortowano dane i odrzucono po 5% wyników najmniejszych i największych.

Najlepszy wynik dla pomiaru PSNR uzyskała metoda SVD - 42,5dB, a najgorszy metoda DWT - 31,4dB. Wyższa wartość wskaźnika PSNR oznacza mniejszy poziom zakłóceń wprowadzony do obrazu [12]. Wynika stąd, że oznakowanie obrazu RTG techniką SVD powoduje najmniejszy spadek jakości zdjęcia w stosunku do pozostałych zaimplementowanych algorytmów.

Wartości wskaźników SSIM, MS-SSIM oraz 3-SSIM przyjmują wartości [0,1], gdzie 0 oznacza całkowicie różne obrazy, a 1 - identyczne obrazy [10]. Dla wszystkich trzech metod znakowania wyniki wskazują na bardzo duże podobieństwo obrazu oznakowanego w stosunku do oryginału. W badaniu SSIM najgorzej wypadła metoda DWT, a najlepiej SVD. Natomiast w badaniach wskaźników MS-SSIM oraz 3-SSIM najlepszy wynik osiągnęła technika DWT-SVD. Przeprowadzono również ocenę wizualną. Na obrazach oznakowanych algorytmem SVD znak wodny nie jest widoczny, natomiast w przypadku zastosowania metody DWT dostrzegalne są kontury osadzonego logo, szczegól-

Tabela 1. Średnie metryki względne oceny jakości obrazu oznakowanego różnymi metodami w stosunku do obrazu oryginalnego

	PSNR [dB]	SSIM	MS-SSIM	3-SSIM
DWT	31,4	0,895	0,992	0,992
SVD	42,5	0,990	0,995	0,995
DWT-SVD	31,9	0,962	0,997	0,997

Tabela 2. Średnie metryki bezwzględne obrazów oryginalnych

NIQE	PIQE	BRISQUE
4,2	15,3	19,8

Tabela 3. Metryki bezwzględne obrazu oznakowanego wybranymi metodami

	NIQE	PIQE	BRISQUE
DWT	4,0	15,3	18,8
SVD	4,1	12,6	22,4
DWT-SVD	4,1	16,3	19,3

nie na obszarach o ciemnym tle. Na większości obrazów oznakowanych techniką DWT-SVD znak wodny jest niewidoczny.

Badając jakość obrazów medycznych po umieszczeniu znaku wodnego, można zastosować miary bezwzględne, ponieważ dostępne są zarówno obrazy oryginalne, jak i zniekształcone. Jedną z często stosowanych metryk jest NIQE (*Naturalness Image Quality Evaluator*), czyli wskaźnik oceny tego, jak bardzo obraz zniekształcony jest podobny do oryginalnego [9]. Najlepszy wynik osiągnęła metoda DWT, jednak rezultaty dla pozostałych algorytmów różnią się od niej zaledwie o wartość 0,1. Wskaźnik PIQE (*Perception based Image Quality Evaluator*) działa podobnie jak NIQE. Wynik PIQE to nieujemny skalar liczbowy z zakresu 1-100. Jeśli wynik zawiera się w przedziale 0-20, jakość obrazu jest bardzo dobra, natomiast wynik z zakresu 81-100 oznacza obraz bardzo słabej jakości [10]. Wynik dla obrazu oryginalnego wynosi 15,3. Wyniki uzyskane przez wszystkie analizowane metody są zbliżone i wskazują, że każda z nich zapewnia bardzo dobrą jakość obrazu. Wynik metryki BRISQUE (*Blind/Referenceless Image Spatial Quality Evaluator*) jest również skalarem liczbowym z zakresu 1-100. Im niższa wartość, tym obraz jest lepszej jakości. Najbardziej jakości obrazu RTG spadła po umieszczeniu znaku wodnego algorytmem DWT, natomiast najwyższą jakość mają obrazy oznakowane metodą SVD, choć i tutaj różnica jest niewielka.

Analiza uzyskanych wyników wykazała, że najmniejsze zniekształcenia wprowadziła metoda SVD. Uzyskała ona najlepsze wartości wszystkich analizowanych wskaźników. Oznacza to, że obrazy oznakowane tą metodą będą zawierały najmniej zniekształceń, a co za tym idzie będą najbardziej wartościowe w diagnostyce medycznej spośród obrazów oznakowanych pozostałymi badanymi metodami.

Ocena wizualna oznakowanych obrazów

Jednym ze sposobów oceny jakości oznakowanych obrazów jest przeprowadzenie subiektywnego testu, w którym tester ocenia każdy obraz z osadzonym znakiem wodnym w ustalonej skali. W niniejszej pracy ocenie poddano zbiór stu obrazów źródłowych porównanych do obrazów oznakowanych trzema badanymi algorytmami znakowania wodnego. Wyniki zaprezentowano w tabeli 4. Oceniono zniekształcenia wprowadzone podczas znakowania wodnego w każdym z obrazów.

Użyto następującej skali:

1. zniekształcenia zupełnie niewidoczne,
2. zniekształcenia prawie niewidoczne,
3. zniekształcenia widoczne, nieprzeszkadzające,
4. zniekształcenia widoczne, przeszkadzające,
5. obraz zniszczony.

Tabela 4. Wyniki oceny wizualnej obrazów oznakowanych poszczególnymi metodami

Ocena	Procent obrazów, które otrzymały poszczególne oceny		
	DWT [%]	SVD [%]	DWT-SVD [%]
1	5	100	100
2	39	0	0
3	55	0	0
4	1	0	0
5	0	0	0

W wizualnej ocenie widoczności znaku wodnego najlepiej wypadła metoda rozkładu według wartości osobliwych oraz hybryda metod DWT i SVD. Ludzkie oko nie było w stanie zauważyć artefaktów znaku wodnego w obrazach oznakowanych tymi metodami. Natomiast w obrazach oznakowanych metodą DWT trudno było znaleźć przykłady, gdzie znak wodny byłby całkowicie niewidoczny. Wyniki uzyskane podczas oceny wizualnej odzwierciedlają wyniki uzyskane podczas oceny jakości za pomocą takich miar jak SSIM czy PSNR.

Odporność na przekształcenia

Technika znakowania wodnego stosowana do ochrony praw autorskich obrazów medycznych powinna być odporna na przekształcenia graficzne. Wybrano kilka najpopularniejszych przekształceń i przetestowano, jak radzą sobie z nimi zaimplementowane metody. W tym celu znakowano zdjęcia RTG, a następnie wyodrębniano obraz będący znakiem wodnym i badano wartość wskaźnika BER. Rezultaty badania odporności zaimplementowanych algorytmów na obrót oraz rozmycie zaprezentowano na wykresach i wyciągnięto wnioski.

Badanie odporności na obrót

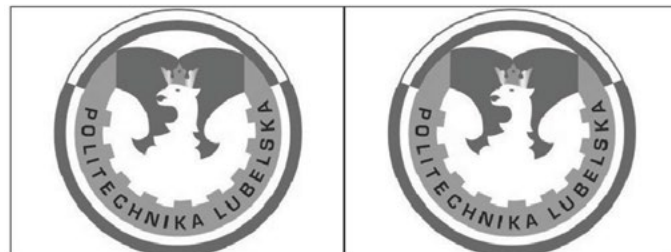
Sprawdzono jak każda z technik radzi sobie z wyodrębnieniem znaku wodnego z obróconego oznakowanego obrazu medycznego (*rotation attack*). Metodą prób i błędów wyszczególniono zakres dopuszczalnego kąta obrotu. Badanie przeprowadzono dla następujących wartości kąta obrotu obrazu: 0,01 stopnia, 0,1 stopnia, 0,5 stopnia, 10 stopni, 45 stopni, 90 stopni. Na rysunku 2 zaprezentowano oznakowany obraz oraz ten sam obraz obrócony o kąt 0,5 stopnia, natomiast na rysunkach 3, 4, 5 znajduje się znak wodny oryginalny porównany ze znakami wodnymi wyizolowanym z obróconych obrazów oznakowanych za pomocą badanych metod.



Rys. 2. Oznakowany obraz prześwietlenia klatki piersiowej (po lewej) oraz to samo zdjęcie obrócone o 0,5 stopnia (po prawej)



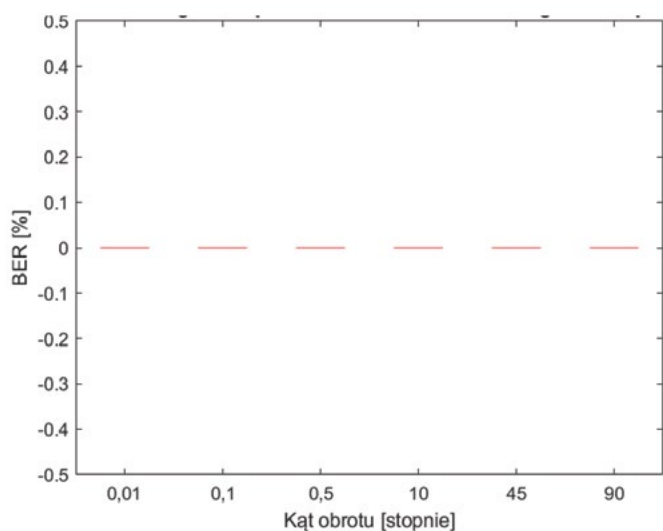
Rys. 3. Znak wodny (po lewej) oraz wyizolowany znak wodny z obrazu (po prawej) oznakowanego metodą DWT i obróconego o 0,5 stopnia



Rys. 4. Znak wodny (po lewej) oraz wyizolowany znak wodny z obrazu (po prawej) oznakowanego metodą SVD i obróconego o 0,5 stopnia



Rys. 5. Znak wodny (po lewej) oraz wyizolowany znak wodny z obrazu (po prawej) oznakowanego metodą DWT-SVD i obróconego o 0,5 stopnia

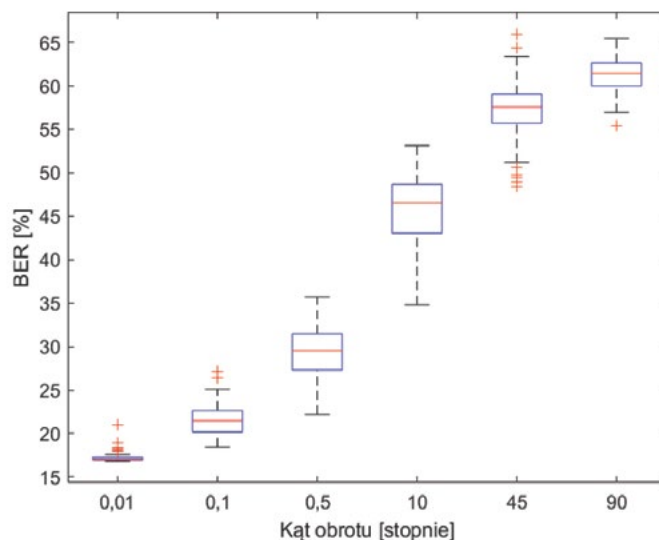


Rys. 7. Wykres zależności wartości wskaźnika BER od kąta obrotu obrazu dla metody SVD

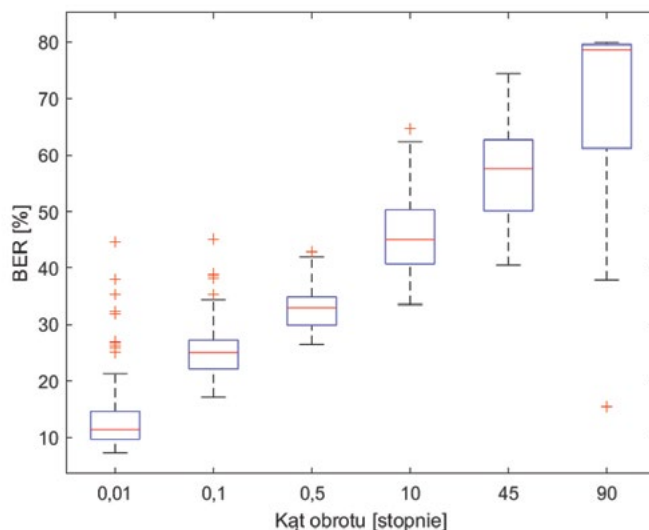
Na logo Politechniki Lubelskiej wyodrębnionym z obróconego obrazu oznakowanego metodą DWT widoczne są żebra z prześwietlenia klatki piersiowej. Wyizolowanie znaku wodnego z obrazu RTG oznakowanego techniką SVD nie spowodowało utraty danych, natomiast w przypadku algorytmu DWT-SVD znak wodny jest lekko rozmywany. Wykresy zależności wskaźnika BER wyizolowanego znaku wodnego od kąta obrotu obrazu zaprezentowano na rysunkach 6, 7 i 8.

Badanie odporności na rozmycie

W celu zbadania odporności na atak rozmycia (*motion attack*) sprawdzono przy jak dużym rozmyciu uda się wyodrębnić wizualnie niezniszczony znak wodny. Wykorzystana funkcja programu Matlab przyjmuje parametry: kąt przesunięcia (θ) oraz długość ruchu rozmycia (len).



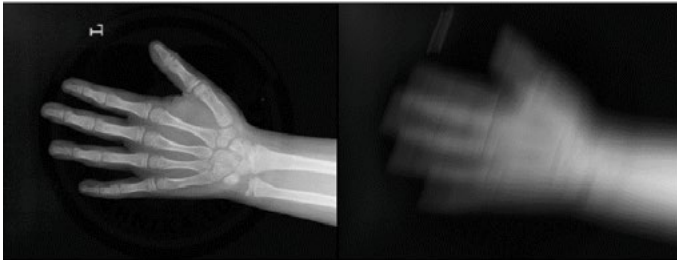
Rys. 6. Wykres zależności wartości wskaźnika BER od kąta obrotu obrazu dla metody DWT



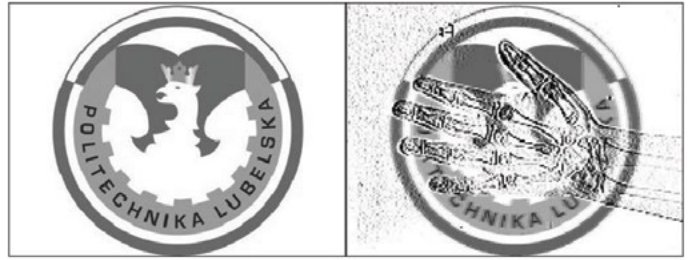
Rys. 8. Wykres zależności wartości wskaźnika BER od kąta obrotu obrazu dla metody DWT-SVD

Przyjęto długość ruchu $len=10$. Rysunek 9 przedstawia porównanie obrazu oznakowanego dłoni z obrazem zaatakowanym rozmyciem, natomiast na rysunkach 10, 11 i 12 porównania znaku wodnego ze znakiem wodnym wyodrębnionym z zaatakowanego obrazu.

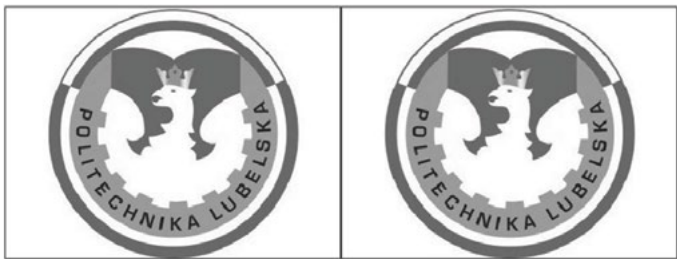
Zależność wartości wskaźnika BER od liczby utraconych bitów prezentują wykresy pokazane na rysunkach 13, 14



Rys. 9. Oznakowany obraz prześwietlenia dłoni (po lewej) oraz to samo zdjęcie zaatakowane przekształceniem rozmycia (po prawej)



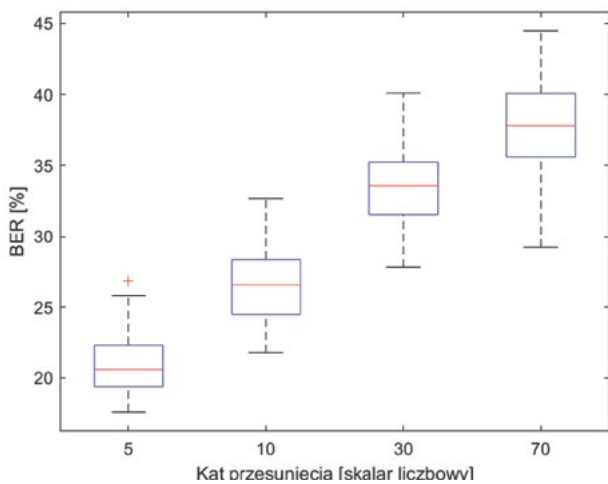
Rys. 10. Znak wodny (po lewej) oraz wyizolowany znak wodny z rozmytego obrazu (po prawej) oznakowanego metodą DWT



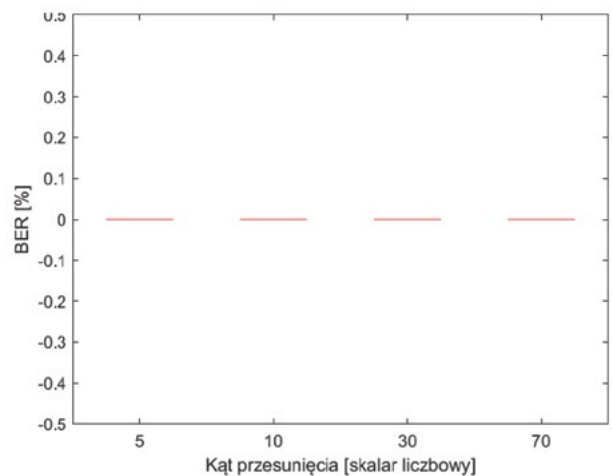
Rys. 11. Znak wodny (po lewej) oraz wyizolowany znak wodny z rozmytego obrazu (po prawej) oznakowanego metodą SVD



Rys. 12. Znak wodny (po lewej) oraz wyizolowany znak wodny z rozmytego obrazu (po prawej) oznakowanego metodą DWT-SVD



Rys. 13. Wykres zależności wartości wskaźnika BER od kąta obrotu obrazu dla metody DWT

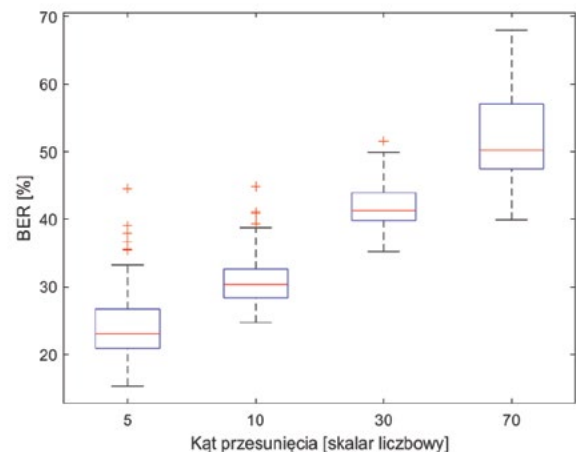


Rys. 14. Wykres zależności wartości wskaźnika BER od kąta obrotu obrazu dla metody SVD

i 15. Najwyższą odporność na przekształcenie rozmycia wykazała technika SVD, natomiast metody DWT oraz DWT-SVD nie są odporne na ten atak, o czym świadczą zarówno zniekształcone znaki wodne, jak i znaczna utrata danych widoczna na wykresach.

Szybkość

Ostatnim kryterium oceny była szybkość wykonywania operacji znakowania wodnego oraz ekstrakcji. Jako znak wodny za każdym razem zastosowano logo Politechniki Lubelskiej o rozmiarze 100KB. Wybrano 30 obrazów o rozmiarze 100KB i 20KB. Badania szybkości powtórzono 20 razy. Odrzucono 10% wyników najniższych oraz 10% wyników najwyższych, a następnie obliczono średnie czasy odpowiednich operacji w aplikacji. Rezultaty zaprezentowano w tabeli 5.



Rys. 15. Wykres zależności wartości wskaźnika BER od kąta obrotu obrazu dla metody DWT-SVD

Tabela 5. Wyniki badania szybkości wybranych metod znakowania wodnego

Rozmiar obrazów [KB]	DWT		SVD		DWT-SVD	
	20	100	20	100	20	100
Średni czas znakowania [s]	0,09	0,12	0,06	0,10	0,13	0,18
Średni czas izolowania znaku [s]	0,05	0,05	0,08	0,08	0,06	0,08

Najkrótszy średni czas procesu znakowania obrazu osiągnęła metoda SVD. Zarówno w przypadku obrazu o rozmiarze 20 KB, jak i 100KB średnie czasy były krótsze niż pozostałych badanych technik. Najwolniejsza okazała się metoda DWT-SVD, ponieważ średni czas znakowania obrazu wynosi 0,13 dla obrazów o rozmiarze 20KB oraz 0,18s dla obrazów o rozmiarze 100KB. Czasy osadzania znaku wodnego są około dwukrotnie dłuższe niż techniki SVD. Najszybciej proces izolacji znaku wodnego wykonuje się algorytmem DWT, a najdłużej – SVD.

Wnioski

Postawiona teza badawcza: „Istnieją metody znakowania wodnego obrazów medycznych pozwalające na uzyskanie odporności na popularne przekształcenia graficzne” została potwierdzona. Ataki przekształcenia przeprowadzone na obrazie oznakowanym metodą SVD nie zniekształciły znaku wodnego zamieszczonego w obrazie źródłowym. Z każdego zaatakowanego obrazu udało się wyekstrahować nienaruszony znak. Niską skutecznością wykazywało się połączenie metod DWT-SVD. Metoda DWT w każdym z przebadanych obrazów nie była odporna na popularne przekształcenia graficzne. Uzyskane wyniki nie potwierdziły więc doniesień znalezionych w artykułach naukowych. W przeprowadzonych badaniach wykazano największą odporność znaków wodnych umieszczonych za pomocą metody SVD.

Teza: „Dobór odpowiedniego algorytmu znakowania wodnego pozwala na uzyskanie wysokiej przezroczystości osadzonego znaku wodnego” również została potwierdzona. Jak wykazano przezroczystość znaku wodnego zależy od zastosowanego algorytmu znaku wodnego. Najlepsze wyniki uzyskała metoda SVD, oferując wysoki stopień przezroczystości dołączonych danych, co potwierdziły zarówno testy numeryczne, jak i ocena wizualna. Na obrazach oznakowanych metodą DWT można zauważyć kontury znaku wodnego. Jest to szczególnie widoczne na ciemnym tle obrazów rentgenowskich. Natomiast obrazy, w których został umieszczony znak wodny metodą SVD, wizualnie nie różniły się od obrazów źródłowych. Niemniej jednak każda z metod wprowadziła zniekształcenia do znakowanych obrazów, co potwierdzają uzyskane wyniki numeryczne.

Podsumowując, SVD wykazuje się znakomitą odpornością na popularne ataki przekształcenia. Metodę cechuje najkrótszy średni czas procesu znakowania, jednak jest najmniej wydajna pod względem izolacji znaku wodnego z obrazu. Wizualnie trudno jest dostrzec różnice pomiędzy obrazami znakowanymi metodą SVD, a źródłowymi. Na podstawie wyników wskaźników miar jakości zdjęć również cechuje się najlepszą jakością obrazu spośród wszystkich

trzech metod. Natomiast metoda DWT uzyskała najlepszy czas izolacji znaku wodnego. Jednak nie była odporna na popularne ataki przekształcenia, a jakość obrazu oznakowanego tą metodą była najgorsza. Hybryda DWT-SVD otrzymywała zazwyczaj uśrednione wyniki. Nie była odporna na duże kąty obrotu, czy duże rozmycie, jednak przy małych wartościach była w stanie odtworzyć znak wodny.

Literatura

- [1] A. Anand, A. K. Singh: An improved DWT-SVD domain watermarking for medical information security. *Computer Communications*, 152 (2020) 72-80.
- [2] A. Anand, A. K. Singh: Watermarking techniques for medical data authentication: a survey. *Multimedia Tools and Applications* 313 (2020) 1-33.
- [3] S. M. Arora: A DWT-SVD based robust digital watermarking for digital images. *Procedia computer science*, 132 (2018) 1441-1448.
- [4] M. Begum, M. S. Uddin: Digital Image Watermarking Techniques: A Review. *Information*, 11(2) (2020) 110.
- [5] B. V. Bhalerao, R. R. Manza, Y. M. Rajput: Use of quality measures for rural indian fingerprint image database enhancement and improve the recognition rate. *International Journal of Computer Applications*, 70(18) (2013) 13-15.
- [6] P. Garg, R. R. Kishore: Performance comparison of various watermarking techniques. *Multimedia Tools and Applications*, 79(35) (2020) 25921-25967.
- [7] Internetowa baza zdjęć medycznych: <https://medpix.nlm.nih.gov/home>, [22.03.2021r.]
- [8] Internetowa społeczność naukowców i praktyków uczenia maszynowego: <https://www.kaggle.com>, [22.03.2021r.]
- [9] F. Kahllessenane, A. Khaldi, R. Kafi, S. Euschi: A DWT based watermarking approach for medical image protection. *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, 12(4) (2020) 1-8.
- [10] Y. H. Liu, K. F. Yang, H. M. Yan: No-Reference Image Quality Assessment Method Based on Visual Parameters. *Journal of Electronic Science and Technology*, 17(2) (2019) 171-184.
- [11] A. Ray, S. Roy: Recent trends in image watermarking techniques for copyright protection: a survey. *International Journal of Multimedia Information Retrieval*, 9(4) (2020) 1-22.
- [12] U. Sara, M. Akter, M. S. Uddin: Image quality assessment through FSIM, SSIM, MSE and PSNR—a comparative study. *Journal of Computer and Communications*, 7(3) (2019) 8-18.
- [13] A. Shehab, M. Elhoseny, K. Muhammad, A.K. Sangaiah, P. Yang, H. Huang, G. Hou: Secure and robust fragile watermarking scheme for medical images. *IEEE Access*, 6 (2018) 10269-10278.
- [14] R. Mironov, S. Kushlev: Medical Images Watermarking using Wavelet Transform and DCT. In *LIII International Scientific Conference on Information, Communication and Energy Systems and Technologies*, Sozopol, 2018.
- [15] M. S. El Tokhy: Development of optimum watermarking algorithm for radiography images. *Computers & Electrical Engineering*, 89 (2021) 106932.
- [16] H. Lala: Digital image watermarking using discrete wavelet transform. *International Research Journal of Engineering and Technology*, 4(1) (2017) 1682-1685.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Journal of Computer Sciences Institute” (20) 2021, s. 189-196.

mgr inż. Weronika Zofia Kulbaka

mgr inż. Paulina Paluch

dr inż. Grzegorz Kozieł

Department of Computer Science

Lublin University of Technology

ul. Nadbystrzycka 36B, 20-618 Lublin

Zadbaj o swoich pacjentów – my zajmiemy się resztą

MISERWIS jest wyłącznym autoryzowanym dostawcą i serwisem szwajcarskich aparatów RTG xraySWISS. Pierwsze na myśl przychodzą nam szwajcarskie zegarki – i w naszym przypadku, instalacje aparatów RTG cechuje wysoka jakość i niezawodność oraz bardzo korzystna cena w realiach dzisiejszego rynku. Szwajcarski producent xraySWISS jest solidny i niezmienny w jakości produkowanych aparatów RTG.

Nasze realizacje obejmują dostawę aparatów ogólnodiagnostycznych stacjonarnych typu ramię U, aparatów stół-statyw, aparatów sufitowych, aparatów przyłóżkowych, a także aparatów zabiegowych typu ramię C, ucyfrowień z użyciem najnowszych technologii, oprogramowania medycznego i oczywiście serwisu aparatów RTG.

Jesteśmy jednymi z pierwszych w Polsce dostawców rozwiązań cyfrowych w rentgenodiagnostyce z użyciem wysokiej rozdzielczości detektorów typu Flat Panel ze scyntylatorem z jodku cezu, w tym oczywiście bezprzewodowych w różnych rozmiarach.

W historii naszej działalności zdarzało nam się „ratować” klientów firm konkurencyjnych, którzy od momentu in-

stalacji aparatu przez dostawcę trafiali na ścianę wysokich kosztów części zamiennych i serwisu. Takie rozczarowania są powszechne. Dlatego warto podkreślić, że w MISERWIS jest transparentność rzeczywistych opłat serwisowych, inaczej mówiąc, brak ukrytych kosztów. Co również ważne, pokazujemy ludzką stronę prowadzenia biznesu.

Nasza elastyczność w działaniu ukierunkowana na potrzeby klienta pozwala nam na sprawne działanie w zmieniających się warunkach i nieprzewidywalnych sytuacjach. Referencje w całej Polsce potwierdzają jakość naszych rozwiązań oraz rzeczywiste niewysokie koszty serwisu pogwarancyjnego.

Rozwój firmy został doceniony i wyróżniony pięciokrotnie w konkursie Poznański Lider Przedsiębiorczości. Zachęcamy do bliższego poznania profilu naszej firmy i naszych usług na www.cyfrowyrentgen.pl.

**Czekamy na Państwa na targach Salmed
przy stoisku numer 58 pawilon 7A.**

reklama

μSERWIS
MICHAŁ SERGOT
Naszą marką jest:
CYFROWYRENTGEN.PL

PRACOWNIE RTG „POD KLUCZ”

**OCHRONA RADIOLOGICZNA
OD A DO Z**

TEL. 575 285 875

Rola badania ultrasonograficznego w diagnostyce schorzeń gruczołu tarczowego u dzieci i młodzieży

Małgorzata Nowalska, Agnieszka Suligowska, Elżbieta Pac-Kożuchowska

Choroby gruczołu tarczowego stanowią dużą część patologii w endokrynologii pediatrycznej. Podstawową metodą obrazową służącą do oceny stanu morfologicznego tarczycy jest badanie ultrasonograficzne. W wielu przypadkach zmiany morfologiczne tarczycy widoczne w USG poprzedzają wystąpienie objawów klinicznych i zaburzeń hormonalnych. Znajomość obrazów charakterystycznych dla poszczególnych schorzeń tarczycy sprawia, że już na podstawie wyniku badania USG możemy sugerować konkretne jednostki chorobowe. Badanie ultrasonograficzne znajduje zastosowanie nie tylko w diagnostyce, ale i w monitorowaniu leczenia chorób tarczycy, jak również jest pomocne w prawidłowym wykonaniu biopsji gruczołu tarczowego. Dane z piśmiennictwa oraz wyniki badań własnych wskazują na konieczność opracowania norm regionalnych dla objętości tarczycy. W pracy przedstawiono wyniki badań z różnych części świata, oceniające objętość tarczycy u dzieci zdrowych oraz badania wykazujące patologie tarczycy zdiagnozowane w badaniu ultrasonograficznym.

W prawidłowym rozwoju dziecka szczególne znaczenie odgrywają gruczoły wydzielania wewnętrznego, wśród których ważną rolę pełni tarczyca. Produkowane przez nią hormony mają decydujący wpływ na rozwój płodu i noworodka, a także na procesy wzrastania i dojrzewania. W wieku rozwojowym gruczoł tarczowy rośnie proporcjonalnie do masy ciała. Całkowita masa gruczołu tarczowego u noworodka wynosi około 1,5 g, przed okresem pokwitania około 10–12 g, w wieku młodzieńczym około 15 g, u dorosłych waha się od 15 do 30 g.

Podstawowym badaniem obrazowym we współczesnej diagnostyce chorób tarczycy jest badanie ultrasonograficzne, które uznawane jest za złoty standard w diagnostyce chorób tarczycy. Zapewnia ono powtarzalną, nieinwazyjną i wykonywaną w czasie rzeczywistym ocenę morfologii gruczołu tarczowego. Równocześnie jest badaniem bezpiecznym i komfortowym dla pacjentów, niezwiązanym z ekspozycją na działanie izotopów promieniotwórczych czy promieniowania Roentgena. Badanie to można powtarzać wielokrotnie i przeprowadzać również u kobiet w ciąży i najmłodszych dzieci. Podstawowe zalety ultrasonografii w diagnostyce tyreologicznej wynikają z wysokiej czułości w wykrywaniu patologii gruczołu tarczowego. Badanie ultrasonograficzne stosowane jest nie tylko w diagnostyce, ale i w monitorowaniu leczenia chorób tarczycy, zarówno farmakologicznego, jak i chirurgicznego. Kolejną istotną zaletą ultrasonografii tarczycy jest możliwość wizualizacji końcówki igły biopsyjnej podczas biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, która zapewnia precyzję w nakłuwaniu nawet bardzo niewielkich zmian ogniskowych.

Z uwagi na fakt, że ultrasonografia tarczycy jest badaniem szybkim, łatwym i tanim, znajduje ona zastosowanie również w populacyjnych badaniach przesiewowych. Mimo bardzo wielu zalet badanie ultrasonograficzne posiada jednak pewne ograniczenia. Wiązka ultradźwiękowa nie penetruje przez struktury uwapnione, dlatego sonograficzna ocena wola położonego zamostkowo, czy ocena zmian ogniskowych zawierających zwapnienia, jest istotnie ograniczona. Na podstawie samego obrazu sonograficznego nie można również różnicować pomiędzy zmianą łagodną a złośliwą.

Nie należy pomijać faktu, że kluczowe znaczenie dla wiarygodności i powtarzalności badań ultrasonograficznych mają jakość sprzętu, na którym wykonuje się badanie, oraz doświadczenie badającego. Zatem świadomość zarówno zalet, jak i ograniczeń tego badania stanowi klucz do właściwej interpretacji obrazów sonograficznych [1].

Do prawidłowego wykonania USG niezbędna jest znajomość anatomii szyi i wymiarów tarczycy. Tarczyca składa się z dwóch płatów bocznych, połączonych cienkim pasem miększu gruczołowego, tzw. cieśnią, czyli wężiną. Płat prawy jest zwykle nieco większy i lepiej unaczyniony od lewego. Czasem występuje jeszcze dodatkowo tzw. płat piramidowy będący pozostałością po przewodzie tarczowo-językowym, obecny w okresie embrionalnym.

Badając ultrasonograficznie tarczycę, należy określić jej położenie ze szczególnym uwzględnieniem dolnych biegunów gruczołu w odniesieniu do wcięcia jarzmowego mostka, wymiary tarczycy (3 wymiary każdego z płatów – szerokość, grubość i długość), grubość cieśni oraz oce-

Tabela 1. Wartości referencyjne dla objętości tarczycy w zależności od wieku i powierzchni ciała z podziałem na płeć dziecka [8]

Wiek (lata)	Objętość tarczycy (ml) P97		Powierzchnia ciała (m ²)	Objętość tarczycy (ml) P97	
	dziewczęta	chłopcy		dziewczęta	chłopcy
6	2,84	2,91	0,7	2,56	2,62
7	3,26	3,29	0,8	2,91	2,95
8	3,76	3,71	0,9	3,32	3,32
9	4,32	4,19	1,0	3,79	3,73
10	4,98	4,73	1,1	4,32	4,2
11	5,73	5,34	1,2	4,92	4,73
12	6,59	6,03	1,3	5,61	5,32

nić echogeniczność tarczycy i jednorodność jej struktury. Każdą nieprawidłową zmianę morfologiczną w tarczycy należy uwidocznic w co najmniej dwóch prostopadłych do siebie płaszczyznach, dokonać ich pomiarów, ocenić lokalizację, określić ich kształt, echogeniczność i granice [2]. Badaniu USG tarczycy powinna towarzyszyć ocena innych narządów i tkanek znajdujących się na szyi w celu wykrycia istniejących w nich patologii. Postępowanie takie wynika z klasycznych zasad ultrasonografii, dotyczących zawsze nie tylko badania pojedynczych narządów, ale całych obszarów i okolic ciała, w których narząd się znajduje [3]. Współczesna aparatura ultrasonograficzna pozwala na uwidocznienie w miększu tarczycy zmian ogniskowych rzędu 1 milimetra [4].

Obraz ultrasonograficzny tarczycy u dzieci jest różny i zależy od wieku. U noworodków i niemowląt badanie ultrasonograficzne jest szczególnie utrudnione, a wiąże się to z faktem, że szyja dziecka w tym wieku jest krótka i szeroka, co uniemożliwia dokładne przyłożenie głowicy liniowej.

Trudności co do wiarygodnej oceny wielkości gruczołu tarczowego u dzieci najmłodszych wynikają również z dużej aktywności badanego. Uważa się więc, że najdogodniejszy do wykonania badania ultrasonograficznego okazuje się czas po nakarmieniu i w trakcie snu [5].

Ocena echogeniczności miększu tarczycy w stosunku do sąsiadujących mięśni w tym wieku jest również trudna. U dzieci po ukończeniu 7 r.ż. badanie jest łatwiejsze do wykonania, gdyż gruczoł tarczowy ma wyższą echogeniczność niż otaczające mięśnie i niższą niż tkanka tłuszczowa. Objętość tarczycy fizjologicznie zmienia się w różnych okresach życia, największy wzrost obserwuje się podczas skoku pokwitaniowego [6, 7]. W ocenie wielkości gruczołu tarczowego najlepszym jego wykładnikiem wydaje się objętość gruczołu, która jest sumą objętości obu płatów mierzonych oddzielnie. Normy objętości tarczycy wśród dzieci i młodzieży budzą wiele kontrowersji wśród klinicystów. W roku 2008 Światowa Organizacja Zdrowia przyjęła za kryteria powiększenia tarczycy w badaniu ultrasonograficznym wartości powyżej 97 percentyla objętości tarczycy u dzieci zamieszkujących tereny z prawidłową suplementacją jodu w pożywieniu i zaproponowała wartości refe-

rencyjne dla poszczególnych grup wiekowych (6–12 lat), dla określonego wieku i wielkości powierzchni ciała (zakres 0,8–1,3 m²) uwzględniające płeć dziecka (tab. 1) [8, 9]. Jednak zdaniem wielu autorów normy objętości tarczycy powinny być opracowane regionalnie.

Wskazania do wykonania badania USG tarczycy u dzieci obejmują:

- podejrzenie wrodzonego braku lub niedorozwoju gruczołu tarczowego,
- nieprawidłowe stężenie hormonów tarczycy w badaniach laboratoryjnych,
- widoczne powiększenie tarczycy lub obwodu szyi,
- wyczuwalne palpacyjnie powiększenie tarczycy lub guzki tarczycy,
- dolegliwości bólowe w obrębie szyi,
- trudności w przełykaniu,
- choroby nowotworowe (białaczka, chłoniaki) przed chemioterapią i po chemioterapii lub radioterapii oraz po przeszczepieniu szpiku,
- urazy szyi.

Obraz USG najczęstszych schorzeń tarczycy u dzieci i młodzieży

Wole obojętne

Wole obojętne wieku rozwojowego oznacza powiększenie gruczołu tarczowego powyżej 97 percentyla dla norm w danej grupie wiekowej lub powierzchni ciała w stanie eutyreozy. W wole obojętnym tarczyca w badaniu USG jest powiększona, z zaokrąglonymi biegunami i ma prawidłową (wyższą niż otaczające mięśnie) lub jeszcze wyższą niż prawidłowa echogeniczność. Unaczynienie miększu tarczycy oceniane przy pomocy kolorowego Dopplera jest prawidłowe lub nieznacznie wzmożone [10].

Zmiany guzkowe tarczycy

Zmiany guzkowe mogą mieć charakter guzków pojedynczych lub mnogich. Pojedynczy guzek w tarczycy nie musi powodować jej powiększenia. Proces tworzenia guzków jest długotrwały, dlatego pojawiają się one dopiero u dzieci starszych, rzadko przed 10 rokiem życia [10]. W badaniu USG zmiany ogniskowe w tarczycy mogą mieć różną echogeniczność. Najczęściej są one normo- lub hiperechogeniczne, a ich struktura może być lita lub ze zmianami

płynowymi o różnej wielkości oraz mogą zawierać różnej wielkości i kształtu zwapnienia lub mikrozwapnienia. Na podstawie samego badania USG nie można odróżnić złośliwych od niezłośliwych zmian w tarczycy. Istnieją jednak pewne cechy ultrasonograficzne, które mogą sugerować złośliwy charakter uwidocznionych w niej zmian ogniskowych: nierówne, zatarte granice, nieregularny kształt, cechy naciekania sąsiadujących tkanek, mikrozwapnienia, hipoechogeniczna, gruba, nierówna i niekompletna obwódka lub jej brak oraz uwidocznienie zakrzepu w żyły szyjnej wewnętrznej lub tętnicy szyjnej wspólnej. Stwierdzenie guzka czy zmiany ogniskowej w tarczycy wymaga dodatkowych badań diagnostycznych i wykonania biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej pod kontrolą badania ultrasonograficznego (BACC) [11].

Nową techniką obrazowania USG tarczycy, znajdującą coraz szersze zastosowania, jest elastografia. Służy ona do diagnostyki różnicowej zmian ogniskowych w tarczycy oraz pomaga w typowaniu zmian do BACC. Polega na ocenie sprężystości i ściśliwości zmian ogniskowych w tarczycy poprzez ucisk mechaniczny głowicą aparatu ultrasonograficznego na jej mięsz lub propagację impulsu fali ultradźwiękowej w mięszu. Ocena ściśliwości i sprężystości zmian ogniskowych jest odwzorowywana w postaci kolorowej skali lub w kilopaskalach [12, 13].

Pierwotne nowotwory złośliwe tarczycy u dzieci należą do bardzo rzadkich, najczęstszym nowotworem złośliwym tarczycy u dzieci jest rak brodawkowy. W badaniu ultrasonograficznym charakterystyczny jest obraz dobrze odgraniczony, hipoechogenicznego guzka z obecnością zwapnień.

Zapalenia tarczycy

Choroba Hashimoto, najczęstsza postać zapalenia tarczycy, jest przewlekłą autoimmunizacyjną chorobą, częściej dotyczy dziewcząt w okresie pokwitaniowym. W obrazie USG w początkowej fazie tarczyca może mieć prawidłowe wymiary lub być powiększona, o zatartych obrysach i w większości przypadków o jednorodnie obniżonej echogeniczności. U części pacjentów można stwierdzić liczne rozsiane obszary hipoechogeniczne. Liczne hiperechogeniczne liniowe struktury widoczne w mięszu tarczycy odpowiadają obszarom włóknienia i podścielisku łącznotkankowemu. W miarę rozwoju choroby w badaniu USG tarczyca staje się niejednorodnie hipoechogeniczna, trudna do odróżnienia od sąsiednich tkanek miękkich i ulega atrofii [14].

Zapalenie de Quervaina w badaniu ultrasonograficznym cechuje się obecnością w prawidłowym mięszu tarczycy słabo odgraniczonych, różnej wielkości obszarów hipoechogenicznych, które nie mają cech guzków. W niektórych przypadkach stwierdza się powiększoną w całości lub ograniczoną do jednego płata hipoechogeniczną tarczycę. Często okoliczne węzły chłonne ulegają reaktywnemu powiększeniu.

Choroba Gravesa-Basedowa w obrazie USG wykazuje tarczycę powiększoną, o policyklicznym obrysie, z bardzo bogatym przepływem naczyniowym w opcji kolorowego Dopplera. Echogeniczność tarczycy jest niejednorodnie obniżona, co ma związek z naciekami limfocytarnymi i zwiększeniem liczby naczyń krwionośnych [14].



Wady wrodzone

Do najczęstszych wad rozwojowych tarczycy należą:

- agenezja – brak tkanki tarczycowej w organizmie,
- hipoplazja – niedorozwój, najczęściej brak lewego płata,
- tarczyca dwudzielna – brak cieśni tarczycy,
- ektopia – nieprawidłowe położenie tkanki tarczycowej.

Dyskusja

Ponieważ według współczesnych wytycznych i rekomendacji badanie ultrasonograficzne jest najlepszą nieinwazyjną metodą oceny tarczycy, stanowi równoległe do badań hormonalnych podstawowe badanie w diagnostyce noworodków z nieprawidłowym wynikiem testu przesiewowego w kierunku wrodzonej niedoczynności tarczycy. Autorzy pracy oceniający ultrasonograficznie gruczoł tarczycowy u warszawskich noworodków podkreślają, że aby poprawnie zinterpretować uzyskany wynik wielkości gruczołu tarczycowego, należy odnieść się do norm, jednak według nich powinny to być normy ustalone dla danego regionu [5]. Badacze ci wskazują, że objętość tarczycy wzrasta wraz ze zwiększaniem się powierzchni ciała. W grupie noworodków średnia objętość tarczycy wynosi $0,6 \pm 0,2 \text{ cm}^3$ [15].

Również badacze z Chin przeprowadzili sonograficzną ocenę objętości tarczyc u zdrowych niemowląt w wieku 0–12 miesięcy. Przebadali 408 pacjentów (229 chłopców i 179 dziewczynek). W uzyskanych wynikach podkreślają, że objętość tarczycy wzrasta wraz z wiekiem oraz że istnieje dodatnia korelacja pomiędzy objętością tarczycy a masą ciała i długością ciała niemowlęcia. Nie stwierdzili natomiast istotnych różnic w objętości tarczycy w zależności od płci. Autorzy wnioskuje, że objętość tarczycy u zdrowych chińskich niemowląt różni się od objętości tarczycy ich rówieśników z krajów europejskich, co powin-

no stanowić przyczynek do opracowania regionalnych norm objętości tarczycy u niemowląt [16]. Kolejni badacze oceniający objętość tarczycy w innych grupach wiekowych podają w wątpliwość przyjęte przez WHO normy objętości tarczycy.

W Polsce przeprowadzono badanie na grupie 642 dzieci szkolnych w wieku 6–12 lat (312 dziewcząt i 330 chłopców) zamieszkujących tereny o najlepszym zaopatrzeniu w jod. Wśród kryteriów włączenia do badania były: stężenie jodu w moczu $> 100\mu\text{g/l}$, brak wola w badaniu palpacyjnym, prawidłowy wynik USG tarczycy, ujemny wynik w kierunku chorób tarczycy, niestosowanie leczenia wpływającego na czynność tarczycy, pisemna zgoda rodziców dziecka na badanie. Uzyskane wartości objętości tarczycy były niższe niż normy WHO z roku 1997 i wyższe niż zaproponowane w roku 2004 i zaakceptowane przez WHO. Uznano zatem, że owe wyniki mogą zostać wykorzystane jako normy objętości tarczycy dla polskich dzieci szkolnych [17].

Badacze z Indii również postanowili oszacować punkt odcięcia dla prawidłowej objętości tarczycy u dzieci szkolnych, dzieląc je na dwie grupy zależnie od statusu socjoekonomicznego. Badanie ultrasonograficzne wykonano u 15986 dzieci (8463 o niższym statusie socjoekonomicznym i 7523 o wyższym statusie socjoekonomicznym) po uprzednim wykluczeniu dzieci z nieprawidłowościami w budowie tarczycy. Na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono że objętość tarczycy u dzieci z niższym statusem socjoekonomicznym była znacząco wyższa w porównaniu do objętości tarczycy u dzieci z wyższym statusem socjoekonomicznym (średnio 5,65 ml: 5,02 ml) dla danej powierzchni ciała ($p < 0,001$). We wnioskach autorzy sugerują, że normy objętości tarczycy rekomendowane przez WHO nie są właściwe dla dzieci zamieszkujących tereny Indii [18].

W Nigerii przeprowadzono badania mające ocenić objętość tarczycy u zdrowych dzieci w wieku 6–16 lat. Badaniem objęto grupę 500 dzieci (227 chłopców i 273 dziewczynki). Objętość tarczycy odniesiono do powierzchni ciała, wyliczonej na podstawie zmierzonego wzrostu i masy ciała każdego z dzieci. Objętość tarczycy zawierała się pomiędzy $1,17\text{ cm}^3$ a $7,19\text{ cm}^3$ (średnio $2,32\text{ cm}^3$). Uzyskane wyniki były znacząco niższe niż obowiązujące normy rekomendowane przez WHO [19]. Do takich samych wniosków doszli po przeprowadzeniu badań w swoim kraju badacze z Iranu. Objęli oni badaniem grupę 360 dzieci szkolnych w wieku 8–15 lat (59% stanowiły dziewczynki). Stwierdzono, że objętość tarczycy dzieci objętych badaniem była mniejsza niż referencyjne wartości zaproponowane przez WHO [20].

Kolejne badania obejmujące podobne zagadnienia przeprowadzono w Chinach, Turcji i Japonii. W Chinach przebadano 729 dzieci w wieku 6–12 lat. We wnioskach autorzy podkreślają, że do czynników mających wpływ na objętość tarczycy należą: wiek, płeć oraz powierzchnia ciała [21]. W Turcji przebadano 422 osoby w wieku 0–55 lat. Stwierdzono istotną zależność pomiędzy objętością tarczycy a wagą, wzrostem, wiekiem i powierzchnią ciała. Korelacja ta była najsilniejsza u osób poniżej 18 roku życia, a więc w wieku rozwojowym [22]. W Japonii badaniami objęto grupę 38 063 dzieci w wieku 0–19 roku życia.

Stwierdzono dodatnią korelację pomiędzy objętością tarczycy a wiekiem i powierzchnią ciała oraz płcią (większa objętość tarczycy u dziewczynek). Dodatkowo stwierdzono, że objętość prawego płata tarczycy była większa niż lewego [23].

Zdecydowanie mniej badań w piśmiennictwie podsumowuje dane dotyczące nieprawidłowości stwierdzanych w badaniu ultrasonograficznym tarczycy u dzieci i młodzieży. Opracowania takiego podjęli się badacze z Korei. Obecność zmian ogniskowych w tej grupie wiekowej szacują pomiędzy 1% a 18%, podkreślają jednocześnie, że ryzyko złośliwości jest zdecydowanie wyższe niż u osób dorosłych. Za najczęstszą przyczynę niedoczynności tarczycy uznają chorobę Hashimoto (1,3% – częstość zachorowania, z przewagą płci żeńskiej). We wnioskach podkreślają rolę badania ultrasonograficznego jako najbardziej czułej metody oceniającej zmiany ogniskowe w tarczycy, metody służącej do monitorowania toru igły podczas biopsji, co pomaga w precyzyjnym diagnozowaniu raka tarczycy [24].

Badanie przeprowadzone w powiecie kieleckim wśród 2040 dzieci zdrowych w wieku od 13 do 16 lat pozwoliło na wykrycie wielu nieprawidłowości w budowie tarczycy. Stwierdzono 116 (5,68%) nieprawidłowych ultrasonograficznie obrazów tarczycy, z czego większość, bo aż 90 (77,5%), u dziewcząt, a 26 (22,5%) u chłopców. Wśród wykrytych patologii stwierdzono wole proste u 78 (3,8%) dzieci, pojedyncze zmiany ogniskowe u dziewięciorga dzieci (0,4%), mnogie zmiany ogniskowe u czworga dzieci (0,2%), wole guzkowe u jednej dziewczynki (0,04%), podejrzenie zapalenia tarczycy u 23 dzieci (1,1%), agenezję płata tarczycy u jednej dziewczynki (0,04%) [25,26].

Badania oceniające stan morfologiczny tarczycy przeprowadzono również w Białymstoku, gdzie zbadano 832 osoby w wieku 11–16 lat i po analizie objętości tarczycy, ocenianej na podstawie badania ultrasonograficznego, stwierdzono: prawidłowy obraz tarczycy w 647 (77,8%)





przypadkach, wole mięszone u 173 (20,8%) osób oraz wole guzkowe w 12 (1,44%) przypadkach [27].

Naukowcy z Japonii ocenili również w badaniu ultrasonograficznym tarczycę w 3 regionach swojego kraju wśród 4365 dzieci w wieku 3–18 lat, stwierdzając w 72 (1,65%) przypadkach guzki tarczycy, 61 (1,4%) wole, a u dwojga dzieci agenezję tarczycy (0,04%) [28].

Badacze z Gdańska postanowili odpowiedzieć na pytanie, czy obraz ultrasonograficzny tarczycy u dzieci otyłych różni się od obrazu sonograficznego tarczycy dzieci zdrowych. Na przestrzeni dwóch okresów czasowych przeanalizowano dwie pediatryczne grupy pacjentów (łącznie 167 pacjentów). W obydwu grupach charakterystycznym objawem było obniżenie echogeniczności gruczołu, zwłaszcza na obwodzie płatów [29].

Wnioski

Badanie ultrasonograficzne ze względu na swoją powszechność, łatwy dostęp, cenę oraz dużą czułość i swoistość stanowi złoty standard w diagnostyce obrazowej gruczołu tarczowego, szczególnie w wieku rozwojowym.

Badanie ultrasonograficzne znajduje zastosowanie nie tylko w diagnostyce, ale i w monitorowaniu leczenia chorób tarczycy, jest również bardzo pomocne w prawidłowym wykonaniu biopsji gruczołu tarczowego.

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa oraz wyników badań własnych wydaje się konieczne opracowanie norm regionalnych dla objętości tarczycy u dzieci i młodzieży.

Literatura

[1] Ruchała M., Szczepanek E.: Zrobić USG tarczycy każdy może, trochę lepiej lub trochę gorzej. *Endokrynol. Pol.*, 2011;62, zeszyt edukacyjny I, 8-24.

[2] Jakubowski W. (red.): Standardy Badań Ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego; 70, Seria wydawnicza Praktyczna Ultrasonografia, Warszawa–Zamość 2011.

[3] Białek E., Jakubowski W.: Ultrasonograficzna diagnostyka tarczycy, przytarczyc i węzłów chłonnych szyi; 13, 24–27, 39–44, 54–57, 61–79, 104–106, Seria wydawnicza Praktyczna Ultrasonografia, Warszawa–Zamość 2004.

[4] Górnicki B., Dębiec B., Baszczyński J. (red): *Pediatrya*, t. 1, wydanie II; 670–673, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2002.

[5] Mikołajczyk A., Bokinić R., Kornacka M.: Tarczycza u noworodka w obrazie ultrasonograficznym. *Perinatologia, Neonatologia i Ginekologia*, 2009; t. 2, z. 2, 135-139.

[6] Bossowski A. (red): *Tyreologia wieku rozwojowego*, Warszawa 2013, 59-94.

[7] Gritzmann N., Koischowitz D., Rettenbacher T.: Sonography of the thyroid and parathyroid glands, *Radiol. Clin. N. Am.*, 2000;38, 1131-1145.

[8] Zimmermann M., Hess S., Molinari L.: New reference values for thyroid volume by ultrasound in iodine-sufficient schoolchildren: a World Health Organization/Nutrition for Health and Development Iodine Deficiency Study Group Report. *Am. J. Clin. Nutr.*, 2004;7, 231-237.

[9] WHO/UNICEF/ICCIDD.: Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. A guide for programmmanagers, Geneva, 2007, updated 2008.

[10] Brook Ch., Brown R.: *Endokrynologia pediatryczna*. Red. nauk. I wydania polskiego M. Szalecki, ElsevierUrban@ Partner Wrocław 2013, 96-112.

[11] Trzebińska A., Jakubowski W.: Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BACC) tarczycy. Standardy badań ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego. Seria Praktyczna Ultrasonografia Warszawa–Zamość 2008, 88-90.

[12] Chang YW., Hong HS., Choi DL.: Sonography of the pediatric thyroid: a pictorial essay. *J. Clin. Ultrasound*, 2009;37, 149-157.

[13] Park M., Shin JH., Han BK. et al.: Sonography of thyroid nodules with peripheral calcification. *J. Clin. Ultrasound*, 2009;37, 325-327.

[14] Jakubowski W.: Diagnostyka ultrasonograficzna zapalenia tarczycy. *Ultrasonografia*, 2009;37, 18-25.

- [15] Gonzales M., Gonzales C.P., Synabria A.: Ultrasonographic estimation of the normal volume of the thyroid gland in pediatric populations. *Biomedica*, 2006;26 (1), 95-100.
- [16] Dan Yao MM, Xue He et al.: Sonographic measurement of thyroid volumes in healthy Chinese infants aged 0 to 12 months. *J. Ultrasound Med.*, 2011;30, 895-898.
- [17] Szybiński Z., Trofimiuk-Muldner M., Buziak-Bereza M. et al.: Reference values for thyroid volume established by ultrasound in Polish schoolchildren. *Endokrynol. Pol.*, 2012;63(2), 104-109.
- [18] Marwaha R., Tandon N., Ganie M. et al.: Ultrasound evaluation of thyroid size: A large nationwide study of schoolchildren in India. *Natl. Med. J. India*, 2008;21, 69-74.
- [19] Marchie T., Oyobere O., Eze K.: Comparative ultrasound measurement of normal thyroid gland dimensions in school aged children in our local environment. *Nigerian J. Clin. Prac.*, 2012;15(3), 285-292.
- [20] Moradi M., Hashemipour M., Akbari S. et al.: Ultrasonographic evaluation of the thyroid gland volume among 8-15-year-old children in Isfahan, Iran. *Adv. Biomed res.*, 2014;3, 9.
- [21] Zou Y., Ding G., Zhu W. et al.: Factors influencing thyroid volume in Chinese children. *European J. Clin. Nutr.*, 2013;67, 1138-1141.
- [22] Aydiner Ö., Aydiner E., Akpınar I. et al.: Normative data of thyroid volume-ultrasonographic evaluation of 422 subjects aged 0-55 years. *J. Clin. Res. Pediatr. Endocrinol.*, 2015;7(2), 98-101.
- [23] Satoru S., Sanae M., Toshiko F. et al.: Systematic determination of thyroid volume by ultrasound examination from infancy to adolescence in Japan: The Fukushima Health Management Survey. *Endocr. J.*, 2015;62(3), 261-268.
- [24] Hyun Sook H., MD, EunHye L. et al.: Ultrasonography of various thyroid diseases in children and adolescents: A pictorial essay. *Korean J. Radiol.*, 2015;16(2), 419-429.
- [25] Nowalska M., Pac-Kożuchowska E.: Ultrasonograficzna ocena gruczołu tarczowego u dzieci w wieku 13–16 lat. *Endokrynologia Pediatryczna*, 2008;7, 57-63.
- [26] Nowalska M.: Ultrasonograficzna ocena gruczołu tarczowego u dzieci w okresie dojrzewania. Praca doktorska. II Wydział Lekarski z Oddziałem Anglojęzycznym. Uniwersytet Medyczny w Lublinie, 2009.
- [27] Kinalska I., Zonenberg A., Zarzycki W. et al.: Zbadanie stanu czynnościowego i morfologicznego tarczycy w populacji przebadanej w latach 1987–1990, której wiek w czasie awarii wahał się od 1 do 35 roku życia – badania w regionie północno – wschodnim Polski. *Endokrynologia Polska*, 2002;53 (supl. 2 do z. 2), 39-58.
- [28] Hayashida N., Imaizumi M., Shimura H. et al.: Thyroid ultrasound findings in children from three Japanese prefectures: Aomori, Yamanashi and Nagasaki. *PLoS One*. 2013 Dec 23;8(12).
- [29] Szczyrski J., Kosiak W., Korpala-Szczyrska N. et al.: Ultrasound image of the thyroid gland in obese children. *J. Ultrasono.*, 2015;15, 423-428.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Endokrynologia Pediatryczna”, 2016, 15, 4, 57, s. 51–58.

dr n. med. Małgorzata Nowalska

CM Zdrowie Plus w Kielcach

lek. Agnieszka Suligowska

Klinika Endokrynologii, Świętokrzyskie Centrum Onkologii

prof. dr hab. n. med. Elżbieta Pac-Kożuchowska

Klinika Pediatrii, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

reklama



od 1993

ECHOSON
www.ultrasonografy.pl



KOSS
RENTGEN-SERWIS

Aparaty rentgenowskie
Systemy cyfrowe DR
Podzespoły i części

Rentgen-Serwis
Zygmunt Koss Rafał Koss
ul. Kasjopei 8
80-299 Gdańsk
tel. 603 270 482
www.koss.net.pl

Sprzedaż Dzierżawa
Przeglądy Serwis
Części zamienne

Teleradiologia

Niezbędna sygnalizacja przyzywowa w placówkach medycznych

Z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta właściwie działająca sygnalizacja przyzywowa powinna stanowić niezbędny element wyposażenia szpitala. W zmodernizowanych budynkach podmiotów wykonujących działalność leczniczą takie systemy na ogół funkcjonują. W starszych bywa z tym różnie. Nie wszędzie są, bywają niesprawne. A obowiązujące w tym względzie przepisy są dziurawe.

Czym jest sygnalizacja przyzywowa?

Sygnalizacja przyzywowa służy zapewnieniu łączności między pacjentem a personelem medycznym. Instalowana jest m.in. na oddziałach szpitalnych, w toaletach. Sprawna sygnalizacja i szybka reakcja personelu medycznego na jej sygnał mogą uratować życie pacjenta.

Sprawna sygnalizacja równa się szybsza pomoc.

Sygnalizacja przyzywowa pozwala na szybkie dotarcie personelu medycznego do osoby, która w tym momencie potrzebuje pomocy. Stąd tak ważne jest, aby była sprawna i regularnie konserwowana. Współczesne systemy tego typu wyświetlają numer sali, stąd personel odczytując dane z tzw. centralki wie, do której z sal należy się udać. Część z nowszych systemów oferuje także możliwość odwołania alarmu przez pacjenta, gdyby ten uruchomił go przypadkiem. Istotne jest również, aby zastosowane systemy alarmowe/przyzywowe były proste w użyciu i dosto-

sowane do potrzeb osób z różnymi potrzebami w zakresie mobilności i percepcji m.in. z wadami wzroku i słuchu. Standard dostępności szpitali powstały w ramach Programu „Dostępność Plus” wskazuje także, że przyciski sygnalizacji powinny być opatrzone dotykowymi piktogramami i opisem w Braille’u. Przy wyposażaniu poszczególnych pomieszczeń w instalację przyzywową należy uwzględnić również fakt, że głośne sygnały dźwiękowe mogą powodować dezorientację oraz rozdrażnienie, a pojawienie się sygnałów wizualnych wywoływać np. epilepsję.

Zdarzeń, w wyniku których pacjent bądź odwiedzający mogą skorzystać z sygnalizacji, w praktyce działalności szpitala jest bardzo dużo. Jedne z powszechniejszych to upadki, zranienia czy nagłe pogorszenie zdrowia. Bardzo ważne dlatego jest odpowiednie zaprojektowanie rozmieszczenia sygnalizacji. Dobrze jest, by przyciski np. w toaletach znajdowały się na dwóch wysokościach (niż-



szej i wyższej), tak by pacjent, który właśnie upadł mógł wezwać pomoc. Montaż sygnalizacji tylko na jednej wysokości (tej wyższej) powoduje, że chory często nie może skorzystać z przycisku, a sam system nie spełnia swojej funkcji. Dobrą praktyką jest stosowanie systemów przywoławczych także w obrębie ciągów komunikacji i poczekalni oddalonych od miejsc, w których przebywa personel szpitala.

Pacjenci z sygnalizacji muszą korzystać rozważnie

Korzystanie z tego typu systemów wymaga jednak od pacjentów przestrzegania pewnych zasad. Sygnalizacja nie służy temu, aby pacjent korzystał z niej w sytuacjach niewymagających pilnej interwencji personelu medycznego. Nieprzemysłane korzystanie z systemu może sprawić, że zespół w przyszłości będzie mniej wyczulony na alarm, którego pacjent wcześniej nadużywał.

Domy pomocy społecznej z obowiązkiem posiadania sygnalizacji

Wyraźne uregulowanie konieczności posiadania sygnalizacji przyzywowej dotyczy domów opieki społecznej (DPS-ów). Za DPS spełniający warunki w zakresie usług bytowych według Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 23 sierpnia 2012 r. z w sprawie domów pomocy społecznej (tekst jednolity z dn. 23 marca 2018 r.) uważa się budynek, który jest wyposażony w system przyzywowo-alarmowy i system alarmu przeciwpożarowego. Co istotne prawodawca wymaga instalacji systemu przywoławczego, jednak nie sprecyzował jego funkcji, ani parametrów.

Niespójne prawo

Na konieczność systemowego rozwiązania problemu wyposażenia m.in. szpitali psychiatrycznych w sygnalizację przyzywową zwracał uwagę już kilka lat temu Rzecznik Praw Obywatelskich. RPO z apelem w tej sprawie wystąpił do ówczesnego ministra zdrowia Konstantego Radziwiłła.

Rzecznik wnioskował, aby wyeliminować istniejącą nierówność w standardzie bezpieczeństwa pacjentów, polegającą na tym, że w części szpitali funkcjonuje system alarmowo-przyzywowy, w innych natomiast nie. Montaż i regularną konserwację urządzeń służących do wzywania pomocy w swoich raportach z wizytacji szpitali psychiatrycznych wielokrotnie rekomendował również Europejski Komitet do spraw Zapobiegania Torturom oraz Nieludzkiemu lub Poniżającemu Traktowaniu albo Karaniu (CPT). Adam Bodnar wytknął również, utrzymującą się zresztą do dziś różnicę w treści rozporządzeń ministra zdrowia oraz ministra rozwoju i technologii (wcześniej ministra infrastruktury).

W rozporządzeniu ministra infrastruktury z 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (tekst jednolity z 15 kwietnia 2022 r.) ustawodawca wskazuje, że w instalację wejściowej sygnalizacji dzwonekowej oraz w odpowiednią sygnalizację alarmowo-przyzywową dostosowaną do potrzeb osób niepełnosprawnych należy wyposażyć mieszkania w budynku mieszkalnym wielorodzinnym. W rozporządzeniu ministra zdrowia z 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (tekst jednolity z dn. 17 stycznia 2022 r.) w stosunku do chociażby szpitali, brak jest niestety takich zaleceń. W ocenie rzecznika należało rozważyć uzupełnienie rozporządzenia ministra zdrowia o odpowiednie zapisy. RPO zwrócił się do szefa resortu zdrowia z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie oraz o podjęcie stosownych działań legislacyjnych. Do dziś jednak w przepisach nie dokonano zmian w tym zakresie.

Źródło: www.politykazdrowotna.com

Informacja prasowa

reklama



ABB Signal pomoc w razie potrzeby

System przyzywowy ABB Signal to gwarancja komfortu i bezpieczeństwa. Jest idealny do zastosowania w służbie zdrowia, domach opieki, sanatoriach oraz innych obiektach dedykowanych potrzebom osób niepełnosprawnych. Łatwa konfiguracja oraz długoletnie, bezawaryjne działanie, zyskuje coraz większą liczbę zadowolonych klientów, dla których bezpieczeństwo bliskich jest najważniejsze! Sprawdź jakie to proste na www.abb.pl

ABB

SAIO® jest nowoczesnym, w pełni cyfrowym, systemem przywoławczym polskiej produkcji

To optyczno-akustyczny, opcjonalnie z możliwością komunikacji audio, cyfrowy system przywoławczy, zaprojektowany z myślą o wyposażeniu przede wszystkim obiektów medycznych, domów opieki i aresztów.

Tworząc SAIO® ważna była dla nas zarówno prostota i intuicyjna obsługa systemu dla użytkownika, jak również zastosowanie zaawansowanej technologii, pozwalającej wdrażać różne scenariusze działania. Nasze rozwiązanie nie jest zamknięte, co oznacza stałe unowocześnianie oraz możliwość dostosowania do potrzeb inwestycji.

Idea systemu

System oparty został na sterowanych cyfrowo modułach salowych, tzw. NODE (punkt węzłowy), występujących pod postacią lampek korytarzowych i terminali salowych. Struktura systemu oparta została na magistrali CAN łączącej poszczególne NODE. Każdy NODE stanowi węzeł komunikacyjny dla różnych wersji przycisków umieszczonych w pokoju.

W podstawowej wersji systemu nie ma potrzeby stosowania jednostki nadrzędnej BMC (BMC – główny kontroler magistrali), gdyż dzięki cyfrowej łączności z łatwością możemy skomunikować ze sobą wszystkie urządzenia. Dzięki zastosowaniu kontrolera BMC zyskujemy natomiast możliwość rejestracji i archiwizacji zdarzeń z dostępem poprzez aplikację webową SAIO web, pracującą w przeglądarce www. Aplikacja SAIO web umożliwia zdalne zarządzanie systemem, pozwalając min. na łączenie oddziałów w celu przesyłania zdarzeń między nimi oraz przekierowywania alarmów na mobilną aplikację SAIO app, służącą do powiadamiania personelu na urządzeniach z systemem Android. Ponadto aplikacja webowa SAIO web umożliwia integrację systemu z oprogramowaniem innych firm, w tym np. producentów systemów BMS.

Wielkość systemu

Nasz system pozwala podłączyć do jednego NODE Master-a (Dyżurka) 50 pomieszczeń. Jeżeli wymagana jest większa ilość pomieszczeń alarmujących w tej samej dyżurce, to należy użyć kolejnego NODE Master-a i kontro-



lera BMC, zapewniającego wymianę informacji pomiędzy tymi urządzeniami. W przypadku braku potrzeby łączenia więcej niż 50 NODÓW do jednego Mastera można budować niezależne systemy na oddziałach/piętrach. Stosując kontroler BMC, maksymalnie można połączyć ze sobą 31 NODE Master-ów, co praktycznie pozwala zbudować system każdej wielkości.

Urządzenia

Urządzenia systemowe można dowolnie konfigurować. Przyciski zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający zbudowanie dowolnej wersji przycisku, wyposażonego np. w dodatkowe gniazdo przywoławcze dla drugiego łóżka czy aparatury medycznej. Możliwe jest zastosowanie dowolnej konfiguracji różnych wariantów przycisków.

Urządzenia systemowe wykonane są z antybakteryjnych materiałów, których biobójczość została potwierdzona badaniami laboratoryjnymi. Obudowy są również odporne na promieniowanie UV.

www.schima.pl

SAIO®

SCHIMA Sp. z o.o.



NOWOCZESNY SYSTEM PRZYWOŁAWCZY



**PRODUKT
POLSKI**



Instalacje elektryczne w układach instalacji sprężonego powietrza, próżni i gazów medycznych – cz. 2

Krzysztof Kaiser

Do działania układów sprężonego powietrza i próżni konieczne jest zapewnienie zasilania elektrycznego urządzeń, w które są one wyposażone. Ponadto zasilanie elektryczne potrzebne jest do sterowania, sygnalizacji i alarmowania, także w instalacjach pozostałych gazów medycznych. Bezpieczna eksploatacja instalacji sprężonego powietrza, próżni i pozostałych gazów medycznych wymaga przynajmniej podstawowej wiedzy na temat elektryczności i bezpieczeństwa użytkowania urządzeń elektrycznych, w związku z czym niniejszy artykuł zawiera niezbędne podstawy na ten temat.

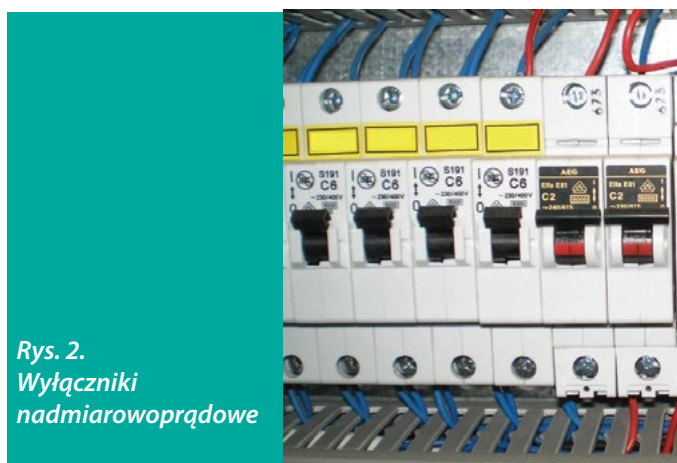
Aparatura elektryczna

Do aparatury elektrycznej zalicza się m.in.:

- wyłączniki służące do ochrony silników napędowych (rys. 1) i obwodów elektrycznych łączących je z silnikami,
- wyłączniki instalacyjne nadmiarowoprądowe (rys. 2), mające za zadanie ochronę instalacji elektrycznej przed skutkami zwarcia i przeciąż. Mogą być wykonane jako jedno-, dwu-, lub trójbiegunowe. Poszczególne wyłączniki instalacyjne mają takie same charakterystyki wyzwalań termicznego i różnią się jedynie wartością prądu wyzwalaacza elektromagnetycznego.

Zamiast bezpieczników topikowych stosowane są wyłączniki nadprądowe. Wyłączniki instalacyjne nadprądowe mogą posiadać następującą charakterystykę (rys. 3):

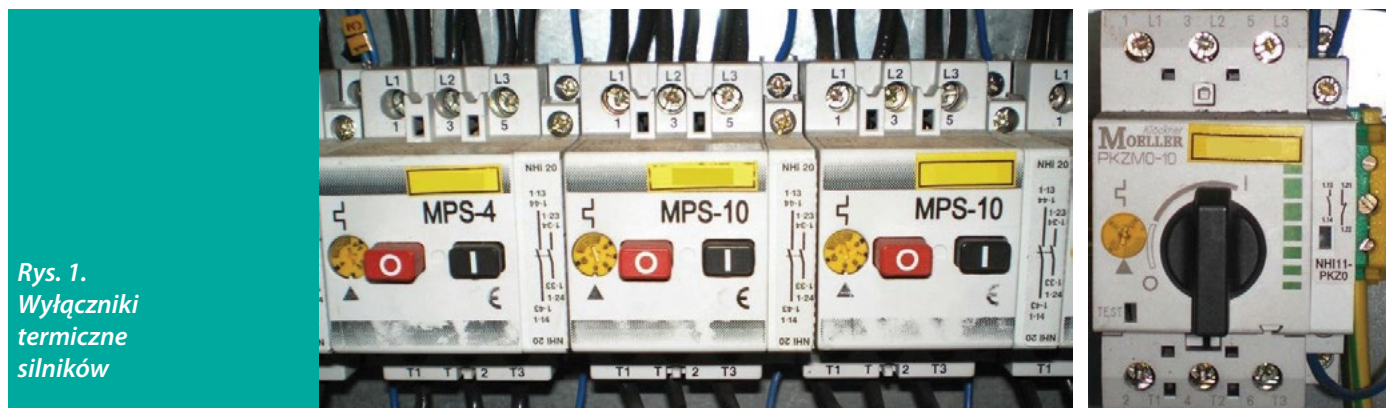
- charakterystyka działania A – wyłączniki takie stosuje się do ochrony instalacji z elementami elektroniki,
- charakterystyka działania B – wyłączniki przeznaczone są do zabezpieczenia obwodów oświetleniowych, gniazd wtykowych i sterowania;



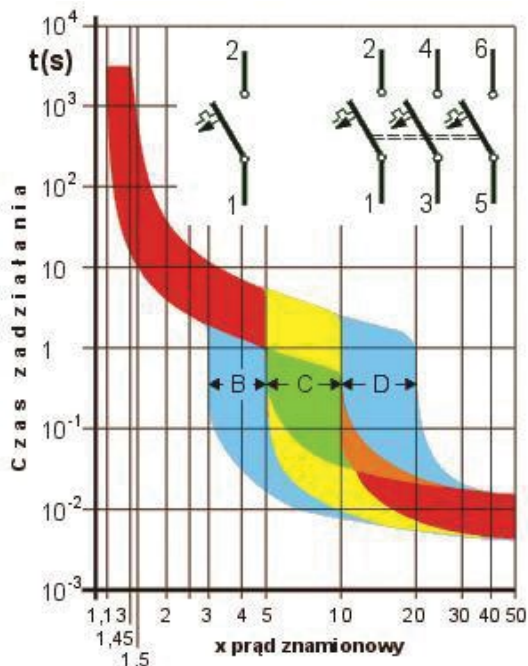
Rys. 2.
Wyłączniki nadmiarowoprądowe

- charakterystyka działania C – wyłączniki przeznaczone są do zabezpieczenia przed skutkami zwarcia i przeciążeń urządzeń elektroenergetycznych o dużych prądach rozruchowych: silniki, transformatory;
- charakterystyka działania D – wyłączniki gwarantują to, że urządzenia elektroenergetyczne takie, jak np. silniki o ciężkim rozruchu, transformatory, o bardzo dużych prądach nie spowodują niepożądanych przedwczesnych wyłączeń napięcia zasilającego.

Wyłącznik instalacyjny nadprądowy zabezpiecza przed zbyt dużym nagraniem przy przeciążeniach i zwarciach, niebezpiecznymi prądami do korpusu w sieciach TN i TT, chroni osoby i instalacje przy załączaniu na zwarcie w uszkodzonym obwodzie, zabezpiecza instalacje i urządzenia poprzez ograniczenie prądu zwarcia oraz wyłącza spod napięcia usytuowane za nim urządzenia.



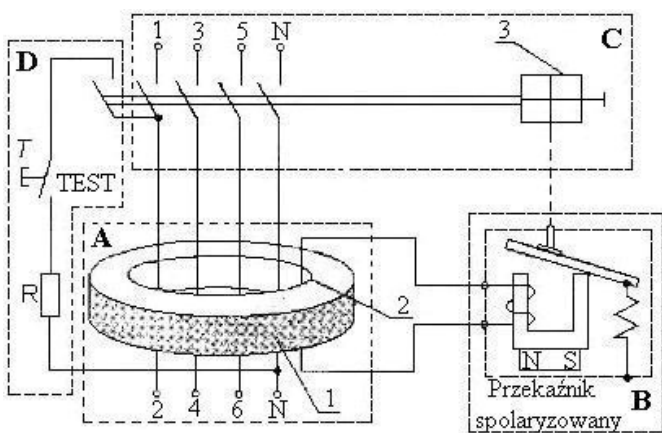
Rys. 1.
Wyłączniki termiczne silników



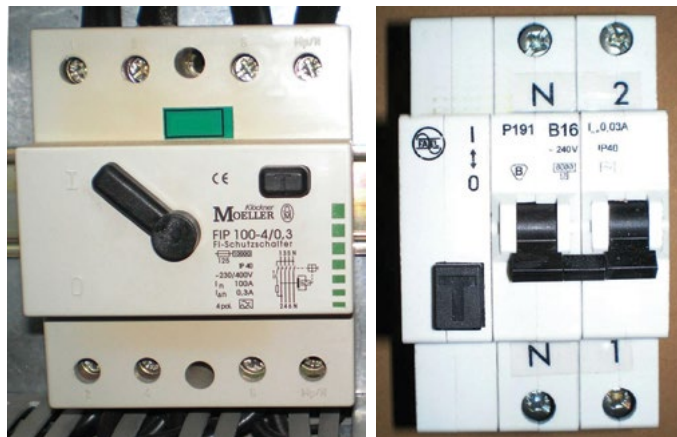
Rys. 3. Schemat ideowy wyłącznika nadprądowego na podstawie [43]: 1- i 3-biegunowego oraz charakterystyki pasmowe wyłączników instalacyjnych nadprądowych typu B, C i D

Wyłączniki ochronne różnicowoprądowe i przekaźniki różnicowoprądowe, to aparaty elektryczne, których zadaniem jest ograniczenie zagrożenia, jakie jest związane z przepływem prądu przez ciało człowieka. Przerwanie obwodu elektrycznego następuje w wyniku wzrostu napięcia dotykowego na pracującym urządzeniu oraz bezpośredniego kontaktu z przewodem będącym pod napięciem.

Podstawowym elementem wyłącznika różnicowoprądowego jest przekładnik sumujący w postaci toroidalnego rdzenia magnetycznego, czyli przekładnik Ferrantiego (rys. 4). Przewody czynne tzn. fazowe i neutralny przeprowadzone są przez przekładnik Ferrantiego, natomiast



Rys. 4. Schemat blokowy wyłącznika różnicowoprądowego na podstawie [44]: A – człon pomiarowy, B – człon wzmacniający, C – człon wyłączający, D – człon kontrolny, R – rezystor kontrolny, T – przycisk testujący, 1 – rdzeń przekładnika Ferrantiego, 2 – uzwojenie wtórne przekładnika Ferrantiego, 3 - zamek



Rys. 5. Wyłączniki różnicowoprądowe

przewód ochrony PE pozostaje poza przekładnikiem. Suma prądów przepływających przewodami fazowymi i neutralnym jest równa zero, gdy odbiornik i instalacje za wyłącznikiem są całkowicie sprawne. Jednak gdy nastąpi zwarcie doziemne, to część prądu przepływa przewodem ochronnym bezpośrednio do ziemi lub przez ciało człowieka i nie wraca przewodem neutralnym, co powoduje, że suma geometryczna prądów przepływających przez przekładnik Ferrantiego nie jest równa zero. Wskutek tego w obwodzie magnetycznym przekładnika pojawia się zmienny strumień magnetyczny indukujący w obwodzie wtórnym przekładnika napięcie, co w konsekwencji powoduje zadziałanie wyłącznika i wyłączenie uszkodzonego obwodu.

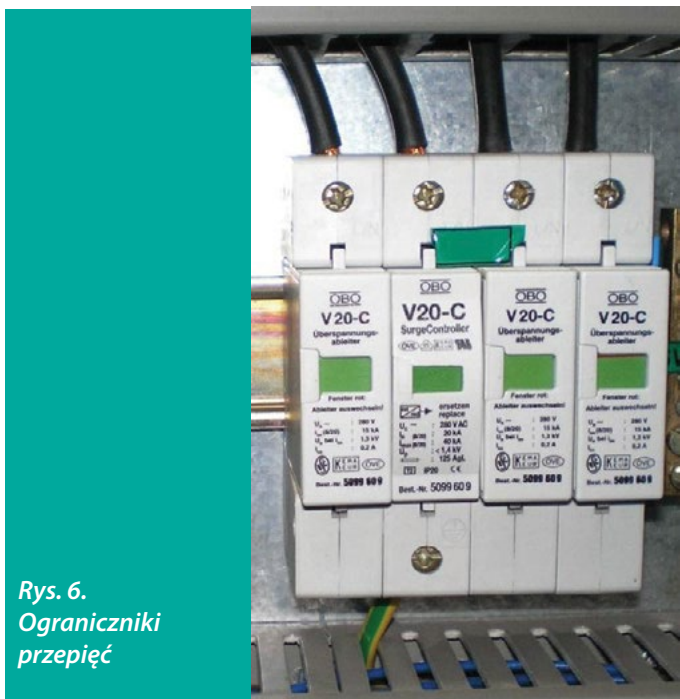
Wyłączniki różnicowoprądowe (rys. 5) są wyposażone w przycisk do sprawdzenia poprawności działania. Po jego naciśnięciu powinno nastąpić wyłączenie zasilania. Kontrolę należy wykonywać zgodnie z zaleceniami producenta wyłącznika.

Wyłączniki różnicowoprądowe stosuje się w sieciach TN-S lub TN-C-S.

Podstawowe parametry wyłączników różnicowoprądowych:

I_N – prąd znamionowy ciągły, czyli prąd, jaki może przepływać długotrwale przez wyłącznik; Wyłączniki różnicowoprądowe są budowane zazwyczaj na prądy znamionowe ciągłe o natężeniu od 6 do 63 A.

$I_{\Delta N}$ – znamionowy prąd różnicowy $I_{\Delta N}$, pod wpływem którego powinno nastąpić zadziałanie wyłącznika; Prąd różnicowy – to prąd o wartości chwilowej równej sumie algebraicznej wartości chwilowej prądów płynących we wszystkich przewodach czynnych w określonym miejscu sieci lub instalacji elektrycznej; w urządzeniach prądu przemiennego wartość skuteczna prądu różnicowego jest sumą geometryczną (wektorową) wartości skutecznej prądów płynących we wszystkich przewodach czynnych. Wyłączniki różnicowoprądowe charakteryzują się zazwyczaj znamionowymi prądami różnicowymi $I_{\Delta N}$ o natężeniu równym 10, 30, 100, 300 i 500 mA. Wyłączniki o znamionowym prądzie różnicowym równym 10 i 30 mA nazywa się wysokoczułymi. Wyłączniki o prądzie wyzwalamym powyżej 300 mA określa się jako niskoczułe i stosuje się je jako zabezpieczenia przed powstaniem pożaru spowodowanym wadami instalacji.



Rys. 6.
Ograniczniki
przebieć



Rys. 8.
Czujnik zaniku
fazy



Rys. 7. Styczniki

Rozróżniamy następujące rodzaje wyłączników:

- wyłączniki typu AC – na prąd różnicowy sinusoidalny;
- wyłączniki typu A – na prąd różnicowy sinusoidalny oraz wyprostowany jedno- i dwupołkwoowo;
- wyłączniki typu B – na prąd różnicowy sinusoidalny, wyprostowany jedno- i dwupołkwoowo oraz na prąd stały;
- ograniczniki przebieć (rys. 6), których zadaniem jest ochrona instalacji przed skutkami przebieć np. łączeniowych lub wyładowań atmosferycznych;
- łączniki i rozłączniki to aparaty służące do załączania i wyłączania obwodów;
- styczniki i przekaźniki (rys. 7) – zalicza się je do aparatury łączeniowej, służącej do łączenia, rozłączania i przełączania obwodów elektrycznych. Przekaźniki to aparaty, które pod wpływem określonej wielkości działającej na wejściu powodują skokową zmianę wielkości wyjściowej. Na uwagę zasługują przekaźniki zwłoczne i czasowe. Siła działająca na układ ruchomy stycznika może być uzyskana elektromagnetycznie, mechanicznie, pneumatycznie. Styczniki często wyposaża się w styki pomocnicze bezpotencjałowe;
- osprzęt pomiarowy;
- osprzęt instalacyjny.

Jako zabezpieczenie przed zwarciami stosuje się bezpieczniki i bezpieczniki automatyczne. Obie metody mają

wady i zalety np. bezpieczniki pracują lepiej tam, gdzie wystąpić może duża wartość prądu, natomiast bezpieczniki automatyczne reagują nawet przy małej wartości prądu zwarciovego. Na rys. 8 przedstawiono czujnik zaniku fazy.

Urządzeniami elektrycznymi nazywa się wszystkie urządzenia i elementy instalacji elektrycznej przeznaczone do: wytwarzania, przekształcania, przesyłania, rozdziału lub wykorzystania energii elektrycznej. Do urządzeń elektrycznych zalicza się np.: maszyny elektryczne, transformatory, przewody elektryczne, odbiorniki, aparaty, przyrządy pomiarowe i urządzenia zabezpieczające. Odbiornik energii elektrycznej to urządzenie przeznaczone do przetwarzania energii elektrycznej w inną formę energii.

Maszyny elektryczne

Do maszyn elektrycznych zalicza się m. in. prądnice, silniki elektryczne, przetwornice i transformatory. Maszynę, w której energia elektryczna zamieniana jest na energię mechaniczną nazywamy silnikiem elektrycznym.

W układach sprężarkowych zastosowanie znajdują na ogół trójfazowe silniki asynchroniczne (indukcyjne). Charakteryzują się prostą budową i wysoką sprawnością.

W silnikach trójfazowych wykorzystuje się wirujące pole magnetyczne wytworzone przez prąd trójfazowy płynący w uzwojeniach rozłożonych na obwodzie stojana. Opóźnienie wirnika, wskutek strat np. w łożyskach, względem pola magnetycznego nazywane jest poślizgiem. Prędkość obrotowa jest zawsze o 1–5% mniejsza niż synchroniczna prędkość obrotowa pola magnetycznego. Poślizg nie występuje w silnikach z magnesami trwałymi.

Jak już wcześniej wspomniano, każdy silnik ma swój maksymalny moment obrotowy, a obciążenie go powyżej tej wartości oznacza, że silnik nie będzie w stanie wykonywać ruchu wirowego. Taka sytuacja może zaistnieć np. przy nieprawidłowo wykonywanym rozruchu silnika mocno obciążonego, gdyż faza rozruchu wywołuje dodatkowe obciążenie. Przy normalnym prawidłowym obciążeniu silnik pracuje poniżej maksymalnej wartości momentu obro-

towego. Charakterystyki silników są zwykle prezentowane na wykresie w formie krzywych.

W momencie rozruchu silnika prąd rozruchu może być nawet 6–7-krotnie większy od prądu znamionowego silnika. Z tego względu większe silniki nie włącza się metodą startu bezpośredniego, a włącza się stopniowo: najpierw łączy się uzwojenie w gwiazdę, a następnie w trójkąt. Do tego celu wykorzystuje się przełącznik gwiazda – trójkąt.

Dla połączenia w gwiazdę:

$$U = 3^{1/3} U_f \quad (1)$$

$$I = I_f \quad (2)$$

Dla połączenia w trójkąt:

$$U = U_f \quad (3)$$

$$I = 3^{1/3} I_f \quad (4)$$

gdzie: I – prąd przewodowy; I_f – prąd fazowy; U – napięcie międzyfazowe; U_f – napięcie fazowe.

Zmianę kierunku wirowania silnika uzyskuje się poprzez zmianę napięcia doprowadzanego do uzwojenia stojana. Wystarczy zmienić podłączenia dwóch faz. Zmianę prędkości obrotowej tych silników uzyskuje się np. skokowo (zmiana liczby biegunów), płynnie za pomocą przemienników częstotliwości. Prędkość obrotowa zależy od częstotliwości sieci i liczby par biegunów uzwojenia:

$$n = 60 \cdot \frac{f}{p} \quad (5)$$

gdzie: n – prędkość [obr/min] – jest to prędkość synchroniczna; f – częstotliwość sieci [Hz]; p – liczba par biegunów.

Silniki jednofazowe stosuje się do napędu niewielkich urządzeń o mocy do 2 kW. Dla samoczynnego rozruchu silniki jednofazowe wyposaża się oprócz fazy roboczej

w fazę rozruchową przesuniętą w fazie. Przesunięcie to uzyskiwane jest dwoma sposobami, a mianowicie: przez zwiększenie rezystancji na fazie rozruchowej (dla małych silników) tylko na czas rozruchu, przez włączenie kondensatora szeregowo z fazą rozruchową na czas rozruchu lub trwale (większe silniki).

Silnik elektryczny zwykle chłodzony jest wentylatorem.

Transformatory służą do transformowania napięcia z niższego na wyższe lub odwrotnie. Zasadniczymi częściami transformatora są rdzeń żelazny wykonany z cienkich blach, uzwojenie pierwotne i uzwojenie wtórne. Napięcie na uzwojeniu wtórnym zależy od stosunku zwojów na uzwojeniach:

$$\text{przekładnia transformatora} = \frac{U_1}{U_2} \approx \frac{Z_1}{Z_2} \approx \frac{I_2}{I_1} \quad (6)$$

Sprawność transformatorów waha się w granicach 90–98%. Transformatory wykonuje się jako jedno- lub trójfazowe.

Stopnie ochrony obudów urządzeń elektrycznych

Stopnie ochrony obudów urządzeń elektrycznych są oznaczone kodem IP – tab. 1. Poszczególne oznaczają [7]:

- IP (*International Protection*) – litery kodu,
- pierwsza cyfra kodu – określa stopień ochrony przed dostaniem się obcych ciał stałych i dostępem do części niebezpiecznych, tj. części będących pod napięciem lub części będących w ruchu. W przypadku nieokreślenia cyfry charakterystycznych wpisany jest znak X,
- druga cyfra kodu – określa stopień ochrony przed wnikaniem wody i szkodliwymi jej skutkami. W przypadku nieokreślenia cyfry charakterystycznych wpisany jest znak X,
- pierwsza dodatkowa litera (nieobowiązkowa) określa stopień ochrony przed dostępem części niebezpiecznych i tak: A – wierzchem dłoni, B – palcem, C – narzędziem, D – drutem,
- druga dodatkowa litera (nieobowiązkowa) oznacza dodatkowe informacje, a więc: H – urządzeń nn, M – ruchu w czasie prób wodą, S – postoiu w czasie prób wodą, W – warunków klimatycznych.

Tabela 1. Kod IP (*International Protection* – międzynarodowy stopień zabezpieczenia)

Pierwsza cyfra oznaczenia	Skrócony opis	Druga cyfra oznaczenia	Skrócony opis
0	Obudowa nie chroni	0	Obudowa nie chroni
1	Obudowa chroni przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 50 mm	1	Obudowa chroni przed kroplami wody padającymi pionowo
2	Obudowa chroni przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 12 mm	2	Obudowa chroni przed kroplami wody przy przechyle 15°
3	Obudowa chroni przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 2,5 mm	3	Obudowa chroni przed deszczem
4	Obudowa chroni przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 1 mm	4	Obudowa chroni przed bryzgami wody
5	Obudowa chroni przed pyłem	5	Obudowa chroni przed strumieniami wody
6	Obudowa pyłoszczelna	6	Obudowa chroni przed falami wody
		7	Obudowa chroni przed zalaniem
		8	Obudowa wodoszczelna (chroni przed zamoczeniem)

Wszystkie urządzenia elektroenergetyczne powinny być eksploatowane zgodnie z przepisami eksploatacji urządzeń elektrycznych.

Wykonanie instalacji elektrycznej powinno zapewniać bezpieczeństwo ludzi oraz prawidłowe działanie instalacji elektrycznych zgodnie z ich przeznaczeniem.

Instalacja elektryczna powinna być tak wykonana, aby podczas normalnej eksploatacji nie wystąpiło ryzyko porażenia ludzi i nie istniało ryzyko zapalenia się od niej materiałów palnych, spowodowane nadmiernie wysoką temperaturą lub łukiem elektrycznym.

Skutki chorobowe wywołane przepływem prądu elektrycznego przez ciało człowieka nazywane są porażeniem prądem elektrycznym. Skutki przepływu prądu elektrycznego przez organizm ludzki zależą od drogi przepływu prądu przez ciało, natężenia prądu, rodzaju prądu (przebiegienny, stały) oraz czasu przepływu prądu. Przyjmuje się, że minimalna niebezpieczna wartość prądu płynącego przez dłuższy czas przez organizm wynosi 30 mA dla prądu przemiennego i 70 mA dla prądu stałego.

Ludzi należy chronić przed zagrożeniami wynikającymi z dotyku części przewodzących dostępnych, które mogą znaleźć się pod napięciem w wyniku uszkodzenia izolacji instalacji elektrycznej. Zgodnie z PN-IEC 60364-1 ochrona ta może być osiągnięta przez zastosowanie jednego z następujących środków:

- uniemożliwienie przepływu przez ciało człowieka prądu mogącego pojawić się w wyniku uszkodzeń,
- samoczynne odłączenie zasilania w określonym czasie w razie wystąpienia uszkodzenia,
- ograniczenie prądu spowodowanego uszkodzeniem, który może przepłynąć przez ciało, do wartości mniejszej niż prąd rażeniowy.

Należy stosować w zależności od zagrożenia następujące środki ochrony przed porażeniem:

- ochronę podstawową (przed dotykiem bezpośrednim), która ma zapobiegać zetknięciu się człowieka z przewodzącymi częściami obwodów elektrycznych znajdujących się pod napięciem, udzielaniu się napięcia przedmiotom lub częściom przewodzącym, które normalnie nie powinny znajdować się pod napięciem, szkodliwemu działaniu łuku elektrycznego na otoczenie, który mógłby wystąpić podczas pracy urządzeń. Stosuje się w tym celu, siatki, osłony, przegrody, bariery, poręcze z materiału izolacyjnego;
- ochronę dodatkową (przed dotykiem pośrednim), która ma zapobiegać utrzymywaniu niebezpiecznego napięcia dotykowego. Polega ona na zastosowaniu

przynajmniej jednego z wymienionych środków: uziemienia ochronnego, zerowania, wyłącznika przeciwporażeniowego, sieci ochronnej, separacji, obniżenia napięcia roboczego, izolacji ochronnej, izolowania stanowiska;

W tab. 2 przedstawiono maksymalne czasy wyłączenia w układach TN stosowane w celu ochrony przeciwporażeniowej przed dotykiem bezpośrednim, natomiast w tab. 3 – w układach IT.

Separacja elektryczna polega na zasilaniu urządzenia elektrycznego za pomocą transformatora separacyjnego lub przetwornicy separacyjnej, przy czym wszystkie części czynne obwodu separowanego są niezawodnie oddzielone elektrycznie od innych obwodów i ziemi. Transformator separacyjny to transformator ochronny o napięciu wtórnym wyższym od napięcia bardzo niskiego w normalnych warunkach pracy;

- ochronę uzupełniającą.
- Zabezpieczenia powinny być dobierane z uwzględnieniem funkcji, jakie mają spełniać i powinny one chronić przed skutkami: przepięć, prądów doziemnych, przetężeń (zwarc, przeciążeń), spadków napięcia, zaników napięcia. Elementy elektryczne przeznaczone do wyłączania napięcia w razie wystąpienia zagrożenia powinny być łatwo rozpoznawalne. Urządzenia odłączające powinny być tak zainstalowane, aby możliwe było za ich pomocą odłączenie poszczególnych obwodów lub aparatów w celu np. sprawdzenia instalacji, konserwacji i naprawy.
- Instalacje elektryczne powinny przed przystąpieniem do eksploatacji być poddane badaniom, pomiarom oraz sprawdzeniom. Podczas eksploatacji należy okresowo wykonywać badania i pomiary elektryczne. Częstotliwość wykonywanych badań zależy od przeznaczenia instalacji oraz warunków otoczenia, w jakich są eksploatowane.

Tabela 2. Ochrona przeciwporażeniowa przed dotykiem pośrednim. Maksymalne czasy wyłączenia w układach TN

Wartość skuteczna napięcia znamionowego prądu przemiennego względem ziemi [V]	Czas wyłączenia [s]
120	0,8
230	0,4
277	0,4
400	0,2
>400	0,1

Tabela 3. Ochrona przeciwporażeniowa przed dotykiem pośrednim. Maksymalne czasy wyłączenia w układach IT

Napięcie znamionowe instalacji [V]	Czas wyłączenia [s]	
	Bez przewodu neutralnego	Z przewodem neutralnym
120 - 240	0,8	5
230/240	0,4	0,8
400/690	0,2	0,4
580/1000	0,1	0,3

Tabela 4. Przekroje przewodów ochronnych wykonanych z tego samego materiału co przewody fazowe

Przekrój przewodów fazowych instalacji S [mm ²]	Minimalny przekrój przewodu ochronnego S _p [mm ²]
S ≤ 16	S
16 < S ≤ 35	16
S > 35	S/2
Przekrój każdego przewodu ochronnego nie będącego częścią wspólnego układu przewodów lub jego osłoną nie powinien być w żadnym przypadku mniejszy niż: – 2,5 mm ² w przypadku stosowania ochrony przed mechanicznymi uszkodzeniami, – 4 mm ² w przypadku niestosowania ochrony przed mechanicznymi uszkodzeniami.	

Przy eksploatacji urządzeń elektroenergetycznych stosuje się techniczne i organizacyjne środki ochrony przed porażeniem.

Przewody elektryczne znakuje się w następujący sposób:

- przewód ochronny - kombinacja dwubarwna, żółto – zielony,
(Minimalne średnice przekrojów poprzecznych przewodów ochronnych wykonanych z tego samego materiału co przewody fazowe przedstawiono w tab. 4.)
- przewód neutralny – barwa jasnoniebieska, uwaga niekiedy tak oznakowany jest przewód środkowy,
- pozostałe przewody – barwy: czarna, brązowa, szara, czerwona, pomarańczowa, biała, turkusowa, różowa.

Przewody elektryczne powinny być tak dobrane, aby nie następowało ich przegrzewanie się podczas pracy i nie następowało termiczne ich uszkodzanie.

Zasady organizacji i warunki wykonywania prac pod napięciem do 1 kV:

Pracownikami odpowiedzialnymi za organizację i wykonanie prac pod napięciem są poleceniodawca, koordynujący (osoba dozoru), kierujący zespołem – dopuszczający, członek zespołu (monter).

Do wykonywania prac dopuszczeni mogą być tylko pracownicy posiadający odpowiednie kwalifikacje w zależności od pełnionej funkcji, tj.: kwalifikacje SEP eksploatacyjne, dozоровe, pomiarowe.

Ochrona przed porażeniem elektrycznym dotyczy zarówno człowieka, jak i zwierząt.

Definicje pojęć związanych z instalacjami elektrycznymi

Część czynna – przewód lub część przewodząca, która może się znaleźć pod napięciem w warunkach normalnej pracy, lecz nie pełni funkcji przewodu ochronnego. Częścią czynną jest przewód neutralny N, ale nie jest nim przewód ochronny PE ani ochronno – neutralny PEN.

Części jednocześnie dostępne – przewody lub części przewodzące, które mogą być dotknięte jednocześnie; są nimi m.in.: części czynne, części przewodzące dostępne i obce, przewody ochronne i uziomy.

Część przewodząca dostępna – część, która może zostać dotknięta, a która w warunkach normalnej pracy nie znajduje się pod napięciem, jednak dla której istnieje ryzyko, że w wyniku uszkodzenia może się znaleźć pod napięciem.

Część przewodząca obca – część, która nie jest częścią urządzenia ani instalacji elektrycznej, która może się zna-

leźć pod określonym potencjałem, zwykle pod potencjałem ziemi. Do części przewodzących obcych zalicza się np.: rurociągi, metalowe konstrukcje, w tym także przewodzące podłogi i ściany.

Dotyk bezpośredni – dotknięcie części czynnych.

Dotyk pośredni – dotknięcie części przewodzących dostępnych, które znalazły się pod napięciem w wyniku uszkodzenia izolacji.

Izolacja ochronna – środek ochrony przeciwporażeniowej dodatkowej polegający na zastosowaniu izolacji podwójnej lub izolacji wzmocnionej, lub osłony izolacyjnej ochronnej.

Izolacja podstawowa – izolacja części czynnych zastosowana w celu zapewnienia ochrony przeciwporażeniowej podstawowej.

Izolacja podwójna – izolacja składająca się z izolacji podstawowej oraz niezależnej od niej izolacji dodatkowej.

Izolacja wzmocniona - pojedynczy układ izolacyjny zapewniający ochronę od porażenia w stopniu równoważnym izolacji podwójnej.

Izolowanie stanowiska – środek ochrony przeciwporażeniowej dodatkowej. Izolowanie stanowiska polega na pokryciu stanowiska materiałem izolacyjnym i na izolowaniu od ziemi znajdujących się w zasięgu ręki części przewodzących i obcych połączonych ze sobą nieuziemionymi przewodami wyrównawczymi.

Obciążalność prądowa długotrwała przewodu – maksymalna wartość prądu, jaki może długotrwale płynąć w przewodzie w określonych warunkach i który nie spowoduje przekroczenia dopuszczalnej temperatury przewodu.

Obwód odbiorczy, czyli obwód końcowy – obwód, do którego są przyłączone bezpośrednio gniazda wtyczkowe lub odbiorniki energii elektrycznej.

Połączenie wyrównawcze – elektryczne połączenie części przewodzących dostępnych i części przewodzących obcych. Celem połączeń wyrównawczych jest wyrównanie potencjałów. Połączenie wyrównawcze może być główne lub dodatkowe.

Prąd przeciążeniowy – prąd przetężeniowy powstały w nieuszkodzonym obwodzie elektrycznym.

Prąd przetężeniowy – dowolna wartość prądu większa od wartości znamionowej; w przypadku przewodów wartością znamionową jest obciążalność prądowa długotrwała.

Prąd upływowy – prąd, który w urządzeniu nie dotkniętym zwarcie płynie od części czynnych do ziemi. W urzą-

dzeniu trójfazowym prądu przemiennego wypadkowy prąd upływowy jest geometryczną (wektorową) sumą prądów upływowych poszczególnych faz. Prąd ten zawiera składową czynną, która wynika z upływności izolacji oraz składową pojemnościową, która wynika z pojemności przyłączonych kondensatorów oraz z pojemności doziemnych urządzenia.

Prąd wyłączający – najmniejszy prąd wywołujący zadziałanie urządzenia zabezpieczającego (samoczynne wyłączenie zasilania) w wymaganym czasie. Czas zadziałania urządzenia zabezpieczającego nazywa się umownym czasem zadziałania.

Prąd zwarciovowy – prąd przetężeniowy powstały w wyniku połączenia ze sobą przewodów, w sposób bezpośredni lub przez impedancję o pomijalnie małej wartości, które w normalnych warunkach pracy mają różne potencjały.

Przewód uziemiający – przewód łączący zacisk uziemiający, tj. zacisk probierczy uziomowy, część uziemianą, z uziomem.

Przewód wyrównawczy – przewód, który zapewnia wyrównanie potencjałów połączonych części.

Rażenie prądem elektrycznym - zdarzenie polegające na przepływie prądu rażeniowego, czyli prądu, który w wyniku przepływu przez organizm może powodować skutki patofizjologiczne.

Rezystancja stanowiska – rezystancja między ziemią odniesienia a elektrodą odwzorowującą styczność ze stanowiskiem bosych stóp człowieka.

Rezystancja uziemienia – rezystancja między ziemią odniesienia a zaciskiem uziemiającym lub zaciskiem probierczym uziomowym.

Rozdzielnica – urządzenie pełniące jedną lub więcej następujących funkcji: rozdział energii elektrycznej, załączanie i odłączanie, zabezpieczenie obwodów i odbiorników.

Sieć elektryczna rozdzielcza – sieć przeznaczona do rozdziału energii elektrycznej.

Stanowisko dostępne – stanowisko, na którym człowiek o przeciętnej sprawności fizycznej może się znaleźć bez korzystania ze środków pomocniczych, takich jak drabina lub słupolazy.

Szyna uziemiająca – szyna przeznaczona do połączenia z uziomem przewodów ochronnych PE i/lub przewodów wyrównawczych i/lub przewodów uziemień roboczych. Szyna uziemiająca może być główna lub miejscowa, może również pełnić funkcję szyny wyrównawczej.

Szyna wyrównawcza – szyna przeznaczona do przyłączania przewodów wyrównawczych zapewniających połączenia wyrównawcze (główne lub miejscowe). Szyna wyrównawcza może być główna lub miejscowa.

Uziemienie – połączenie elektryczne z ziemią. Uziemieniem nazywa się również przewód uziemiający, urządzenie uziemiające obejmujące uziom oraz, jeśli występują, zacisk uziomowy, probierczy i szynę uziemiającą.

Uziemienie ochronne – środek ochrony przeciwporażeniowej dodatkowej w układzie TT oraz IT, polegający na połączeniu części przewodzących urządzenia elektrycznego z uziomem o rezystancji uziemienia skoordynowanej z charakterystyką zabezpieczenia zwarciovowego tego urządzenia.

Uziemienie otwarte – połączenie części uziemianej z uziomem za pomocą bezpiecznika iskiernikowego.

Uziemienie pomocnicze – uziemienie części czynnej albo części przewodzącej, wykonane m.in. w celu ochrony przeciwporażeniowej, ochrony przeciwzakłóceń. Uziemienie pomocnicze nie jest uziemieniem roboczym ani uziemieniem będącym elementem systemu ochrony przeciwporażeniowej, który polega na samoczynnym wyłączeniu zasilania w sieci TT lub IT.

Uziemienie robocze – uziemienie określonego punktu obwodu elektrycznego (części czynnej i/lub przewodu PEN) w celu zapewnienia prawidłowej pracy urządzeń elektrycznych. Uziemienie robocze może być bezpośrednie, pośrednie lub otwarte.

Uziom – przedmiot lub zespół przedmiotów metalowych umieszczonych bezpośrednio w gruncie (ziemi) lub w betonie i ziemi, tworzący elektryczne połączenie przewodzące z ziemią.

Uziom fundamentowy – uziom w postaci taśmy albo pręta stalowego zatopiony w betonowym fundamencie do celów uziemienia (uziomek fundamentowy sztuczny) lub uziom w postaci stalowego zbrojenia betonowego fundamentu (uziomek fundamentowy naturalny).

Uziomek naturalny – uziomek wykonany w innym celu niż uziemienie, wykorzystywany do celów uziemienia.

Uziomek sztuczny – uziomek wykonany do celów uziemienia.

Wewnętrzna linia zasilająca (wlz), obwód rozdzielczy – obwód elektryczny zasilający tablice rozdzielcze (rozdzielnice), z których są zasilane obwody odbiorcze.

Zasięg ręki – przestrzeń zawarta między dowolnym punktem stanowiska, na którym człowiek zwykle porusza się lub stoi, a powierzchnią, którą może dotknąć ręką w dowolnym kierunku bez użycia środków pomocniczych.

Ziemia odniesienia – dowolny punkt na powierzchni albo w głębi ziemi, którego potencjał nie zmienia się pod wpływem prądu przepływającego przez rozpatrywany uziomek lub uziomy.

Złącze instalacji elektrycznej – urządzenie elektryczne, w którym następuje połączenie wspólnej sieci elektrycznej rozdzielczej z instalacją elektryczną odbiorcy.

Transformator bezpieczeństwa to transformator ochronny o napięciu wtórnym nie wyższym od napięcia bardzo niskiego w normalnych warunkach pracy.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie

„Technika Chłodnicza i Klimatyzacyjna”, 2019, nr 4.

mgr inż. Krzysztof Kaiser

KOMPLEKSOWE ROZWIĄZANIA DLA SZPITALA

Firma **BERMED**, czołowy na rynku polskim wytwórca systemów rurociągowych do gazów medycznych, od 1992 roku uczestniczy w budowie nowych i modernizacji istniejących szpitali. Zajmuje się kompleksową realizacją instalacji zasilających w gazy medyczne i laboratoryjne oraz próżnię.



Począwszy od profesjonalnego projektu instalacji gazów medycznych firma **BERMED** tworzy kompleksowe rozwiązania dla każdego szpitalnego oddziału – uwzględniając jego specyfikę i potrzeby. Do każdego miejsca pracy podchodzimy indywidualnie, oferując ergonomiczne i ekonomiczne rozwiązania oparte na głębokiej wiedzy i długoletnim doświadczeniu oraz bazujące na szerokiej gamie jednostek zasilających.



System zarządzania
ISO 13485:2016

www.tuv.com
ID 000023505



Postaw na doświadczonego i sprawdzonego wykonawcę

Posiadamy certyfikowany System Jakości i wystawiamy

Deklaracje zgodności dla wykonywanych instalacji gazów medycznych!



BERMED Sp. z o.o., 53-009 Wrocław, ul. Ożynowa 51, tel. 71 796 42 59, biuro@bermed.pl

www.bermed.pl

reklama

WYROBY medyczne

czasopismo techniczno-informacyjne

**Zapraszamy do odwiedzenia
naszego stoiska
nr 4 w Pawilonie 7
na Międzynarodowych
Targach Sprzętu
i Wyposażenia Medycznego
SALMED
w dniach od 19–21.03.2024 r.
w Poznaniu.**

Wideosymulacja

Cezary Kułak, Marcin Maciejewski

Symulacja medyczna jest narzędziem, które można wykorzystać zarówno w procesie nauczania studentów, jak i doskonaleniu zawodowym specjalistów. Niezależnie od etapu kształcenia jednym z istotniejszych jej celów jest podnoszenie bezpieczeństwa pacjentów oraz skupianie się na potrzebach uczącego się. Rozwój technologii pozwala na coraz wierniejsze odwzorowanie nie tylko anatomii i fizjologii pacjentów, ale także przeniesienie do świata wirtualnego skomplikowanych zabiegów chirurgicznych. Dla osiągnięcia biegłości w zabiegach endoskopowych i laparoskopowych konieczne jest ich wielokrotne wykonywanie. Symulacja medyczna pozwala na zrealizowanie tego w kontrolowanych, bezpiecznych warunkach z zachowaniem powtarzalności. Nie dziwi zatem, że coraz więcej towarzystw naukowych rekomenduje włączanie symulacji medycznej do ścieżek rozwojowych różnych specjalności lekarskich.

Symulacja medyczna jest jedną z nowszych metod nauczania. Jako nowoczesne narzędzie do nabywania i utrwalania umiejętności praktycznych nie jest obojętna na rozwój techniki i nowe technologie. Najprostszym scenariuszem symulacyjnym może być rozmowa dwóch osób będąca odzwierciedleniem relacji lekarz-pacjent, w której wykorzystywane są tzw. umiejętności nietechniczne. Wprowadzenie prostych urządzeń technicznych, takich jak fantomy czy тренаżery, może stanowić rozwinięcie scenariuszy symulacyjnych i znacząco je rozbudowywać o trening umiejętności manualnych. Urządzenia te mogą znacząco różnić się swoim zaawansowaniem od prostych fantomów do podstawowych umiejętności resuscytacyjnych, szycia albo prostych manipulacji narzędziami laparoskopowymi, aż po symulatory korzystające ze skomplikowanych algorytmów odzwierciedlających reakcje fizjologiczne i patofizjologiczne lub rzeczywistości wirtualnej.

Osobami, korzystającymi z możliwości uczenia się, jakie daje symulacja medyczna, mogą być studenci kierunków medycznych oraz osoby będące już specjalistami w danej dziedzinie. Pomimo różnego poziomu wiedzy i umiejętności obie te grupy łączy fakt, że powtarzalne wykonywanie danej procedury w warunkach symulowanych, lepiej przygotowuje medyków do ich wykonania w realnej sytuacji, a co za tym idzie zwiększa bezpieczeństwo pacjentów.

Jak podkreślają Torres i Kański (2018) w zależności od stopnia naśladowania rzeczywistości symulację dzielimy na trzy typy – niskiej, średniej i wysokiej wierności. Edukację opartą na symulatorach ultrasonograficznych, laparoskopowych i endoskopowych można przypisać do każdego z typów w zależności od technicznego skomplikowania symulatora. Niezależnie od zaawansowania, w każdym przypadku scenariusze symulacyjne skupiają się na zachęcaniu do aktywnego udziału w procesie uczenia się. Pozwalają na pogłębianie wiedzy, ale przede wszystkim rozwijanie umiejętności psychomotorycznych.

Symulatory zabiegowe

Pierwsze symulatory endoskopowe zaczęły być tworzone w latach siedemdziesiątych ubiegłego stulecia.

Począwszy od prostych plastikowych modeli jelita, aż po urządzenia z haptyczną informacją zwrotną urządzenia te mogą być wykorzystywane do szkoleń. Nadal jednak wiele programów kształcenia nie uwzględnia ich wśród swoich narzędzi dydaktycznych. Może wiązać się to z barierą finansową lub ograniczeniami przestrzeni, jakie zajęłyby symulatory, szczególnie w mniejszych ośrodkach klinicznych i dydaktycznych (Berzin i Pleskow, 2011).

Klasycznie proces nabywania umiejętności endoskopowych odbywał się na zasadach relacji uczeń-mistrz. Niedoświadczony endoskopista pod nadzorem specjalisty wykonywał kolejne zabiegi na realnych pacjentach. Metoda ta, oparta na tzw. modelu SODOTO (*see one, do one, teach one*), stwarza ryzyko zarówno dla uczącego się, jak i dla pacjenta. Może to być lęk związany z procedurą, niewłaściwy wynik diagnostyczny lub terapeutyczny, powikłania pozabiegowe, a także zmniejszona okazja do uczenia się w ośrodkach z małą ilością przypadków. Dzięki symulacji proces ten mógł stać się bezpieczniejszy dla pacjentów i w większym zakresie skupiony na potrzebach uczącego się (Khan i in., 2018).

Na początku naszego stulecia zauważono, że w przypadku specjalistycznych procedur, jakimi są zabiegi laparoskopowe i endoskopowe, potrzeba jest wielu powtórzeń procedury, aby nabyć w nich odpowiednio wysokie kompetencje. Amerykańskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego określa, że aby nabyć biegłość w wykonaniu procedur potrzebne jest wielokrotne ich wykonanie. Minimalna liczba powtórzeń dla wybranych procedur wynosi (Falux i in., 2017):

- gastroscopia – 130 powtórzeń,
- kolonoskopia – 275 powtórzeń,
- endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ERCP) – 200 powtórzeń,
- endoskopowa ultrasonografia (EUS) – 225 powtórzeń.

W przypadku laparoskopii badania analizujące liczbę zabiegów potrzebnych do osiągnięcia tzw. fazy plateau na krzywej uczenia się wykazały, że potrzeba jest do tego wykonania (Kurek i Król, 2016):

- laparoskopowa resekcja wątroby – 45-75 procedur,

Tabela 1. Możliwości symulatorów endoskopowych i laparoskopowych (Simeđu, 2021)

Rodzaj symulatora	Dostępne moduły	Rodzaj symulatora	Dostępne moduły
Symulator laparoskopowy	Moduł podstawowych umiejętności. Manipulacja kamerą prostą i zakrzywioną. Opanowanie koordynacji oko-ręka. Stosowanie klipsów. Manewry dwuręczne. Wykonywanie laparoskopowego cięcia. Bezpieczna i precyzyjna elektrokoagulacja. Translokacja obiektów. Moduł podstawowych zadań. Cięcie według wzoru. Zaawansowane przemieszczanie obiektów. Umieszczanie i podwiązywanie pętli. Moduł podstawowego i zaawansowanego szycia. Wprowadzanie i obciążanie igły Zapoznanie z różnymi technikami wiązania węzłów. Wykonywanie szycia ciągłego i przerywanego. Technika backhand Szycie pod trudnym kątem Anastomoza. Moduł cholecystektomii – zadania proceduralne i pełna procedura. Moduł cholangiografii. Moduł przepukliny pooperacyjnej i pachwinowej. Moduł bypassów żołądka. Moduł sigmoidektomii. Moduł nefrektomii. Moduł lobektomii. Moduł appendektomii. Moduły ginekologiczne. Sterylizacja jajowodu. Cięża pozamaciczna – salpingostomia i salpingektomia. Szycie pochwy. Histerektomia.	Symulator bronchoskopowy	Podstawowe umiejętności bronchoskopowe. Podstawowa manipulacja bronchoskopem. Nawigowanie anatomiczne. Anatomia płuc – segmenty oskrzeli i węzły chłonne. Manewry diagnostyczne. Moduł diagnostyczny. Pobieranie wycinka z wewnątrzoskrzelowej zmiany patologicznej. Aspergilloza. Nowotwór złośliwy. Mięsak Kaposiego. Sarkoidoza. Moduł działań w stanach nagłych. Krwotok z błony śluzowej podczas biopsji. Aspiracja ciała obcego. Krwotok z guza w oskrzeli głównym. Odsysanie śluzu. Moduł EBUS. EBUS-TBNA – krok po kroku. Orientacja i odnajdywanie węzłów chłonnych w obrazie USG. Przypadki biopsji pod kontrolą USG ze znalezieniem lub nie zmian patologicznych.
			Symulator gastrokolonoskopowy

- laparoskopowa hemikolektomia lewostronna – 30 za-
biegów.

Co więcej, zostało potwierdzone, że doświadczenie zdobyte na symulatorach ma przełożenie na znamienne wyższe umiejętności w warunkach sali operacyjnej (Bansal i in., 2014).

Zaletą wykorzystywania symulatorów jest również fakt, iż posiadają one możliwość otrzymania po wykonaniu procedury obiektywnego podsumowania. Zwykle zawiera ono informacje o skuteczności procedury, prawidłowości rozpoznania, czasie zabiegu, przebytej drodze endoskopu, ilości uszkodzeń tkanek lub zdarzeniach niepożądanych.

Informacja zwrotna w procesie uczenia się pozwala na uzyskanie postępów. Wykazano, że pominięcie takiej informacji powoduje brak poprawy wyników pomiędzy pierwszą a ostatnią próbą. Pojedyncze mierzalne postępy są z czasem tracone, co wskazuje na niską wartość edukacyjną (Parent i Gerson, 2011).

Zaawansowane symulatory posiadają wiele predefiniowanych modułów i scenariuszy klinicznych. Zwykle opierają się one na podziale na umiejętności podstawowe (nauka koordynacji oko-ręka, manipulowanie narzędziami), scenariusze diagnostyczne, w których nabywa się umiejętności rozpoznawania anatomii badanych narządów i układów ▶

Tabela 2. Możliwości symulatora USG (Simedu, 2021)

Rodzaj modułu	Możliwości ćwiczeniowe i diagnostyczne	Rodzaj modułu	Możliwości ćwiczeniowe i diagnostyczne
Podstawowe umiejętności ultrasonograficzne	Kontrola obrazu ultrasonograficznego. Umiejętności koordynacji oko-ręka.		TEE krok po kroku. TEE protokół intensywnej terapii. TEE protokół ratunkowy. Prawidłowy obraz serca w TEE. Rozwarstwienie aorty wstępującej. Ostra niedomykalność zastawki mitralnej w wyniku zerwania mięśnia brodawkowatego. Migotanie przedsionków ze skrzepliną w lewym przedsionku Zwapniona zastawka aortalna. Przetrwwały otwór owalny. Niedomykalność zastawki mitralnej w wyniku narośli. Sztuczna zastawka mitralna z przeciekami.
Echokardiografia przyłóżkowa	Podstawowe projekcje ECHO. Prawidłowy obraz serca. Tamponada serca. Zatorowość płucna. Kardiomiopatia rozstrzeniowa. Zawał mięśnia sercowego ściany przedniej. Rozwarstwienie aorty wstępującej. Płyn w worku osierdziowym bez cech tamponady. Ostra niedomykalność zastawki mitralnej.	ECHO przezprzełykowe	
Zaawansowane ECHO	Zaawansowane ECHO krok po kroku. Tętniak lewej komory. Zawał prawej komory. Kardiomiopatia rozstrzeniowa. Dwupłatkowa zastawka aortalna u dziecka. Kardiomiopatia przerostowa u dziecka. Pęknięcie przegrody międzykomorowej w przebiegu zawału. Śluzak. Nadciśnienie płucne.	Podstawowy ginekologiczny	Protokół ginekologiczny krok po kroku. Protokół ginekologiczny ratunkowy krok po kroku. Prawidłowy obraz narządów miednicy. Retrowertowana macica. Wczesny etap ciąży – 5, 6, 7 tydzień. Mięśniaki macicy. Cięża z płynem w zatoce Douglasa. Cięża ektopowa. Wodniak jajowodu. Endometrioza jajnika. Guz jajnika. Polipy endometrium. Przemieszczenie wkładki wewnątrzmacicznej. Cięża mnoga z zanikającymi zarodkami. Macica przegrodzona.
Płuca	Protokół BLUE krok po kroku. Protokół F-LUS krok po kroku. Zdrowe płuca. Obrzęk płuc. Odma prężna. Zapalenie płuc. Podejrzenie nowotworu – masa do diagnostyki. POCHP. Niedodma. Zatorowość płucna. Ropień. Zakażenie SARS-CoV-2.		
eFAST i RUSH	Protokół eFAST krok po kroku. Protokół RUSH krok po kroku. Zdrowy pacjent. Płyn w zachyłku Morisona. Płyn w lewej opłucnej i okolicy śledziony. Odma prężna u dziecka. Płyn w worku osierdziowym oraz lewej opłucnej. Płyn w zachyłku Morisona, okolicy śledziony oraz pęcherza moczowego u dziecka. Odma opłucnowa lewostronna z płynem w zachyłku Morisona, okolicy śledziony oraz płynem w worku osierdziowym. Wodobrzusze.	Moduł ciążowy I i II trymestr	Badanie w I trymestrze krok po kroku. Badanie w II trymestrze krok po kroku. Brak kości nosa. Malformacje kończyn. Śmierć zarodka. Cięża bezzarodkowa. Krwiak podkosmówkowy. Cięża bliźniacza. Przepuklina pępowinowa. Trisomia chromosomu 13. Poszerzenie układu komorowego. Rozszczep wargi.

oraz technicznego wykonywania poszczególnych typów badań, i scenariusze zaawansowane. Opierając się na przykładzie symulatorów dostępnych w Centrum Symulacji Medycznych w Łodzi szczegółowy opis funkcji został przedstawiony w tabeli 1.

W trakcie przygotowywania *curriculum* symulacji istnieje dowolność w doborze chronologii wykorzystywanych modułów. Producenci na etapie tworzenia proponowanych zestawów zwykle jednak układają je w kolejności od najbardziej podstawowych działań, przez wybrane procedury aż po pełne zabiegi.

Taka organizacja procesu kształcenia pozwala na uzyskanie lepszych i trwalszych efektów. Co więcej, poza wykazaniem lepszych umiejętności technicznych, osoby biorące udział w szkoleniu, podczas którego trudność zadań ułożona była progresywnie, wykazały się lepszymi umiejętnościami komunikacyjnymi i ogólną wyższą oceną przeprowadzanych już na pacjentach zabiegów w stosunku do osób, u których w trakcie szkolenia scenariusze były dobierane losowo (Grover i in., 2017).

W ostatnich latach oferta symulatorów zabiegowych, korzystających z rzeczywistości wirtualnej staje się coraz szersza. Producenci oferują poza omówionymi wcześniej urządzeniami również te, które pozwalają na nabywanie umiejętności (Simeu, 2021) (CAE Healthcare, 2021):

- artroskopii;
- angiografii;
- histeroskopii;
- fluoroskopii;
- urologicznych zabiegów TURP i TURB;
- koronarografii;
- wszczepiania zastawki aortalnej (TAV);
- zabiegów neurochirurgicznych.

Podsumowując, wydaje się pewne, że wkrótce symulatory zabiegowe na stałe zagospodzą w procesie kształcenia specjalizacyjnego. Rozwój centrów symulacji pozwoli na bezpieczne z perspektywy pacjentów i skupione na potrzebach uczącego się wykonywanie zabiegów, które swoją złożonością wymagają wysokich umiejętności manualnych oraz doświadczenia.

Symulatory ultrasonograficzne

Przyłóżkowa ocena ultrasonograficzna (POCUS) zyskuje w ostatnich latach na popularności. Jakość obrazu oraz kompaktowość urządzeń powodują, iż ocena ultrasonograficzna nie musi ograniczać się do pracowni ultrasonograficznej. Jako uzupełnienie badania pacjenta z powodzeniem wykorzystywana jest na oddziałach intensywnej terapii, szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz izbach przyjęć. Dodatkowo staje się narzędziem wykorzystywanym w innych dziedzinach, np. chorobach wewnętrznych, pediatrii etc. Miniaturyzacja oraz odporność na działanie czynników zewnętrznych doprowadziła do wykorzystywania aparatów USG również poza murami szpitala, np. w zespołach ratownictwa medycznego. Biorąc pod uwagę zakres możliwości wykorzystania oceny ultrasonograficznej, potrzebny jest rozwój programów szkoleniowych pozwalających zdobywać oraz doskonalić te umiejętności (Gibbs, 2015).

W ostatnich latach symulacja medyczna zyskuje na popularności w edukacji medycznej (Bradley, 2006). Symula-

cja jako forma nauczania jest znana od 1929 roku, kiedy to Ed Link po raz pierwszy wykorzystał symulator do szkolenia pilotów. Postęp technologiczny doprowadził do ewaluacji symulatorów ultrasonograficznych. Obecne urządzenia oferują uczestnikom szkoleń realistyczne doświadczenia kliniczne. W zależności od doświadczenia uczestnika można skupić się na podstawach oceny ultrasonograficznej pacjenta lub rozwiązywać skomplikowane przypadki kliniczne (Shah i in., 2019). Założenia scenariusza determinują dobór i wykorzystanie symulatora. Zasadne wydaje się rozpoczęcie szkoleń od wykorzystania urządzeń dających możliwość nauczania podstaw badania ultrasonograficznego. Najczęściej z wykorzystaniem odpowiedniego interfejsu oraz przetwornika ultrasonograficznego na wyświetlaczu komputera obserwujemy widoki naśladujące obrazy uzyskiwane w realnych warunkach. Technologia haptyczna wykorzystywana w zaawansowanych symulatorach daje możliwość odtworzenia rzeczywistego wykonywania badania, a co za tym idzie rozwija umiejętności psychomotoryczne (Vigliani i in., 2021).

Naukę badania ultrasonograficznego dzięki symulatorom USG możemy rozpocząć od ćwiczeń koordynujących pracę ręki i oka. Ćwiczenia te polegają na odwzorowywaniu obrazu na monitorze poprzez pracę głowicą na korpusie symulującym pacjenta. Symulatory USG dają nam możliwość nauki podstaw obrazowania, konkretnych protokołów oraz rozpoznawania jednostek chorobowych przedstawionych w tabeli 2.

W trakcie przygotowywania planu symulacji istnieje dowolność w doborze wykorzystywanych modułów w zależności od założeń scenariusza. Poniekąd kształcenie przebiega w kolejności od nauki prawidłowego wykorzystania badania poprzez obrazowanie prawidłowych struktur aż po doskonalenie umiejętności z zakresu rozpoznawania patologii.

Podsumowując, jak zauważył Gibbs (2015), nauka ultrasonografii z wykorzystaniem symulatorów USG w środowisku wolnym od ryzyka popełnienia błędu przy pacjencie jest pozytywnie odbierana zarówno przez uczących się, jak i nauczających. Obciążone pracą oddziały kliniczne dostrzegają korzyści płynące z tej formy nauczania, co wpływa na redukcję stresu u studentów kursantów w trakcie wykonywania badania u prawdziwego pacjenta oraz skraca czas badania pacjenta na oddziałach klinicznych. Symulatory ultrasonograficzne mają duży potencjał edukacyjny, co powinno być wykorzystane w procesie kształcenia studentów i klinicystów.

Literatura

Literatura u autora.

Artykuł po raz pierwszy został zamieszczony w publikacji pt.

„Medycyna ratunkowa i edukacja z wykorzystaniem symulacji” cz. II

„Edukacja z wykorzystaniem symulacji”, 15 (2), 2021, s. 76-86.

Wydawnictwo UMedical Reports.

mgr Cezary Kułak

mgr Marcin Maciejewski

Centrum Symulacji Medycznych
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Przewodnik po rodzajach oprogramowania medycznego

Łukasz Kosiński – Prezes Zarządu w Scythe Studio sp. z o.o.

Dzisiejsza medycyna nie byłaby w tym samym miejscu, gdyby nie wdrożono do niej rozwiązań wykorzystujących oprogramowanie. Pokuszę się o stwierdzenie, że większość innowacji zawiera chociażby pierwiastek software'owy. W Scythe Studio pracowaliśmy nad projektami takimi jak drukarka 3D wykorzystująca materiał biologiczny, urządzenie do robotycznej chirurgii kręgosłupa czy aplikacja do diagnostyki COVID w domu. Co i w jaki sposób sklasyfikować? Nie jest to wcale takie oczywiste.

Chciałbym w tym artykule w klarowny sposób wytłumaczyć dwa główne rodzaje oprogramowania medycznego. Omawiany podział jest zgodny z założeniami IMDRF – Międzynarodowego Forum Regulatorów Wyrobów Medycznych.

Oprogramowanie jako urządzenie medyczne (Software as a Medical Device - SaMD)

Najprościej rzecz ujmując oprogramowanie jako urządzenie medyczne to takie rozwiązanie, które realizuje jedno lub wiele przeznaczeń medycznych bez potrzeby integracji w fizyczne urządzenie medyczne. To oznacza, że ten rodzaj oprogramowania zazwyczaj udostępniany jest w formie aplikacji komputerowej lub mobilnej na popularne platformy, tj. Windows, macOS w przypadku komputerów oraz iOS, Android w przypadku smartfonów.

Żeby łatwiej nam było zwizualizować sobie ten rodzaj oprogramowania wymienimy kilka przykładów aplikacji typu SaMD:

Oprogramowania diagnostyczne – dość łatwo jest nam wyobrazić sobie aplikację wspierającą diagnozowanie poprzez wyświetlanie i analizę obrazów pochodzących z prześwietleń X-Ray, tomografii komputerowej (CT) czy rezonansu magnetycznego (MR). Tego rodzaju aplikacje są świetnym przykładem SaMD.

Oprogramowanie telemedyczne – coraz częściej medycyna wychodzi do pacjenta poprzez różnego rodzaju platformy umożliwiające kontakt pomiędzy personelem medycznym a pacjentem lub zarządzanie danymi pacjenta z poziomu czatu, aplikacji mobilnej czy internetowej. Takie oprogramowanie w wielu przypadkach spełnia kryteria SaMD.

Oprogramowanie monitorujące stan zdrowia – przykładem są aplikacje mobilne samodzielnie realizujące funkcje kontroli parametrów zdrowotnych. Na przykład w postaci analizy wprowadzanych danych (wagi, ciśnienia itp.).

Oprogramowanie w urządzeniu medycznym (Software in a Medical Device - SiMD)

Mówiąc o drugim rodzaju oprogramowania medycznego należy sobie wyobrazić takie rozwiązania, które nie byłyby w stanie realizować swojego przeznaczenia bez dedykowanego, fizycznego urządzenia medycznego.



Przykładem systemów SiMD mogą być aparaty sonograficzne (nawet te przenośne) czy coraz popularniejsze na świecie i niezwykle nowatorskie systemy do robotycznej chirurgii.

Należy tutaj zwrócić uwagę na momentami subtelną granicę pomiędzy SiMD a SaMD. W niektórych przypadkach występują problemy z właściwym sklasyfikowaniem poszczególnych projektów. Przykładowo aplikacja na telefon do pobierania wyników glukozy z zewnętrznego glukometru bądź sensora przytwierdzonego do ciała, nie jest na stałe „wbudowana” w urządzenie fizyczne, ale wymaga go do realizowania swojego przeznaczenia. Powinna zatem zostać uznana za część systemu SiMD.

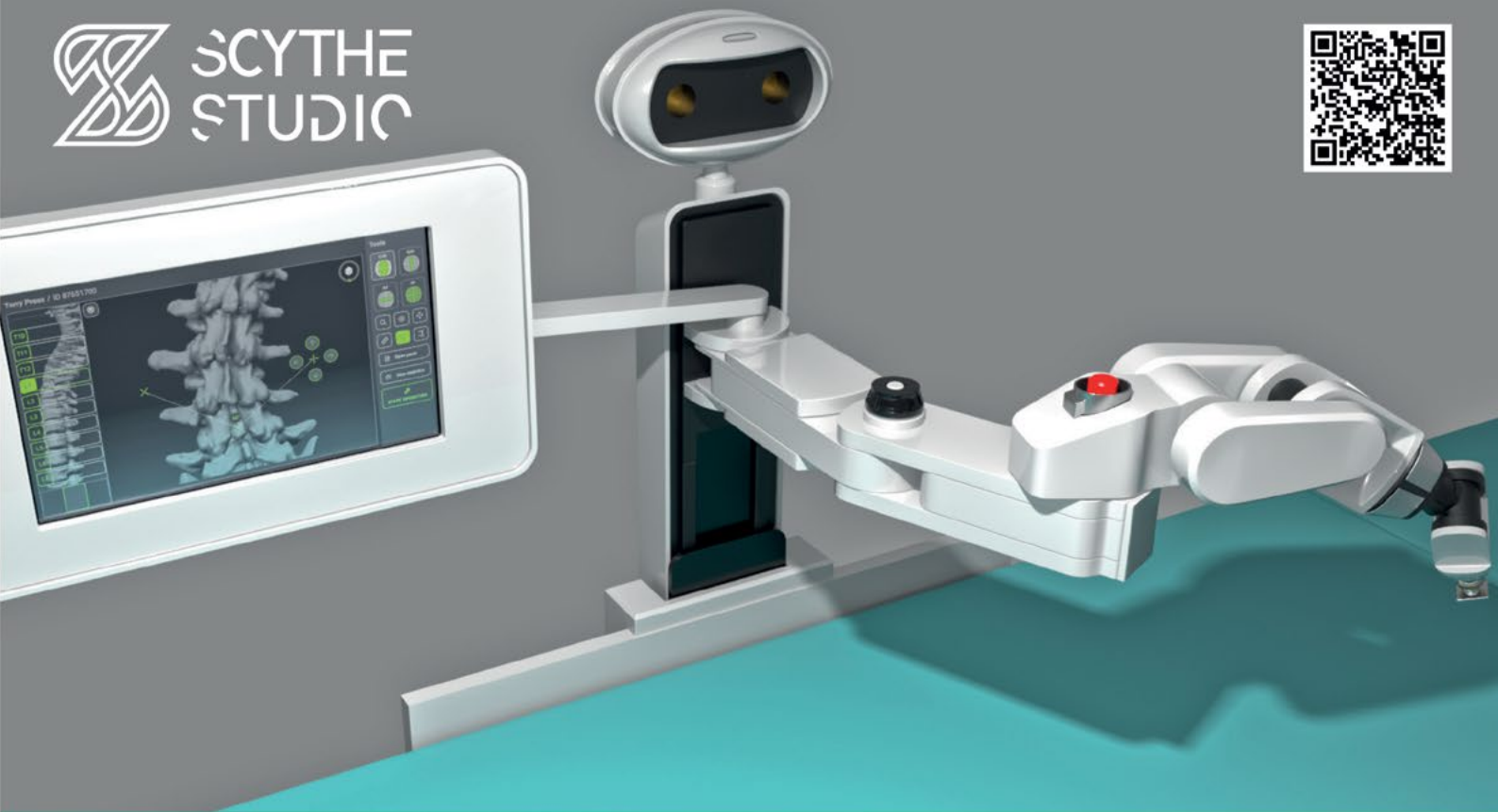
Podsumowanie

Głęboka analiza tematu sprawiłaby, że artykuł stałby się dużo mniej przystępny. Różnice pomiędzy obydwooma rodzajami oprogramowania potrafią być momentami znaczące, a w innych aspektach wręcz pozorne. Kluczową kwestią pozostaje proces rozwoju, certyfikacji i wdrażania rozwiązań. W przypadku SiMD proces ten może być znacznie bardziej skomplikowany, ale nie wszystko da się zrealizować w formie SaMD. Potraktujmy zatem ten artykuł jako wprowadzenie do tematu

Scythe Studio – specjaliści z zakresu rozwoju oprogramowania medycznego

Firma Scythe Studio zajmuje się kompleksowym rozwojem dedykowanego oprogramowania medycznego, pomagając start-upom wydać ich pierwszy produkt oraz dojrzałym producentom udoskonalać ich istniejące rozwiązania. Podwarszawska firma posiada doświadczenie w pracy dla znanych na całym świecie producentów urządzeń medycznych oraz na moment publikacji tego wydania magazynu, kończy wdrażanie systemu zarządzania jakością ISO 13485 dla producentów wyrobów medycznych świadczącym o jakości procesu wytwórczego.

Odwiedź scythe-studio.com/medical



OPROGRAMOWANIE MEDYCZNE ZGODNIE Z PLANEM



Kompleksowa obsługa projektów oprogramowania medycznego. Od fazy koncepcyjnej po projektowanie, testowanie i utrzymanie



Oprogramowanie dla urządzeń medycznych, desktopów i platform mobilnych



Programowanie z użyciem C++ i Qt Framework



Integracja funkcji DICOM



Szybkie prototypowanie i wsparcie dla istniejących projektów



Bogate portfolio projektów dla branży medycznej

Kluczowe organizacje w ochronie zdrowia budują program targów SALMED

pozycja SALMED od lat budowana jest jako jedynych w Polsce kompleksowych targów sprzętu medycznego i wyposażenia dla szpitali, klinik, gabinetów lekarskich oraz placówek ochrony zdrowia. Najbliższa, 29 edycja tego wydarzenia, odbywa się pod hasłem: Świat medycznych innowacji. Uczestników czeka bogata oferta firm z branży medycznej oraz startupów kreujących nowe trendy na rynku medtech. Podczas targów SALMED będzie można zapoznać się z najważniejszymi nowościami produktowymi i rozwiązaniami technologicznymi dla placówek ochrony zdrowia i rehabilitacji. Marcowe spotkanie stanowi doskonałą okazję do nawiązywania kontaktów pomiędzy przedstawicielami medycyny, biznesu i nauki. Ważnym elementem tego wydarzenia jest zróżnicowany program, który powstaje przy wsparciu kluczowych organizacji w ochronie zdrowia.

Perspektywa dyrektorów szpitali

Konferencja dyrektorów szpitali powiatowych oraz przedstawicieli władz samorządowych zaplanowana jest w pierwszym dniu targów SALMED (19 marca). Podczas spotkania zostaną omówione m.in. tematy takie jak: Sytuacja szpitali powiatowych w 2023 roku, Bezpieczeństwo finansowe szpitali, AOS w systemie ochrony zdrowia – wyzwania i perspektywy. Konferencję zakończy panel dyskusyjny pt. „System szpitalnictwa w Polsce - wyzwania i perspektywy” z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Związku Powiatów Polskich oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Geriatrya i sytuacje kryzysowe w ochronie zdrowia pod lupą WiL

Jednym z patronów branżowych wydarzenia jest Wielkopolska Izba Lekarska. Pierwszego dnia targów przedstawiciele samorządu lekarzy i lekarzy dentyistów przeprowadzą serię debat i paneli dyskusyjnych. Spotkanie rozpocznie blok poświęcony geriatricznemu. To niezwykle ważne zagadnienie w kontekście starzejącego się społeczeństwa i ograniczonego dostępu do opieki geriatricznej. Potwierdzają to dramatyczne dane. W Polsce w 2035 roku na każdy 1000 dzieci będzie przypadało 1996 seniorów w wieku powyżej 65 lat, podczas gdy w 2014 r. ta proporcja była jak 1:1. Potrzebujemy ponad 2,7 tys. lekarzy geriatricznych, tymczasem lekarzy tej specjalności mamy ok. 560. Przykładem może być choćby Wielkopolska. Rekomendowana liczba lekarzy specjalistów w tym województwie oszacowana na podstawie zaleceń American Geriatric Society (w odniesieniu do danych demograficznych) wynosi 245. W rzeczywistości specjalistów geriatricznych leczy w województwie ponad pięciokrotnie mniej. W drugiej części panelu, eksperci WiL skoncentrują się na działaniach medycznych w obliczu kryzysu: wojny, zagrożenia terrorystycznego i katastrof. Konflikt zbrojny na masową skalę toczy się przy naszej granicy, a niestabilna sytuacja

polityczna jest faktem w wielu regionach świata. Dlatego też każda osoba zarządzająca szpitalem powinna nabyć lub zaktualizować wiedzę o zarządzaniu kryzysowym.

Z inicjatywy Wielkopolskiej Izby Lekarskiej oraz Urzędu Marszałkowskiego w Poznaniu jest organizowany konkurs „Wielkopolski Lekarz z Sercem im. Kazimierza Hołogi”. Jego celem jest uhonorowanie lekarzy związanych z Wielkopolską, którzy w pracy zawodowej angażują się w działania o charakterze charytatywnym i prospołecznym, ciesząc się autorytetem w środowisku lekarskim oraz lokalnym i swoją postawą mobilizując innych do działania. Ogłoszenie wyników oraz wręczenie nagród zaplanowane jest na 19 marca 2024 r., w pierwszym dniu targów SALMED.

Promocja polskiej rehabilitacji

Oferta dla sektora rehabilitacji to ważna część nie tylko ekspozycji wystawienniczej targów SALMED, ale także programu. W pierwszym dniu zaplanowano piętnastą odsłonę konferencji naukowej z cyklu: Promocja Polskiej Rehabilitacji. Organizatorem najbliższej edycji pt.: „Czy rehabilitacja uzdrowiskowa ma charakter interdyscyplinarny?” jest Komisja Rehabilitacji i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk oddział w Poznaniu.

Ochrona danych medycznych wyzwaniem e-zdrowia

W programie targów nie zabraknie także omówienia wyzwań związanych z bezpieczeństwem danych w placówkach medycznych oraz specyficznych zagrożeń, z jakimi muszą się one mierzyć. Podczas panelu organizowanego przez Polską Federację Szpitali i Koalicję AI w Zdrowiu eksperci podejmą się analizy zagrożeń, jakie mogą dotknąć systemy zarządzania danymi medycznymi, w tym ataków hakerskich, czy wycieków danych. Debata obejmie również kwestie konieczności zabezpieczania danych medycznych przed nieuprawnionym dostępem, ze względu na ich wyjątkową wrażliwość i związaną z tym potrzebę zachowania pełnej poufności informacji pacjentów. Rozmowa skoncentruje się na roli edukacji pracowników medycznych w kontekście cyberbezpieczeństwa. W agendzie targów SALMED zaplanowano także panel poświęcony wyrobom medycznym organizowany przez Ogólnopolską Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED. Uczestnicy będą mogli także wziąć udział w sesjach dotyczących startupów medycznych, zielonych szpitali, AI w ochronie zdrowia, zamówień publicznych, a także kompleksowego wyposażenia w aparaturę medyczną szpitala w ramach planowanej inwestycji.

Międzynarodowe Targi Sprzętu i Wyposażenia Medycznego SALMED odbędą się 19–21 marca 2024 r. na terenie Międzynarodowych Targów Poznańskich.

Więcej aktualnych informacji na: www.salmed.pl

Informacja prasowa

Bezpieczny szpital. Czy można podnieść jakość i zmniejszyć koszty leczenia? – cz. 1

Wiesław Iwan

Poprawa bezpieczeństwa leczenia pacjentów tak, aby mogła być przedmiotem działań polskich szpitali, musi być oparta o mierzalne cele i kryteria, które będą podlegać obiektywnej ocenie. W artykule zaproponowano, aby jeden z tych mierników, tj. kontrola tzw. obciążenia mikrobiologicznego środowiska prowadzona była w sposób ciągły. Ponadto powinna być ona uzupełniona szczerym systemem raportowania, który albo zachęci szpitale i personel medyczny do rzetelnego zgłaszania wszystkich przypadków zakażeń – zapewniając im anonimowość/ochronę przed konsekwencjami albo odwrotnie – spowoduje zabranie kontroli zakażeń z kompetencji oraz zadań szpitali i przekaze podległość służbom epidemiologów do zewnętrznego podmiotu – np. inspekcji sanitarnej. Wykonywanie zadań powinno być koordynowane przez jeden podmiot. Proponuje się skupienie tych zadań w ramach ogólnopolskiego Narodowego Programu Zapobiegania Zakażeniom i Ochrony Antybiotyków.

Celem tego programu poza pierwotnymi działaniami w zakresie zapobieganiu rozwojowi lekooporności – byłoby wspieranie oddolnych inicjatyw eksperckich w zakresie poprawy jakości i bezpieczeństwa leczenia. Obecnie są one rozproszone w kilkudziesięciu różnych organizacjach i zrzeszeniach bez realnej możliwości działania. Należy nadać moc sprawczą oraz nagradzać najlepsze inicjatywy oddolne. Program powinien mieć także możliwość promowania (także finansowego) liderów działań w zakresie poprawy bezpieczeństwa. Powinien także wzmacniać wszystkie te podmioty, które działają dobrze i sprzyjają poprawie jakości i bezpieczeństwa w służbie zdrowia. Aby zapewnić maksymalizację efektów działań proponowana jest ich koncentracja na najbardziej kluczowych obszarach występowania zakażeń szpitalnych (HAIs). A zatem dotyczyć one powinny tych oddziałów, na których istnieje największe ryzyko wystąpienia tego rodzaju niepożądanych zdarzeń – intensywne terapie, hematologia, nefrologia, oddziały oparzeniowe, transplantologia, chirurgia (szczególnie onkologiczna, przewodu pokarmowego, sercowo-naczyniowa), neonatologia, oddziały zakaźne, opiekuńczo-lecznicze, opieka długoterminowa, ewentualnie inne, specyficzne dla danego szpitala. Ponadto dotyczy to wszystkich miejsc, gdzie znajdują się pacjenci poddani immunosupresji bądź chemioterapii lub gdzie pacjenci przebywają dłużej niż 7 dni. Wreszcie jako skutek wprowadzonych wyżej działań w miejscach, gdzie istnieje potrzeba poprawy higieny szpitalnej, obecne procedury powinny być uzupełnione o dezynfekcję prewencyjną z wykorzystaniem nowych technologii, umożliwiających wysoko skuteczną dezynfekcję środowiska (powietrza, powierzchni, materiałów, urządzeń i wentylacji szpitalnej) podczas ciągłej obecności pacjentów i personelu. Zapro-

jektowanie nowoczesnego obiektu szpitalnego musi wiązać się z odpowiedziami na pytania – jakie funkcje ma on spełniać i z jakimi wyzwaniem będzie w przyszłości musiał radzić sobie pracujący w nim personel?

W poszukiwaniu odpowiedzi na te pytania z pewnością pojawiają się fundamentalne kwestie dotyczące jakości i bezpieczeństwa leczenia oraz związanych z tym kosztów. OECD definiuje bezpieczeństwo jako „uniknięcie, zapobieżenie lub zmniejszenie działań niepożądanych”. Bardzo zbliżoną definicję prezentuje także Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) – „zapobieganie błędom i niepożądanym dla pacjentów zdarzeniom związanym z opieką zdrowotną”.

Według danych WHO, w krajach o niskich i średnich dochodach, w tym w Polsce zakażenia szpitalne dotyczą 15% pacjentów. Według z kolei danych OECD koszty zdarzeń niepożądanych mogą odpowiadać nawet za ponad 15% ogólnych wydatków na działalność szpitali [1]. I, jak to podkreśla raport OECD, udział ten jest zapewne nawet większy. Do zdarzeń niepożądanych należą przede wszystkim zakażenia szpitalne, powikłania po zabiegach, konieczność reoperacji, niewłaściwie dobrane procedury, długi czas oczekiwania na zabieg i dłuższy czas hospitalizacji, upadki, zdarzenia farmakologiczne czy wreszcie niepełnosprawność oraz zgon.

Zakażenia szpitalne

Zakażenia szpitalne stanowią w opiece medycznej podstawowe ryzyko systemowe i powodują nadmiarowe koszty – koszt leczenia pacjenta zakażonego jest najczęściej co najmniej kilkukrotnie (a nierzadko nawet kilkaset razy) większy niż pacjenta niezakażonego. Zakażenia dotyczą także pracowników szpitali narażając ich co najmniej na absencje chorobowe, a jak pokazała pandemia Covid-19, ►

Przykład kosztu zakażenia w przypadku zabiegów opartych o ryczałt – np. usunięcia wyrostka robaczkowego (appendektomii)

Przebieg	Przychód ryczałtowy z NFZ	Czas hospitalizacji	Ilość świadczeń do wykonania w ciągu roku	Koszt procedur	Zysk operacyjny
Bez zakażenia	3 500 zł	3-4 dni	121	standard	standard
Z zakażeniem		14-15 dni	24	wysoki - czasem skrajnie	strata

w skrajnych przypadkach na znacznie poważniejsze konsekwencje, ze zgonami włącznie. HAIs to dla szpitala wzrost kosztów działania, nakręcająca się spirala zadłużenia i jednocześnie ograniczenie możliwości uzyskiwania przychodów. W czasie wydłużonej przez zakażenie hospitalizacji, szpital mając zajęte łóżka, nie może bowiem świadczyć opieki dla innych pacjentów oczekujących na leczenie, za które mógłby otrzymać wynagrodzenie.

Ale przede wszystkim zakażenia szpitalne są przyczyną ogromnych kosztów społecznych. Ich skutkiem jest wzrost kosztów finansowania systemu opieki zdrowotnej, absencje chorobowe osób zakażonych, a często niestety inwalidztwo oraz zgony, które dotyczą aż 7% spośród osób zakażonych [2]. Najgroźniejszą formą zakażenia jest SEPSA, czyli zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej, w której śmiertelność zakażonych wynosi 30–50%.

Oficjalne statystyki oparte na formalnych zgłoszeniach zakażeń wskazują, iż dotyczą one 1,56% pacjentów – są zatem zupełnie niewiarygodne [3]. Co gorsza prawie wszyscy zdają sobie z tego sprawę, a mimo to od lat nie tylko nie dokonano zbyt wielkich postępów, ale wręcz sytuacja co roku tylko się pogarsza.

Brak rzetelnych danych oznacza także, że nie są znane rzeczywiste koszty z tym związane dla szpitali, pacjentów oraz budżetu. Dotyczy to zarówno kosztów ekonomicznych, jak i społecznych.

Wydatki NFZ na leczenie szpitalne w 2022 r. wyniosły 65 mld PLN. Przyjmując za ECDC, iż wszystkie zdarzenia nie-

pożądane stanowią ok. 15% tych kosztów, oznacza to nadmiarowe wydatki w wysokości ok. 9,75 mld PLN.

Według Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych serwisu Mapy Potrzeb Zdrowotnych, w 2022 r. w Polsce hospitalizowano 8,1 mln osób. Przyjmując zgodnie z danymi ECDC, iż zakażenia szpitalne oficjalnie dotyczą w Polsce 6% pacjentów, oznacza to, że liczba osób zakażonych wynosi co najmniej 486 tys. rocznie (choć nie brak także danych o liczbie znacznie przekraczającej 680 tys. osób). Według ECDC w latach 2015–2016 aż 40% zakażeń powodowały drobnoustroje lekooporne – i jeżeli nie zostaną podjęte drastyczne działania, ten udział będzie rósł, a wraz z nim rosła będzie śmiertelność. Według WHO do 2050 r. z powodu zakażeń na świecie umierać będzie ponad 10 mln osób rocznie – co będzie stanowiło częstszą przyczynę zgonów niż choroby nowotworowe.

Według różnych źródeł szacuje się, że koszt leczenia zakażonego pacjenta ponoszony przez szpital (według stawek z 2018 r.) wynosi średnio 7–10 tys. zł.

Aby oszacować koszty zakażeń ponoszonych przez szpital, przyjmijmy liczbę zakażeń wg raportów ECDC. Z kolei na podstawie danych przekazanych do NIK w trakcie kontroli w 2018 r., czas hospitalizacji związany z zakażeniem był o 10,71 dni dłuższy niż osób, które nie uległy zakażeniu. Licząc ten koszt na podstawie stawek z lat 2016–2017 w wysokości 697 PLN za osobodzień, oznaczało to dla statystycznego szpitala w Polsce (25 tys. hospitalizacji) koszt w wysokości ponad 11 mln zł rocznie.

Tabela 1. Szacunkowe koszty zakażeń dla szpitala

Liczba hospitalizacji w ciągu roku	% zakażeń (dla obliczeń przyjęto wartość 6% – wg danych ECDC)*	Liczba pacjentów z zakażeniem szpitalnym w danym roku	Hospitalizacja wydłużona o ilość dni	Roczne koszty związane z zakażeniem szpitalnym – tylko tzw. osobodzień – bez kosztów leczenia 697 PLN ***
50 000	6,00%	3 000	10,71	22 394 610
25 000	6,00%	1 500	10,71	11 197 305
10 000	6,00%	600	10,71	4 478 922

Tabela 2. Źródło: Anderson et al. Lancet 2017;289:805; Rutala et al. ICHE 2018;38:1118-1121

	Standard method		Enhanced method	
	Quat	Quat/UV	Bleach	Bleach/UV
EIP (mean CFU per room)	60,8	3,4	11,7	6,3
Reduction (%)		94	81	90
Colonization/infection (rate)	2,3	1,5	1,9	2,2
Reduction (%)		35	17	4

Co istotne – koszty te kumulują się najczęściej w tych miejscach, gdzie do zakażeń dochodzi zdecydowanie częściej niż w innych: sale operacyjne, oddziały intensywnej terapii, chirurgia inwazyjna, miejsca z immunosupresją lub chemioterapią, etc.

Zmniejszenie liczby zakażeń oraz skrócenie czasu hospitalizacji wygenerują w szpitalach poważne oszczędności, nie tylko nie pogarszając jakości leczenia, ale wręcz znacząco ją poprawiając.

Higiena szpitalna

W dalszej części artykułu przyjrzymy się szczególnie jednej z przyczyn zakażeń szpitalnych – higienie środowiska w placówce zdrowia.

Badania naukowe dowiodły, iż istnieje ścisła korelacja między poziomem tzw. obciążenia mikrobiologicznego środowiska szpitalnego a częstością przypadków zakażeń [4] (tab. 2 i rys. 1).

Częstość występowania zakażeń szpitalnych jest największa w tych obszarach, w których osłabienie organizmu pacjenta (immunosupresja, chemioterapia, niedobory odporności, długotrwałe stosowanie antybiotyków, choroby współistniejące, np. cukrzyca, otyłość, wiek – osoby do 1 roku życia oraz osoby starsze, inwazyjne procedury medyczne) zbiega się z dwoma pozostałymi elementami z tzw. triady epidemiologicznej – czynnikiem chorobotwórczym i środowiskiem (ekspozycją). Skład i ilość czynników chorobotwórczych w środowisku nazywane jest poziomem obciążenia mikrobiologicznego. Kumulacja tych trzech elementów zwielokrotnia ryzyko pojawienia się zakażenia. Najbardziej narażeni są pacjenci Oddziałów Intensywnej Terapii, gdzie odsetek zakażeń wynosi średnio 32% [5]. Wysokie ryzyko dotyczy także pacjentów na oddziałach hematologii, nefrologii, oparzeniowych, transplantologii, chirurgii (szczególnie onkologicznej, przewodu pokarmowego, sercowo-naczyniowej), neonatologicznych, zakaźnych, opiekuńczo-leczniczych i opieki długoterminowej – oraz wszędzie tam, gdzie pacjent jest hospitalizowany powyżej 6 dni. A zatem ryzyko jest największe w tych miejscach, gdzie z powodu ciągłej obecności ludzi, nie jest możliwe zastosowanie wysoko skutecznych metod dezynfekcji interwencyjnej (metody chemiczne np. fumigacja, ewentualnie lampy UV-C), a dekontaminacja jest ograniczona do przecierania i ewentualnie pasywnych

rozwiązań, np. przepływowych oczyszczaczy powietrza – których stosowanie rodzi poważne wątpliwości związane ze wzbudzaną przez nie cyrkulacją [6].

Im dłużej pacjent, będący z różnych powodów w grupie podwyższonego ryzyka, przebywa we wspomnianych pomieszczeniach, a tym samym dłużej jest wystawiony na ekspozycję bakterii, grzybów i wirusów znajdujących się w środowisku szpitalnym, tym większe jest ryzyko zakażenia.

Ze wspomnianych powodów ciągła kontrola poziomu tzw. obciążenia mikrobiologicznego środowiska szpitalnego powinna stanowić jeden z podstawowych mierników w procesie zapobiegania zakażeniom. To właśnie ilościowa i jakościowa informacja dotycząca drobnoustrojów znajdujących się w powietrzu i na powierzchniach w najbardziej newralgicznych obszarach – stanowić powinna podstawę do działań w zakresie przeciwdziałania transmisji zakażeń. Jest to także podstawowy i obiektywny miernik jakości stosowanych procedur dekontaminacji.

Obecnie w obszarze zakażeń mierzy się i raportuje przede wszystkim liczbę i rodzaj zakażeń. Natomiast kontrola poziomu higieny środowiska jest niestety często wykonywana incydentalnie – w przypadku pojawienia się tzw. „ogniska epidemiologicznego” lub aby sprawdzić czy w ogóle wykonano proces dezynfekcji.

Do wyjątków należą szpitale, które wykonują prewencyjnie badania mikrobiologiczne w kierunku identyfikacji czynników chorobotwórczych na salach operacyjnych przed rozpoczęciem każdego z zabiegów oraz bezpośrednio po nich. Dotyczy to niestety także codziennych badań mikrobiologicznych na OIT oraz innych, kluczowych pod względem liczby zakażeń oddziałach szpitalnych. Niestety znacznie częściej można spotkać placówkę, w których takie badania wykonywane są nawet raz na rok albo wcale. Dla odróżnienia – w krajach zachodnich badania mikrobiologiczne z reguły wykonywane są na zakończenie dnia zabiegowego, aby zweryfikować – na jakie zagrożenia pod względem czynników chorobotwórczych narażony był ostatni pacjent. W Polsce hipoteza o wpływie środowiska na ryzyko zakażeń jest często ignorowana. Ale jednocześnie nie istnieją zalecenia, aby najbardziej narażeni pacjenci byli operowani na początku dnia (kiedy tzw. obciążenie mikrobiologiczne powinno być najmniejsze), a w dalszej kolejności zaleca się operowanie pacjentów o większej odporności.

reklama

Zwalczanie Legionelli?

TechCleans

Dowiedz się więcej o **systemie JMS** - dezynfekcji wody jonami miedzy i srebra

www.techcleans.pl

Jakość i doświadczenie

Skontaktuj się z nami!



+48 506 082 354

biuro@techcleans.pl

Brak mierzenia czystości środowiska oznacza, że ograniczamy się głównie do mierzenia i obserwacji skutków, a nie czynników będących przyczynami zakażeń. Przypomina to sytuację, w której przeciwdziałanie skutkom powodzi mierzylibyśmy tylko notując miasta, które zostały zalane, a nie mierzylibyśmy wielkości opadów. Przewidywanie wzrostu ryzyka zakażeń jest niezbędne do tego, aby je ograniczać zanim się pojawią.

Obecnie podstawową kontrolę w tym zakresie wykonują same szpitale. Ponieważ jednak problem zakażeń jest już teraz bardzo duże, a do tego brak jest przepisów, brak norm i jasno określonych wytycznych działania, to oczekiwanie pozytywnych skutków kontroli jest wątpliwe. Ponadto sytuacja, w której szpital kontroluje sam siebie, nasuwa dodatkowe wątpliwości. W przypadku trudnej sytuacji finansowej większości placówek i rygorystycznego ograniczania wszystkich możliwych kosztów – łatwo wyobrazić sobie chęć ograniczania także wydatków związanych z epidemiologią i prewencją zakażeń.

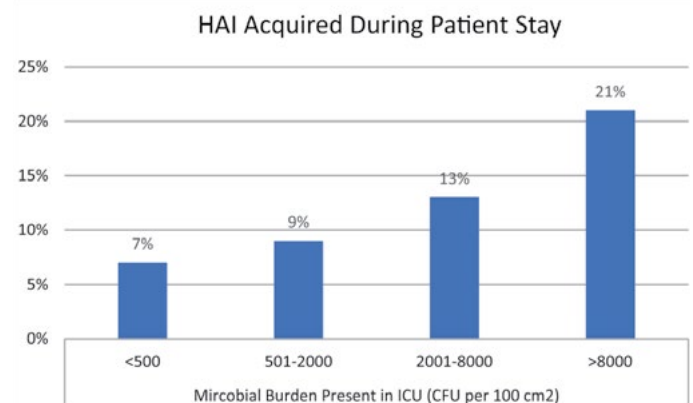
Warto mieć na uwadze także fakt, iż w Polsce – w odróżnieniu od krajów zachodnich – nie istnieje ważny mechanizm samoregulacji systemu raportowania zakażeń. Na zachodzie szpital, który nie zgłaszałby zakażeń, mógłby zostać zniszczony finansowo przez kancelarie prawne. W Polsce ilość pozwów jest marginalna, a do tego obecnie szpitale niemal całkowicie zostały zwolnione z ponoszenia kosztów odszkodowań, które wzięła na siebie Rzecznik Praw Pacjenta oraz NFZ. Powszechne są obawy, iż zgłoszenie przez szpital każdego zakażenia może oznaczać problemy odpowiedzialności zawodowej, karnej i cywilnej lekarzy oraz szpitala. Jednocześnie brak zgłoszenia nie powoduje równie uciążliwych skutków.

Nadzór nad szpitalami w obszarze zakażeń sprawuje inspekcja sanitarna, jednak nie ma ona wystarczających możliwości do tego, aby prowadzić ciągłą kontrolę w pełnym spektrum dotyczącym zakażeń. W praktyce kontrole są wykonywane wówczas, gdy szpital zgłosi zakażenie. Co znowu każe postawić pytanie o motywację szpitala do raportowania takich zdarzeń.

Istnieje zatem pilna potrzeba stworzenia wytycznych, dotyczących standardów badania poziomu obciążenia mikrobiologicznego środowiska szpitalnego, przynajmniej w kluczowych obszarach generujących zakażenia szpitalne. Objąć one powinny na początku co najmniej sale operacyjne, oddziały intensywnej terapii, oddziały z pacjentami, którym podawane są leki immunosupresyjne lub chemioterapia oraz oddziały, na których pacjenci przebywają co najmniej 7 dni. A po okresie przejściowym wszelkie pomieszczenia, w których przebywają pacjenci lub personel medyczny.

Obecne przepisy (ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 2008 r., Rozp. Min. Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z 2019 r., Rozp. Min. Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z 2002 r.; ustawa o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem

COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych z 2023 r.) w ogóle nie uwzględniają potrzeby kontroli czystości mikrobiologicznej powietrza w trakcie obecności ludzi w pomieszczeniach, ani także wymogu jego dezynfekcji. Wymóg ten ograniczony jest jedynie do dezynfekcji powierzchni (ale i tutaj brak konkretnych wymagań) oraz sprzętu. Istniejące materiały pomocnicze Min. Zdrowia (Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą z 2018 r.) wprawdzie wprowadzają odpowiednie normy czystości powietrza, ale jedynie w odniesieniu do sal operacyjnych o najwyższych klasach czystości. Poprzednio obowiązujące wytyczne z 1984 r. ograniczały ilość drobnoustrojów w powietrzu także w innych pomieszczeniach z limitem do maksymalnie 700 jtk/m³ (tylko bakterie). Zgodnie ze szwajcarskimi wytycznymi „Guidelines for the construction, operation and monitoring of air engineering installations in hospitals” wydanymi przez SKI (Swiss Hospital Institute) w roku 1987 limit dla pomieszczeń innych niż „brudne” wynosi 500 jtk/m³ – co później znalazło potwierdzenie w pracach m.in. Uniwersytetu Cambridge (C. Salgado), wskazujących na znaczny wzrost ryzyka zakażeń powyżej tego poziomu. Podobny limit 500 jtk/m³ można znaleźć w wielu dokumentach w wielu krajach (Holandia – 500 dla pojedynczego szczepu, Kanada – 500 jtk/m³ dla grzybów, z wyjątkiem toksykogennych lub patogennych – które nie są akceptowane w żadnej ilości wewnątrz pomieszczeń), np. taki poziom był proponowany przez Amerykańską Konferencję Rządowych Higienistów Przemysłowych (ACGIH). Raport Komisji Europejskiej proponował następujące ograniczenia w zakresie bioaerozoli: <499 jtk/m³ – poziom niski, 500–999 jtk/m³ – poziom średni, >1000 jtk/m³ – poziom wysoki. Najbardziej surowe rekomendacje wyznaczało WHO – 100 jtk/m³ dla bakterii i 50 jtk/m³ dla grzybów, przy czym w przypadku toksykogennych lub patogennych grzybów ich obecność w powietrzu wewnątrz pomieszczeń nie jest akceptowalna w żadnej ilości. Proponowane jest uzupełnienie limitów podanych dla sal operacyjnych (wg wytycznych z 2018 r.) o limity dla pozostałych pomieszczeń, w których dla ogólnej liczby bakterii i grzybów (które jest znacznie łatwiej zmierzyć niż np. wirusy) ich ogólna liczba nie powinna nigdzie przekraczać 500 jtk/m³.



Rys. 1. Źródło: C. Salgado i inni., *The Role of the Environment in Infection Prevention*, Cambridge University Press 2013

Drobnoustroje

Do XIX w., kiedy to po falach epidemii zaczęto dezynfekować wodę pitną, problem zakażeń był związany głównie z zakażeniami cholera, czerwonką i dudem brzuszny. Od rozpoczęcia skutecznego oczyszczania wody pitnej na pierwszy plan wyszedł inny rodzaj zakażeń.

Od początku XX w. podstawowym problemem w zakresie epidemiologii pozostają zakażenia transmitowane drogą powietrzno-kropelkową (grypa – hiszpanka, ptasia, świńska; gruźlica, choroby przebiegniowe, COVID-19, odra, błonica, etc.).

Zapewne każdy z nas zetknął się przynajmniej z jedną tego rodzaju infekcją. Paraliżują one naszą pracę, generują koszty opieki zdrowotnej oraz znaczne koszty po stronie pracodawców związane z absencjami chorobowymi. Następnie infekcje te narażają nas na groźne powikłania, które mogą się pojawić w trakcie leczenia. Szczególnym zagrożeniem jest SEPSA.

SEPSA pozaszpitalna jest najczęściej wywoływana przez niewielką liczbę gatunków bakterii o dużej zjadliwości, takich jak meningokoki, pneumokoki, pałeczki hemofilne – transmitowane głównie drogą powietrzno-kropelkową.

SEPSA szpitalna wywoływana jest przez wiele różnych bakterii. Niestety najczęściej są one odporne na działanie większości antybiotyków.

Odporność na antybiotyki

Powszechne stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania było przyczyną wystąpienia kolejnego pro-

blemu związanego z drobnoustrojami, które uodporniły się na ich działanie. Obecnie w środowisku szpitalnym największym problemem w zakresie bezpieczeństwa są drobnoustroje odporne na działanie większości antybiotyków, a nawet odporne na tzw. antybiotyki ostatniej szansy.

Najczęstszą przyczyną etiologiczną zakażeń w Polsce są bakterie odporne na antybiotyki – *Clostridioides difficile* (*d. Clostridium difficile*). Spory tej bakterii uznawane są za jedne z najtrudniejszych do eliminacji w procesach dezynfekcji interwencyjnej. Jest ona szczególnie niebezpieczna w tzw. przebiegu piorunującym. W roku 2022 w Polsce oficjalnie zgłoszono 9 360 zakażeń szpitalnych CDI, które w ciągu 90 dni od zakażenia spowodowały 3 623 zgony [7]. Spory CDI mogą przetrwać poza ludzkim ciałem przez bardzo długi okres i najczęściej znajdują się na pościeli, poręczach łóżek, wyposażeniu łazienek i aparaturze medycznej. Bakterie te transmitowane są głównie drogą pokarmową, ale także drogą powietrzną (np. podczas ścielenia łóżek). Dowiedziono, iż pacjenci zajmujący łóżko, na którym wcześniej inny pacjent przyjmował antybiotyki, są o 22% bardziej narażeni na zakażenie, nawet jeżeli sami antybiotyku nie przyjmują [9]. Pacjenci, którzy przyjmowani są do pomieszczeń, w których wcześniej przebywała osoba zakażona CDI mają aż o 235% większe ryzyko zakażenia tą bakterią (11,0% vs. 4,6%) [10]. Dzięki stosowaniu dezynfekcji interwencyjnej (z użyciem chloru lub fumigacji gazowym nadtlenkiem wodoru) ryzyko to można zmniejszyć nawet o 40%. W ostatnim czasie pojawiły się jednak dane, wskazujące iż połączenie dezynfekcji interwencyjnej oraz

reklama

Posiadasz autoklaw?

Wykonaj badanie testów SPORAL
zupełnie zdalnie, bez opuszczania Gabinetu.

Pierwsze badanie Twojego autoklawu
w AQUATEST® Laboratorium Badawcze
to tylko **1,23 zł**



Zamów pierwsze badanie
www.aquatest.pl



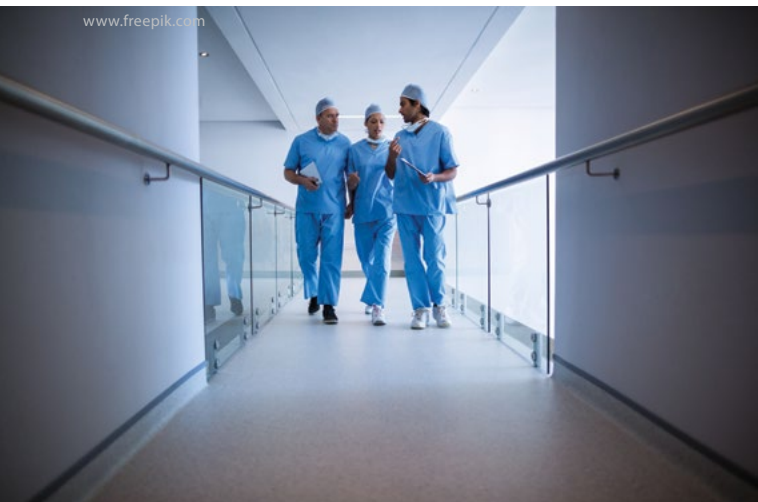
Zamów zdalną usługę badania skuteczności procesu sterylizacji,
a testy do badania dostarczymy Ci bezpośrednio do Gabinetu.

Dodatkowo o kolejnym badaniu będziemy pamiętać za Ciebie!



Z naszą usługą:

- **zaoszczędzisz swój czas**
(nie ma konieczności samodzielnego dostarczenia testów do Sanepidu, laboratorium czy szpitala)
- **zredukujesz koszty**
- **uzyskasz dostęp online do wszystkich wyników badania 24/7**



prewencyjnej, wykonywanej w trakcie obecności pacjentów – pozwalało nawet na całkowitą eradykację zakażeń CDI.

Za najgroźniejszą, a co najmniej jedną z najgroźniejszych obecnie bakterii powodujących zakażenia szpitalne w Polsce, uważane są z kolei Gram ujemne bakterie *Klebsiella pneumoniae* NDM (tzw. New Delhi) wytwarzające karbapenemazy, a także wytwarzające inne betalaktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (MBL, KPC, OXY-48, ESBL). Wykazują one odporność na praktycznie wszystkie antybiotyki, w tym na karbapenemy.

Przyjmuje się, że do zakażenia New Delhi dochodzi drogą kropelkową lub pokarmową. Redukcja tej bakterii w środowisku szpitalnym jest niezwykle trudna i może trwać nawet kilka lat. Jej formy przetrwalnikowe od momentu rozpoczęcia kolonizacji znajdowane są dosłownie w całym środowisku szpitalnym.

Lista czynników alarmowych zawiera obecnie 17 najgroźniejszych czynników chorobotwórczych stanowiących szczególne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Tempo przyrostu odporności na antybiotyki jest niestety szybsze niż tempo powstawania nowych leków. Coraz większa liczba naukowców alarmuje, że zostało nam nie więcej niż 5 lat, gdy zderzymy się z sytuacją braku antybiotyków, którymi można by leczyć nawet proste zakażenia.

Istnieje zatem pilna potrzeba zastopowania dalszego rozwoju lekooporności drobnoustrojów. W tym właśnie celu w Polsce funkcjonował do 2020 r. między innymi Narodowy Program Ochrony Antybiotyków działający pod patronatem Ministerstwa Zdrowia, zastąpiony od 2021 r. Narodowym Programem Zdrowia. O ile NPOA był inicjatywą oddolną środowisk medycznych, w tym ekspertów i praktyków epidemiologii szpitalnej – i niezwykle pręźnie działającą, o tyle cele NPZ są bardzo szerokie. NPZ został rozbudowany o problemy takie jak: otyłość, uzależnienia, zdrowie psychiczne, a tematy lekooporności oraz zakażeń szpitalnych zostały w nim połączone ze środowiskiem pracy, BHP, chorobami zawodowymi, czynnikami rakotwórczymi, promocją szczepień, bezpieczeństwa żywności a wreszcie problemem wyzwań demograficznych.

Wydaje się, że waga tego problemu jest zbyt istotna, a uzyskiwane efekty będą znacznie lepsze, jeżeli centralizując te działania nie będzie się odcinać od nich inicjatywy oddolnych – a wręcz przeciwnie – warto je wspierać.

Warto zatem powrócić do idei NPOA i zaangażowania do niego środowiska szpitalnego. Proponuje się jego zmianę w kierunku Narodowego Programu Zapobiegania Zakażeniom i Ochrony Antybiotyków z bezpośrednim wsparciem Ministerstwa Zdrowia – tak jak to miało miejsce do 2020 r. Ograniczanie liczby zakażeń jest jedną z najlepszych metod w kierunku ograniczenia szerokiego stosowania antybiotyków, a w konsekwencji ryzyka niekontrolowanego wzrostu antybiotykoodporności.

Obecnie istnieje co najmniej kilkadziesiąt różnych oddolnych inicjatyw eksperckich i pozarządowych dotyczących zapobiegania zakażeniom, ale działania te nie są skoordynowane i brak im mocy sprawczej.

Celem „nowego” programu powinno być zatem skoordynowanie (ale nie zastąpienie) prac inspekcji sanitarnej, szpitali, Centrum Monitorowania Jakości, organizacji i stowarzyszeń, w tym także pozarządowych. Powiązanie wiedzy i doświadczenia lekarzy, menadżerów ochrony zdrowia, inżynierów oraz organizacji pacjentów powinno skutkować utworzeniem programu „zero tolerancji dla zakażeń”. Niezbędne do tego jest jednak określenie kryteriów oraz zasad promocji (zwłaszcza finansowej) szpitali najbardziej zaangażowanych w poprawę bezpieczeństwa oraz innych podmiotów służby zdrowia sprawnie realizujących te idee. W ramach programu właściwe byłoby również wsparcie szpitali, które chciałyby realizować ideę poprawy bezpieczeństwa leczenia, a na przykład obecnie nie mogą tego realizować ze względu na ograniczenia inwestycyjne szpitala i/lub podmiotu/organu założycielskiego. Inwestycje w prewencję - opartą o rozpoczęcie monitoringu higieny środowiska w najbardziej newralgicznych obszarach – zapewnią zwrot w krótkim terminie, w skrajnych przypadkach nawet w czasie kilku miesięcy.

Jednym z najbardziej istotnych zadań takiego programu powinno być uzupełnienie obecnych działań – w zasadzie ograniczonych jedynie do szkoleń i edukacji na temat problemu – o opracowanie „twardych” mierników oceny bezpieczeństwa leczenia. Wśród tych mierników, poza liczbą i specyfiką zakażeń niezbędny jest ciągły monitoring poprzez testy mikrobiologiczne środowiska szpitalnego (powietrze, powierzchnie, materiały, woda) co najmniej w najbardziej newralgicznych oddziałach – a docelowo we wszystkich nowych obiektach szpitalnych. Oczywiście niezbędne jest również określenie potrzebnych zasobów, procedur analizy zebranych danych i następczego wprowadzania korekt do systemu.

Literatura

Literatura u autora.

Część 2 zamieszczona zostanie w kolejnym numerze czasopisma.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Ciepłownictwo, Ogrzewnictwo, Wentylacja” nr 3/2023, s. 26-34.

Wiesław Iwan

Dyrektor handlowy ActivTek Medica Sp. z o.o.
Autoryzowany dystrybutor technologii ActivePure

Jak zadbać o bezpieczeństwo w placówkach medycznych?

Placówki medyczne, takie jak szpitale, przychodnie, gabinety lekarskie i kliniki, odgrywają kluczową rolę w opiece zdrowotnej społeczeństwa. Jednak praca w środowisku medycznym wiąże się z różnymi zagrożeniami dla zdrowia i bezpieczeństwa personelu medycznego oraz pacjentów. W niniejszym artykule omówimy, czym jest placówka medyczna, jakie normy musi spełniać, jakie zagrożenia mogą spotkać pracowników służby zdrowia, jak zwiększyć bezpieczeństwo w placówce medycznej, a także dlaczego jest to tak istotne.

Czym jest placówka medyczna?

Placówka medyczna to miejsce, w którym świadczone są usługi medyczne, diagnozowanie chorób, leczenie pacjentów oraz opieka zdrowotna. Obejmuje to różne typy placówek, takie jak:

Szpital: oferują szeroki zakres usług medycznych, w tym leczenie pacjentów, operacje, diagnostykę i rehabilitację.

Przychodnie: mniejsze placówki, w których lekarze i specjaliści przyjmują pacjentów na konsultacje i badania.

Gabinety lekarskie: indywidualne lub grupowe praktyki lekarskie, w których lekarze specjaliści udzielają porad i leczą pacjentów.

Kliniki: specjalistyczne placówki oferujące usługi w określonej dziedzinie medycyny, np. klinika kardiologiczna czy dermatologiczna.

Normy i standardy w placówkach medycznych

Zgodność z rygorystycznymi normami i standardami jest niezwykle istotna w placówkach medycznych z wielu powodów. Przede wszystkim, stanowi to fundamentalny aspekt zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego. Standardy te obejmują szeroki zakres kwestii, które mają na celu minimalizację ryzyka związanego z opieką medyczną.

Jednym z kluczowych aspektów jest higiena. Placówki medyczne muszą utrzymywać wysoki poziom czystości

reklama

ROWLAM

RowLAM Sp. z o.o., 62-800 Kalisz, ul. Przybrzeżna 17
tel. 62 764 55 08, e-mail: rowlam@rowlam.com.pl

to jeden z pierwszych w Polsce producentów wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych oraz dystrybutor wyrobów z masy papierowej – pulpy (tzw. jednorazówki)

Nasze sztanदारowe produkty to:

- Basen sanitarny z tworzywa sztucznego (tradycyjny, płaski oraz głęboki-nocnik)
- Podstawa basenu jednorazowego płaskiego oraz głębokiego
- Kaczka sanitarna (męska oraz damska)
- Kubek-pojnik 200ml (z uchwytem oraz bez)
- Miska nerkowata (300 ml, 700 ml)
- Pojemnik do zbiórki dobowej moczu „Tulipan”

Zajmujemy się dystrybucją:

- Kaczka jednorazowa
- Miski nerkowate jednorazowe
- Miski do mycia jednorazowe 3L, 4L
- Baseny jednorazowe płaskie i głębokie
- Bidet



www.rowlam.com.pl

i dezynfekcji, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji. Dbanie o czystość w salach operacyjnych, oddziałach szpitalnych, gabinetach lekarskich i innych miejscach jest nie tylko zgodne z przepisami, ale także ma fundamentalne znaczenie dla zdrowia pacjentów.

Normy i standardy obejmują również bezpieczeństwo pracy. Placówki medyczne muszą zapewniać odpowiednie szkolenia personelowi medycznemu w zakresie bezpieczeństwa, stosować odpowiednie procedury w przypadku awarii lub wypadków, a także zapewnić dostępność niezbędnego sprzętu ochrony osobistej. To wszystko ma na celu minimalizację ryzyka wypadków i urazów w miejscu pracy.

Zarządzanie odpadami medycznymi to kolejny istotny aspekt. Placówki medyczne produkują znaczną ilość odpadów związanych z opieką nad pacjentami. Właściwe segregowanie, przechowywanie i utylizacja tych odpadów jest nie tylko kwestią prawną, ale także ekologiczną i społeczną odpowiedzialnością. Zapobiega to zanieczyszczeniu środowiska i ryzyku zakażeń.

Zagrożenia w placówkach medycznych

Praca w placówce medycznej niesie ze sobą różne zagrożenia, w tym:

Zakażenia krzyżowe. Personel medyczny może być narażony na zakażenia krzyżowe, co oznacza, że mogą przenosić infekcje z pacjenta na pacjenta.

Wypadki i kontuzje. W placówkach medycznych zdarzają się wypadki, takie jak poślizgnięcia się na mokrej podłodze lub podczas przenoszenia pacjentów.

Stres i wypalenie zawodowe. Praca w medycynie może być emocjonalnie wymagająca i prowadzić do wypalenia zawodowego.

Zwiększenie bezpieczeństwa w placówkach medycznych

Aby zwiększyć bezpieczeństwo w placówkach medycznych, można podjąć szereg działań, w tym:



- **Wyposażenie medyczne:** inwestycja w jakościowy sprzęt medyczny i akcesoria, takie jak kozetki, stoły zabiegowe czy fotele do masażu, może przyczynić się do zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjentów.
- **Szkolenia i edukacja:** personel medyczny powinien regularnie uczestniczyć w szkoleniach z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.
- **Kontrola zakażeń:** wprowadzenie procedur i protokołów związanych z kontrolą zakażeń może zmniejszyć ryzyko zakażeń krzyżowych.
- **Monitorowanie i ocena zagrożeń:** placówki medyczne powinny regularnie monitorować i oceniać potencjalne zagrożenia oraz podejmować działania zapobiegawcze.

Dlaczego bezpieczeństwo w placówkach medycznych jest ważne?

Bezpieczeństwo w placówkach medycznych ma ogromne znaczenie zarówno dla personelu medycznego, jak i pacjentów. Zapewnienie bezpieczeństwa pozwala unikać wypadków, kontuzji, zakażeń oraz wpływa pozytywnie na jakość opieki medycznej. To również buduje zaufanie pacjentów i przyczynia się do skutecznego funkcjonowania placówki medycznej. Bezpieczne środowisko pracy jest niezbędne do zapewnienia wysokiej jakości usług medycznych i ochrony zdrowia ludzkiego.

Bezpieczeństwo w placówkach medycznych to kwestia o fundamentalnym znaczeniu dla personelu medycznego i pacjentów. Zapewnienie zgodności z normami, identyfikacja i kontrola zagrożeń oraz inwestycje w odpowiednie wyposażenie medyczne w sklepach online są kluczowe dla zapewnienia bezpiecznego i efektywnego środowiska pracy. Bezpieczeństwo jest priorytetem, który przyczynia się do lepszej opieki zdrowotnej i ochrony zdrowia pacjentów.

Źródło: www.sierpniowy.pl

Informacja prasowa





MEDIPMENT.PL

MEDICAL EQUIPMENT

BAZA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Ponad 150 000 sprzętów w bazie danych
z branży medycznej i laboratoryjnej

Ponad 600 dystrybutorów
z rynku medycznego i laboratoryjnego

Łatwy dobór sprzętu, porównywanie
parametrów oraz pozyskiwanie ofert

Bezpłatne szkolenia personelu
placówek medycznych
z zakresu obsługi portalu medipment.pl

✉ medipment@amdg.net.pl

☎ 663 263 423

📘 facebook.com/medipment



MEDIPMENT.PL

MEDICAL EQUIPMENT

Jubileuszowa edycja Raportu Top Disruptors in Healthcare: Weź udział w Medycznej Rewolucji

W świecie, gdzie innowacje zdrowotne stają się kluczowym elementem poprawy opieki zdrowotnej, Polska wyznacza szlak nowej ery dzięki licznym startupom medycznym, które opracowują innowacyjne rozwiązania, wpływające na przyszłość e-zdrowia. Polska Federacja Szpitali, Koalicja AI w Zdrowiu oraz zespół ekspertów wZdrowiu zapraszają do wzięcia udziału w jubileuszowej 5. edycji Raportu Top Disruptors in Healthcare, prezentującego innowacyjne startupy medyczne zarówno w kraju, jak i w regionie CEE!

Trwają właśnie zapisy do jubileuszowej 5. edycji Raportu „Top Disruptors in Healthcare” – niezwykłego przeglądu rynku medtech, który rzuca światło na najbardziej wyjątkowe inicjatywy w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Raport jest coroczną publikacją, obejmującą szczegółowe informacje o startupach – m.in. ich osiągnięcia, aktualne potrzeby, dane finansowe, wyzwania, z którymi się mierzą oraz plany związane z ekspansją zagraniczną. Dodatkowo, we wrześniu ukaże się aneks do Raportu, zawierający przekrojowe oraz wnikliwe dane statystyczne z ostatnich pięciu lat.

– Od zespołów, które nie boją się wyzwań, po projekty, które zmieniają oblicze opieki zdrowotnej – Raport to nieocenione źródło wiedzy dla każdego, kto pragnie być na bieżąco z najnowszymi trendami w medtech – wskazuje Karolina Kornowska, autorka Raportu Top Disruptors in Healthcare oraz Project Manager wZdrowiu. – W ciągu ostatnich pięciu lat nie tylko obserwowaliśmy, ale również byliśmy częścią tej fascynującej podróży przez innowacyjne rozwiązania, odważne pomysły i wyjątkowe inicjatywy, które zmieniają oblicze opieki zdrowotnej. Top Disruptors in Healthcare stał się nie tylko odzwierciedleniem tej nieustannej ewolucji, ale także jej aktywnym uczestnikiem. Tegoroczna edycja ma na celu podkreślenie jak wiele startupy i opieka zdrowotna osiągnęły przez ostatnie pięć lat.

Zeszłoroczny Raport ukazał fascynujące trendy, rzucające światło na obecny stan sektora. Najbardziej intrygujące statystyki pokazują, że liczba startupów operujących w obszarze sztucznej inteligencji znacząco wzrosła, ponad trzykrotnie względem I edycji Raportu. Warto zauważyć, że placówki medyczne pozostają niezmiennym priorytetowym klientem dla tych innowacyjnych firm. Interującym zjawiskiem jest także dynamiczny wzrost udziału startupów funkcjonujących od 6 miesięcy do roku, co sugeruje rosnącą aktywność wśród nowych graczy na rynku. Szczególnie godne uwagi jest to, że trzy czwarte startupów ope-



ruje zespołem liczącym do 15 członków, zatrudnionych w wymiarze większym niż pół etatu. Z analizy profili założycieli, wynika, że największą grupę stanowią osoby w wieku od 31 do 40 lat, co stanowiło 42% ogółu respondentów. Niemniej, warto zwrócić szczególną uwagę na zatrważająco niewielką ilość startupów założonych przez same kobiety – tylko 1% badanych.

Raport Top Disruptors in Healthcare już od 5 lat pomaga nawiązywać wartościowe kontakty biznesowe oraz docierać do podmiotów leczniczych, funduszy VC i potencjalnych klientów – prawie połowa startupów zadeklarowała, że nawiązała dzięki Raportowi kontakt z przynajmniej jednym partnerem biznesowym. Wśród innych korzyści wymienianych przez startupy biorące udział w Raporcie jest także PR i marketing (35%).

5. edycja Raportu zostanie opublikowana podczas międzynarodowej Konferencji „AI & MEDTECH CEE”, która odbędzie się 11 czerwca 2024 r. stacjonarnie w Warszawie, oraz online, wraz z tłumaczeniem symultanicznym. Udział w Raporcie jest możliwy poprzez wypełnienie formularza, znajdującego się na stronie Koalicji AI w Zdrowiu.

Informacja prasowa

Jakie wymagania muszą spełniać meble medyczne?

Meble medyczne są kluczowym elementem wyposażenia każdej placówki zdrowotnej, czy gabinetów lekarskich. W zależności od przeznaczenia są to: łóżka, szafy, szafki, czy stoliki zabiegowe. Muszą być produkowane zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Czym są meble medyczne?

Meble medyczne to obowiązkowe wyposażenie placówek leczniczych. Różnego rodzaju wyposażenie pozwala na składowanie wszelkich niezbędnych materiałów, co przekłada się na utrzymanie porządku. Jednym z podstawowych elementów jest szafa laboratoryjna, w której przechowywane są leki, czy różne urządzenia medyczne. Muszą one zapewnić maksymalne bezpieczeństwo oraz sterylność. Zazwyczaj są zabezpieczane za pomocą solidnego zamknięcia, dzięki czemu osoby niepowołane nie będą miały do nich dostępu. Szafy przeszklone idealnie sprawdzą się do przechowywania bandaży leków itp., z za szyby wszystko będzie widoczne, natomiast akcesoria, które powinny być niedostrzegane, można umieścić w bardziej zabudowanych szafach. Ze względu na swoją specyfikę muszą spełniać rygorystyczne wymagania dotyczące przechowywania leków, czy substancji chemicznych. Dużym ułatwieniem będą również szafki wiszące, najczęściej umieszczane nad blatem roboczym. Z kolei komody służą do przechowywania dokumentacji medycznej, lekarstw, czy materiałów opatrunkowych. Odgrywają również ważną rolę w utrzymaniu czystości i porządku. Istotnym wyposażeniem jest również stolik zabiegowy z szufladami (lub bez) i szerokim blatem. Jego zaletą są także zamontowane kółka, dzięki czemu znacząco ułatwia to przeprowadzenie

zabiegów medycznych u pacjentów leżących. Jest odporny na działanie różnych czynników oraz na uderzenia.

Z punktu pacjenta jednym z ważniejszych mebli medycznych jest szafka, która znajduje się przy łóżku szpitalnym. Najczęściej posiada ona szuflady, które ułatwiają przechowywanie prywatnych rzeczy, a także blat, na którym można umieścić często używane przedmioty. Dodatkowo wyposażone są w kółka, dzięki czemu można nimi dowolnie manewrować.

Niezbędnym wyposażeniem będą także: fotele zabiegowe, łóżka, kozetki, krzesła, parawany, a także stojaki lub wieszaki na kroplówki.

Meble medyczne muszą być odporne na chemikalia.

Co odróżnia meble medyczne od tradycyjnych?

Meble medyczne mają swoje określone przeznaczenie. Od tradycyjnych różnią się przede wszystkim szeregiem wymogów, które muszą być spełnione przy ich produkcji. Ważne jest, aby całe wyposażenie było zakupione tylko i wyłącznie od producenta mebli medycznych, ponieważ gwarantuje to trwałość, bezpieczeństwo, odporność na działanie substancji, a także ergonomię i komfort użytkowania. Przy wytwarzaniu mebli kluczowy jest dobór materiałów, które muszą być najwyższej jakości. Najlepszym wyborem jest stal, która powinna być pokryta lakierem

reklama



Polski producent mebli szpitalnych, wózków do transportu pacjenta, łóżek szpitalnych, szafek przyłóżkowych.

METALOWIEC Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 2, 46-100 Namysłów
Dział Handlowy:
tel. 77 410 40 90 | tel. 77 410 45 58 | tel. 77 410 41 59 | fax 77 410 42 64
sales@metalowiec.com.pl | marketing@metalowiec.com.pl | biuro@metalowiec.com.pl

www.metalowiec.com.pl



www.freepik.com

proszkowym. Zapewni to ochronę przed uszkodzeniami mechanicznymi i czynnikami zewnętrznymi. Dodatkowo charakteryzuje się wytrzymałością, dzięki czemu wyposażenie nie będzie wymagać napraw lub częstej wymiany. W przypadku szafek powinny one być wykonane z płyty HPL, a boki zabudowane osłonami z tworzywa ABS. Dodatkowo cały jej szkielet powinien być wykonany z profili stalowych i blachy lakierowanej proszkowo. Z kolei półki warto wyprodukować ze szkła hartowanego, które jest łatwe w utrzymaniu czystości. Statywy, czy wieszaki muszą posiadać stabilną konstrukcję, powinny być pokryte warstwą chromu, zapewni im to estetyczny wygląd.

Meble medyczne różnią się od tych tradycyjnych: konstrukcją, materiałami, z których muszą być wykonane, funkcjonalnością, wytrzymałością, czy odpornością na działanie wszelkich substancji. Dodatkowo ze względu na swoje przeznaczenie, muszą spełniać szereg wymogów, które ułatwią i wydłużą ich eksploatację.

Jakie wymagania muszą spełnić?

Meble medyczne są wykorzystywane wszędzie tam, gdzie kluczową jest sterylność. Z racji, iż mają z nimi kontakt zarówno osoby zdrowe, jak i chore podstawą jest higiena oraz zapobieganie rozprzestrzenianiu się bakterii. Wszystko to powoduje, że wymogiem koniecznym jest, aby wyposażenie było wykonane z wysokiej jakości materiałów. Dodatkowo muszą cechować się: trwałością, niezawodnością, odpornością na mycie i dezynfekcję oraz promieniowanie UV. Materiał musi być łatwo zmywalny i nienasiąkliwy, a ich powierzchnia odporna na regularne dezynfekcje. Muszą również posiadać odpowiednie zabezpieczenie przed: kwasami, odczynami, czy barwnikami. Meble powinny być zaprojektowane i wykonane tak, aby podczas czyszczenia bez problemu można było dotrzeć do wszystkich miejsc, gdzie mogą rozwijać się drobnoustroje. Ważną cechą jest także bezpieczeństwo, dlatego muszą spełniać wszystkie

obowiązujące wymogi. Warto pamiętać, że z racji swojego przeznaczenia, wyposażenie musi posiadać atesty higieniczne, które są gwarancją, że przy produkcji zastosowano materiały z najwyższej jakości nadające się do użytkowania w pomieszczeniach medycznych.

Gdzie wykorzystuje się meble medyczne?

Meble medyczne mają swoje konkretne przeznaczenie. Najczęściej są wykorzystywane w:

- pomieszczeniach zabiegowych,
- gabinetach lekarskich,
- pomieszczeniach laboratoryjnych,
- przychodniach,
- salach operacyjnych,
- gabinetach stomatologicznych,
- gabinetach ginekologicznych,
- oddziałach szpitalnych,
- klinikach,
- sanatoriach,
- hospicjach.

Meble medyczne stanowią również wyposażenie sal rehabilitacyjnych i aptek. Dodatkowo niektóre z nich można spotkać w gabinetach kosmetycznych lub medycyny estetycznej. Wszędzie tam, gdzie się znajdują, spełniają szereg określonych funkcji, takich jak utrzymanie porządku, sterylność, komfort i bezpieczeństwo podczas wykonywania zabiegów.

Meble mają kluczowe znaczenie nie tylko dla personelu, ale również pacjentów. To obowiązkowe wyposażenie gabinetów, pomieszczeń, oddziałów, czy sal medycznych. Znacząco ułatwiają pracę lekarzom i pielęgniarkom. Z kolei pacjentom zapewniają komfort i bezpieczeństwo.

Źródło: www.aptekacud.pl

Informacja prasowa

Jakie meble z blachy kwasoodpornej warto umieścić w gabinecie zabiegowym?

Miejscem, w którym szczególne znaczenie ma profesjonalne wykonanie mebli i odpowiednie ich dostosowanie do specyfiki użytkowania, bez wątpienia jest gabinet zabiegowy. Jego wyposażenie musi być ergonomiczne, solidne, a przede wszystkim przeznaczone do bezpiecznego wykorzystywania w placówkach medycznych. W pomieszczeniach używanych do przeprowadzania zabiegów często stawia się więc na meble wykonane z blachy kwasoodpornej – ze względu na jej szczególne cechy, nieocenione w gabinetach lekarskich.

Cechy charakterystyczne blachy kwasoodpornej ważne dla branży medycznej

Podstawową cechą i zaletą blachy kwasoodpornej, dzięki której powszechnie wykorzystuje się ją do produkcji mebli medycznych, jest bardzo wysoka wytrzymałość w kontakcie z różnymi substancjami chemicznymi. Nie ulega ona zatem uszkodzeniom nawet przy częstym, intensywnym czyszczeniu środkami czyszczącymi, co ma miejsce w każdej placówce medycznej. Oprócz tego blacha kwasoodporna jest odporna na korozję, a przy tym cechuje się obojętnością chemiczną, co oznacza, że umieszczanie

wszelkiego rodzaju przedmiotów na blatach z popularnej kwasówki nie wpływa na ich właściwości.

Najpowszechniejsze meble medyczne do gabinetu zabiegowego

Dzięki swoim szczególnym właściwościom blacha kwasoodporna może być zatem bez obaw stosowana do wykonywania mebli przeznaczonych do gabinetów zabiegowych. Wśród produktów tego rodzaju, które powinny znaleźć się w takim pomieszczeniu, można wymienić: biurka i taborety lekarskie, stoliki zabiegowe, asystory medyczne, szafki anestezyjologiczne, stojaki do płynów infuzyjnych, stoliki do instrumentowania, podesty operacyjne.

W wielu gabinetach zabiegowych stawia się również na metalowe szafy i szafki do przechowywania przyrządów medycznych oraz środków farmakologicznych. Placówki, które zajmują się leczeniem noworodków, mogą dodatkowo uzupełnić wyposażenie o specjalne stoły do badania niemowląt.

Źródło: www.inventivegroup.pl

Informacja prasowa

reklama

REGAŁY DO PLACÓWEK SŁUŻBY ZDROWIA

Placówki ochrony zdrowia oraz medyczne placówki badawcze to miejsca o szczególnym społecznym znaczeniu a zarazem wymagające odpowiednich zasobów i postępowania. Najszerze zastosowanie regały metalowe i wyposażenie z powłoką antybakteryjną oraz chromowane, znajdują w szpitalach.

Odpowiadasz za wyposażenie szpitala? Szukasz mebli na zaplecze medyczne?

Potrzebujesz poukładać środki zabezpieczenia medycznego?

Na te wszystkie pytania Ultra Power ma odpowiedź - systemy półkowe z metalu chromowane lub półki i regały z powłoką antybakteryjną.

W sklepie Ultra Power znajdziesz kilkadziesiąt regałów o różnych rozmiarach. Montaż i demontaż wykonasz w bardzo krótkim czasie. Nie wymaga on żadnych narzędzi i jest w pełni skalowalny.



Ultra Power Polska Sp. z o.o.
ul. Główna 28a, 66-460 Nowiny Wielkie, tel. 957 204 862
biuro@ultrapower.pl, ultrapower.pl

ultra power
SYSTEMY PÓLKOWE

Czynności resuscytacyjne u noworodków

Każdego roku w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie rodzą się ponad 4 miliony dzieci. Nawet 1 na każdych 10 noworodków będzie wymagał asysty przy wydobyciu z wypełnionego płynem owodniowym łona matki do środowiska wypełnionego powietrzem. Istotne jest, aby każdy noworodek znajdował się pod nadzorem opiekuna zapewniającego mu specjalistyczną asystę, a opiekun dysponował odpowiednim przeszkoleniem i wyposażeniem. Ponadto znaczny odsetek noworodków potrzebujących specjalistycznej asysty znajduje się w grupie ryzyka powikłań wymagających opieki dodatkowego personelu dysponującego stosownym przeszkoleniem. Wszystkie oddziały okołoporodowe powinny być przygotowane na taki scenariusz.

Proces specjalistycznej asysty opisuje algorytm resuscytacji noworodków, którego pierwsze etapy dotyczą identyfikacji potrzeb konkretnego noworodka, a następnie odpowiadania na potrzeby noworodków z grupy ryzyka. W Wytycznych z 2020 roku zamieszczono zalecenia dotyczące postępowania według tego algorytmu, w tym określania potrzeb i wykonywania czynności przygotowawczych, postępowania dotyczącego pępowiny w czasie porodu, działań początkowych, monitorowania częstości akcji serca, wspomagania oddychania, uciskania klatki piersiowej, zakładania dostępu naczyniowego i stosowania terapii, wstrzymywania i przerywania resuscytacji, opieki ponesuscytacyjnej oraz czynników ludzkich i skuteczności działania. W niniejszym dokumencie podkreślono główne nowe i zaktualizowane zalecenia, które naszym zdaniem będą mieć znaczący wpływ na wyniki leczenia nagłego zatrzymania krążenia.

Podsumowanie kluczowych zagadnień i głównych zmian

- Resuscytacja noworodków wymaga określania ich potrzeb i wykonywania czynności przygotowawczych przez przeszkolony indywidualnie lub zespołowo personel medyczny.

- Większość noworodków nie wymaga natychmiastowego zaciśnięcia pępowiny ani resuscytacji i ich stan można oceniać i monitorować podczas kontaktu „skóra do skóry” z matkami po zakończonym porodzie.
- Jedną z istotnych kwestii w resuscytacji noworodków jest zapobieganie hipotermii. W opiece nad zdrowymi dziećmi podkreśla się znaczenie kontaktu „skóra do skóry” jako sposobu na wspieranie nawiązywania więzi z matką, podejmowania karmienia piersią oraz zapewnianie normotermii.
- U noworodków wymagających prowadzenia opieki porodzeniowej priorytetem jest dbałość o napełnianie i wentylację płuc.
- Najistotniejszym wskaźnikiem skutecznej wentylacji jest częstość akcji serca i odpowiedź na czynności resuscytacyjne.
- W celu właściwego prowadzenia terapii tlenowej i osiągnięcia docelowych wartości saturacji tlenowej korzysta się z pulsoksymetrii.
- Ani u noworodków żywotnych, ani u mało żywotnych, u których występował płyn owodniowy zanieczyszczony smółką, nie zaleca się stosowania rutynowego odsysania śródchawiczego. Odsysanie śródchawicze jest wskazane wyłącznie w przypadku podejrzenia niedrożności dróg oddechowych po wentylacji z ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (*positive-pressure ventilation*, PPV).
- Uciskanie klatki piersiowej wykonuje się w przypadku słabej odpowiedzi częstości akcji serca na wentylację, po właściwym dobraniu parametrów wentylacji (preferowana intubacja dotchawicza).
- Odpowiedź częstości akcji serca na uciskanie klatki piersiowej powinno się monitorować za pomocą elektrokardiografu.
- Jeśli u noworodków konieczne jest założenie dostępu naczyniowego, preferuje się żyłę pępkową. Jeśli nie można założyć dostępu dożylnego, można rozważyć użycie dostępu doszpicowego.
- Jeśli odpowiedź na uciskanie klatki piersiowej jest słaba, uzasadnione może być podanie adrenaliny – najlepiej drogą domięśniową.



- Noworodki, których organizm nie odpowiada na adrenalinę lub u których w wywiadzie lub w badaniu dostępne są informacje na temat utraty krwi, mogą wymagać zwiększenia objętości płynu w łożysku naczyniowym.
- Jeśli po prawidłowym wykonywaniu wszystkich tych etapów resuscytacji przez 20 minut nadal nie uzyska się odpowiedzi w postaci pojawienia się częstości akcji serca, należy omówić z zespołem i rodziną możliwość odstąpienia od resuscytacji.

Główne nowe i zaktualizowane zalecenia

Przewidywanie konieczności resuscytacji

2020 (Nowe): Przy każdym porodzie powinna asystować co najmniej 1 osoba potrafiąca wykonać początkowe etapy resuscytacji noworodków i rozpocząć wentylację PPV. Jej jedynym obowiązkiem powinna być opieka nad noworodkiem.

Dlaczego: W celu bezproblemowego i bezpiecznego wydobycia noworodka z łona na powietrze zdatne do oddychania przy każdym porodzie powinna asystować co najmniej 1 osoba, której jedynym obowiązkiem będzie opieka nad noworodkiem i która posiada przeszkolenie i wyposażenie do niezwłocznego rozpoczęcia wentylacji PPV. Badania obserwacyjne i mające na celu podniesienie jakości opieki wskazują, iż takie podejście umożliwia identyfikację noworodków z grup ryzyka, promuje stosowanie list kontrolnych na potrzeby przygotowywania wyposażenia i ułatwia omawianie przypadków z zespołem. W systematycznym przeglądzie dotyczącym szkoleń z zakresu resuscytacji noworodków prowadzonych w słabo wyposażonych placówkach zaobserwowano spadek zarówno liczby urodzeń martwych, jak i śmiertelności 7-dniowej.

Utrzymywanie docelowej temperatury ciała u noworodków

2020 (Nowe): Umieszczanie zdrowych noworodków niewymagających resuscytacji w kontakcie „skóra do skóry” po porodzie może być skuteczne w poprawie jakości karmienia piersią, kontroli temperatury i stabilizacji stężenia glukozy we krwi.

Dlaczego: Dowody z systematycznego przeglądu przeprowadzonego przez organizację Cochrane wykazały, iż wczesny kontakt „skóra do skóry” przyczynia się do utrzymania normotermii u zdrowych noworodków. Ponadto 2 metaanalizy randomizowanych badań klinicznych i badań obserwacyjnych dotyczących przedłużonego kontaktu „skóra do skóry” po początkowej resuscytacji i/lub stabilizacji wykazały spadek śmiertelności, poprawę jakości karmienia piersią, skrócenie czasu pobytu w szpitalu oraz poprawę wzrostu masy ciała u wcześniaków i niemowląt o niskiej wadze urodzeniowej.

Oczyszczanie dróg oddechowych w przypadku obecności płynu owodniowego

2020 (Zaktualizowane): U mało żywotnych noworodków (z objawami bezdechu lub niedostatecznego wysiłku oddechowego), u których występował płyn owodniowy zanieczyszczony smółką, nie zaleca się rutynowego wykonywania laryngoskopii ani z odsysaniem śródchawiczym, ani bez niego.

2020 (Zaktualizowane): U mało żywotnych noworodków bez objawów niedrożności dróg oddechowych podczas wentylacji PPV, u których występował płyn owodniowy

zanieczyszczony smółką, intubacja i odsysanie śródchawicze mogą być korzystne.

2015 (Stare): W przypadku obecności płynu owodniowego nie zaleca się rutynowej intubacji przed odsysaniem z tchawicy, ponieważ nie ma wystarczających dowodów naukowych pozwalających nadal zalecać tę praktykę.

Dlaczego: U mało żywotnych po urodzeniu noworodków z płynem owodniowym zanieczyszczonym smółką można wykonywać początkowe działania resuscytacyjne i wentylację PPV. Odsysanie śródchawicze jest wskazane wyłącznie w przypadku podejrzenia niedrożności dróg oddechowych po wentylacji PPV. Dowody z randomizowanych badań klinicznych wskazują, że mało żywotne noworodki z płynem owodniowym zanieczyszczonym smółką mają takie same wyniki leczenia (przeżywalność, konieczność wspomaganie oddychania) niezależnie od tego, czy odsysanie wykonuje się u nich przed rozpoczęciem wentylacji PPV, czy po nim. Bezpośrednia laryngoskopia i odsysanie śródchawicze nie są rutynowo wymagane u noworodków z płynem owodniowym zanieczyszczonym smółką, ale mogą być korzystne u nowo narodzonych niemowląt z objawami niedrożności dróg oddechowych podczas wentylacji PPV.

Dostęp naczyniowy

2020 (Nowe): U niemowląt wymagających założenia po porodzie dostępu naczyniowego zaleca się korzystanie z żyły pępkowej. Jeśli nie można założyć dostępu dożylnego, uzasadnione może być użycie dostępu doszpikowego.

Dlaczego: U noworodków z niedostateczną odpowiedzią na wentylację PPV i uciskanie klatki piersiowej wy-

reklama

Lokalny dystrybutor:
 NZ Techno sp. z o.o.
 ul. Berneńska 5A, 03-976 Warszawa
 tel. +48 22 616 32 45
 office.pl@nztechno.com
 nztechno.com

Producent:
 Monivent AB, Regnbågsgatan 88
 417 55 Göteborg, Szwecja
 tel. +46 31 395 48 40
 info@monivent.se
 monivent.se

Monivent Neo100

Zapewnienie odpowiedniej wentylacji to jeden z najważniejszych czynników w opiece nad noworodkiem, który wymaga wspomaganie oddechowego po urodzeniu.

Urządzenie Monivent Neo100 pozwala na bezprzewodowe monitorowanie i dostarcza wskazówek podczas ręcznej wentylacji noworodków. Parametry, które wcześniej mogły być jedynie szacowane, teraz mogą być dokładnie mierzone. Urządzenie Monivent Neo 100 w sposób nieprzerwany w czasie rzeczywistym wyświetla informacje dotyczące wybranych parametrów wentylacji, w tym objętości oddechowej i szczelności, umożliwiając opiekunowi dostosowanie leczenia oraz wspomagając bezpieczną i łagodną wentylację noworodków.







www.freepress.com

magane jest założenie dostępu naczyniowego w celu podawania wlewu adrenaliny i/lub środków zwiększających przepływ w łożysku naczyniowym. Preferowaną drogą podawania leków na sali porodowej jest cewnik umieszczony w żyłę pępkowej. Jeśli nie jest możliwe założenie dostępu przez żyłę pępkową lub jeśli poród odbywa się poza salą porodową, alternatywnym rozwiązaniem jest użycie dostępu doszpicowego. Powikłania związane z umieszczeniem igły do dostępu doszpicowego scharakteryzowano w szeregu opisów przypadku.

Zaprzestanie resuscytacji

2020 (Zaktualizowane): Jeśli mimo prawidłowego wykonania wszystkich etapów resuscytacji u noworodków nie uzyska się odpowiedzi w postaci pojawienia się częstości akcji serca, należy omówić odstąpienie od resuscytacji z zespołem medycznym i z rodziną noworodka. Za rozsądny czas wprowadzenia tego typu zmiany w celach opieki uznaje się około 20 minut od urodzenia.

2010 (Stare): W przypadku noworodka bez wyczuwalnego tętna, które pozostaje niewyczuwalne w okresie 10 minut, uzasadnione jest rozważenie przerwania resuscytacji.

Dlaczego: U noworodków, u których nie pojawia się odpowiedź na czynności resuscytacyjne przez około 20 minut od urodzenia, występuje niskie prawdopodobieństwo przeżycia. Z tego względu sugeruje się konkretny termin podejmowania decyzji o przerwaniu czynności resuscytacyjnych, podkreślając jednocześnie konieczność skonsultowania się z rodzicami i z zespołem resuscytacyjnym przed odstąpieniem od dalszej resuscytacji.

Skuteczność działania ludzi i systemów

2020 (Zaktualizowane): W przypadku uczestników przeszkolonych w resuscytacji noworodków powtórkowe szkolenia indywidualne lub zespołowe powinny odbywać się

częściej niż co 2 lata — z częstotliwością umożliwiającą utrwalanie wiedzy, umiejętności i zachowań.

2015 (Stare): Badania oceniające, jak często personel medyczny i studenci medycyny powinni brać udział w szkoleniach, nie wykazały różnic w wynikach leczenia pacjentów, niemniej jednak były w stanie wykazać pewne korzyści pod względem umiejętności psychoruchowych, wiedzy i pewności siebie ratowników w przypadku powtarzania specjalistycznych szkoleń co 6 miesięcy bądź częściej. Z tego względu zaleca się, aby szkolenia z zakresu resuscytacji u noworodków przeprowadzane były częściej niż co 2 lata, jak ma to miejsce obecnie.

Dlaczego: Badania naukowe nad procesem edukacyjnym sugerują, iż wiedza i umiejętności z zakresu prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej ulegają pogorszeniu w ciągu od 3 do 12 miesięcy od udziału w szkoleniu. Wykazano, że krótkie i częste szkolenia powtórkowe poprawiają jakość wykonywanych czynności podczas badań symulacyjnych i zmniejszają śmiertelność noworodków w słabo wyposażonych placówkach. W celu skutecznego określania potrzeb i wykonywania czynności przygotowawczych personel medyczny i zespoły mogą poprawiać jakość swoich działań poprzez częste zajęcia praktyczne.

Źródło: Fragment „Przeglądu najważniejszych informacji dotyczących wytycznych AMERICAN HEART ASSOCIATION w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej i doraźnego postępowania w zaburzeniach krążenia”, s. 25–27.



POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce

II edycja Ogólnopolskiej Konferencji

poświęconej badaniom klinicznym wyrobów medycznych
i badaniom działania wyrobów do diagnostyki in vitro

“BADANIA KLINICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH”



18 kwietnia, godz. 9.00–17.00, Warszawa

Serdecznie zapraszamy!

**Obserwujcie nas, aby nie przegapić
sprzedaży biletów!**

Do zobaczenia!



Certyfikacja wyrobów medycznych – najbliższe wyzwania

Tomasz Koeber



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

Ramy prawne obowiązujące w zakresie wyrobów medycznych, czyli dyrektywy 93/42/EWG i 90/385/EWG, pomimo nowelizacji stały się w miarę rozwoju rynku i technologii w ocenie Komisji Europejskiej niewystarczające. Dlatego „aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje” [1] 5 kwietnia 2017 roku zostało opublikowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG [2]. Wejście w życie nowych regulacji prawnych doprowadziło do roz-

szerzenia wymagań wobec podmiotów gospodarczych, jednostek notyfikowanych i całego procesu regulacyjnego oceny zgodności wyrobów medycznych.

Początkowo przepisy nowego rozporządzenia, nazywanego już potocznie w branży MDR, miały obowiązywać od 26 maja 2020 roku. Termin przejściowy do 27 maja 2024 r. miał umożliwić właściwym organom wyznaczenie jednostek notyfikowanych zgodnie z MDR, a producentom którzy swoje wyroby do tej pory wprowadzali na rynku unijnym na podstawie certyfikatów zgodności z wymaganiami ww. dyrektyw uzyskanie certyfikatów zgodności z wymaganiami MDR.

Ze względu na wybuch pandemii COVID-19 w 2020 roku termin rozpoczęcia obowiązywania przepisów MDR został przesunięty o rok, czyli do 26 maja 2021 roku. Dało to producentom dodatkowy czas na uzyskanie certyfikatów zgodności z ww. dyrektywami, czyli według zasad i zgodnie z wymaganiami, które były wszystkim stronom znane i sprawnie stosowane. Termin przejściowy na uzyskanie certyfikatów zgodności z MDR dla tych wyrobów, które posiadały certyfikat zgodności z którąkolwiek z dyrektyw dla wyrobów medycznych, nie został jednak wydłużony.

Już pod koniec 2021 roku stało się jasne, że ze względu na bardzo szczegółowe wymagania dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w ocenę zgodności wyrobów medycznych i mocno wydłużony proces certyfikacji zgodnie z MDR w odniesieniu do procesów certyfikacji takich samych wyrobów, w tym takich, których historia bezpiecznego i skutecznego stosowania jest powszechnie znana, niemożliwa jest ponowna certyfikacja, zgodnie z MDR wszystkich wyrobów medycznych znajdujących się na rynku unijnym w terminie pozostałym do pierwotnego okresu przejściowego przypadającego na 26 maja 2024 roku. Stanowiło to nie tylko zagrożenie ekonomiczne dla producentów, ze względu na brak możliwości wprowadzania wyrobów do obrotu na rynku unijnym, ale przede wszystkim bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia europejskich pacjentów z powodu ograniczenia w dostępie do niektórych wyrobów medycznych.

Opóźnienia w procesach certyfikacji zgodnie z MDR spowodowały również brak możliwości uzyskania certyfikatu zgodności przez producentów, w tym polskich, nowych wyrobów medycznych (w tym innowacyjnych produktów dla ochrony zdrowia) i w związku z tym perspektywę braku równego dostępu do unijnego rynku wyrobów medycznych.



Tomasz Koeber
Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych, PCBC S.A.

Jednostki notyfikowane krytykowane za niewystarczające przygotowanie, aby spełnić nowe wymogi regulacyjne oraz przedłużające się procedury związane z wyznaczeniem zgodnie z MDR i w związku z tym brak możliwości certyfikacji w wyznaczonym terminie wyrobów medycznych certyfikowanych zgodnie z ww. dyrektywami, zgodnie z rozporządzeniem MDR. Jednostki notyfikowane, w tym PCBC, które notyfikację w zakresie MDR uzyskało we wrześniu 2022 roku, nie uważały i dalej nie uważają jednak tego za uzasadnioną krytykę, ponieważ podjęły istotne działania w celu zwiększenia swoich zasobów i możliwości, aby sprostać zwiększonym wymaganiom i wymaganiom nałożonym na nie przez rozporządzenie MDR. Jednostki notyfikowane zainwestowały duże środki w zatrudnienie dodatkowego personelu, aktywnie zaangażowały się w szkolenie swojego obecnego i nowego personelu, aby zagwarantować, że posiada on niezbędną wiedzę i kompetencje do certyfikacji w ramach rozporządzenia MDR i udoskonalily swoje wewnętrzne procesy, aby dostosować je do nowych ram regulacyjnych.

Pomyślnie potwierdzenie zgodności z przepisami MDR nie leży wyłącznie w gestii jednostek notyfikowanych. Wielu producentów odkładało w czasie wnioski o certyfikację MDR, a wiele otrzymanych wniosków zawierało i zawiera niekompletną lub zawierającą wiele niezgodności dokumentację techniczną zgodną z MDR.

Dlatego konieczne było rozwiązanie, które umożliwiłoby certyfikację wszystkich wyrobów, które miały wydany certyfikat zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, umożliwiając ich wprowadzanie do obrotu na rynku unijnym i uniknięcie potencjalnych braków w dostępie do wyrobów medycznych w ochronie zdrowia. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* [3] przyjęte w marcu 2023 r. zmieniło przepisy przejściowe dotyczące niektórych wyrobów medycznych objętych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR).

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), w zależności od klasy są następujące:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III;
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem wyrobów będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami;
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową;
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Wydłużone terminy przejściowe mogą wydawać się odległe, jednak punkt widzenia się zmienia, jeżeli weźmie się pod uwagę, że ok. 50% procesów certyfikacji zgodnie z MDR trwa 13–18 miesięcy.

Ponadto producenci muszą też spełnić określone warunki, aby móc wprowadzać swoje wyroby na podstawie certyfikatów zgodności z ww. dyrektywami. Przede wszystkim jest to złożenie wniosku o certyfikację do jednostki notyfikowanej i wyznaczonej zgodnie z MDR do 26 maja 2024 i podpisanie umowy o certyfikację z daną jednostką notyfikowaną do 26 września 2024 r.

Certyfikaty w dodatkowych terminach przejściowych, w celu utrzymania ich ważności będą musiały także podlegać nadzorowi przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z MDR.

Zmienione terminy przejściowe nie rozwiązały zatem wszystkich problemów, a obecnie uważa się nawet, że spowodowały przesunięcie w czasie działań powodujących kolejne „zatkanie” jednostek notyfikowanych. Wielu producentów, po opublikowaniu zmiany przepisów znowu odłożyło bowiem w czasie złożenie wniosku o certyfikację do jednostki notyfikowanej.

Według publicznie dostępnych danych [4] w październiku 2022 ważnych certyfikatów zgodnych z Dyrektywą 93/42/EWG lub 90/385/EWG było ponad 25000, a według stanu na październik 2023 certyfikatów zgodności z MDR wydano ponad 5500, co stanowi tylko około 25% liczby certyfikatów zgodności z ww. dyrektywami. Tymczasem do spełnienia pierwszego z warunków wydłużenia ważności certyfikatów zostało już 2-3 miesiące, a biorąc pod uwagę, że wiele jednostek notyfikowanych posiada procedury, które poprzedzają złożenie wniosku o certyfikację i ilość wniosków do przyjęcia, wielu producentów może odejść z kwitkiem. A na kolejną zmianę przepisów będzie już za późno i certyfikaty MDD stracą ważność.

Kolejne już zmiany przepisów powodują też, że strony zainteresowane zaczynają dostrzegać w tym błędne koło. Jest za dużo wymagań, za mało jednostek notyfikowanych, za krótki czas na dostosowanie się do zmian, producenci i jednostki notyfikowane są obciążani dodatkowymi, często niejasnymi obowiązkami. Może to powodować efekt odwrotny do intencji wspierania innowacji wyrażonej w MDR, bo niektórzy producenci już wybierają rynki inne niż europejskie jako pierwsze do wprowadzenia swoich innowacyjnych wyrobów, co w konsekwencji może powodować ograniczenie dostępu europejskich pacjentów do nowych technologii poprawiających ich zdrowie.

Literatura

- [1] Pkt 1 preambuły do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
- [2] Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.
- [3] Dz. Urz. UE L 80 z 20.03.2023, str. 24–29.
- [4] Notified Bodies Survey on certifications and applications (MDR/IVDR), 05.02.2024 (https://health.ec.europa.eu/document/download/59b9d90e-be42-4895-9f6f-bec35138bb0a_en?filename=md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf).

Nowe wytyczne w sprawie wyrobów medycznych



Koniec poprzedniego roku oraz początek nowego obfitował w wiele publikacji, wydanych przede wszystkim przez Medical Device Coordination Group (MDCG), które z pewnością będą pomocne podmiotom działającym w branży wyrobów medycznych – przyjrzyjmy się im zatem dokładniej.

Q&A – Questions and Answers w zakresie obowiązków importera i dystrybutora (artykułu 13 i 14) rozporządzenia nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych („rozporządzenie MDR”) i rozporządzenia nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, grudzień 2023 r.

Na szczególną uwagę zasługuje Q&A dotyczące obowiązków związanych z pełnieniem roli importera oraz dystrybutora. Dokument zawiera 26 pytań i odpowiedzi, a także przydatne przykłady.

Przede wszystkim, z przedmiotowych wytycznych możemy dowiedzieć się, jakie przesłanki świadczą o tym, że pełnimy rolę importera bądź dystrybutora, a także co jest kluczowe we wspomnianym odróżnieniu.

W związku z tym, najpierw parę słów o tym, kto jest kim w łańcuchu dostaw.

Zgodnie z MDCG kluczową rolę odgrywa w tym przypadku definicja „wprowadzenia do obrotu”. Mianowicie, jeżeli osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę w Unii uzyska wyrób od podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w państwie trzecim (poza UE) i wprowadza indywidualnie wyrób do obrotu w Unii (tj. pierwsze udostępnienie), podmiot ten występuje w roli importera danego wyrobu. Sposób przekazania takiego wyrobu obejmuje nie tylko fizyczne przekazanie wyrobu poprzez przeniesienie własności czy posiadania, ale również inne czynności

prawne, na podstawie których finalnie wprowadza produkt do obrotu.

Dystrybutorem będzie natomiast podmiot, który pozyskuje wyrób – również poprzez prawne przeniesienie własności, posiadanie lub jakiegokolwiek inne prawo, które niekoniecznie wymaga fizycznego przekazania produktu od importerów, dystrybutorów lub producentów mających siedzibę w Unii, a następnie dystrybuje te wyroby wśród odbiorców stanowiących inne podmioty – kluczowa jest tu zatem czynność „udostępnienia” po „pierwszym udostępnieniu”.

Przykładowo, podmiot zajmujący się wyłącznie transportem, nawet jeśli obejmuje to krótkotrwałe składowanie w tranzycie, nie będzie uważany za dystrybutora wyrobów medycznych.

Każdy podmiot – w tym dystrybutor, który uzyskuje wyrób spoza UE i następnie wprowadza go do obrotu w Unii, przejmuje rolę i obowiązki importera. Koncepcja wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego pojedynczego wyrobu, a nie do rodzaju wyrobu. Udostępnienie na rynku może zatem zaistnieć, niezależnie od tego, czy na rynku istnieje już inny importer UE dla tego samego modelu wyrobu. W związku z czym, na rynku może być wielu importerów tego samego wyrobu. Za dystrybutora, po spełnieniu wyżej wymienionych wymogów, możemy zatem przykładowo uznać sklepy detaliczne czy apteki.

W kontekście obowiązków oraz ustalenia roli w łańcuchu dostaw, warto zadać sobie następnie pytanie, czy ten sam podmiot może jednocześnie pełnić rolę upoważnionego przedstawiciela, a także importera danego wyrobu? Taka sytuacja nie jest wykluczona. Może się bowiem zdarzyć, że



*Justyna
Stefańczyk Kaczmarzyk,
partner, radca prawny
w Kondrat i Partnerzy*



*Aleksandra Winnicka,
radca prawny
w Kondrat i Partnerzy*

ten sam podmiot będzie pełnić funkcję zarówno upoważnionego przedstawiciela, jak i importera konkretnego wyrobu, przy czym musiałyby zostać zrealizowane obowiązki każdego z podmiotów w tej roli, określone w art. 11 i art. 13 rozporządzenia MDR.

Przedmiotowe Q&A poruszają również kwestie związane z oznakowaniem, a także weryfikacją określonych informacji. W myśl rozporządzenia MDR na oznakowaniu wyrobu medycznego powinna znaleźć się informacja dotycząca importera.

Natomiast od strony praktycznej – kto jest odpowiedzialny za oznaczenie importera na wyrobie, jego opakowaniu lub załączonej dokumentacji? Autorzy dokumentu jednoznacznie wskazują, że za spełnienie tego obowiązku odpowiedzialni są importerzy, którzy mogą dodać te informacje samodzielnie lub zlecić to zadanie wybranemu przez siebie podwykonawcy.

Zachęcamy do zapoznania się z treścią Q&A, ponieważ zawierają wiele wskazówek ułatwiających działanie importerom oraz dystrybutorom wyrobów medycznych.

Q&A – Questions & Answers dotyczące badań klinicznych (Questions & Answers regarding clinical investigation), grudzień 2023 r.

Dokument przedstawia 50 pytań w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych, a także zawiera pomocne wykresy.

Omówienie poszczególnych zagadnień poruszonych w Q&A warto zacząć od tego, czy przy przeprowadzaniu badań klinicznych wyrobu – oprócz przepisów rozporządzenia MDR – istnieją jakieś inne przepisy, które należałoby wziąć pod uwagę podczas przeprowadzania ww. badań.

Rozporządzenie MDR zezwala, a w niektórych aspektach wymaga, aby państwa członkowskie posiadały ustawodawstwo krajowe, jeśli chodzi m.in. o procedury przeglądu i autoryzacji przez komisje etyki, odpowiedzialność za opiekę medyczną świadczoną uczestnikom badania, czy kwestie dotyczące kwalifikacji badacza.

Dokument odpowiada też na pytanie, którą ścieżkę regulacyjną powinien zastosować sponsor w celu przeprowadzenia badania klinicznego i gromadzenia danych klinicznych zarówno dotyczących produktu leczniczego, jak i wyrobu, który będzie używany do podawania produktu leczniczego, przy czym nie jest to pojedynczy, integralny produkt.

Produkt leczniczy i wyrób medyczny badane w sytuacji, w której nie stanowią jednej integralnej części wyrobu w momencie podawania, podlegają dwóm różnym ramom prawnym. Ma to zastosowanie nawet wtedy, gdy są one wspólnie opracowane i/lub przeznaczone do użycia w konkretnym celu.

Zatem badanie kliniczne, w ramach którego gromadzone są dane zarówno dotyczące wyrobu, jak i produktu leczniczego, będzie musiało spełniać wymogi regulacyjne dotyczące badań klinicznych o charakterze medycznym dla wyrobów medycznych (z rozporządzenia MDR), a także wymogi regulacyjne dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych, które podlegają rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych do użytku przez ludzi (CTR). Jeżeli natomiast dane o wyrobie są zbierane do celów oceny zgodności, zastosowanie ma art. 62 rozporządzenia MDR.

Oprócz omówionych wyżej kwestii w Q&A znajdziemy odpowiedzi na pytania:

- Czy istnieje wspólna procedura UE dotycząca badań łączonych wyrobów i produktów leczniczych?
- Kto jest odpowiedzialny za określenie prawidłowej ścieżki regulacyjnej dla badania klinicznego?
- Jakie są wymogi dotyczące raportowania bezpieczeństwa w przypadku badań klinicznych?
- Jak długo należy przechowywać dokumentację badania?
- Kiedy EUDAMED umożliwi składanie wniosków o udział w badaniach klinicznych?
- Dopóki moduł badań klinicznych w EUDAMED nie będzie gotowy, w jaki sposób sponsor może przestrzegać rozporządzenia MDR?

Wytyczne MDCG odnośnie systemu nadzoru wyrobów oznakowanych znakiem CE (Guidance on the vigilance system for CE-marked devices), styczeń 2024 r.

Zawiera wyjaśnienia dotyczące zgłaszania incydentów określonych urządzeń do odpowiedniego właściwego organu. Celem niniejszych wytycznych dotyczących czujności dla konkretnego urządzenia (DSVG) jest zharmonizowanie raportowania i zapewnianie wskazówek producentom określonych wyrobów.

W tabeli zamieszczonej w Wytycznych podano przykłady nazw urządzeń wskazujące, jakie problemy związane z urządzeniem, które spowodowały lub przyczyniły się do incydentów lub poważne incydenty, powinny być zgłaszane. Lista ma charakter pomocniczy.

reklama



Ośrodek Badań Atestacji
i Certyfikacji OBAC Sp. z o.o.

www.OBAC.com.pl





Badania i certyfikacja wyrobów medycznych

- Badania wyrobów: mechaniczne, elektryczne, środowiskowe i funkcjonalne
- Weryfikacja dokumentacji technicznej wyrobów medycznych
- Testy kompatybilności elektromagnetycznej EMC
- Certyfikacja wyrobów medycznych
- Certyfikacja systemów zarządzania według PN-EN 13485: 2016-04

OBAC Sp. z o.o. | ul. Łabędzka 21, Gliwice

biuro@obac.com.pl
tel. 32 237 84 40

Wytyczne MDCG odnośnie systemu nadzoru implantów piersi, stenów wieńcowych, urządzeń do ablacji serca (Guidance on the vigilance system for CE-marked devices Breast Implants, Cardiac implantable electronic devices (CIEDs), Coronary stents, Cardiac ablation), styczeń 2024 r.

W dokumencie tym opisano sposób zgłaszania incydentów i poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z implantami piersi, stentami wieńcowymi, urządzeniami do ablacji serca i ich przewodami (CIED) do odpowiednich organów.

W przedstawionej w Wytycznych tabeli wyszczególniono przykłady, wskazując, co należy zgłaszać jako problemy związane z urządzeniem, które spowodowały lub przyczyniły się do incydentów lub poważnych incydentów.

Wytyczne MDCG – osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (Guidance on Article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a „person responsible for regulatory compliance” (PRRC), grudzień 2023 r.

Wytyczne z grudnia stanowią znowelizowaną wersję dokumentu wydanego w czerwcu 2019 r.

Opracowanie zawiera kompleksowe omówienie roli osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w danym przedsiębiorstwie, wraz z omówieniem wymogów, jakie musi spełniać taka osoba w zakresie wykształcenia oraz doświadczenia.

Aby zrealizować wymóg określony w art. 15 ust. 1 lit. a) rozporządzenia MDR, czyli wykazania faktu posiadania wymaganej wiedzy:

„1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej musi być wykazany poprzez jedną z następujących kwalifikacji:

a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;” jako alternatywę dla dyplomu uniwersyteckiego przepis dopuszcza „odbycie studiów” z dziedziny „prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dyscypliny naukowej”, którego formalna kwalifikacja musi zostać „uznana za równoważną przez zainteresowane państwo członkowskie” z formalnymi kwalifikacjami uzyskanymi po ukończeniu studiów uniwersyteckich. W przypadku uzyskania kwalifikacji poza UE, w tym dyplomów uniwersyteckich, lub świadectwa wystarczy, że jedno państwo członkowskie UE uzna je za równoważne odpowiednim kwalifikacjom krajowym (na podstawie dokumentacji przedstawionej przez producenta).



Wytyczne poruszają również kwestię tego czy jedna osoba może być osobą odpowiedzialną za zdolność regulacyjną u producenta i jego upoważnionego przedstawiciela.

Zgodnie z dokumentem, osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami w przypadku upoważnionego przedstawiciela i producenta „spoza UE” nie może być tą samą osobą, nawet jeśli producent „spoza UE” i jego upoważniony przedstawiciel stanowią część tej samej dużej organizacji. W rozporządzeniach wyraźnie wyrażono potrzebę dodania przez upoważnionego przedstawiciela dodatkowego poziomu kontroli i zapewnienia odpowiedniego nadzoru i kontroli nad produkcją wyrobów oraz odpowiednich działań w zakresie nadzoru i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Jeśli dwie role pełniłaby ta sama osoba, to dodatkowy poziom kontroli zostałby naruszony.

Co ciekawe, w przypadku mikroprzedsiębiorstw lub małych przedsiębiorstw mających siedzibę na terenie Unii należy założyć, że osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną to osoba pozostająca do ich dyspozycji na terenie Unii Europejskiej. Dla producentów mających siedzibę poza Unią, osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną powinna również być zlokalizowana poza Unią.

Mikroprzedsiębiorstwo lub małe przedsiębiorstwo może zlecić podwykonawstwo obowiązków osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną osobie trzeciej, o ile spełnione są kryteria kwalifikacyjne. Na przykład taka osoba może być częścią organizacji zewnętrznej, z którą producent współpracuje i zawarł umowę określającą postanowienia mające na celu zapewnienie stałej i ciągłej dostępności osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (np. aby taka osoba była dostępna w celu wykonywania swoich obowiązków operacyjnych i reagowania w odpowiednim czasie, co niekoniecznie oznacza całonocną dostępność). W umowie należy wskazać kwalifikacje danej osoby pozwalające na spełnienie wymogów art. 15 ust. 1

lit. a) i b) rozporządzenia MDR, czyli wymogów dotyczących kwalifikacji, wykształcenia.

Wytyczne MDCG - Procedures for the updates of the European Medical Device Nomenclature, grudzień 2023 r.

Zgodnie z art. 26 MDR, aby ułatwić funkcjonowanie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), o której mowa w art. 33, Komisja zapewnia, by uznana międzynarodowo nomenklatura wyrobów medycznych była bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które są zobowiązane na podstawie niniejszego rozporządzenia do posługiwania się tą nomenklaturą.

Coroczne przeglądy Nomenklatury będą przebiegać w czterech etapach.

Ogólną zasadą pozostaje, że wszystkie wnioski muszą podlegać procedurze rocznej. Z przyczyn związanych ze stwierdzoną potrzebą, wyłącznie wnioski złożone przez właściwe organy i jednostki notyfikowane kwalifikują się w ramach procedury *ad hoc*. W ramach procedury aktualizacji *ad hoc* można składać wyłącznie wnioski o nowy kod. Jeśli nowe żądanie kodu powoduje konieczność uczynienia przestarzałym lub podzielenia innych kodów, wówczas wniosek zostanie przekierowany do ścieżki rocznej.

Formularz musi wypełnić wnioskodawca. Formularz ten będzie wymagał następujących niewyczerpujących informacji:

- 1) nazwę właściwego organu lub jednostki notyfikowanej;
- 2) wskazanie, czy do rejestracji w module UDI-DI potrzebne jest żądanie dodania EUDAMED;
- 3) wykazanie ustalonej potrzeby, uzasadnienie, dlaczego taki wniosek powinien być oceniany w ramach procedury *ad hoc*;
- 4) uzasadnienie, dlaczego obecnie istniejące kodeksy nie mogą być wykorzystane;
- 5) nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy);
- 6) nazwę kwestionowanego urządzenia lub nazwę technologii;
- 7) szczegółowy opis kwestionowanego urządzenia lub technologii, w tym jego zamierzony cel;
- 8) wskazanie, czy jest to wyrób nowatorski;
- 9) jeżeli odpowiedź na pytanie 8 brzmi tak, wskazanie, czy wyrób przeszedł lub zostanie poddany ekspertyzie ocena panelowa;
- 10) kategorię, grupę i typ EMDN, do którego można dodać kod;
- 11) projekt opisu terminu do rozpatrzenia przez NOM WG;
- 12) tam, gdzie ma to zastosowanie, odniesienie do innych urządzeń dostępnych na rynku o podobnym charakterze technologii, co potencjalnie wymaga również użycia tego nowego kodu.

Propozycja Komisji Europejskiej w zakresie zmian w okresach przejściowych w IVDR

Oprócz nowości w postaci Wytycznych i Q&A MDCG, z początkiem roku pojawiła się również nowa propozycja ze strony Komisji Europejskiej w zakresie zmian w okresach przejściowych w IVDR.

Komisja Europejska proponuje przedłużenie możliwości wprowadzania do obrotu wyrobów IVD, czyli wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, których deklaracja i certyfikat zgodności zostały wydane na podstawie Dyrektywy 98/79/EC po 25 maja 2017 r., a które były ważne 26 maja 2022 r.

Propozycja zakłada, że po spełnieniu wskazanych w IVDR wymogów, wyroby IVD, które na podstawie dyrektywy wymagały zaangażowania w ocenę zgodności jednostki notyfikowanej, będą mogły być nadal wprowadzane do obrotu do 31 grudnia 2027 r.

Ponadto, zostały przewidziane poszczególne terminy, do kiedy dany wyrób będzie mógł być wprowadzony do obrotu – w zależności od klasy wyrobu – i dotyczy to wyrobów, które na podstawie poprzednich przepisów nie wymagały zaangażowania w ocenę zgodności jednostki notyfikowanej, a na podstawie IVDR już tego wymagają.

Terminy dla tych wyrobów przedstawiają się następująco:

- do 31 grudnia 2027 r. – dla wyrobów klasy D;
- do 31 grudnia 2028 r. – dla wyrobów klasy C;
- do 31 grudnia 2029 r. – dla wyrobów klasy B oraz wyrobów klasy A, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym.

Propozycja zmian w okresach przejściowych IVDR jest analogiczna do zmiany, która została wprowadzona do rozporządzenia MDR w zeszłym roku.

Warto na bieżąco śledzić najnowsze doniesienia, aby pozostać na bieżąco ze wszelkimi informacjami istotnymi dla branży wyrobów medycznych.

Kancelaria KONDRAT i Partnerzy – to dynamiczny zespół specjalistów. Nasi adwokaci, radcowie prawni oraz rzecznicy patentowi posiadają ugruntowaną pozycję na rynku oraz wieloletnie doświadczenie w zakresie prawa farmaceutycznego, wyrobów medycznych, prawa żywnościowego, kosmetycznego i *life sciences*, prawa gospodarczego, w tym praw własności intelektualnej. Kancelaria Kondrat i Partnerzy doradza głównie klientom działającym na rynkach regulowanych.

Zespół kancelarii z sukcesem prowadzi postępowania prawne zarówno przed organami administracji publicznej, jak również przed sądami administracyjnymi oraz sądami powszechnymi. W swojej codziennej pracy kancelaria skupia się na budowaniu trwałych relacji z klientami, dbaniu o ich bezpieczeństwo prawne oraz świadczeniu usług prawnych na najwyższym poziomie.

Efekty naszej pracy są zauważane i doceniane przez polskie i międzynarodowe rankingi prawnicze. Kancelaria na przestrzeni blisko 20 lat działalności była wielokrotnie wyróżniana w dziedzinie Prawa farmaceutycznego i Life Science, Prawa własności intelektualnej. Otrzymaliśmy rekomendacje od m.in. Polityki „Insight”, dziennika Rzeczpospolita, Chambers Europe, Legal 500, Managing Intellectual Property, IP Stars, Intellectual Property Awards, World Trademark Review (WTR1000), Legal Awards.

KONDRAT i Partnerzy

Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa
tel. +48 22 831 12 34, fax +48 22 357 98 63
www.kondrat.pl



SALMED

Międzynarodowe Targi Sprzętu i Wyposażenia Medycznego

ZAPRASZA

mtp
GRUPA

19-21.03.2024



Międzynarodowe
Targi Poznańskie



ŚWIAT MEDYCZNYCH INNOWACJI

www.salmed.pl