Wrzesień 2012 Nr 3 (50) ISSN 1641-3350

PSPE

EPIDEMIO INFORMATOR

PIELĘGNIARKA

LOGICZNA

Kwartalnik Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych

50

ZAPRASZAMY DO II EDYCJI KONKURSU!

Zapraszamy do drugiej edycji konkursu!

Na najciekawszą kreację przedstawiającą sposób zapobiegania zakażeń szpitalnych, spowodowanych przenoszeniem mikroorganizmów przez ręce.

Szczegóły konkursu na:
www.czysterece.pl

Nie zwlekaj dołącz do grupy zwycięzców!
Wypromuj swój szpital w finale!
Weź udział w konkursie i zdobądź nagrodę!

Finał już 15 X 2012 r. we Wrocławiu!

Z okazji Światowego Dnia Mycia Rąk, który przypada 15 października 2012 roku

W imieniu **Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych**, **Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej**, **Studentów Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu** oraz firmy **Schulke** zapraszamy serdecznie wszystkich zainteresowanych na:

III Akcję „Twoje Zdrowie w Twoich rękach"

która odbędzie się **14.10.2012 r.** (niedziela) we Wrocławiu, Pasaż Grunwaldzki, Plac Grunwaldzki 22,
Akcja rozpoczyna się od godziny 10.00

Podczas akcji odbędą się:
- kontrola skuteczności mycia rąk - lampa UV
- diagnostyka skóry na stoiskach specjalistycznych
- porady indywidualne i spotkania z ekspertami
- wywiady w dziedzinie: mikrobiologii, dermatologii, alergologii i pediatrii
- występy sceniczne
- atrakcje dla dzieci: konkurs plastyczny z nagrodami, „taniec rąk", „mydlana piosenka", zabawy ruchowe

II konferencję naukową „Czyste ręce plus dla Ciebie"

która odbędzie się **15.10.2012 r.** (poniedziałek) we Wrocławiu, Pasaż Grunwaldzki, Plac Grunwaldzki 22, Multikino®
Konferencja rozpoczyna się od godziny 10.00

Zostaną poruszone zagadnienia z zakresu higieny rąk, przedstawionej w kontekście profilaktyki zakażeń przenoszonych drogą rąk, współczesnych problemów dotyczących higieny rąk personelu medycznego oraz nowoczesnych rozwiązań ułatwiających prawidłowe wykonywanie higieny rąk w szpitalach.

Po konferencji zostanie wyświetlona projekcja filmu z bieżącego repertuaru Multikina.
Konferencja jest bezpłatna, choć z uwagi na ograniczoną liczbę miejsc wymagana jest rejestracja uczestników poprzez: stronę www.czysterece.pl, email: konferencja@czysterece.pl, tel: 660 596 863

CZYSTE RĘCE PLUS DLA CIEBIE!

POLSKIE TOWARZYSZENIE PIELĘGNIAREK EPIDEMIOLOGICZNYCH

schülke

TOWARZYSTWO MIKROBIOLOGII KLINICZNEJ

Częste mycie poprawia życie

Mycie rąk... po powrocie do domu, po skorzystaniu z toalety, przed posiłkiem, nałożeniem kremu na twarz, przed opatrzeniem pacjenta. Oczywistość? Banał? Niestety wciąż dbanie o czystość rąk nie jest powszechną regułą. Higiena rąk to temat wielokrotnie już poruszany. Jednak okazuje się, że nie zawsze traktowany serio, także jako istotny element zapobiegający chorobom. Żartujemy „częste mycie – skraca życie" a tymczasem to powiedzenie jest bardzo dalekie od prawdy, zwłaszcza w przypadku dzieci – tylko czyste ręce niosą zdrowie.

To przecież ręce dotykają przedmiotów znanych z rekordowej liczby bakterii chorobotwórczych: słuchawek telefonów stacjonarnych i komórkowych, klamek w toaletach, uchwytów w tramwajach. Niewiele osób wie, że np. ryzyko zakażenia bakteriami rośnie dwukrotnie przy pomalowanych paznokciach i aż siedmiokrotnie przy noszeniu tipsów. Mimo wychowania, pogadanek i akcji informacyjnych wciąż, jak podaje UNICEF aż 63% mężczyzn i 28% kobiet nie myje rąk po skorzystaniu z toalety! Te same ręce służą im potem do przygotowywania posiłków i pomagają w ich jedzeniu. Dlatego niezbędna jest dbałość o czystość i higienę dłoni oraz przypominanie w jakich sytuacjach i jak często należy korzystać z wody i mydła. Bardzo ważna jest też nauka odpowiedniej techniki mycia rąk.

Edukacja i zabawa we Wrocławiu

Znakomitą okazją do przypominania wszystkim o znaczeniu higieny rąk jest zbliżający się właśnie ***Światowy Dzień Mycia Rąk,*** który przypada na dzień 15 października 2012 roku. W tym roku studenci Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu należący do Studenckiego Koła Naukowego Medycyny Środowiskowej i Epidemiologii oraz Studenckiego Koła Naukowego Promocji Zdrowia już po raz trzeci organizują akcję **„Twoje Zdrowie w Twoich rękach".** Tradycyjnie odbędzie się ona w Pasażu Grunwaldzkim we Wrocławiu gdzie zorganizowane zostaną m.in. stanowiska do kontroli skuteczności mycia rąk (ujawniające, czy są one rzeczywiście czyste) oraz stanowiska do diagnostyki skóry.

Sympatyczni studenci będą demonstrować zarówno dorosłym jak i dzieciom jak należy prawidłowo myć ręce, aby były one rzeczywiście czyste i pozbawione drobnoustrojów. Efekt takiego treningu będzie można od razu sprawdzić w specjalnej lampie podświetlającej „brudne" miejsca. Przypomina to techniki stosowane przez detektywów w tak popularnych teraz telewizyjnych serialach kryminalnych. Goście będą mogli od razu dowiedzieć się czy udało im się za pomocą odpowiedniego umycia rąk pozbyć czyhających na ich zdrowie i życie bakterii i grzybów. Równocześnie na scenie Pasażu Grunwaldzkiego w pobliżu fontanny będzie można wysłuchać ciekawych wywiadów z najlepszymi ekspertami: mikrobiologiem, dermatologiem, alergologiem i pediatrą, którzy zdradzą tajniki drobnoustrojów i znaczenia higieny rąk w zapobieganiu ich rozprzestrzeniania. Specjaliści będą później do dyspozycji gości. Przeznaczą swój czas także na porady i konsultacje indywidualne, pełniąc dyżury w pobliżu sceny. Każdy z odwiedzających stoisko będzie mógł porozmawiać z lekarzem na temat swoich problemów związanych ze skórą rąk i uzyskać fachową poradę.

Bakteria z plasteliny

Przez cały dzień prowadzone będą spotkania tematyczne dotyczące higieny rąk, właściwości chemicznych i dezynfekcyjnych mydła oraz wpływu poziomu higieny na zdrowie człowieka. Każdy będzie mógł się dowiedzieć, dlaczego mydło się pieni, czy bakterie rzeczywiście „jeżdżą na gapę" oraz czy to prawda, że „skóra się ściera i człowiek umiera?"

Nie zabraknie licznych atrakcji dla dzieci: kolorowania wielkich drobnoustrojów, malowania bakterii na rękach i lepienia ich z plasteliny, nauki śmiesznego wierszyka „myjącego" ręce, zagadek z nagrodami. Brać studencka zorganizuje również zabawy ruchowe – podczas akcji każdy będzie mógł odtańczyć „taniec rąk" i nauczyć się „mydlanej" piosenki.

Zostanie także rozstrzygnięty konkurs plastyczny na plakat promujący higienę rąk. Najlepsze prace zostaną uhonorowane dyplomami i nagrodami. Serdecznie zapraszamy 14 października 2012 r. do Pasażu Grunwaldzkiego we Wrocławiu. Będzie się działo!

II finał ogólnopolskiego konkursu „Czyste Ręce – Plus dla Ciebie”

Następnego dnia – 15 października 2012 roku, w ramach obchodów Światowego Dnia Mycia Rąk, odbędzie się II finał ogólnopolskiego konkursu *„Czyste Ręce – Plus dla Ciebie”* który organizowany jest przez firmę Schulke Polska Sp. z o.o. pod patronatem Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych i Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej. Konferencja finałowa będzie miała miejsce w Multikinie w Pasażu Grunwaldzkim.

Podczas niej zaprezentowane zostaną m.in. najciekawsze pomysły tegorocznej rywalizacji na kampanię promującą higienę rąk w placówkach medycznych, przeprowadzoną przez pracowników szpitali na terenie całego kraju. Najlepszym uczestnikom wyłonionym przez jury zostaną wręczone cenne nagrody.

Finał konkursu będzie połączony z konferencją naukową dotyczącą najważniejszych zagadnień z zakresu higieny rąk.

II Konferencja – Czyste Ręce Plus dla Ciebie odbędzie się w dniu **15 października 2012 r.** we Wrocławiu. Podczas konferencji nastąpi rozstrzygnięcie konkursu o tym samym tytule i prezentacja prac laureatów. Tak jak w ubiegłym roku, prace konkursowe będą ocenianie przez jury. Każdy szpital otrzyma certyfikat udziału w konkursie, natomiast zwycięzcy specjalne nagrody.

Konkurs *Czyste Ręce Plus dla Ciebie* ma na celu promocję problematyki dezynfekcji rąk przede wszystkim wśród personelu medycznego, ale także wśród pacjentów i ich rodzin oraz osób odwiedzających placówki służby zdrowia.

Tegoroczna konferencja *Czyste Ręce Plus dla Ciebie* zgromadzi wybitnych wykładowców i poruszy istotne tematy w zakresie ograniczania zakażeń poprzez prawidłową dezynfekcję rąk.

Program II Konferencji Czyste Ręce Plus dla Ciebie:

- Prelegentem konferencji będzie **prof. dr hab. med. Iwona Mozer-Lisewska**, ordynator. Oddział Zakaźny ZOZ Poznań Stare Miasto jest oddziałem specjalistycznym, na bazie którego funkcjonuje również Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Pani profesor poruszy temat zagrożenia, zaopatrzenia i profilaktyki chorób zakaźnych przenoszonych przez ręce u dzieci .
- O zakażeniach, ale tych wywoływanych rotawirusami i norowisrusmi – postępowaniu w sytuacji zagrożenia epidemiologicznego, leczeniu i zapobieganiu, powie **mgr Katarzyna Salik** – dolnośląski wojewódzki konsultant ds. pielęgniarstwa epidemiologicznego
- Zagrożenia i postępowanie z *Clostridium defficile* w jednostkach służby zdrowia –zreferuje **prof. dr hab. Małgorzata Bulanda** – Prezes Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych
- Zaś **dr hab. Marta Wróblewska**, epidemiolog z Warszawy, przedstawi aktualne dane światowe dotyczące jakości dezynfekcji rąk przez personel medyczny i doświadczenia własne w tym zakresie.
- **Mgr Beata Ochocka**, krajowy konsultant ds. pielęgniarstwa epidemiologicznego, przedstawi obowiązujące standardy postępowania i wymagań dotyczących dezynfekcji rąk w świetle obowiązujących przepisów.

Konferencję poprowadzi **mgr Mirosława Malara** – Prezes Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych

Uwaga!
Na wszystkich uczestników, po konferencji, czeka **miła niespodzianka**. Zapraszamy!

Przypominamy o konkursie **„Czyste Ręce – Plus dla Ciebie”** i serdecznie zapraszamy do wzięcia w nim udziału. Termin przekazania prac konkursowych upływa 5 października br.

Wszystkie informacje dotyczące konkursu i konferencji znajdą Państwo na stronie ***www.czysterece.pl***

Wydawca:
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
ul. Medyków 26
40-752 Katowice

Redaktor Naczelny:
mgr Dorota Czechowska
e-mail: dczechowska@interia.pl
kom. 667-676-422

Zespół redakcyjny:
mgr Dorota Czechowska
mgr Mirosława Malara
mgr Beata Ochocka
spec. Rita Pawletko

Rada Naukowa:
dr n. med. Dorota Gregorowicz-Warpas
dr n. med. Anna Szczypta
dr n. med. Mariusz Czechowski
dr n. przyr. Grzegorz Ziółkowski

Adres Redakcji:
ul. Medyków 26
40-752 Katowice

Konto bankowe:
BANK POLSKA KASA OPIEKI S.A.
I Oddział w Katowicach
ul. Chorzowska 1
40-121 Katowice
47 1240 1330 1111 0010 1495 6109

Zarząd PSPE:
Prezes – mgr Mirosława Malara
Z-ca Prezesa – mgr Małgorzata Sobania

Członkowie Zarządu:
spec. Rita Pawletko
mgr Edyta Synowiec
mgr Katarzyna Konrad

Adres Zarządu PSPE:
ul. Medyków 26
40-752 Katowice
e-mail: pspe@onet.pl
www.pspe.pl

Nakład:
1000 egzemplarzy
Dla członków PSPE bezpłatny.

Zdjęcie na okładce:
© gudrun - Fotolia.com

Wrzesień 2012
nr 3 (50)

SPIS TREŚCI

OD REDAKCJI 6

NADZÓR NAD ZAKAŻENIAMI
Ile kosztuje nas grypa? 7
Borelioza z Lyme – choroba znana czy tajemnicza? 10
Prowadzenie dokumentacji mającej zastosowanie w pracy Pielęgniarki Epidemiologicznej 14
Bezpieczna farmakoterapia w aspekcie najnowszych wymogów, zaleceń i rezolucji unijnych 17
Inicjatywa badawcza FIRST (Fecal Incontinence Re-evaluation Study Initiative) w zakresie problemów nietrzymania stolca w Polsce – wyniki badania 21
Profilaktyka zakażeń szpitalnych. Ocena skuteczności mikrobiologicznej chemicznych preparatów do dezynfekcji będących wyrobami medycznymi w świetle normy PN-EN 14885 24
Custom Pack's – kompletne jałowe zestawy operacyjne w bloku operacyjnym 27
Kryteria wyboru chusteczek dezynfekujących 29
Europejska firma, która osiągnęła sukces na całym świecie 29
Zawsze bezpieczne. Zawsze nowe. Zawsze dostępne. Peha-instrument: jednorazowe narzędzia chirurgiczne ze stali 30
Samodzielna produkcja, czy zakup gotowych zestawów przez Zakład Opieki Zdrowotnej w świetle obowiązujących przepisów 31

SPOTKANIA REGIONALNE
Łódzkie spotkania pielegniarek i położnych epidemiologicznych 35
II opolska konferencja szkoleniowo-naukowa „Zakażenia pod kontrolą" 36
Spotkanie pielęgniarek epidemiologicznych Małopolski i Ziemi Świętokrzyskiej 37

Uprzejmie przypominamy wszystkim członkom Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych o obowiązku płacenia składek członkowskich.

Zarząd PSPE

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011–2015

12 września b.r. Beata Ochocka Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, na zaproszenie Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej Pani prof. dr hab. n. med. Walerii Hryniewicz, wzięła udział w spotkaniu w ramach programu zdrowotnego pn. „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011–2015". W czasie spotkania podsumowano dotychczasowe działania w ramach realizacji NPOA, zagrożenia ze strony wieloopornych patogenów bakteryjnych oraz propozycje strategii działań w latach 2013–2015.

2 października b.r. w Narodowym Instytucie Leków odbędą się warsztaty dla konsultantów krajowych oraz wojewódzkich w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego oraz pielęgniarstwa w intensywnej terapii i anestezjologii na temat zakażeń w intensywnej terapii. Kolejnym etapem działań będą warsztaty w poszczególnych województwach. Informacje posiadają właściwi Konsultanci wojewódzcy.

SWISS CONTRIBUTION

HCV ISTEM ŚWIADOM

Informacja o wynikach konkursu

otwartego na stanowiska członków Komitetu Sterującego Projektu „Zapobieganie zakażeniom HCV", ogłoszonego w dniu 11 czerwca 2012 r.

Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny zawiadamia, że w wyniku przeprowadzonego postępowania konkursowego:

Komisja konkursowa, powołana w celu przeprowadzenia postępowania konkursowego i wyłonienia członków Komitetu Sterującego wybrała następujące osoby

1) w charakterze eksperta zewnętrznego:
prof. dr hab. n. med. Robert Flisiak,
prof. dr hab. n. med. Waldemar Halota;

2) w charakterze przedstawiciela organizacji pozarządowej:
dr n. med. Elżbieta Puacz – zgłoszona przez Polską Federację Pacjentów „Dialtransplant",
mgr Mirosława Malara – zgłoszona przez Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny

Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Główny Inspektorat Sanitarny

ZAPRASZAMY DO WSPÓŁPRACY!

Prześlij do nas swój tekst i podziel się swoimi doświadczeniami.

Maszynopis w formie elektronicznej w formacie WORD (wersja 6 lub nowsza) można przesłać pocztą elektroniczną
na adres: dczechowska@op.pl lub pspe@onet.pl
lub na innym nośniku elektronicznym (dyskietka, płyta CD)
na adres redakcji:
Redakcja Pielęgniarki Epidemiologicznej, ul. Medyków 26, 40-752 Katowice

Objętość tekstu nie powinna przekraczać 10 stron standardowego maszynopisu. Prosimy o podanie najważniejszych informacji o autorze: nazwisko i imię, miejsce pracy, dokładny adres, numer telefonu i e-mail.
W tekście należy stosować polską typografię, właściwą symbolikę, prawidłowy zapis liczb i jednostek. Wzory matematyczne zapisywać za pomocą narzędzi dostępnych w pakiecie biurowym.
Pozycje piśmiennictwa należy umieszczać zgodnie z kolejnością ich cytowania w tekście, zapisywać je za pomocą numerów w nawiasach kwadratowych. Dołączone rysunki i zdjęcia przygotowane w formie elektronicznej powinny być zapisane w jednym z wymienionych formatów: cdr, tif, jpg, lub eps. Natomiast fotografie przesłane do nas drogą elektroniczną powinny posiadać rozdzielczość 300 dpi oraz rozszerzenie tif lub jpg.

Mile widziane będą fraszki, dowcipy, anegdoty i powiedzonka związane z pracą pielęgniarki epidemiologicznej. Nie przyjmujemy do publikacji tekstów anonimowych oraz tekstów przekazywanych telefonicznie. Redakcja nie zwraca materiałów nie zamówionych oraz zastrzega sobie prawo do poprawek stylistyczno-językowych, skrótów oraz zmian tytułów w publikowanych tekstach.

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść ogłoszeń, reklam i tekstów sponsorowanych.

Ile kosztuje nas grypa?

Mirosława Malara
Prezes Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego

Grypa sezonowa to rozpowszechniona choroba zakaźna dróg oddechowych, której skutki u zdrowych dorosłych ograniczają się zazwyczaj do konieczności leżenia kilka dni w łóżku i przykrych objawów. Jednak u niektórych pacjentów, szczególnie z grup podwyższonego ryzyka zachorowania na tę chorobę, może ona prowadzić do powikłań, w tym do zapalenia płuc czy zaostrzenia chorób współistniejących, a niekiedy nawet do śmierci.

Bez względu na to, czy przebieg grypy jest łagodny czy ciężki, ma ona swoje wymierne skutki gospodarcze. Szacuje się, że co roku polskie społeczeństwo traci z jej powodu ponad miliard złotych[1]. Wobec skali tych kosztów, programy szczepień profilaktycznych mogą okazać się efektywnym sposobem radzenia sobie ze skutkami grypy.

Jakie koszty generuje grypa?

Przeciwdziałanie skutkom grypy kojarzy się przede wszystkim z kosztami leczenia. W ich ramach możemy mówić o wydatkach na opiekę zdrowotną i farmakoterapię. Obserwując „drogę" pacjenta od zachorowania do wyzdrowienia, możemy z kolei wyróżnić nakłady, jakie pochłaniają: diagnostyka, leczenie objawowe w pierwszej fazie infekcji, terapia antywirusowa i leczenie w przypadku powikłań pogrypowych, które może wymagać hospitalizacji. Nieznane są natomiast straty spowodowane z częstym stosowaniem leków w zwalczaniu grypy, zarówno antybiotyków, jak i leków antywirusowych, w wyniku którego rośnie oporność drobnoustrojów na farmakoterapię, co z kolei w długim terminie powoduje jej podrożenie.

Największe obciążenia finansowe, kilkukrotnie wyższe niż te związane z leczeniem, powodują jednak pośrednie skutki grypy. Wśród nich najdotkliwsze dla gospodarki są koszty zwolnień lekarskich, nieobecności w zakładach pracy oraz obniżonej efektywności pracowników z powodu choroby. Wydatki te obciążają przede wszystkim kieszenie pracodawców, którzy przez brak dyspozycyjności swoich pracowników notują niższe przychody swoich firm i pokrywają większość kosztów związanych z zasiłkiem chorobowym. Co więcej, skutki finansowe grypy pośrednio odczuwają wszyscy podatnicy, którzy łożą na ubezpieczenie zdrowotne, z którego wypłacany jest zasiłek chorobowy w przypadku dłuższych zwolnień. Wreszcie, skutki finansowe samej grypy ponoszą sami chorzy, którzy, jeśli pracują, tracą co najmniej część zarobków, i muszą zapłacić za zakup leków. Co więcej, niektórzy badacze zajmujący się kosztami grypy próbują oszacować koszt trudniej uchwytnych strat z jej powodu, związanych z niższą jakością życia chorych. Wszystkie te pośrednie straty stanowią większość kosztów generowanych przez grypę. Zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w Niemczech, Francji i USA, pochłaniają one aż 80-90% wszystkich wydatków związanych z tą chorobą[2 3 4].

Różne kategorie kosztów generowanych przez zachorowania na grypę zebrano w Tabeli 1 poniżej.

Poziom wydatków: ponad 1 mld zł

Ocena skutków ekonomicznych grypy jest niezwykle trudna, nie tylko ze względu na wątpliwości dotyczące skuteczności poszczególnych metod pomiaru, ale również ze względu na trudności w diagnozowaniu samej grypy, której objawy są podobne do tych, które towarzyszą innym infekcjom górnych dróg oddechowych. Co więcej, różni badacze stosują różne kryteria i metody pomiaru opłacalności szczepień, a na jej wynik mają wpływ różne czynniki, m.in.: zapadalność na grypę w danym sezonie, skuteczność szczepionki związana z jej dopasowaniem do krążącego w danym momencie wirusa, struktura wiekowa społeczeństwa, koszty służby zdrowia, średnie wynagrodzenia i inne[5 6]. Niemniej jednak, możemy w przybliżeniu oszacować, ile co roku kosztuje nas grypa.

Dane Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) opracowane na podstawie badań z Niemiec, Francji i USA, wskazują, że całkowite, roczne koszty grypy kształtują się w przedziale od 1 do 6 milionów dolarów na każde 100 tys. mieszkańców[1]. Do dalej idących wniosków doszła Komisja Europejska, która oszacowała, że roczny koszt grypy może w krajach uprzemysłowionych sięgać nawet 5,67 miliona euro na każde 100 tys. mieszkańców[7].

Odnosząc dane WHO do 38,5-milionowego, polskiego społeczeństwa, nawet przy ostrożnych szacunkach, przyjmujących dolną granicę kosztów związanych z grypą na poziomie miliona dolarów na 100 tys. mieszkańców, oznacza to roczny koszt na poziomie ok. 1,3 mld zł.

Aby dokładniej przyjrzeć się rozkładowi kosztów dot. grypy w Polsce, warto zapoznać się z danymi ZUS na temat absencji chorobowej. W 2011 r. ZUS odnotował w sumie 207,4 mln dni absencji chorobowej Polaków, z czego 28 mln dni (13,5%) przypadło na choroby układu oddechowego[8]. Koszty tych absencji wyniosły ogółem (w 2010 r.) 11,14 mld zł, czyli ok. 2% polskiego PKB, a wydatki poniesione na świadczenia związane

z chorobami układu oddechowego – 2,15 mld zł[9]. Udział grypy w tych kosztach jest zapewne znaczny, jeśli weźmiemy pod uwagę, że jest to choroba zakaźna, która co roku atakuje 5-15% populacji[10]. Co więcej, przywołane dane to jedynie koszty zasiłków chorobowych, nie uwzględniające przychodów firm utraconych z powodu nieobecności pracowników i spadku produktywności, czy też innych, trudniej mierzalnych strat.

W świetle powyższych danych możemy stwierdzić, że koszty wynikające z zachorowań na grypę oznaczają dla polskiej gospodarki koszty, które co roku na pewno przekraczają miliard złotych, a potencjalnie mogą być nawet kilkukrotnie wyższe. Jest to zatem niemała część bieżących wydatków publicznych na ochronę zdrowia, które w 2009 r. wyniosły 66,8 mld zł[11].

Tabela 1. Analiza rodzajów kosztów generowanych przez zachorowania przez grypę w porównaniu z rodzajami kosztów szczepień profilaktycznych[12].

Koszty zachorowań na grypę	Koszty szczepień ochronnych
Medyczne • konsultacja lekarska • diagnostyka (potwierdzenia infekcji wirusem grypy) • leczenie objawowe • leczenie lekami antywirusowymi • hospitalizacja **Związane z produktywnością** • nieobecność w pracy z powodu choroby własnej • nieobecność w pracy z powodu choroby bliskich • niższa efektywność pracy z powodu choroby • brak wykonywania obowiązków poza miejscem pracy **Związane z jakością życia** • niższa jakość życia w czasie choroby z powodu jej symptomów • trwała utrata zdrowia w wyniku grypy	• czas pracy lekarza i pielęgniarki potrzebne do wykonania szczepienia • czas pacjenta potrzebny do wykonania szczepienia • koszt szczepionki, w tym koszt jej produkcji i dystrybucji • koszty wynikające z zachorowania na grypę mimo przyjęcia szczepionki (związane z poziomem jej skuteczności)

Oszczędności dzięki szczepieniom

Szczepienia profilaktyczne są uznanym i skutecznym sposobem zapobiegania grypie i jej powikłaniom. Szereg przeprowadzonych analiz wskazuje, że mogą one ponadto zmniejszyć koszty grypy, zarówno te ponoszone przez pacjenta, przez system służby zdrowia, jak i pracodawców i ogół społeczeństwa[13]. Badania dotyczące kosztowej efektywności szczepień były prowadzone w poszczególnych grupach wiekowych, które są narażone na skutki grypy w różny sposób: wśród dzieci, które chorują częściej niż dorośli, częściej są źródłem zakażenia innych, wśród zdrowych dorosłych, których choroba wywołuje największe skutki dla pracodawców, oraz wśród osób po 65. roku życia, które, obok pacjentów z chorobami przewlekłymi, znajdują się wśród grup ryzyka najbardziej narażonych na powikłania pogrypowe.

Seria badań przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych świadczy, że szczepienie osób po 65. roku życia może przynieść społeczeństwu oszczędności wynikające ze zmniejszonej liczby hospitalizacji i zgonów, wynikających głównie z powikłań pogrypowych[13]. Jedna z analiz wskazała, że dzięki szczepionkom udało się przedłużyć życie pacjentów i poprawić jego jakość, osiągając przy tym oszczędności rzędu 980 dolarów za każdy dodatkowy rok życia w pełnym zdrowiu[13] (metodologia QALY[14]). Ekonomiczną zasadność szczepienia przeciw grypie osób po 65. roku życia uznała również Komisja Europejska, wskazując na korzyści finansowe tego rozwiązania we wszystkich krajach[5].

Jeśli chodzi o zdrowych, pracujących dorosłych, analiza 10 różnych badań efektywności szczepień w USA potwierdziła, że inwestycja w szczepienia zwraca się[5]. Według nich zysk ze szczepienia wahał się w przedziale od 17 do 95 dolarów rocznie za każdego zaszczepionego pacjenta, w wyniku obniżenia zachorowalności, absencji chorobowych w pracy czy kosztów leczenia. Jedno z badań wskazuje nawet, że zwrot z zaszczepienia może być kilkukrotny: w ciągu 6 miesięcy zwrot z inwestycji w szczepienie wyniósł 375%[15]. Warto przy tym pamiętać, że w każdym kraju, w każdym sezonie grypowym i w innych okolicznościach wynik ten może być inny. Dzieje się tak, ponieważ opłacalność szczepień zależy od wielu czynników, w tym od zapadalności na grypę, skuteczności szczepionki, kosztów leczenia oraz szczepienia.

Zgodnie z rekomendacjami władz USA, w grupie wiekowej dzieci, które zapadają na grypę częściej niż dorośli, szczepienia są efektywnym kosztowo sposobem zwalczania choroby. Jednocześnie, szczepienie dzieci z grup podwyższonego ryzyka może przynosić większe oszczędności niż zaszczepienie całej populacji[13].

Szczepić wszystkich czy wybranych?

O ile skuteczność szczepień w obniżaniu ryzyka zachorowania, a także ich kosztowa efektywność w zwalczaniu grypy nie budzą wątpliwości, otwarte pozostaje pytanie, jaką grupę powinno się objąć programem szczepień, tak by efekty były optymalne finansowo. Badacze proponują trzy różne strategie programów szczepień: szczepienie ca-

łej populacji, szczepienie wyłącznie grup podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (np. osoby po 65. r.ż.) i/lub szczepienie tylko osób, które najczęściej zarażają innych (np. dzieci i młodzież). Symulacje wskazują, że żadna z tych strategii nie jest bezwzględnie najlepsza, a wybór optymalnej zależy np. od zaraźliwości i zjadliwości wirusa czy od struktury wiekowej społeczeństwa[16].

Warto przy tym pamiętać, że szersze akcje szczepień, obejmujące znaczną część populacji, pozwalają ograniczyć rozprzestrzenianie się choroby, a więc zapobiegają zachorowaniom nie tylko u osób zaszczepionych, ale również u potencjalnie przez nich zarażonych. Na przykład, program szczepień zrealizowany wśród osób z grup ryzyka w Wlk. Brytanii, w sezonie grypowym 2006/2007, pozwolił obniżyć zachorowalność z 8,2% do 5,9%. Oznacza to, że uniknięto około 1,2 miliona zachorowań na grypę, w tym 73% zachorowań wtórnych, poprzez zahamowanie rozprzestrzeniania się choroby. Wyniki te pozwalają ocenić zrealizowany program szczepień jako skuteczny w zwalczaniu grypy oraz warty poniesienia wydatek, który się zwraca[17].

Pewnych wskazówek, ułatwiających podjęcie decyzji przynoszących największe oszczędności, może dostarczyć doświadczenie kanadyjskie. Szeroko zakrojony program szczepień, zrealizowany w regionie Ontario, przyniósł efekty w postaci o 61% niższej liczby zachorowań i o 28% mniejszej liczby zgonów, w porównaniu z programem skupiającym się tylko na wybranych grupach. Dlatego, pomimo że koszt szerokiego programu był około dwukrotnie wyższy, oceniono go jako „atrakcyjny z ekonomicznego punktu widzenia". Dzięki niemu udało się bowiem zmniejszyć o 52% wydatki na opiekę zdrowotną związaną z zachorowaniami na grypę[18].

Podsumowanie

Grypa to łatwo rozprzestrzeniająca się choroba zakaźna, co roku dotykająca 5-15% społeczeństw, która dla osób z grup ryzyka może skutkować groźnymi dla zdrowia i życia powikłaniami. Obciążenia wynikające z zachorowań na grypę można oceniać również jako mierzalne nakłady finansowe poniesione przez pacjentów, służbę zdrowia, pracodawców i społeczeństwo jako całość. Spośród nich najwyższe są koszty pośrednie, wynikające nie tyle z opieki medycznej, co z zasiłków zdrowotnych dla pracowników, mniejszych przychodów firm z powodu ich nieobecności, z utraty produktywności, a także niższej jakości życia chorych. Ostrożne szacunki dla Polski wskazują, że grypa i przeciwdziałanie jej skutkom pochłaniają co roku ponad miliard złotych. W tym kontekście, programy szczepień ochronnych pozwalają nie tylko skutecznie zapobiegać zachorowaniom, ale stają się również efektywną kosztowo procedurą medyczną, pozwalającą uniknąć wielu kosztów, które generuje grypa. Badania opłacalności szczepień przeprowadzone w innych krajach wskazują, że szczepienie osób z grup podwyższonego ryzyka przynosi korzyści finansowe. W pierwszej kolejności powinny być zaszczepione osoby szczególnie zagrożone powikłaniami oraz wyjątkowo często zarażające innych, ale szeroko zakrojone programy szczepień również mogą być atrakcyjne z ekonomicznego punktu widzenia.

Przypisy

[1] WHO. Influenza vaccines, WHO position paper. Weekly Emidemiol Rec 2005:33:279-287

[2] Molinari NM. Vaccine 2007; 25: 5086–96. [49];

[3] Kressin BW, Hallauer JF. Deutsches Ärzteblatt 1999; 96: B275-6. [50];

[4] Levy E. Pharmacoeconomics 1996; 9: 62–6.[51]

[5] Hogan TJ. Issues in the economic evaluation of influenza vaccination by injection of healthy working adults in the US. Pharmaeconomics. 2012;30(5):335-371;

[6] Lugner AK, Van Boven M, Postma MJ, Wallinga J. Cost effectiveness of vaccination against pandemic influenza in European countries: mathematical modelling analysis. BMJ. 2012;345:e4445

[7] Commission of the European Communities. Proposal for a Council Recommendation on seasonal influenza vaccination. COM(2009);353:final/2.

[8] ZUS. Absencja chorobowa w 2011 roku.

[9] ZUS. Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy w 2010 r.

[10] Influenza, WHO Fact Sheet Nr 211, Revised March 2003; Lidia Bernadeta Brydak, *Grypa*, Oficyna Wydawnicza RYTM, Warszawa 2008; 253.

[11] GUS, Zdrowie i ochrona zdrowia w 2010 r.

[12] Hogan TJ. Issues in the economic evaluation of influenza vaccination by injection of healthy working adults in the US. Pharmaeconomics. 2012;30(5):335-371

[13] Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. MMWR 2010;59(RR-8):1-62.

[14] QALY (ang. *quality-adjusted life year*) – liczba lat życia skorygowana jego jakością. Metoda ta stanowi jedną z prób analizy użyteczności procedur medycznych w systemie ochrony zdrowia. Współczynnik QALY uzyskiwany poprzez pomnożenie liczby lat zyskanej dzięki danej interwencji medycznej i współczynnika jakości życia.

[15] Hogan TJ, Doyle JJ, Mauceri E. An economic model of the expected impact of an employer sponsored influenza vaccination program for employees and their household members. J Health Product 2008;3(2):3-9

[16] Lugner AK, Van Boven M, Postma MJ, Wallinga J. Cost effectiveness of vaccination against pandemic influenza in European countries: mathematical modelling analysis. BMJ. 2012;345:e4445

[17] Bageulin M, Jit M, Miller E, Edmunds WJ. Health and economic impact of the seasonal influenza vaccination programme in England. Vaccine. 2012;30:3459-62.

[18] Sander B, Kwong J, Bauch C et al. Economic appraisal of Ontario's Universal Influenza Immunization Program: a cost-utility analysis. PLoS Med. 2010;7(4):e100256.

Borelioza z Lyme
choroba znana czy tajemnicza?

Beata Rozwadowska
Interdyscyplinarna Pracownia Diagnostyki Molekularnej
Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach

Boreliozę z Lyme zwaną też krętkowicą kleszczową (choroba z Lyme, łac. *borreliosis*, ang. *Lyme disease*, *Lyme borreliosis*) wywołują Gram-ujemne krętki *Borrelia burgdorferi,* należące do rodziny *Spirochaetaceae*. Patogen ten został po raz pierwszy opisany i scharakteryzowany przez Willyego Burgdorfer'a (1). Borelioza jest to choroba wielonarządowa, odkleszczowa – przenoszona na człowieka przez zakażone kleszcze z rodzaju *Ixodes*. Jest to choroba, która może przebiegać łagodnie jak i też bardzo agresywnie i wyniszczająco. Choroby wywołane przez krętki z natury rzeczy są trudne do wykrycia, zazwyczaj nawracające oraz naśladujące klinicznie inne choroby czy schorzenia, a także wrażliwe na antybiotyki jedynie w fazie podziału komórek bakteryjnych.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz.U. Nr 81, poz 716 z późn. zm.) *Borrelia burgdorferi* została zaliczona do 2 grupy szkodliwych czynników biologicznych, które: mogą wywoływać choroby u ludzi, mogą być niebezpieczne dla pracowników, ale rozprzestrzenianie ich w populacji ludzkiej jest mało prawdopodobne. Zazwyczaj istnieją w stosunku do nich skuteczne metody profilaktyki i leczenia.

Zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. nr 234, poz. 1570) borelioza z Lyme podlega w Polsce obowiązkowi zgłaszania i rejestracji. W 2010 roku w Polsce zarejestrowano 9011 zachorowań na boreliozę. Współczynnik zachorowalności wynosił 23,62/100.000 mieszkańców. W 2009 roku w Polsce zapadalność na boreliozę wynosiła 27,08/100.000 (3).

W Europie nosicielem krętków są głównie kleszcze z gatunku *Ixodes ricinus*. Kleszcze są zarówno rezerwuarem jak i wektorem krętków *Borrelia* i innych chorób (2). Należy zauważyć, szczególnie w przypadkach występowania nieswoistych objawów chorobowych u pacjentów, że ukąszenie zakażonego kleszcza nie przenosi wyłącznie jednej choroby. Stąd istotne jest diagnozowanie w przypadku boreliozy innych chorób odkleszczowych wywoływanych przez takie patogeny jak *Babesia*, *Ehrlichia* czy *Anaplasma,* a w niektórych przypadkach również *Bartonella* (4).

Standardowym postępowaniem związanym z kontrolą boreliozy jest antybiotykoterapia, która musi trwać minimum 21 dni. Nowy kierunek długotrwałego leczenia propagowany jest przez ILADS – International Lyme and Associated Diseases Society i jego prezydenta Roberta Bransfielda oraz lekarza Richarda Horowitza. W dniu 12 czerwca 2010 roku w Londynie odbyła się pierwsza europejska konferencja dotycząca diagnostyki i leczenia boreliozy oraz chorób koinfekcyjnych zorganizowana przez ILADS.

Kleszcze żyją w wilgotnych lasach, zagajnikach, żerując na gryzoniach, ptakach, zwierzętach wolno żyjących jak i domowych. Zarażone kleszcze przenoszą krętki *Borrelia* na człowieka. Krętki z naturalnego gospodarza przechodzą na ludzi, co jest wynikiem degradacji lub zaburzeń w naturalnym ekosystemie, poprzez restrukturyzację, nadmierną eksploatację, gromadzenie odpadów, zmiany klimatu, nadmierne kontakty ze zwierzętami (19). Ludzie najczęściej zakażają się krętkami *Borrelia* późną wiosną lub w pełni lata, kiedy w trawach lub zaroślach przebywają młode kleszcze tzw. nimfy wielkości ziarna maku, które trudno zauważyć.

Rozprzestrzenianie boreliozy zależy od wielu czynników geograficznych, środowiskowych oraz od patogenności poszczególnych genogatunków *Borrelia*. W Europie głównie występują genogatunki *Borrelia burgdorferi sensu lato* takie jak: *Borrelia burgdorferi* sensu stricto, *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*. Ostatnio opisano również nowe patogenne genogatunki takie jak *Borrelia spielmanii i Borrelia bavariensis.* Natomiast w Stanach Zjednoczonych i Ameryce Północnej występuje tylko jeden patogenny genogatunek *Borrelia* tj. *Borrelia burgdorferi* sensu stricto (2, 3).

Borelioza z Lyme jest najbardziej rozpowszechnioną metazoonozą przenoszoną przez kleszcze, w której przebiegu u człowieka możemy wyróżnić trzy stadia chorobowe (2):

1. **Borelioza – wczesna infekcja ograniczona:**
   - *erythema migrans* (EM), rumień wędrujący – po kilku dniach lub tygodniach w miejscu ukąszenia przez kleszcza pojawia się rumieniowa zmiana na skórze (często przemieszczająca się obwodowo); występuje nie we wszystkich przypadkach choroby. Wystąpienie rumienia jest jednoznacznym i pewnym

potwierdzeniem choroby. Rumień może lokalizować się na głowie, szyi, kończynach dolnych, w pachwinach, a także pod piersiami oraz w pasie.
- chłoniak limfocytarny skóry – sinoczerwony niebolesny guzek, lokalizujący się na policzku, uchu, mosznie lub brodawkach sutkowych (16,17)
- objawy grypopodobne takie jak gorączka, bóle mięśni i stawów, sztywność karku.

2. **Borelioza – wczesna infekcja rozsiana, pojawiająca się po 3-8 tygodnich od ukąszenia:**
   - nawracające dolegliwości stawowe najczęściej stawów kolanowych
   - rumień wędrujący mnogi jako wtórne zmiany rumieniowe
   - objawy podrażnienia lub zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i nerwów obwodowych
   - zapalenie mięśnia sercowego w postaci bloku przedsionkowo-komorowego
   - paraliż twarzy.
3. **Borelioza – późna infekcja** (4, 16)**:**
   - niedowład, porażenie nerwów obwodowych
   - zapalenie mózgu lub opon mózgowo-rdzeniowych
   - zapalenie nerwów czaszkowych
   - zaburzenia czucia
   - zaburzenia psychiczne
   - zaburzenia pamięci
   - zanikowe zapalenie skóry (ACA)
   - bóle mięśniowo-stawowe
   - przewlekłe zmęczenie.

Pacjent może przechodzić jedno stadium choroby lub wszystkie trzy; borelioza może również rozwijać się bezobjawowo, aż do 2 lub 3 stadium choroby. Wielopostaciowość czyli polimorfizm boreliozy wymaga zróżnicowanej diagnostyki i często sprawia trudności w prawidłowym rozpoznaniu choroby (5).

Ponadto stwierdzono, że różne patogenne genogatunki *Borrelia* determinują różne objawy chorobowe boreliozy. *Borrelia burgdorferi* sensu stricto powoduje głównie zmiany w układzie stawowym, *Borrelia garinii* ma powinowactwo do centralnego i obwodowego układu nerwowego, natomiast *Borrelia afzelii* jest przyczyną występowania objawów dermatologicznych (6, 7).

Pojawiły się również informacje o występowaniu różnych form *Borrelia,* takich jak sferoplasty czyli formy L, cysty, a nawet formy blebs (pęcherzyki, spory) (19), które różnie reagują na stosowane preparaty przeciwbakteryjne, co w sposób istotny komplikuje postępowanie terapeutyczne. Typowe formy krętka reagują na aminopenicyliny i cefalosporyny. Sferoplasty reagują na tetracykliny i makrolidy, a cysty wyłącznie na metronidazol. Zauważono również, że krętki mogą produkować neurotoksynę, co w rozpoznaniu późnej boreliozy wymaga nie tylko badań laboratoryjnych, ale przede wszystkim specjalistycznych badań radiologicznych oraz specjalisty neurologa i neuropsychiatry.

Diagnostyka laboratoryjna chorób odkleszczowych, w związku ze sposobem na życie krętków, złożoną odpowiedzią immunologiczną człowieka oraz niedoskonałością testów diagnostycznych, napotyka na wiele trudności interpretacyjnych otrzymanych wyników.

Rutynowa diagnostyka boreliozy oparta jest na zastosowaniu komercyjnych testów serologicznych, które wykrywają obecność przeciwciał klasy IgM i IgG. Przeciwciała są to białka odpowiedzialne za reakcję odpornościową organizmu, wczesną w przypadku przeciwciał klasy IgM, oraz późną w przypadku IgG. Odpowiedź immunologiczna zarówno wczesna jak i późna może utrzymywać się przez wiele lat, stąd obecność przeciwciał nie może stanowić jedynego kryterium potwierdzającego wczesną lub późną boreliozę. Przeciwciała w klasie IgM pojawiają się zwykle po 4 tygodniach od ukąszenia przez kleszcza, zaś przeciwciała w klasie IgG pojawiają się między 4 a 8 tygodniem od zakażenia.

Serodiagnostyka boreliozy w oparciu o międzynarodowe wytyczne powinna być dwustopniowa. W pierwszym etapie próbki powinny być przebadane testem ELISA (ang. enzyme-linked immunosorbent assay), który jest testem przesiewowym, a następnie uzyskane wyniki pozytywne i wątpliwe powinny być potwierdzone testem Western – blot (8). W testach tych wykorzystuje się jako antygen białka OspA, OspB aż do OspF błony zewnętrznej *Borrelia*. Materiał badawczy stanowi zarówno surowica jak i osocze krwi oraz płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR). Próbka surowicy lub osocza powinna być badana równolegle z próbką PMR. Badania serologiczne na obecność *Borrelia* powinny być łączone z badaniami w kierunku wykluczenia zakażenia m.in. *Babesia* i *Ehrlichia*, a także innymi patogenami wywołującymi choroby odkleszczowe.

Do celów epidemiologicznych i potrzeb nadzoru (surveillance) za chorego na boreliozę z Lyme uważa się osobę ze zmianami skórnymi rozpoznanymi jako erythema migrans lub osobę z przynajmniej jednym późnym objawem chorobowym i laboratoryjnym potwierdzeniem zakażenia (16).

Test **ELISA** jest bardzo czułym testem półilościowym, ale niestety o małej swoistości, wynoszącej od 29 do 71 % w zależności od zastosowanego antygenu w teście. Może to prowadzić do błędnych rozpoznań w postaci wyników fałszywie dodatnich. Przy pomocy testu ELISA wykrywane są zarówno przeciwciała klasy IgM jak i IgG.

Test **Western – blot** jest testem potwierdzającym i cechuje się bardzo wysoką swoistością, nie mniejszą niż 95%. Ze względu na zastosowanie w nim rozdzielonych rekombinowanych antygenów, pozwala on na prawidłową identyfikację specyficznych przeciwciał klasy IgM i IgG. Na podstawie test Western blot, we wczesnej fazie boreliozy stwierdza się wysoką reaktywność białka OspC oraz p41. Są to białka immunodominujące w odpowiedzi dla przeciwciał klasy

IgM. Natomiast w późnej odpowiedzi immunologicznej IgG dominują antygeny p100, VlsE, p58, p39 i p18. Przeciwciała przeciwko OspA stwierdza się rzadko. Antygen VlsE jest wczesnym markerem odpowiedzi IgG, ale również często towarzyszy odpowiedzi immunologicznej w późnych objawach boreliozy z Lyme i pojawia się w tych przypadkach razem z antygenami p100 i/lub p18 (8).

Obecnie podstawą laboratoryjnego rozpoznania boreliozy są badania serologiczne w oparciu o metodę parzystych surowic. Prawidłowa diagnostyka serologiczna powinna obejmować oznaczenie poziomu przeciwciał obu klas. Uzyskanie ujemnego wyniku badania serologicznego we wczesnej fazie zakażenia nie przesądza jeszcze o prawidłowym wykluczeniu boreliozy. W takim wypadku zalecane jest ponowne wykonanie badania po upływie 4 tygodni od daty wystąpienia pierwszych objawów, oczywiście z nowo pobranej próbki. Możliwe jest również wykrycie swoistych przeciwciał u osób zdrowych, co może świadczyć o bezobjawowym przebiegu choroby, dlatego obecność samych przeciwciał nie może być wskazaniem do podjęcia leczenia (8). Tym bardziej, że w przypadku *Borrelia* przeciwciała IgM mogą się utrzymywać bardzo długo (16).

Opisywane są również serologicznie ujemne przypadki chorobowe, w których nie wykryto obecności przeciwciał. Jeśli pomimo uzyskania ujemnych wyników obserwuje się kliniczne objawy boreliozy, można zastosować inne metody badawcze w celu rozpoznania czynnika etiologicznego choroby, jak np. real time PCR czy metoda hodowlana. Metody te mają zastosowanie również w przypadkach wczesnej neuroboreliozy, gdy nie pojawiła się jeszcze odpowiedź immunologiczna oraz rumień wędrujący, a także u osób z obniżoną odpornością.

Diagnostyka serologiczna boreliozy sprawia duże trudności interpretacyjne, ponieważ odpowiedź immunologiczna może przebiegać odmiennie od typowego schematu opisywanego w przypadku innych chorób infekcyjnych. Główne problemy jakie napotykamy w diagnostyce laboratoryjnej boreliozy są wynikiem (11):

1. różnorodnych strategii życiowych *Borrelia burgdorferi* (12),
   - Zmienność morfologiczna – w odpowiedzi na stres środowiskowy ruchliwe formy spiralne i sferoplasty (czyli forma L) przeobrażają się w formę cysty. Z chwilą powstania cyst znikają specyficzne antygeny rozpoznawane przez układ immunologiczny, co prowadzi do zahamowania produkcji przeciwciał.
   - Zmienność antygenowa – bakteria dokonuje zmiany swoich antygenów powierzchniowych jako wyraz adaptacji na zmieniające się warunki środowiska. Zmiana antygenów prowadzi do prezentacji nowych antygenów układowi immunologicznemu, przeciwko którym nie ma jeszcze wytworzonych przeciwciał. Stwarza to poważne trudności w konstruowaniu testów diagnostycznych, które powinny z dużą czułością wychwytywać wszystkie przeciwciała.
   - Wewnątrzkomórkowe przebywanie *Borrelia burgdorferi* oraz ukrywanie się patogenu w obszarach immunologicznie uprzywilejowanych – bakterie mogą dotrzeć do obszarów, gdzie będą chronione przed atakiem przeciwciał. Takimi niszami immunologicznymi są m.in.: przestrzenie wewnątrzkomórkowe czy ośrodkowy układ nerwowy. Wynikiem tego może być osłabiona odpowiedź immunologiczna i nieefektywne leczenie.
2. skomplikowanej odpowiedzi immunologicznej – możliwość powstania wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych,
   - Uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich – diagnostyka w laboratoriach bardzo często opiera się tylko na wyniku testu skryningowego, co jest dużym błędem. Wyniki pozytywne i wątpliwe zawsze powinny być potwierdzone testem potwierdzającym (8, 13). Do powstania wyników fałszywie dodatnich może dojść również w przypadku reakcji krzyżowych (zakażenia innymi patogenami o antygenach podobnych do *Borrelia,* np. *Treponema pallidum, Epstein-Barr, Ehrlichia*) oraz w wyniku chorób autoimmunologicznych (hipergammaglobulinemie) (11, 14).
   - Uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych – przyczyną może być zbyt wczesna diagnostyka. Przeciwciała pojawiają się dopiero po 4 tygodniach od zakażenia, dlatego zastosowanie wcześniej testów serologicznych jest mało przydatne. Ponadto u pacjenta może wystąpić bardzo słaba osobnicza odpowiedź immunologiczna, której nie wykażą testy serologiczne. Odpowiedź immunologiczna może być również obniżona przez zastosowanie antybiotykoterapii w początkowym stadium choroby. Przyczyną uzyskania wyników fałszywie ujemnych może być również lokalna produkcja przeciwciał (np. w PMR czy płynie stawowym) oraz powstawanie kompleksów immunologicznych, tworzonych przez przeciwciała związane z antygenami bakteryjnymi przy bardzo dużej ilości krętków we krwi. Brak odpowiedzi ze strony układu immunologicznego może być także wynikiem wewnątrzkomórkowego przebywania krętków (11, 15).
3. niedoskonałości metod diagnostycznych – zbyt niska swoistość testów diagnostycznych oraz słaba korelacja zastosowanych antygenów,
4. niemożność odróżnienia aktywnego zakażenia od przebytego

w przeszłości, ponadto brak korelacji pomiędzy stężeniem przeciwciał a stanem klinicznym pacjenta,
5. podobieństwo objawów boreliozy z Lyme z objawami innych chorób (4).

Stąd wyniki badań serologicznych należy interpretować zawsze uwzględniając stan kliniczny pacjenta.

Metoda hodowlana jest bezpośrednim dowodem na stwierdzenie infekcji krętkami *Borrelia*, lecz jest metodą bardzo czasochłonną (zajmuje około 3 miesięcy) i ze względu na zastosowanie bogatych podłóż hodowlanych np. Barbour-Stoenner-Kelly'ego, dużo droższą w porównaniu z metodami serologicznymi. W rutynowej diagnostyce laboratoryjnej metoda hodowlana ma ograniczone zastosowanie (8). Hodowla jest jedyną skuteczną metodą potwierdzającą obecność w organizmie chorego żywych bakterii.

Najnowocześniejszą metodą stosowaną w diagnostyce boreliozy jest metoda **real time PCR**, która jednak nie powinna być szeroko stosowana w rutynowej diagnostyce, ze względu na niepełną standaryzację (18). Jest to najczulsza ze znanych obecnie metod diagnostycznych. Dzięki niej możliwe jest wykrycie materiału genetycznego oraz oznaczenie ilości kopii genomowego DNA komórek bakterii *Borrelia burgdorferi* sensu lato. Real time PCR jest to modyfikacja metody PCR, polegająca na zastosowaniu w reakcji amplifikacji specyficznych sond fluorescencyjnych, przez co czułość reakcji zostaje wielokrotnie zwiększona. Badanie metodą real time PCR pozwala na zdiagnozowanie infekcji już w ciągu kilkunastu godzin od zakażenia, tj. na długo przed pojawieniem się odpowiedzi immunologicznej organizmu, co ma kluczowe znaczenie dla efektywności leczenia (9). W ciągu kilku dni od zarażenia bakterie mogą być już obecne w ścięgnach, mięśniach, stawach i układzie nerwowym. Szybkie rozpoczęcie leczenia dzięki wczesnej diagnostyce metodami molekularnymi może zapobiec rozwojowi choroby i powstaniu ewentualnych powikłań. Obecnie metoda real time PCR dostępna jest tylko w nielicznych laboratoriach na terenie Polski, choć zapewne w przyszłości stanie się standardem w diagnostyce. Materiał do badań w/w metodą stanowi: krew pełna, płyn stawowy, PMR oraz biopsje zmian skórnych. Metoda real time PCR wykorzystywana jest także do wykrywania materiału genetycznego krętków *Borrelia* z kleszczy. Wykrycie obecności DNA bakterii nie jest bezpośrednim dowodem na zakażenie. Problem diagnostyczny tej metody to brak standaryzacji, w wyniku czego nie ma możliwości porównania wyników badań z różnych laboratoriów. Istotne jest również to, że wykrycie materiału genetycznego krętków *Borrelia* nie pozwala na odróżnienie zakażenia wczesnego od przebytego w przeszłości (8, 10).

Diagnostyka boreliozy z Lyme opiera się na wielu metodach bardziej lub mniej czułych, czy też bardziej lub mniej swoistych. Dzięki nim można bezpośrednio wykryć patogen i jego materiał genetyczny, lub odpowiedź immunologiczną organizmu, w postaci przeciwciał klasy IgM i IgG. Ważne jest, aby wyniki interpretować zawsze uwzględniając stan kliniczny pacjenta. I o czym bardzo często się zapomina, nie „leczyć przeciwciał" bez klinicznego rozpoznania choroby.

Pismiennictwo:

1. Murray P. R., Rosenthal K. S., Pfaller M. A., Mikrobiologia. red. pol., Przondo-Mordarska A., Martirosian G., Szkaradkiewicz A. Wyd. 6. Wrocław. Elsevier Urban & Partner; 2011: 396, 401

2. Stanek G., Wormser G.P., Gray J., i in. Lyme borreliosis. 2011. www.aldf.com/pdf/Lancet_Seminar_on_Lyme_Borreliosis_2011.pdf. (dostęp: 02.04.2012).

3. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Szczecinie Biuletyn Informacji Publicznej-wsse,szczecin.pl

4. Książek A. Metody i skuteczność nadzoru epidemiologicznego nad środkowoeuropejskim zapaleniem mózgu przenoszonego przez kleszcze .Pielęgniarka Epidemiologiczna 2011 44,12-14.

5. Biesiada G., Czepiel J., Salamon D., i in. Analiza genotypów krętków *Borrelia burgdorferi* w grupie chorych na boreliozę. Przegląd lekarski 2009; 66 (9): 511-512.

6. Grygorczuk S., Pancewicz S. Czy istnieje przewlekła borelioza z Lyme? W: Neuroinfekcje, streszczenia. VII Ogólnopolska Konferencja Naukowa, 13-15 października 2011 r. Białystok. Klinika Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Polska 2011: 31.

7. Zajkowska A., Garkowski A., Tumie E., Gołębiczki P., Zajkowska J. Neurologiczne postaci boreliozy z Lyme, wśród chorych leczonych w Klinice Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji UM w Białymstoku w roku 2010. W: Neuroinfekcje, streszczenia. VII Ogólnopolska Konferencja Naukowa, 13-15 października 2011 r. Białystok. Klinika Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Polska 2011: 59-60.

8. Shapiro E. D., Gerber M. A. Lyme disease. Clinical Infectious Diseases 2000; 31: 533-42.

9. Zajkowska J., Hermanowska-Szpakowicz T., Pancewicz S. Borelioza z Lyme- zasady skutecznego leczenia. Zakażenia 2007; 4: 2-7

10. Chmielewski T., Tylewska-Wierzbanowska S. Borelioza z Lyme, laboratoryjne metody rozpoznania zakażenia. Diagnosta laboratoryjny 2007; 2(14): 5-7.

11. Bodzioch M., Łapicka-Bodzioch K., Dembińska-Kieć A. Metody biologii molekularnej w diagnostyce medycznej. W: Dembińska-Kieć A., Naskalski J. W., red. Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Wyd. 2. Wrocław. Urban & Partner; 2002: 124, 130.

12. Dunaj J. Znaczenie badań PCR w diagnostyce boreliozy z Lyme. W: Neuroinfekcje, streszczenia. VII Ogólnopolska Konferencja Naukowa, 13-15 października 2011 r. Białystok. Klinika Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Polska 2011: 15.

13. Witecka-Knysz E., Klimczak M., Lakwa K., i in. Borelioza: dlaczego diagnostyka jest tak trudna? Diagnosta laboratoryjny 2007; 1 (13): 11-13.

14. Anguita J., Hedrick M. N., Fikrig E. Adaptation of Borrelia burgdorferi in the tick and the mammalian host. FEMS Microbiology Reviews 2003; 27: 493-504.

15. Tylewska-Wierzbanowska S. Borelioza z Lyme. W: Choroby zakaźne i pasożytnicze – epidemiologia i profilaktyka. Magdzik W., Naruszewicz-Lesiuk D., Zieliński A. Wyd. 1. Bielsko-Biała. α-medica press; 2004: 38.

16. Dziubek Z. Choroby Zakaźne i pasożytnicze. Wyd. 4. Warszawa. Wydaw. Lek. PZWL; 2010: 211.

17. Zajkowska J., Pancewicz S. A., Grygorczuk S., i in. Neuroborelioza – wybrane aspekty patogenezy, diagnostyki i leczenia. Pol Merk Lek, 2008; XXIV (143): 453-457.

18. Grzeszczuk A. Borelioza w praktyce klinicznej. PZWL,Warszawa 2010.

19. Ziętara M., Martirosian G. Borelioza z Lyme – choroba dzieci i ludzi dorosłych. Nowa Klinika. Medycyna zakażeń 2010,17,3,347-350.

20. Flisiak R., Pancewicz S. Diagnostyka i leczenie Boreliozy z Lyme. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych. http://www.choroby-zakazne.pl/uploads/pdf/borelioza.pdf

21. Tylewska-Wierzbanowska S. Zoonozy. Świat człowieka światem drobnoustrojów. Warszawa 2007,75-79.

Prowadzenie dokumentacji mającej zastosowanie w pracy Pielęgniarki Epidemiologicznej

mgr **Bożena Prządka**
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego
dla województwa zachodniopomorskiego

Słowa kluczowe: dokumentacja medyczna, should (powinna), must (musi)

Dokumentacja to sposób **wiązania zamierzeń i działań**, to specyficzna forma porozumienia między pracownikiem a pacjentem. Dokumentacja medyczna to dokumenty zawierające pewne informacje o pacjencie i warunkach jego hospitalizacji oraz leczenia. Stanowi ona pewien materiał niezbędny do analizy i oceny podjętych działań w pracy pielęgniarki epidemiologicznej i pozostałego personelu świadczącego usługę zdrowotną na rzecz pacjenta. Często to duży problem w naszej codziennej pracy, **problem dotyczy nie wystandaryzowanych dokumentów** oraz braku unifikacji, co utrudnia proces porównywania. W 2007 roku ukazał się zwiastun potrzeb w zakresie wymagań związanych z dokumentacją w pracy Pielęgniarki Epidemiologicznej, myślę tu o Krajowym Standardzie Kwalifikacji Zawodowych Pielęgniarki Specjalisty Pielęgniarstwa Epidemiologicznego.

Krajowy Standard Kwalifikacji Zawodowych Pielęgniarki Specjalisty Pielęgniarstwa Epidemiologicznego (5 224105) wskazuje na konieczność dokumentowania prowadzonych działań profilaktyki i zwalczania zakażeń szpitalnych (Z-14). Krajowy standard ukazuje obszary zastosowania i tak w kwalifikacjach specjalistycznych dla zawodu Pielęgniarki Epidemiologicznej w umiejętnościach zapisano:

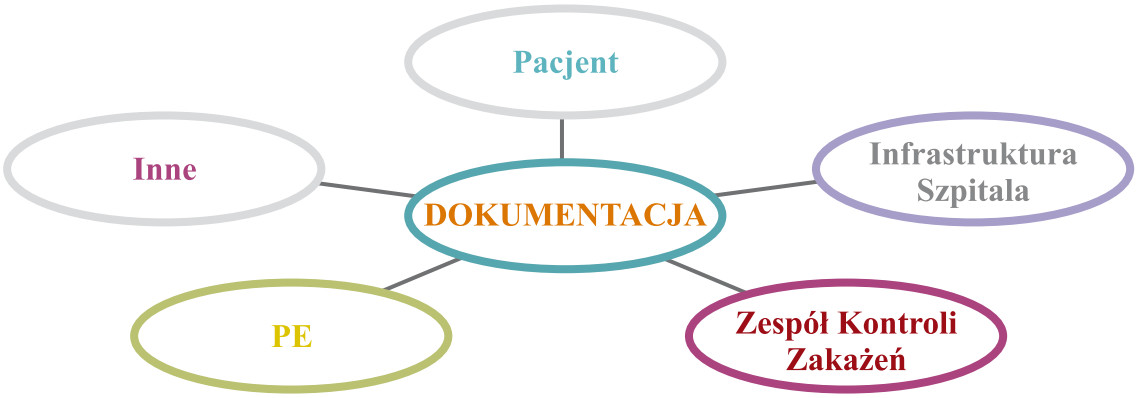
- prowadzenie komputerowego rejestru zakażeń szpitalnych w oparciu o kartę zakażeń szpitalnych (K-4, K-5)
- prowadzenie rejestru mikroorganizmów alarmowych w oparciu o kartę rejestracji alert patogenu (K-4) (obecnie czynników alarmowych)
- prowadzenie protokółu oceny stanu sanitarno-higienicznego placówki (K-4)
- prowadzenie rejestru ognisk epidemicznych (K-4, K-5)
- prowadzenie rejestru chorób zakaźnych (K-4, K-5)
- prowadzenie rejestru przypadków ekspozycji zawodowych na potencjalnie zakaźny materiał (K-4, K-5)
- prowadzenie zużycia preparatów dezynfekcyjnych (K-4)
- prowadzenie rejestru przeprowadzonych szkoleń wśród pracowników w zakresie profilaktyki i zwalczania zakażeń szpitalnych (K-4)
- prowadzenie protokołów posiedzeń Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (K-4)
- prowadzenie korespondencji zewnętrznej i wewnętrznej (K-4).

Warto w tym momencie zaznaczyć, iż wprowadzony we wrześniu 2007 roku i cytowany standard należy do nie obligatoryjnych dokumentów mogących mieć zastosowanie w charakterze rekomendacji do celów poradnictwa zawodowego, doskonalenia ofert pracy, opracowania programów staży i praktyk zawodowych. Stanowi jednak pewien model koniecznej dokumentacji związanej z pracą Pielęgniarki Epidemiologicznej. Precyzyjniej ujęła tę kwestie ustawa z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570) w zapisie o opracowaniu i aktualizacji systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, który zgodnie z aktualną wiedzą powinien być celowany. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej... (Dz. U nr 100, poz. 646) zwraca również uwagę na sposób dokumentowania prowadzonego nadzoru. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych...) Dz. U. nr 294, poz. 1741)

jednoznacznie wskazuje na sposób prowadzenia rejestrów oraz raportów.

Dokumentowanie wykonywanych działań w pracy Pielęgniarki Epidemiologicznej można podzielić na pewne **obszary zastosowania**:

- Pacjent
- Infrastruktura Szpitala (proces dekontaminacji)
- Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych
- Pielęgniarka Epidemiologiczna (PE)
- Inne służące współpracy Zespołu z poszczególnymi komórkami organizacyjnymi szpitala (korespondencja wewnętrzna) oraz instytucjami nadzoru epidemiologicznego (korespondencja zewnętrzna – WSSE, PSSE itp.).



Każdy z tych obszarów zastosowania uwzględnia inny rodzaj dokumentacji stworzonej do dokonywania zapisów stanowiących dowód podjętych działań w celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wszystkie dokumenty można opracować w postaci kart monitorowania, protokółów spotkań lub kontroli, zeszytów obserwacji – monitorowania, zawierających dane wymagane aktami prawnymi lub własnymi wskazaniami popartymi doświadczeniem. **Zapisy** zawarte w dokumentach **powinny pozwolić** na podstawowe **utrwalenie wykonywanych czynności**, które **mają kluczowe znaczenie** w pełnieniu opieki nad pacjentem z poziomu zachowania reżimu sanitarno-epidemiologicznego oraz udokumentowanie działań zapobiegawczych wykonanych u pacjenta i dla dobra pacjenta na każdym etapie działań pielęgnacyjno-leczniczych i nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi.

Rozpatrując prowadzenie dokumentacji w poszczególnych obszarach nie można zapomnieć o tym, iż zapisy mają być źródłem pomocy i wiedzy o pacjencie oraz miejscu naszych działań, zaś tworzenie dokumentu dla samego dokumentu nie znajdzie zrozumienia i aprobaty wśród personelu. **Rodzaj, forma i zasady dokumentacji winny wynikać z potrzeby, sytuacji i zasad danego systemu monitorowania oraz rejestracji zakażenia, a także obowiązujących przepisów prawa i aktualnej wiedzy.**

Pacjent

Monitorowanie zakażenia u pacjenta wymaga prowadzenia dokumentacji indywidualnej wewnętrznej jako części historii zdrowia i choroby lub będącą w dyspozycji wyłącznie Zespołu Kontroli Zakażeń **kart monitorujących** dane objawy postaci klinicznej zakażenia, w formie zakładek **dokumentacji monitorującej stan epidemiologiczny pacjenta w celu podejmowania niezbędnych działań przeciwepidemicznych na poziomie Zespołu.** Można wyróżnić następujące karty:

- **Wywiadu epidemiologicznego**
- **Karta oceny ryzyka zakażenia**
- Karta obserwacji zakażeń miejsca operowanego
- Karta zmian na skórze
- Karta obserwacji miejsca wokół rurki tracheostomijnej
- Karta obserwacji wkłucia obwodowego
- Karta obserwacji wkłucia centralnego
- Karta obserwacji cewnika moczowego
- Karta rejestracji czynników alarmowego
- Karta rejestracji zakażenia szpitalnego
- Karta podejrzenia choroby zakaźnej

Za prawidłowe i sumienne wypełnienie dokumentacji monitorującej odpowiada personel lekarski i pielęgniarski w zależności od posiadanych kompetencji i kwalifikacji. Karty monitorujące pozostają w historii choroby pacjenta lub w zależności od indywidualnych systemów rejestracji zakażeń prowadzonych przez Zespół Kontroli Zakażeń, mogą być one wyłączone z zakładek historii choroby pacjenta np. karta obserwacji miejsca operowanego, która może być dostarczona wraz z kartą podejrzenia zakażenia szpitalnego do Zespołu celem dalszej weryfikacji. Zespół Kontroli Zakażeń prowadzi rejestry w szczególności w zakresie zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Wszystkie wymienione karty to indywidualne wzorce opracowane na bazie własnych doświadczeń i obserwacji przez Zespół Kontroli Zakażeń lub Specjalistę ds. epidemiologii, z zapisami właściwymi tylko dla danej jednostki leczniczej. Zapisy muszą uwzględniać dane wymienione w aktach prawnych, jeżeli istnieją wytyczne lub zalecenia np. karta rejestracji zakażenia szpitalnego czy też karta rejestracji czynnika alarmowego – wskazania danych zawiera Ustawa oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia. W zależności od zasad obowiązujących w danym

szpitalu, pewne **ważne informacje** dotyczące stanu bieżącego pacjenta można również dokonywać poprzez **tworzenie wpisów** np. w pielęgniarskiej historii choroby, karcie gorączkowej, raporcie pielęgniarskim. **Zapisy** takie mogą dotyczyć informacji ważnych pod względem epidemiologicznym i mających wpływ na innych pacjentów oraz środowisko szpitalne np. **czasu izolacji pacjenta**, wystąpienia objawów biegunki, nieprzestrzegania przez pacjenta zasad reżimu związanego z izolacją poziomu II stopnia lub kolonizacji czynnikiem alarmowym.

Zespół Kontroli Zakażeń ponosi bezpośrednio odpowiedzialność za jakość, formę i analizę wszystkich uzyskanych danych o stanie pacjenta pod względem epidemiologicznym, ale nie wolno nam zapomnieć, iż **bez ścisłej współpracy z personelem medycznym** danego oddziału nie zawsze jest to możliwe.

Infrastruktura szpitala

Obszar działalności medycznej związanej z **infrastrukturą szpitala** i zachowaniem zasad profilaktyki ujmujący dekontaminację środowiska **ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo epidemiologiczne pacjenta.** Dlatego wszystkie działania zmierzające do utrzymania właściwego stanu higieniczno-epidemiologicznego mają tak ogromne znaczenie i z tego też powodu **muszą być monitorowane, nadzorowane i dokumentowane.** Stworzenie zasad zapisywania przebiegu przeprowadzonych procesów dezynfekcji w obszarach podwyższonego ryzyka: sal operacyjnych, gabinetów zabiegowo-opatrunkowych, sal izolowania i separowania pacjentów, pracowni badań – to niezbędne minimum, często konieczne ze względu na ewentualne roszczenia pacjentów, współpracę z firmą sprzątającą i prowadzone kontrole podmiotów zewnętrznych. Dokumentacja powinna określać zasady oraz rodzaj dokumentu do monitorowania procesu przeprowadzonej dezynfekcji, a także dokumentu do nadzoru – kontroli. Może być prowadzona przy pomocy:

– Zeszytu monitorowania pracy lampy bakteriobójczej (w przypadku gdy lampa nie posiada licznika)
– Zeszytu dokonania dezynfekcji narzędzi (w przypadku, gdy dokonujemy dezynfekcji ręcznej i nie posiadamy w związku z tym wydruku z urządzenia)
– Protokołu dezynfekcji powierzchni w danym pomieszczeniu (z ujęciem zapisów co najmniej: daty, godziny, miejsc szczególnie ważnych, rodzajem preparatu dezynfekcyjnego i jego stężeniem a także podpisami osób wykonującej i osoby nadzorującej dany proces dezynfekcji)
– Protokołu dokonanych dyfuzji w pomieszczeniu
– Zeszytu dokonanych zabiegów dezynsekcji i deratyzacji pomieszczeń
– Zeszytu dokonanych procesów w komorze dezynfekcyjnej (w przypadku, gdy nie posiadamy wydruku z urządzenia)
– Zbiorczego rejestru przeprowadzonej dekontaminacji sprzętu przy użyciu urządzenia myjąco-dezynfekujacego.

Dokumentacja prowadzona w tym obszarze ze względu na szczególny charakter powinna być jasno określona, a zasady jej prowadzenia muszą być zrozumiałe dla całego personelu szpitala. Dokumentacja ta i to jest lepsze rozwiązanie, może być również prowadzona przez koordynatora higieny i nadzorowana przez pielęgniarkę epidemiologiczną

Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych

Dokumentacja obowiązująca w obszarze pracy Zespołu Kontroli Zakażeń to głównie prowadzenie rejestrów i protokołów dokonywanych działań w obrębie szpitala. Rodzaj danego dokument zależy w dużej mierze od wskazanych zadań zespołu, aktywności danego zespołu oraz kompetencji i uprawnień jego członków. W związku z powyższym wyróżnić możemy następujące rodzaje dokumentów:

– Rejestr kart zakażenia
– Rejestr kart czynnika alarmowego
– Wykaz raportów przekazywanych do dyrekcji oraz organów kontrolnych (np. nadzoru sanitarno-epidemiologicznego – PSSE, WSSE; itp.)
– Rejestr personelu, który uległ ekspozycji wskutek wykonywanych zabiegów przy pacjencie
– Protokoły spotkań organizowanych przez Zespół
– Plan rocznych kontroli wraz z Protokołami wewnętrznej kontroli epidemiologicznej przeprowadzanej przez Zespół
– Programy roczne pracy Zespołu wraz z planami szkoleń wewnętrznych prowadzonych w ramach działalności edukacyjnej Zespołu
– Wykaz wprowadzonych procedur i zaleceń Zespołu Kontroli Zakażeń
– Wykaz okresowych dodatnich badań mikrobiologicznych prowadzonych w szpitalu
– Wykazy ilości zużytych preparatów do dekontaminacji sprzętu, rąk i powierzchni w szpitalu
– Wykazy ilości zużytych (DDD i PDD) antybiotyków w szpitalu z podziałem na wybrane okresy i w stosunku do analizy czynników alarmowych
– Wpisy w dokumentacji medycznej np. związanych z programem czynników alarmowych.

Wymieniona przez mnie poszczególne rodzaje dokumentów mogą się różnić w zależności od ustalonych zasad i systemu monitorowania oraz rejestracji zakażenia (musi obowiązywać aktywny i celowany nadzór) Mogą być również prowadzone w systemie komputerowym lub tradycyjnie w miarę posiadanych przez szpital zasobów. Ustawodawca nie narzuca formy danego dokumentu wskazuje jedynie na poszczególne zapisy wymagane w danym dokumencie. Czynnością archiwizowania całej dokumentacji ze względów praktycznych powinna zajmować się pielęgniarka epidemiologiczna.

Podsumowując zagadnienie dokumentacji w pracy pielęgniarki epidemiologicznej należy pamiętać, iż **właściwe dokumentowanie** działań profilaktyki i zwalczania zakażeń **pozwala** na **wielopoziomowe analizy** oraz wprowadza nowe metody i sposoby odnajdowania informacji

o hospitalizowanym pacjencie. Prowadzenie właściwej dokumentacji to również element nadzoru w procesie monitorowania stanu epidemiologicznego szpitala, i często sposób obrony w przypadku roszczeń pacjenta, a także **wskazanie dobrego stanu jakości świadczonych usług.**

Piśmiennictwo

1. Salik Katarzyna, Mariola Kasprzak, Maria Kózka Pielęgniarka specjalista pielęgniarstwa epidemiologicznego (224105). Krajowy Standard Kwalifikacji Zawodowych. Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej 2007.

2. Próchnicka Barbara, Seweryn-Serkis Katarzyna. Szpitalna Polityka Antybiotykowa w Krapkowickim Centrum Zdrowia .Pielęgniarka epidemiologiczna 2012, 1(48), 14–18.

3. Orczyk Dorota Rola Kierownika pionu pielęgniarskiego we wdrażaniu i zapewnieniu funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Pielęgniarka epidemiologiczna 2011, 4(47), 12–14.

4. Skoczylas-Janke Anna, Brońska Krystyna, Procedury prowadzenia kontroli wewnętrznej. Pielęgniarka EPIDEMIOLOGICZNA 2011, 4(47), 15–20.

5. Saliburska-Zielińska Krystyna, Brońska Krystyna. Dokumentacja kontroli zakażeń szpitalnych wskaźnikiem jakości udzielanych świadczeń medycznych. Pielęgniarka epidemiologiczna 2011, 4(47), 21–24.

6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. nr 252, poz. 1697).

7. Baj Lucyna. Zadania Pielęgniarki epidemiologicznej w zakresie zdrowia publicznego i realizacji celów polityki państwa. Pielęgniarka epidemiologiczna 2011, 1(44), 22–26.

8. Filipek Wanda. Doświadczenia własne w zakresie dokumentowania kontroli procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym. Pielęgniarka epidemiologiczna 2010. 4(43), 6–14.

9. Toczek Grażyna. Rola i zadania pielęgniarki epidemiologicznej w certyfikacji systemu zarządzania. Pielęgniarka epidemiologiczna 2007, 2–3 (29/30), 18–19.

Bezpieczna farmakoterapia w aspekcie najnowszych wymogów, zaleceń i rezolucji unijnych

Paweł St. Węgrzyn
farmakolog kliniczny
M.Sc. of Clinical Pharmacy, Clinical Pharmacologist

Każdego roku znacząco zmniejsza się liczba nowych oryginalnych leków wprowadzanych do lecznictwa, na co swój wpływ mają w dużej mierze koszty z tym związane. Jednocześnie wydłuża się okres wprowadzania nowego leku na rynek, oceniany obecnie na okres powyżej 10 lat. Ponadto kończy się w najbliższym czasie okres ważności patentów dla wielu cenionych na rynku leków, co samoczynnie powoduje pojawianie się coraz większej ilości ich odpowiedników, leków generycznych.

Lek oryginalny

Lek oryginalny, inaczej innowacyjny, to nowy lek wprowadzony po raz pierwszy na rynek przez określoną firmę pod zastrzeżoną nazwą i chroniony patentem. Lek taki zostaje dopuszczony do dystrybucji w oparciu o udokumentowaną skuteczność terapeutyczną, bezpieczeństwo stosowania i jakość. Skuteczność oraz bezpieczeństwo muszą być udowodnione na podstawie pełnej procedury obejmującej wyniki badań chemicznych, biologicznych, farmaceutycznych, farmakologiczno-toksykologicznych oraz, co najważniejsze, wyniki wieloośrodkowych, randomizowanych i kontrolowanych badań klinicznych faz I, II i III.

Lek generyczny

Lek generyczny potocznie zwany generykiem to preparat, który jest odpowiednikiem leku oryginalnego, co w praktyce oznacza, że posiada identyczny z pierwowzorem rdzeń, który stanowi substancję czynną (leczniczą), posiada tą samą postać farmaceutyczną i drogę podania i jest opracowywany z zamiarem zapewnienia zamienności z referencyjnym lekiem oryginalnym. Generyk wprowadzany jest na rynek po wygaśnięciu patentu, chroniącego lek oryginalny przez okres do 20 lat od czasu jego zaistnienia na rynku. Leki generyczne nie muszą przechodzić obowiązkowych dla leków innowacyjnych testów klinicznych, co pozwala na obniżenie ich ceny – dzięki temu zyskały przychylność rządów poszczególnych państw, jak i korzystających z nich pacjentów. Jednak traktowanie wszystkich generyków jako recepty idealnej – taniego i skutecznego zamiennika leku oryginalnego, nie zawsze jest możliwe, bo generyk nie musi być dokładnym odtworzeniem leku oryginalnego, a także dwa generyki zawierające tę samą substancję czynną nie muszą mieć identycznych wszystkich parametrów farmakokinetycznych.

Przyjmuje się, że dwa produkty lecznicze są biorównoważne, jeśli są odpowiednikami farmaceutycznymi lub alternatywnymi produktami far-

maceutycznymi, i jeśli ich biodostępności po podaniu tych samych molarnie dawek są podobne do tego stopnia, że zapewniony jest zasadniczo ten sam poziom skuteczności i bezpieczeństwa. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/EC (1) definiuje generyczny produkt leczniczy jako produkt leczniczy posiadający ten sam **jakościowy i ilościowy** skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego **biorównoważność** względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności.

Każdy lek, jaki jest wprowadzany na rynek – niezależnie od tego, czy jest produktem innowacyjnym czy generykiem – musi uzyskać pozytywną opinię jednej z agencji ds. leków, co stanowi publiczną gwarancję jego jakości, skuteczności oraz bezpieczeństwa. W Stanach Zjednoczonych oceną produktów leczniczych zajmuje się Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), w Europie w zależności od przyjętej procedury rejestracyjnej – ocena taka jest dokonywana bądź przez Europejską Agencję ds. Leków (European Medicines Agency, EMEA) w przypadku rejestracji w procedurze centralnej bądź przez agencje narodowe w przypadku procedury narodowej (w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Jako, że w skład leków generycznych wchodzą znane, dostępne już na rynku i wielokrotnie przebadane substancje lecznicze, weryfikacja wspomnianej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych odbywa się na podstawie mniej szczegółowych danych niż w przypadku leków innowacyjnych.

W większości krajów europejskich producent leku generycznego musi przedstawić jedynie dowody, iż jego lek jest równoważny referencyjnemu lekowi oryginalnemu, tzn. wykazać, że substancja czynna w leku odtwórczym nie różni się pod względem budowy i właściwości fizyko-chemicznych od substancji czynnej w leku innowacyjnym oraz udowodnić, że oba leki wywierają taki sam efekt terapeutyczny. Ponieważ bezpośredni pomiar efektu terapeutycznego, czyli skuteczności w danej jednostce chorobowej, nie jest prosty, należało znaleźć inne rozwiązanie. Dlatego przy ocenie równoważności terapeutycznej zamiast pierwszorzędowego punktu końcowego, jakim jest efekt kliniczny, postanowiono posłużyć się zastępczym punktem końcowym – stężeniem leku we krwi. Przy założeniu, że działanie leku zależy od jego stężenia w okolicy receptora, a to z kolei zależy od stężenia leku we krwi, można stosunkowo łatwo porównać efekt kliniczny dwóch leków właśnie poprzez pomiar stężeń tych leków we krwi po podaniu tej samej dawki tą samą drogą. Na powyższym założeniu, a więc innymi słowy, na ocenie dostępności biologicznej, opierają się wszystkie badania biorównoważności. Podstawy badań biorównoważności są ujednolicone w całej Europie na podstawie dyrektywy unijnej i Note for Guidance, CPMP (2).

Problem nierównoważności generyków

Problem nierównoważności leków i jego przyczyny analizuje aktualnie bardzo wiele prac zwracając uwagę, że zjawisko to może wystąpić już na poziomie substancji czynnej, która w przypadku różnych soli jest chemicznie innym związkiem o określonych właściwościach chemicznych i biologicznych, co może prowadzić do różnic w efektywności klinicznej.

Ze względu na fakt, iż wprowadzenie do lecznictwa nowego leku generycznego opiera się przede wszystkim na wynikach badań biorównoważności, nie może zabraknąć kilku słów na temat tych, tak istotnych dla całego rynku leków generycznych, badań. Badanie biorównoważności, jako porównawcze badanie biodostępności ma na celu ustalenie równoważności terapeutycznej leku testowanego i referencyjnego produktu leczniczego.

Po podaniu badanych leków, pobiera się uczestnikom badania krew w ściśle określonych odstępach czasu i oznacza w niej podstawowe parametry farmakokinetyczne podanych leków, jakimi są AUC (wielkość powierzchni pod krzywą zmian stężenia leku we krwi), C_{max} (maksymalne stężenie leku we krwi) oraz t_{max} (czas, po którym zostaje osiągnięte stężenie maksymalne). Uzyskane wyniki dla AUC i C_{max}, (czasem też dla t_{max}), poddaje się następnie analizie statystycznej i wyznacza 90% granice ufności dla stosunku średnich wartości tych parametrów dla leku badanego i leku referencyjnego po transformacji logarytmicznej. Przyjęto, iż oba leki można uznać za biorównoważne, jeśli wspomniane 90% granice ufności dla stosunku AUC i C_{max} znajdują się w przedziale 80%–125%. Pytanie tylko, czy właściwy jest tak szeroki zakres i czy różnice w absorpcji leku od –20% do +25% nie pozostają bez wpływu na efekty terapeutyczne?

Zwolennicy generyków podkreślają, że pomimo tak szerokich granic, rzeczywiste dane z agencji rejestracyjnych wskazują, iż w praktyce różnice w biodostępności pomiędzy lekiem odtwórczym a generycznym nie przekraczają 5%. Ma to być zapewnione poprzez 90% przedział ufności. Na potwierdzenie tej tezy często przywoływane są wyniki badań przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych. W jednym z nich obejmującym 224 leki generyczne ubiegające się o rejestrację w okresie 1985–1986 średnia różnica w wartościach AUC pomiędzy lekiem odtwórczym a oryginalnym wynosiła 3,5%. Podobny rezultat uzyskano analizując 127 badań biorównoważności w 1997 roku – różnica w AUC wyniosła 3,47%, a różnica w C_{max} 4,29%.

Z drugiej jednak strony zaznacza się, że w przypadku pewnych określonych leków o wąskim indeksie terapeutycznym, nawet kilkuprocentowe różnice w stężeniach leku osiąganych we krwi mogą mieć poważne konsekwencje dla pacjentów. W przypadku zbyt niskiej dostępności biologicznej skutkiem może być nawrót choroby, w przypadku zbyt wysokiej dostęp-

ności mamy do czynienia z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, albo wręcz toksyczności. Dodatkowym argumentem poruszanym przez sceptyków jest fakt, iż w badaniach biorównoważności ocenie podlega zawsze dany lek odtwórczy względem leku innowacyjnego, nie prowadzi się natomiast badań biodostępności generyków względem siebie. W momencie, gdy na rynku występuje wiele leków generycznych, możemy mieć do czynienia z sytuacją, w której część z nich została zarejestrowana na podstawie niższej biodostępności w stosunku do leku oryginalnego, a druga część z kolei wykazywała wyższą biodostępność – przy zachowaniu wymaganych granic od –20% do +25%. **W rezultacie różnice pomiędzy różnymi generykami mogą być znacznie większe, co stwarza zagrożenie dla pacjenta w momencie zmiany jednego generyku na inny** (3)**.**

Producenci leków generycznych często uciekają się do modyfikacji postaci chemicznej substancji leczniczej w celu osiągnięcia właściwej stabilności danej formy leku, optymalizacji procesu technologicznego bądź właściwości farmakokinetycznych substancji aktywnej. W większości przypadków odbywa się to poprzez związanie leków o charakterze kwasowym lub zasadowym w sole, a w przypadku soli poprzez zamianę jednej soli na inną. Jednak takie modyfikacje mogą powodować zmianę właściwości fizykochemicznych substancji leczniczej, tj. rozpuszczalności, higroskopijności, itp. Przykładowo przekształcenie kwasów karboksylowych w sole może powodować zmianę ich właściwości z hydrofobowych na hydrofilowe. Tego typu zmiany mają z kolei wpływ na szybkość i wielkość absorpcji oraz losy danego związku w organizmie, czego rezultatem mogą być różnice w efektywności klinicznej. Przeciwnicy generyków twierdzą, że przecież optymalny rodzaj soli jest ustalany na poziomie tworzenia przez producenta leku innowacyjnego w celu zapewnienia najlepszych warunków dla formulacji, a zatem jakiekolwiek modyfikacje muszą prowadzić do obniżenia jakości leku i jego skuteczności. Należy również pamiętać, że dla różnych nowych soli substancji leczniczych nie są wymagane badania toksykologiczne w przeciwieństwie do leków oryginalnych, stąd ich profil toksykologiczny jest często nieznany. W piśmiennictwie jest wiele przykładów pokazujących, że zastosowanie innych połączeń substancji leczniczej zmienia parametry farmakokinetyczne. **Więc generyk nie musi być równy generykowi.** Może się zdarzyć, że różnice między dwoma genetykami będą większe niż różnice między każdym z nich z osobna a lekiem oryginalnym.

A te generyki, które są w pełni biorównoważne z lekami oryginalnymi powinny być generykami z wyboru. Zwolennicy szerokiego zastosowania preparatów odtwórczych wskazują na korzyści płynące z upowszechnienia często tańszych leków oraz posiadania szerokich możliwości wyboru produktu leczącego. **Jednakże wielu ekspertów wskazuje na niebezpieczeństwo zalewu tanimi lekami wątpliwej jakości, pochodzącymi z Indii, Chin czy Brazylii.**

Polska największym rynkiem generycznym w Europie

Polska na tle pozostałych krajów Unii Europejskiej wyróżnia się najwyższym odsetkiem stosowanych generyków w farmakoterapii. Wg danych IMS z roku 2010 w Polsce stosuje się zaledwie 15 procent leków oryginalnych (total w ilości opakowań) natomiast aż 85 procent leków generycznych (total w ilości opakowań) a dynamika wzrostów sprzedaży każdego roku dotycząca leków generycznych jest większa średnio o 2 procent w porównaniu ze wzrostem sprzedaży leków oryginalnych.

Proporcje między wykorzystywaniem w farmakoterapii leków oryginalnych oraz generycznych nie są w każdym kraju Unii Europejskiej takie same bo np. we Włoszech zużycie generyków stanowi tylko 4 procent w ilości opakowań a np. w Czechach rynek leków generycznych to 55 procent w ilości opakowań.

Aktualnie w Polsce brak jest odpowiedniej polityki lekowej dotyczącej stosowania leków oryginalnych oraz generycznych. W innych krajach Unii Europejskiej wprowadzono np. zalecenia terapeutyczne dla lekarzy (tzw. receptariusze) zawierające wykazy leków najbardziej skutecznych i racjonalnych kosztowo w danych schorzeniach. Lekarz przepisując lek, kieruje się określonym receptariuszem.

W związku z powyższym przewiduje się, że szczególnie w Polsce w przeciągu kliku najbliższych lat znajdzie się coraz większa ilość różnych produktów generycznych. Jest więc to z jednej strony szansa, bo wśród nich pojawiają się bądź wkrótce pojawią się generyki biorównoważne z lekami oryginalnymi, a z drugiej strony zagrożenie dotyczące złej jakości leków odtwórczych produkowanych na dalekim wschodzie, które mogą mieć swój negatywny wpływ na bezpieczne prowadzenie farmakoterapii.

Narastający na świecie problem coraz większej ilości preparatów generycznych spowodował, że WHO podjęła kroki mające na celu szerszą weryfikację równoważności wprowadzanych preparatów generycznych. Program WHO ma na celu zapobieganie dystrybucji preparatów o niskiej jakości, jak też wypracowanie powszechnie akceptowanych standardów badań biorównoważnosci. Uważa się jednocześnie, że w krajach, w których wymagania stawiane przy rejestracji leków generycznych są niskie, najbezpieczniejszą klinicznie opcją jest stosowanie leków oryginalnych bądź wspieranych obecnie przez Unię Europejską Leków Generycznych Plus.

Generyki innowacyjne (generyki plus) – korzyści farmakoterapeutyczne

Generyki innowacyjne, zwane także powszechnie generykami Plus są aktualnie wg opinii wielu ekspertów Unii Europejskiej najwłaściwszym wyborem spośród dostępnych na rynku europejskim leków generycznych.

Dodatkowo poprzez wprowadzone przy ich produkcji przez firmy farmaceutyczne nowe formy farmaceutyczne, optymalnie dobrane dawki (często w postaci DDD) do właściwych schematów leczenia powodują, że skuteczność farmakoterapeutyczna takich leków jest znacznie wyższa w porównaniu z innymi generykami, a co również jest bardzo ważne, często minimalizują działania niepożądane spotykane po zastosowaniu powszechnie stosowanych generyków. Zatem na korzyści farmakoterapeutyczne wynikające ze stosowania generyków innowacyjnych ma wpływ bardzo często opatentowana technologia produkcyjna. Doskonałym przykładem na to jest m.in. bardzo ceniona **technologia Lipuro**, która w przypadku np. leku propofol m.in. zdecydowanie minimalizuje ból związany z podaniem tego leku pacjentom (bardzo często występujący po podaniu innych generyków tego leku). **Omawiając leki generyczne Plus warto w tym miejscu zwrócić także uwagę na duże znaczenie formy podania leku, która może zapewnić zarówno lekarzom jak i samym pacjentom największe bezpieczeństwo farmakoterapii eliminując m.in. zagrożenia zakażeń szpitalnych i zagwarantować prowadzenie farmakoterapii w tzw. Bezpiecznej Linii Naczyniowej – BLN** (4) na temat której także w Polsce mówi się coraz szerzej. Dobrym przykładem leków gwarantujących prowadzenie leczenia zgodnie ze standardami BLN są m.in. leki w najnowszej generacji opakowaniach **Ecoflac Plus** cenionych w całej Europie a także już w Polsce.

EUCAST 2011

W roku ubiegłym powstały wydane przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości nowe zalecenia mówiące o racjonalnym i bezpiecznym stosowaniu leków i wrażliwości drobnoustrojów oraz grzybów na wskazane w zaleceniach leki (dotyczy zarówno leków oryginalnych jak i generycznych). W Polsce za wprowadzenie Europejskich Zaleceń Europejskich EUCAST odpowiedzialny jest Zespół Roboczy ds. wprowadzania Zaleceń pod przewodnictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej p. prof. dr hab. med. Walerii Hryniewicz. Wyżej wymienione zalecenia mają zapewne swój znaczny wpływ na wdrażanie racjonalnej polityki lekowej w odniesieniu do poszczególnych substancji aktywnie czynnych i przyczynią się do prowadzenia skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii leczenia infekcji. W zaleceniach pojawiły się zarówno nowsze leki jak również nieco zapomniane antybiotyki, które dzięki niepowszechnemu ich stosowaniu w ostatnich latach znacznie zyskały mając aktualnie wysoką wrażliwość szczepów bakteryjnych. Niektóre z wymienionych w zaleceniach leków już także w Polsce występują w formie generyków plus jak np. gentamycyna, która dzięki optymalnie dobranym dużym dawkom (równoważnym z DDD) może być stosowana w najskuteczniejszym i wywołującym najmniej działań niepożądanych schemacie leczenia – wysoka dawka stosowana raz na dobę.

Rezolucja Rady Europy 2011

Bardzo duże znaczenie w prowadzeniu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej ma uchwalona w roku ubiegłym Rezolucja Rady Europy CM/Res AP/1 (5) przyjęta przez Komitet Ministrów, która dotyczy także Polski. Podjęła się ona określenia wymogów gwarantujących wysoką jakość, a dzięki temu bezpieczeństwo stosowania produktów medycznych oraz farmaceutycznych przygotowywanych do podania pacjentom w aptekach szpitalnych oraz na oddziałach szpitalnych. Rezolucja podkreśla ogólnoeuropejską potrzebę wdrożenia na wszystkich płaszczyznach farmakoterapii najnowszych standardów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej (The Pharmaceutical Inspection Convention) oraz Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznej (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S).

Jednym z kluczowych tematów zastosowania i wdrożenia Rezolucji jest zagadnienie dotyczące leków aptecznych zwanych nielicencjonowanymi produktami farmaceutycznymi, tj. leków, które są przygotowywane na specjalne potrzeby pacjentów przez apteki recepturowe i apteki szpitalne. Dotyczy to również przygotowywania leków i ich roztworów we wszystkich placówkach służby zdrowia.

Generalnie według wymogów Rezolucji CM/Res AP (2011) przygotowanie (odtwarzanie) do podania produktów leczniczych powinno zasadniczo mieć miejsce w aptece, zakładając że wymagania dotyczące bezpiecznego przygotowania sterylnych produktów są tam spełnione. **Jedynie przygotowywanie leków uznane za czynności niskiego ryzyka może być dokonane na oddziałach szpitalnych przez personel pielęgniarski i może mieć miejsce tylko przy wykorzystaniu leków gotowych do podania zwanych („ready to use") zgodnych z zasadami prowadzenia farmakoterapii według standardów Bezpiecznej Linii Naczyniowej (BLN).**

W myśl obowiązującej Rezolucji unijnej farmaceuci szpitalni powinni w pierwszej kolejności zapewnić dostępność w szpitalu tych produktów leczniczych, które występują w formie gotowej do podania pacjentowi i dopiero w przypadku braku takich produktów na rynku powinni przystąpić do przygotowania ich w aptece. Właśnie jedynie w przypadku produktów niskiego ryzyka jakimi są leki w formie gotowej do podania – ready to use – farmaceuta szpitalny zapewniając ich dostępność w szpitalu umożliwia przygotowanie ich do podania pacjentowi przez personel pielęgniarski na oddziałach szpitalnych. Działania takie w ogromnym procencie minimalizują ryzyko zakażeń szpitalnych i przyczyniają się do prowadzenia przez szpital bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Gotowe do podania roztwory leków (w formie ready to use) to najnowsza generacja produktów farmaceutycznych stosowanych w szpitalach.

Inicjatywa badawcza FIRST (Fecal Incontinence Re-evaluation Study Initiative) w zakresie problemów nietrzymania stolca w Polsce – wyniki badania

Patryk Martynus
Senior Brand Manager ConvaTec

Problem nietrzymania stolca wśród pacjentów polskich oddziałów intensywnej terapii, o czym wszystkim nam wiadomo, stanowi duże wyzwanie kliniczne.

W opiece nad pacjentem z nietrzymaniem stolca ryzyko uszkodzenia skóry jest bardzo duże.
Aby zdiagnozować aktualne problemy polskich oddziałów borykających się z problemem nietrzymania stolca, na przełomie marca i kwietnia 2011 w wybranych polskich placówkach zostało przeprowadzone badanie FIRST. Cele polskiego badania FIRST były następujące:

- zgromadzenie danych epidemiologicznych w zakresie występowania nietrzymania stolca na oddziałach intensywnej terapii oraz szczegółowe rozpoznanie potrzeb polskich specjalistów;
- wskazanie skutecznych rozwiązań w zakresie kontrolowanej zbiórki stolca dostępnych w Polsce;
- wykorzystanie możliwości wymiany doświadczeń i uzyskanych wyników w całej Europie.

Polska wraz z Francją, Danią, Finlandią, Norwegią, Szwecją, Holandią, Belgią oraz Turcją uczestniczyła w tzw. drugiej fali badawczej. Pierwsza fala miała miejsce w Niemczech, we Włoszech, w Hiszpanii oraz Wielkiej Brytanii. W trakcie badania wypełniono łącznie 960 kwestionariuszy wśród lekarzy, pielęgniarek oraz personelu zamówień publicznych.
W Polsce wypełniono 159 kwestionariuszy (wykres 1).

Ogółem, we wszystkich 11 krajach objętych badaniem, średnia szacunkowa częstość występowania ostrego nietrzymania stolca w oddziałach intensywnej terapii wynosi 14,5% w zakresie od 9,4 do 28,5%. W Polsce częstość ostrego nietrzymania stolca oceniana jest na 17,2% (tabela 1).

Problem ostrego nietrzymania stolca nie jest uważany za sprawę priorytetową w oddziałach intensywnej terapii. **Niespodziewanie okazało się, że ogólna świadomość zagrożeń związanych z tym problemem nie zawsze była wysoka, a także nie jest ona uważana za sprawę priorytetową. W Polsce 87% lekarzy i 90% pielęgniarek podało „średnią" albo „niską" świadomość zagrożeń klinicznych związanych z postępowaniem nad pacjentem z nietrzymaniem stolca, a stopień ważności nadawany tej tematyce również był „niski" albo „średni"** (wykres 2).

Wiele szpitali nie ma wytycznych w zakresie postępowania z takimi pacjentami.
Ogółem, około połowa oddziałów intensywnej terapii objętych badaniem nie ma protokołów albo wytycznych dotyczących postępowania w przypadku nietrzymania stolca. Odsetek ten okazał się znacznie wyższy w Polsce, gdzie 80% ocenianych oddziałów nie miało opracowanych standardów ani wytycznych.
Czy w Twoim oddziale intensywnej terapii istnieją wytyczne nt. postępowania w przypadku ostrego nietrzymania stolca? (wykres 3, 4).

Opieka nad pacjentem z nietrzymaniem stolca jest czasochłonna.
Większość respondentów stwierdziła, że na mycie pacjenta po każdym epizodzie AFId potrzeba od 10 do 20 minut.
Ile czasu zwykle zajmuje zabieg higieniczny u pacjenta z nietrzymaniem stolca i oddającego płynny lub półpłynny stolec? (wykres 5).

Postępowanie w przypadku pacjenta z nietrzymaniem stolca jest pracochłonne.
Większość respondentów stwierdziła, że aby poradzić sobie z jednym epizodem AFId, potrzebne są 2-3 osoby.
Ile osób personelu zwykle potrzeba, aby przeprowadzić zabieg higieniczny u pacjenta z nietrzymaniem stolca i oddającego płynny lub półpłynny stolec? (wykres 6).

Większość przedstawicieli personelu zaopatrzeniowego nie ma świadomości czasu, jaki jest potrzebny, aby opanować jeden epizod nietrzymania stolca.
Czy w Twoim szpitalu dostępna jest informacja nt. czasu pracy poświęconego na opiekę nad pacjentem z ostrym nietrzymaniem stolca? (wykres 7).

Zasadnicze znaczenie ma leczenie uszkodzeń skóry i zapobieganie zakażeniom szpitalnym.
Generalnie, w ocenie respondentów leczenie uszkodzeń i zmniejszenie ryzyka zakażeń krzyżowych i zakażeń szpitalnych stanowiło główne problemy związane z nietrzymaniem stolca. W Polsce więcej respondentów za główny problem kliniczny uznało ryzyko zakażeń krzyżowych i zakażeń szpitalnych.
Co według Ciebie stanowi główny problem związany z opieką nad pacjentem z ostrym nietrzymaniem stolca? (wykres 8).

Duża częstość uszkodzeń skóry to powszechny stan w polskich placówkach.

Nietrzymanie stolca często prowadzi do uszkodzenia skóry i powstawania owrzodzeń.
Jaki odsetek AKTUALNIE leczonych przez Ciebie pacjentów z ostrym nietrzymaniem stolca ma: (wykres 9).

Ochrona skóry i zmniejszenie ryzyka zakażeń krzyżowych uważane są za najważniejsze cele kliniczne w postępowaniu z pacjentem z nietrzymaniem stolca. W Polsce więcej respondentów podawało zmniejszenie ryzyka zakażeń krzyżowych jako najważniejszy cel kliniczny w leczeniu takiego pacjenta.
Jaki jest według Ciebie najważniejszy cel kliniczny w leczeniu pacjenta z nietrzymaniem stolca? (wykres 10).

Zapobieganie uszkodzeniom skóry i zmniejszenie ryzyka zakażeń uznane było za najważniejszą korzyść ze stosowania systemu odprowadzania stolca. Za równie ważne korzyści uznano także poprawę komfortu i poczucia godności pacjenta oraz skrócenie czasu potrzebnego na opanowanie epizodów nietrzymania stolca.
Jakie według Ciebie są główne korzyści wynikające ze stosowania systemu odprowadzania stolca? (wykres 11).

Główne wnioski płynące z polskich obserwacji są następujące:

- **problem nietrzymania stolca na OIT może być błędnie oceniany pod kątem ilości czasu pracy personelu niezbędnego na opiekę nad pacjentem z nietrzymaniem stolca;**
- wśród pacjentów z nietrzymaniem stolca występowały problemy uszkodzenia skóry:
  - zapalenie skóry w okolicach krocza, zmiana poziomu wilgotności skóry, odleżyny w okolicach kości krzyżowej;
- zmniejszanie ryzyka zakażenia krzyżowego oraz ochronę integralności skóry oceniono jako najważniejsze wyzwania kliniczne;
- respondenci wykazywali niski poziom świadomości w zakresie czasu pracy pielęgniarek zaangażowanego w poszczególne epizody:
  - 54% udzielonych odpowiedzi wskazywało na czas od 10 do 20 minut na epizod, przy zaangażowaniu od dwóch do trzech osób z personelu;
- zaraportowano kluczowe korzyści z zastosowania systemów kontrolowanej zbiórki stolca:
  - zmniejszenie ryzyka zakażenia krzyżowego, rozprzestrzeniania się infekcji oraz zmniejszenie ryzyka uszkodzenia skóry;
  - poprawa komfortu pacjenta oraz zwiększenie poczucia godności.

Podsumowując, myślę, że kluczową sprawą w poprawie obecnej sytuacji w polskich placówkach (zarówno jeśli chodzi o poprawę jakości opieki nad pacjentami, jak i korzyści kliniczne oraz ekonomiczne dla samych placówek) byłoby wypracowanie przez każdą z nich standardów postępowania w opiece nad pacjentami z nietrzymaniem stolca, do czego mocno zachęcamy.

W przypadku wystąpienia problemów z nietrzymaniem stolca wśród Państwa pacjentów już teraz prosimy zapytać o możliwości rozwiązania tych problemów przedstawiciela firmy ConvaTec lub zadzwonić pod numer bezpłatnej infolinii 800 120 093.

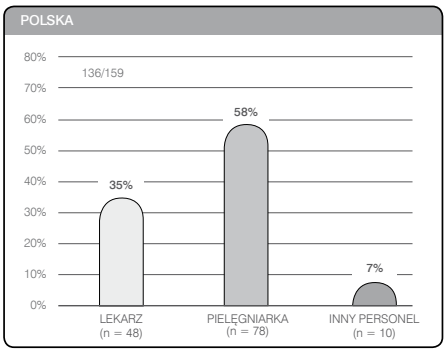
Przypominamy jednocześnie, że rozwiązania systemowe firmy ConvaTec wspierają Państwa pacjentów w różnych problemach. Aby ułatwić Państwu właściwy wybór, prezentujemy poglądowy schemat wyboru naszych produktów dla OIT (wykres 12).

®/TM oznaczają zarejestrowane znaki towarowe ConvaTec Inc.
Prawa autorskie – © 2012 ConvaTec Inc.

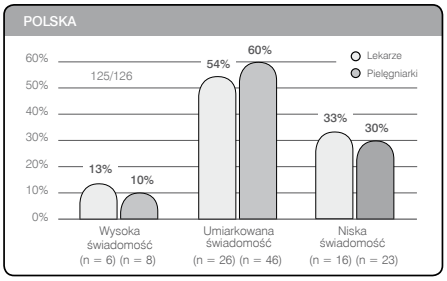
Tabela 1

Kraj	Średnia liczba łóżek	Średni odsetek zajęcia łóżek	Średnia liczba pacjentów z AFId w dniu badania	Średnia szacunkowa częstość występowania
Ogółem	13,9	70,7%	1,6	14,5%
Polska	8,3	63,7%	0,7	17,2%

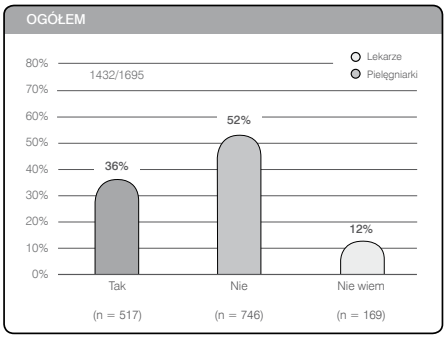
UWAGA: Szacunkowa częstość występowania AFId to częstość w danym miejscu obliczona na podstawie liczby pacjentów z AFId w dniu badania w stosunku do liczby zajętych łóżek (wartości zaczerpnięte z każdego prawidłowo wypełnionego kwestionariusza).



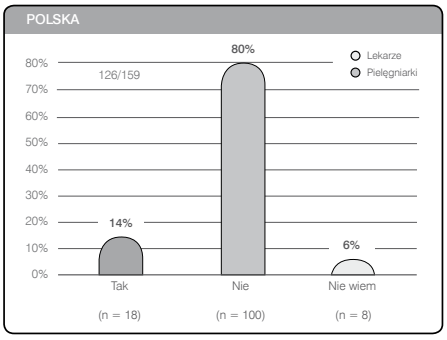
Wykres 1



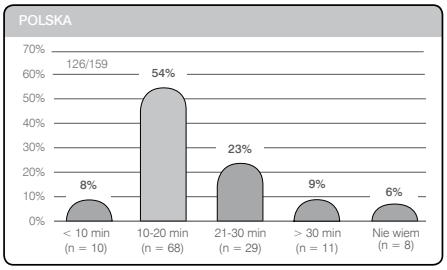
Wykres 2



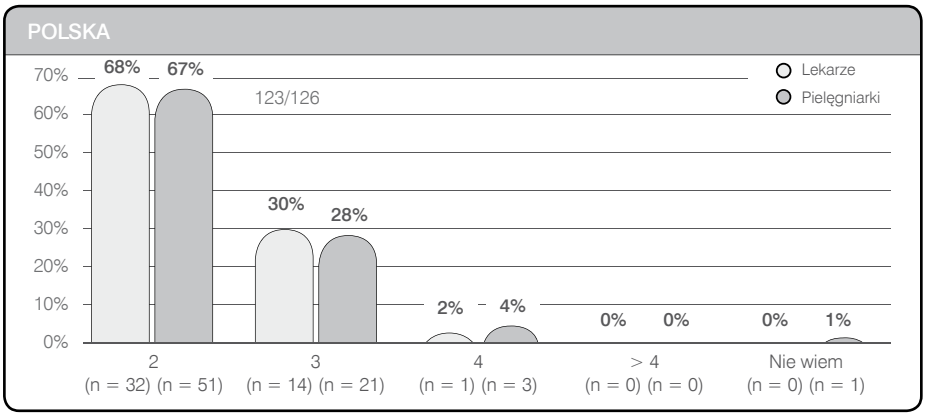
Wykres 3



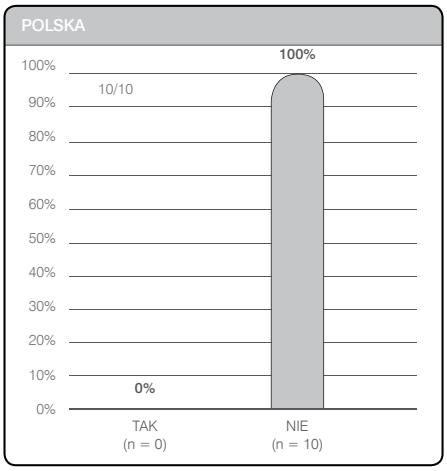
Wykres 4



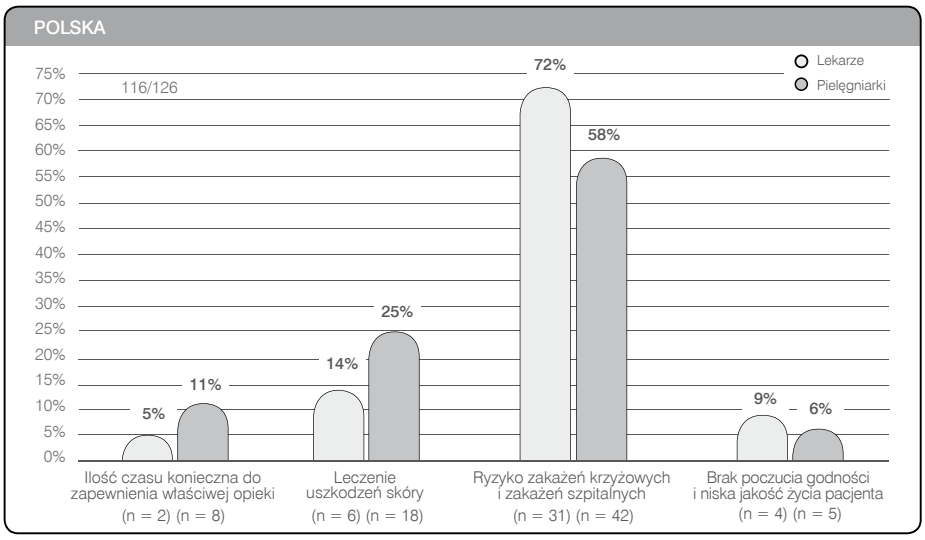
Wykres 5



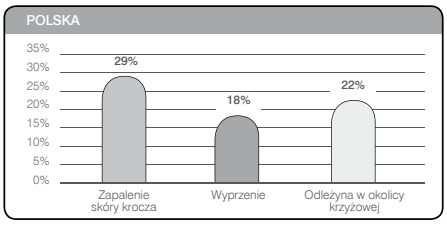
Wykres 6



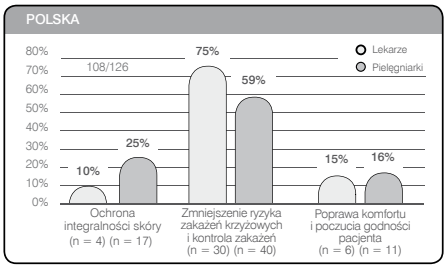
Wykres 7



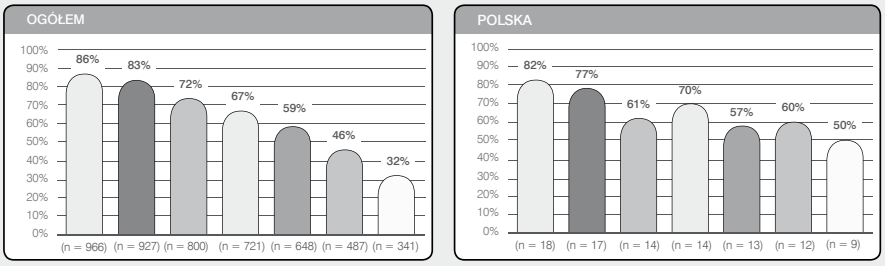
Wykres 8



Wykres 9



Wykres 10



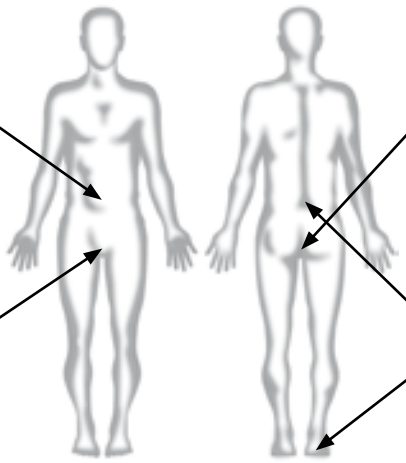
- Pomoc w zapobieganiu uszkodzeniom skóry
- Mniejsze ryzyko zakażeń i rozprzestrzeniania się infekcji
- Poprawa komfortu i poczucia godności pacjenta
- Skrócenie czasu koniecznego do pielęgnacji pacjentów
- Rzadziej występująca konieczność mycia pacjenta i zmiany pościeli
- Likwidacja przykrych zapachów
- Korzystny wpływ na emocje rodzin pacjentów

Wykres 11

Wykres 12

Pomiar ciśnienia śródbrzusznego
UnoMeter™ Abdo-Pressure™

Godzinowa zbiórka moczu
UnoMeter™ Safeti™ Plus



Kontrolowana zbiórka stolca płynnego i półpłynnego

FlexiSeal SIGNAL Gwarancja innowacyjności

Odleżyny (w zależności od stopnia, głębokości oraz ilości wysięku)

AQUACEL Opatrunek Hydrofiber® lub AQUACEL Ag

+

GRANUFLEX Signal lub Versiva XC Opatrunek nowej generacji

na kość krzyżową lub piętę

Profilaktyka zakażeń szpitalnych

Ocena skuteczności mikrobiologicznej chemicznych preparatów do dezynfekcji będących wyrobami medycznymi w świetle normy PN-EN 14885

lek. **Waldemar Ferschke**
Wiceprezes Medi-Sept Sp. z o.o.

Preparaty dezynfekcyjne zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 93/43/EEC są wyrobem medycznym i podlegają ocenie według zasad stosowanych dla innych wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Skuteczność mikrobiologiczna chemicznych preparatów dezynfekcyjnych oceniana jest zgodnie z normami europejskimi. Ogólne zasady zastosowania norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych zawarte są w normie PN-EN 14885:2007(U) „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Zastosowanie norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych".

Metody badań stosowane przed wejściem Polski do EU przez PZH (obecnie PZH-NIZP) nie mogą być podstawą pozytywnej oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych określone dyrektywą 93/42/EEC. Znajomość i wybór właściwych norm dla obszaru medycznego gwarantuje prawidłowe użycie produktów do dezynfekcji.

Słowa kluczowe

Dezynfekcja, norma PN-EN 14885, aktywność przeciwdrobnoustrojowa

Zarządzanie placówkami służby zdrowia wymaga umiejętnej oceny wartości działań z zakresu profilaktyki, w tym higieny i wyceny zwrotu z tych inwestycji. Ciągłe zmiany wymuszają staranne liczenie kosztów usług medycznych oraz poprawę ich jakości. Najlepszą drogą do osiągnięcia sukcesu jest standaryzacja jakości oraz czynności w placówkach służby zdrowia.

Obszarem wymagającym ustanowienia przejrzystych norm, standardów (proceduralnych i decyzyjnych) jest program szeroko rozumianej higieny szpitalnej. Jednym z jej aspektów jest dobór preparatów do dezynfekcji i wyposażenia, które służą do utrzymania wysokiego poziomu higieny w placówkach. Profilaktyka zakażeń nawet w tym wąskim zakresie szybko przynosi znaczne efekty ekonomiczne w formie obniżenia kosztów leczenia, skrócenia czasu hospitalizacji oraz poprawy jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Nakłady na zakup preparatów dezynfekcyjnych są określane na podstawie warunków, gdzie często jedynym kryterium oceny nabywanych środków jest ich cena, co nie zapewnia, niestety, sukcesu w profilaktyce zakażeń. Preparaty powinny przede wszystkim spełniać wymagania użytkownika w zakresie realizacji programu nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi, a w tym aspekcie ważna jest przede wszystkim ich skuteczność.

Norma PN-EN 14885 reguluje sposób i ogólne zasady porównania chemicznych produktów do dezynfekcji w obszarach medycznym, weterynaryjnym, spożywczym, przemysłowym, gospodarstwa domowego oraz aktywność przeciwdrobnoustrojową.

Skuteczność preparatów dezynfekcyjnych jest badana i określana na podstawie metod opisanych w normach. Metody zostały przypisane fazom badań.

1. Badania fazy 1.

Podstawowymi metodami badań są testy *ilościowe, zawiesinowe (**bez obciążenia białkowego**)* stosowane w celu stwierdzenia, czy produkt ma deklarowane właściwości np. bakteriobójcze, grzybobójcze bez specyficznych warunków zastosowania. Dostarczają one jedynie informacji na temat działania podstawowego, **nie pozwalają zaś na określenie stężenia użytkowego**. Dlatego oceniając konkretny preparat w każdym wypadku należy w następnej kolejności przeprowadzić badania fazy 2.

2. Badania fazy 2.

W praktyce użytkownik przy wyborze produktu opiera się na specyficznych metodach fazy 2, w których stosujemy potencjalnie najbardziej oporne szczepy i najtrudniejsze warunki dezynfekcji dla danego zastosowania **z obciążeniem białkowym**. Preparaty, które spełniają warunki fazy 2, powinny być skuteczne wobec normalnie występujących drobnoustrojów dzikich. Warto przy tej okazji podkreślić, że spotykana u niektórych szczepów szpitalnych antybiotykooporność nie powoduje zmiany wrażliwości tych szczepów na środki dezynfekcyjne.

Uznaje się, że w szczególnych wypadkach badania fazy 2 etapu 1 lub 2 są wystarczające do wy-

znaczenia skuteczności biobójczej preparatu chemicznego w obszarze medycznym.

Faza 2 obejmuje dwa etapy.

Etap 1 polega na zastosowaniu *metod ilościowych, zawiesinowych z obciążeniem białkowym* mających potwierdzić, że produkt wskazuje działanie bakteriobójcze, prątkobakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze lub wirusobójcze w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania w obszarze medycznym (narzędzia i powierzchnie).

Etap 2 opiera się na metodach *ilościowych z zastosowaniem nośników (powierzchniowe) z* ***obciążeniem białkowym*** **w warunkach imitujących rzeczywiste warunki**. Badania fazy 2 powinny być przeprowadzane zawsze i należy je wybierać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Normy fazy 2 i założenia do nich, mają podstawowe znaczenie w praktycznym porównywaniu preparatów dezynfekcyjnych.

Zarówno w etapie 1 jak i 2 wyodrębnione są dodatkowo warunki: czyste i brudne.

Warunków czystych fazy 2 w żadnym wypadku nie można mylić z fazą 1.

Badania z poszczególnych faz są wykonywane dla każdej z grup mikroorganizmów testowych i potwierdzają:

– Działanie bakteriobójcze.
– Działanie prątkobójcze potwierdzone skutecznością wobec Mycobacterium avium i M.terrae – jest pojęciem szerszym niż samo działanie gruźliczobójcze (M.terrae zgodnie z normą jest surogatem M.tuberculosis).
– Działanie grzybobójcze potwierdzone skutecznością wobec Aspergillus niger i Candida albicans (pojęciem węższym jest skuteczność drożdżakobójcza potwierdzona działaniem wyłącznie przeciwko Candida albicans i C. non-albicans).
– Działanie wirusobójcze, które zgodnie z normą przeprowadza się na wirusach bezosłonkowych Adeno i Polio.
– Działanie sporobójcze (spory-(przetrwalniki) bakterii) – brak jest norm w obszarze medycznym. Preparaty dezynfekcyjne najczęściej są przebadane zgodnie z normami z obszaru spożywczego lub fazy 1.

Zarówno organizmy testowe, jak i stopień ich redukcji oraz obciążenie białkowe stosowane dla poszczególnych faz i etapów w obszarach medycznym, weterynaryjnym i dla przemysłu spożywczego są różne. **Dlatego ten sam preparat w tym samym stężeniu i czasie, ale stosowany w różnych obszarach może mieć różne zakresy działania biobójczego**. W praktyce często dochodzi do nieprawidłowej interpretacji i używane są preparaty nie mające wymaganego spektrum działania dla obszaru medycznego, ponieważ mylnie interpretuje się zakres działania z obszarem weterynaryjnym lub spożywczym.

Europejska metodologia i założenia do badań preparatów dezynfekcyjnych mających zastosowanie w weterynarii i przemyśle spożywczym różnią się od tych z obszaru medycznego. Dla przykładu podano poniżej różnice dotyczące mikroorganizmów służących potwierdzeniu skuteczności bakteriobójczej, prątkobójczej i wirusobójczej w różnych obszarach oraz różnice pomiędzy obszarami co do stopnia redukcji i obciążenia białkowego w testach badających skuteczność bakteriobójczą.

Organizmy testowe stosowane w różnych obszarach w fazie 2 według CEN.

Mikroorganizmy	Obszar weterynarii	Obszar medycyny	Obszar przemysłu
Bakterie	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterecoccus hirae ATCC 10541 Proteus vulgaris ATCC 13315	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococus hirae ATCC 10541	Staphylococcus aurerus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli ATCC 10536 Salmonella typhimurium ATCC 13311 Lactobacillus brevis DSM 6235 Enterobacter cloacae DSM 6234
Prątki gruźlicze	–	Mycobacterium terrae ATCC 15755	–
Prątki	Mycobacterium avium ATCC 12826	Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755	–
Wirusy	Bovine Enterovirus Type 1 ATCC VR-248	Poliovirus typ 1 Lsc-2ab Adenovirus typ 5	Bakteriofag P001 DSM 4262 Bakteriofag P009 DSM 10567

Substancje obciążające i minimalne lg (rozszerzenie, wyjaśnienie użytego skrótu) współczynników redukcji stosowane w testowaniu preparatów bakteriobójczych w różnych obszarach według CEN.

warunki	faza	etap	Obciążenie w weterynarii	Obciążenie w medycynie	Obciążenie w przemyśle spożywczym	metoda	lg redukcji w weterynarii	lg redukcji w medycynie	lg redukcji w przemyśle spożywczym
wstępne	1		0	0	0	zawiesinowa	5,0	5,0	5,0
czyste	2	1	3g albuminy/l	0,3g albuminy/l	0,3g albuminy/l	zawiesinowa	5,0	5,0	5,0
brudne	2	1	10g albuminy/l +10g ekstr. drożdżowego	3g albuminy/l	3g albuminy/l	zawiesinowa	5,0	5,0	5,0
czyste	2	2	3g albuminy/l	0,3g albuminy/l	0,3g albuminy/l	zawiesinowa	4,0	5,0	4,0
brudne	2	2	10g albuminy/l +10g ekstr. drożdżowego	3g albuminy/l + 3ml krwi	3g albuminy/l	zawiesinowa	4,0	5,0	4,0

Ciekawostką jest fakt, że nawet w przypadku wirusów, gdzie stopień redukcji i obciążenie w obszarze medycznym i spożywczym są takie same (zupełnie inaczej niż przy bakteriach i grzybach), wirusy stosowane w badaniach są zupełnie inne. W obszarze medycznym są to adeno i polio (wirusy nieosłonkowe), a w spożywczym bakteriofagi. Tak więc również tutaj niemożliwe jest porównanie tych badań.

W badaniach ilościowych określa się skuteczność na podstawie stopnia redukcji mierzonego w logarytmach. Pomiędzy poszczególnymi obszarami występuje często olbrzymia różnica. Tak jest w przypadku redukcji bakterii w obszarze spożywczym, gdzie uznaje się działanie preparatu za skuteczne z wynikami, które akceptują pozostałą ilość bakterii 10 krotnie większą niż w obszarze medycznym. W obszarze medycznym za wynik prawidłowy uznaje się redukcję z poziomu 100 000 bakterii do poziomu 1 bakterii, a w przemyśle taki wynik to 10 bakterii.

W związku z tym pozostaje pytanie czy dopuszczanie do używania w szpitalu produktów spełniających normy z obszaru spożywczego jest bezpieczne dla personelu i pacjentów?

Ma to szczególne znaczenie w przypadku preparatów do powierzchni, których spektrum jest często określone na podstawie norm z obszaru spożywczego (z powodu braku norm w obszarze medycznym dedykowanych powierzchniom). Wydaje się, że w tym przypadku bardziej rozsądne byłoby stosowanie preparatów mających badania zgodnie z normami dla narzędzi (przynajmniej faza 2 etap 1) traktujące je jak skażone powierzchnie. Na pewno używanie w tym przypadku preparatów zgodnie z czasami i stężeniami potwierdzonymi badaniami fazy 1 jest niezgodne z normą.

Warto podkreślić, że opinie wydawane w przeszłości przez PZH były podstawą do wprowadzenia produktu do używania wyłącznie do 30 września 2001 roku. Obecnie metody opiniowania przez PZH w zakresie badań bakteriobójczych i grzybobójczych mogą mieć tylko znaczenie pomocnicze i nie stanowią podstawy do wprowadzania wyrobów medycznych na rynek europejski (nie ma już wewnętrznego rynku polskiego).

Ponieważ metody stosowane w PZH oparte były przed wejściem Polski do EU na zastosowaniu innych szczepów bakterii i grzybów, z innym obciążeniem, innych technik pracy w laboratorium niż normy europejskie, to wyroby badane tylko w PZH mają zamkniętą drogę na wspólny rynek, a od 1 stycznia 2006 roku – także na rynek polski. Ponadto deklarację producenta o zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych mogą potwierdzić tylko jednostki notyfikowane.

Wykazy norm CEN dla obszaru medycznego zgodnie z PN-EN 14885, wskazują, że brak w nich norm dotyczących badania aktywności bakterio- i grzybobójczej preparatów do dezynfekcji powierzchni. W praktyce większość tych preparatów jest rejestrowana jako produkty biobójcze, preparaty zaś do dezynfekcji narzędzi są wyrobami medycznymi i dla nich istnieje już pełen zakres norm dla całego spektrum mikrobiologicznego.

Normy opracowane w CEN (Europejski Komitet Normalizacyjny) i projekty norm dla poszczególnych grup organizmów dotyczące badań fazy 2 etap 1 i 2. Obszar medyczny

Rodzaj i/lub przeznaczenie produktu	Faza etap	Deklarowane działanie							
		Bakteriobójcze	Grzybobójcze	Bójcze wobec grzybów drożdżo-podobnych	Prątkobójcze	Bójcze wobec prątków gruźlicy	Wirusobójcze	Sporobójcze	Legionella
Higieniczne mycie rąk	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1499	***	***	***	***	***	***	
Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1500	***	***	***	***	***	***	
Chirurgiczna dezynfekcja rąk	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	***	***	
	2,2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	
Dezynfekcja powierzchni. Warunki czyste i brudne	2,1	**	**	**	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**	
	2,2	**	**	**	**	**	*	**	
Dezynfekcja narzędzi. Warunki czyste i brudne	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	
	2,2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	*	*	
Uzdatnianie wody	2,1	***	***	***	***	***	***	***	*

* Temat zatwierdzony

** Temat nie został jeszcze zatwierdzony, ale odpowiednie normy mogą być dostępne w przyszłości

*** Opracowanie metody nie jest przewidziane

Podsumowując: tylko zasada porównywania skuteczności preparatów za pomocą obiektywnych, porównywalnych i powtarzalnych metod badawczych zapewnia najbardziej efektywny wybór produktów do dezynfekcji, służących zwalczaniu zakażeń szpitalnych i profilaktyce zdrowotnej.

Literatura

Waszak B.: Wpływ dezynfekcji na wysoki poziom czystości mikrobiologicznej, Zakażenia 2004, 4, 20-3.

Tadeusiak B. i wsp.: Preparaty dezynfekcyjne. Metody badania, normy zharmonizowane, rynek preparatów, Zakażenia 2004, 4, 74-78

Dyrektywa Rady z dnia 14.06.1993 r w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG), official journal L 169, 1-4

PN-EN 14885 „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Zastosowanie norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych”

Stefan Tyski. Jakich badań aktywności przeciwdrobnoustrojowej powinno się wymagać od wytwórców preparatów antyseptycznych i dezynfekcyjnych z obszaru medycznego? Zakażenia 2007, 4.

Custom Pack’s
– kompletne jałowe zestawy operacyjne w bloku operacyjnym

mgr **Magdalena Kulczycka**

Tradycyjna metoda wyposażania bloku operacyjnego i zaopatrywanie każdej procedury chirurgicznej to osobny zakup pojedynczych produktów. Choć większość w ten sposób nabywanych składowych wydaje się relatywnie niedroga, to zarządzanie zapasami, kontrolowanie stoków magazynowych, kupowanie i dostarczanie produktów na każdy blok operacyjny może być procesem kosztownym i złożonym.

Obecnie obserwuje się coraz większy stopień zainteresowania standaryzacją procedur chirurgicznych ze strony zarówno personelu bloku operacyjnego jak i dyrekcji i administracji szpitala, co wynika z chęci kontroli kosztów, oszczędności czasu oraz wzrostu poziomu bezpieczeństwa i komfortu pracy.

W celu harmonizacji pracy na bloku operacyjnym w części związanej z przygotowaniem zabiegu operacyjnego doskonale wpisują się jałowe kompletne zestawy operacyjne zwane Custom Pakami, które pozwalają na redukcję kosztów oraz wzrost wydajności i produktywności szpitala.

Custom Paki pojawiły się w Stanach Zjednoczonych na początku lat 80. a dziś prawie wszystkie procedury medyczne odbywają się z ich zastosowaniem. Do Europy rozwiązania te trafiły 10 lat później i zaczęły bardzo szybko wypierać model przygotowywania zabiegów osobnymi, pojedynczymi produktami.

Przykładowy zestaw Custom Pack

Custom Pack to jałowy zestaw produktów jednorazowego użytku przygotowany pod konkretny zabieg chirurgiczny i dedykowany konkretnemu klientowi. „Custom" oznacza celowany, projektowany, składany według wskazówek, wytworzony na zamówienie. To klient rozumiany jako grupa lub jako klient indywidualny decyduje, jakie elementy powinny stanowić składowe zestawu, jak będzie on złożony i pakowany a nawet jaką będzie miał nazwę. Korzystając z dzisiejszych możliwości klient ma nieograniczony wybór składowych pakietu, aby w pełni i optymalnie zaspokoić potrzeby każdej procedury medycznej i sposób jej wykonywania. Skład Custom Paka powinien zapewniać przynajmniej 90% wszystkich produktów jednorazowego użytku niezbędnych do przeprowadzenia danego zabiegu a w jego skład wchodzą: obłożenia i fartuchy chirurgiczne, folie, noże, skalpele, igły, strzykawki, przewody (np. Yankauer) cewniki, bandaże, opatrunki, plastry i wiele innych. W składzie Custom Paka znajdziemy wszystkie standardowe produkty jednorazowego użytku oraz produkty tradycyjnie wielorazowe, które można jednorazowymi zastąpić.

Proces popularyzacji Custom Paków jest niewątpliwie wynikiem korzyści jakie wynikają z ich stosowania.

Standaryzacja (harmonizacja) procedur medycznych w szpitalu dzięki zastosowaniu zestawów to stały, zredukowany koszt. Wszystkie dotąd pojedynczo kupowane produkty pakowane są w omawianym zestawie zbiorczo i pochodzą od jednego producenta, co wpływa na obniżenie ceny. Oznacza to także optymalne wykorzystywanie wszystkich składowych zestawu oraz redukcję ponoszonych strat. W ten sposób zmniejszamy ilość odpadów oraz kontrolujemy zamawianie i magazynowanie produktów.

Ze względu na to, że wszystkie składowe i kompletny Custom Pack pochodzi od jednego dostawcy jakość wszystkich produktów jest gwarantowana. Rzetelny producent dostarcza zestawy złożone z najwyższej jakości produktów zgodnych z aktualnymi przepisami (Dyrektywą, Normami i Standardami) a to w dużym stopniu wpływa na zminimalizowanie ryzyka zakażeń. Redukcja ilości zakażeń, zwłaszcza ZMO jest związana także z eliminowaniem procedury otwierania wielu, różnych, pojedynczych elementów potrzebnych do zabiegu.

Personel medyczny, który dziś stosuje personalizowane zestawy jednogłośnie potwierdza, że wpływa to na poprawę jakości ich pracy w aspekcie skrócenia czasu przygotowania kolejnych zabiegów, lepszej organizacji w bloku operacyjnym, prostszego zarządzania zapasami i stanami magazynowymi. Chirurdzy i pielęgniarki podkreślają, że niezwykle ważna dzięki gotowym (wcześniej zaprojektowanym i przygotowanym) zestawom jest możliwość natychmiastowej reakcji w sytuacjach nagłych.

Korzyści z wprowadzenia Custom Paków to także korzyści związane z pracą komórek ds. zakupów, zaopatrzenia, administracji. Gotowe zestawy pozwalają w sposób przejrzysty kontrolować koszty, wpływają na skrócenie procesu zamawiania towarów (jedno zamówienie, jeden dostawca, jedna faktura), ułatwiają proces dostaw i przechowywanie produktów.

Jednak zdecydowanie najważniejszą zaletą gotowych zestawów jest oszczędność czasu. Stosowanie zestawów pozwala na znamienne skrócenie czasu przygotowania kolejnych zabiegów, co w bloku operacyjnym ma znaczenie niebagatelne. Personel medyczny potwierdza, że w przypadku najbardziej skomplikowanych zabiegów czas przygotowania procedury jest krótszy nawet o 80% w porównaniu z metodą tradycyjną. W badaniach przeprowadzonych w 2001 roku na przykładzie zabiegów neurochirurgicznych („The benefits of using customized procedure packs" British Journal of perioepratives Nursing Vol 11, No 1 Jan 2001) analizowano czas jaki potrzebny jest do przygotowania różnego typu zabiegów metodą tradycyjną oraz za pomocą gotowych zestawów. Autorzy porównywali czas przygotowania kraniotomii, trepanacji, rdzenia kręgowego czy wszczepu zastawek na podstawie podobnej liczby zabiegów w przypadku jednej i drugiej metody. Oceniali czas minimalny i maksymalny w przygotowaniu 123 różnych zabiegów. W podsumowaniu, zliczeniu i uśrednieniu wszystkich czasów oceniono, że zastosowanie Custom Paków dwukrotnie zredukowało czas potrzebny na przygotowanie zabiegu (25,49' – średni czas przygotowania zabiegu metodą tradycyjną, 11,28' – średni czas przygotowania zabiegu z użyciem Custom Paka).

Ostatnie lata pokazują gwałtowny wzrost zainteresowania stosowaniem Custom Paków w polskich szpitalach. Gruntowna analiza kosztów ponoszonych na osobne zakupy pojedynczych produktów w zestawieniu z kosztami potencjalnych Custom Paków oraz korzyściami wynikającymi z ich użycia sprawia, że na takie rozwiązania decyduje się dziś coraz więcej polskich placówek. Najczęściej i w największym stopniu Custom Paki stosowane są do zabiegów okulistycznych, ortopedycznych, kardiochirurgicznych czy w kardiologii inwazyjnej a zespoły chirurgiczne, które pracują w oparciu o gotowe zestawy nie wyobrażają sobie powrotu do metod tradycyjnych.

Kryteria wyboru chusteczek dezynfekujących

Z biuletynu Dr. Schumachera

Tłumaczenie **Piotr Łojko,** Dyrektor Zarządzający

Od kilku lat zmienia się trend na rynku dezynfekcji powierzchni, w kierunku stosowania suchych chusteczek z włókniny. Firma MEDIM jako przedstawiciel Dr. Schumachera, producenta dezynfektantów bacznie obserwuje ten trend i rozwój rynku tychże produktów i poddaje tenże rynek analizie.

Niestety część z tych produktów nie spełnia wymagań dotyczących samych produktów, jak i ich wydajności bądź też użyty jest nieodpowiedni dezynfektant.

Wszystkie wyroby medyczne wykonane przez Dr. Schumachera, są produkowane zgodnie ze standardami jakości. Produkcja jest zgodna z GMP/DIN EN ISO 13485 i podlega regularnej surowej kontroli jakości zgodnie z międzynarodowymi uznanymi normami i dyrektywami.

Chusteczki używane do dezynfekcji powierzchni w gabinetach lekarskich, muszą przejść test skuteczności pod względem stabilności i zmniejszenia liczby zarodków na powierzchni. Odpowiedni rodzaj włókien jest kluczem do skuteczności, ponieważ niektóre z nich adsorbują substancje czynne środka dezynfekującego, co oznacza, że niektóre składniki mogą nie być rozprowadzane na powierzchni. Ponadto chusteczki powinny być hermetycznie zamknięte do momentu użycia, co konieczne jest w celu wykluczenia ryzyka zanieczyszczenia podczas magazynowania.

Dla zwiększenia bezpieczeństwa użytkownika chusteczki powinny być oznaczone jako wyroby medyczne z symbolem CE zgodnie z dyrektywą 73/42 EEC. Znak CE gwarantuje wysoką jakość produkcji i certyfikacji procesów produkcji zgodnie z DIN EN ISO13485 (jak opisanej powyżej).

Odpowiednie opisy produktów wraz z instrukcją postępowania zgodnie z właściwymi procedurami np. jaki jest zakres oraz ilość roztworu nasycenia, które powinny być zawarte w chusteczkach jako w produkcie medycznym, w celu zapewnienia prawidłowego stosowania.

Produkty: Eco-Wipes, Desco-Wipes spełniają obowiązujące standardy technologii nauki, jak również są potwierdzane przez liczne, niezależne ekspertyzy. Posiadają znak CE, jako wyrób medyczny i zapewniają wysoki stopień niezawodności.

Kryteria jakości przy wyborze chusteczek dezynfekujących:

- zachowanie adsorpcji używanego włókna,
- rozmiar i zakres zgodny ze specyfikacją ilości nasycenia,
- znak CE,
- próżniowe zabezpieczenie poszczególnych opakowań,
- raport ekspercki akredytowanego laboratorium higieny szpitalnej, potwierdzające działanie dezynfekujące,
- instrukcje obsługi dla różnych rozwiązań dezynfekcji oraz ilość wymaganego nasycenia.

Europejska firma, która osiągnęła sukces na całym świecie

Paweł Mazela
Regional Manager Poland and Eastern Europe

OPHARDT hygiene opracowuje, produkuje i sprzedaje nowatorskie systemy dozujące i rozwiązania higieniczne do zastosowań medycznych, dla branży spożywczej, dla przemysłu chemicznego oraz do łazienek publicznych.

OPHARDT hygiene może się przy tym odwoływać do swojego ponad 50-letniego doświadczenia w dziedzinie funkcjonalnych i niezawodnych rozwiązań dozujących. Dla nas jako firmy, która osiągnęła sukces na całym świecie, o europejskich korzeniach, z siedmioma siedzibami i zatrudniającej ponad

300 pracowników podstawą trwałego rozwoju naszej firmy są konsekwentna orientacja na klienta i perspektywiczne innowacje.

ingo-man® – Standard dla dozowników higienicznych w branży medycznej

Potrzebują Państwo elastycznych systemów dozujących do dozowania alkoholowych środków dezynfekujących, mydła i płynów? Oczekują Państwo zaawansowanych rozwiązań systemowych dla trwałej poprawy higieny rąk?

Nasze rozwiązania dozujące ingo-man® od dziesięcioleci wyznaczają standardy dla higieny, praktycznego zastosowania i trwałości w szpitalach, klinikach i gabinetach lekarskich. Obsługa bezdotykowa, licznik w celu poprawy przestrzegania zasad higieny rąk, pełny wybór środków do uzupełniania oraz obszerny wybór akcesoriów są podstawą do trwałej poprawy higieny rąk.

Jakość, trwałość i funkcjonalność stoją na pierwszym miejscu przy opracowywaniu i produkcji naszych rodzin produktów. W ten sposób spełniamy ciągle rosnące wymagania odnośnie rozwiązań systemowych dla długotrwałej higieny rąk – dzisiaj i w przyszłości.

Jakość, której możesz zaufać: 5 lat gwarancji producenta

Systemy dozujące OPHARDT hygiene produkowane są z materiałów wysokiej jakości takich jak stal szlachetna, aluminium i wytrzymałe tworzywa sztuczne zgodnie z najnowocześniejszymi standardami produkcji. Certyfikat zgodności z międzynarodową normą ISO 9001:2008 jest przy tym wyrazem naszego dążenia do stałego doskonalenia produktów OPHARDT hygiene. W ten sposób nasze konsekwentne zaangażowanie w jakość staje się przejrzyste.

Jakość w każdym szczególe to dla nas obietnica, którą traktujemy poważnie: Na całą naszą paletę produktów ze stali szlachetnej i aluminium ingo-man® udzielamy pełnej 5-letniej gwarancji producenta.

Zawsze bezpieczne. Zawsze nowe. Zawsze dostępne.

Peha-instrument: jednorazowe narzędzia chirurgiczne ze stali

Iwona Pacałowska
Marketing Manager, Marketing Infection Prevention, PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Optyczny wygląd jednorazowych narzędzi chirurgicznych ze szczotkowanej stali nierdzewnej świadczy o ich wysokiej jakości.

Firma HARTMANN oferuje swoim Klientom szeroki asortyment wysokiej jakości jednorazowych narzędzi chirurgicznych ze stali. Narzędzia Peha-instrument to doskonała proporcja ceny do jakości, co stanowi niezwykle rentowną alternatywę dla narzędzi wielokrotnego użytku.

Firma HARTMANN wychodzi dzięki temu naprzeciw szpitalom w ich stałym dążeniu do ograniczania kosztów przy jak największej efektywności pracy.

Wspomniany asortyment obejmuje:
- nożyczki chirurgiczne
- pęsety anatomiczne i chirurgiczne
- kleszczyki hemostatyczne
- imadła chirurgiczne

oraz asortyment dodatkowy, taki jak:
- igła kulkowa
- hak do rozchylania ran i
- łyżeczki chirurgiczne

Narzędzia te dostarczane są w stanie sterylnym – z możliwością natychmiastowego użycia po wyjęciu z wygodnych do używania i przechowywania dyspenserów. W dyspenserze znajdują się **pojedynczo pakowane**, w jałowe i bezpieczne opakowania typu foil – Tyvek, narzędzia. Na każdym opakowaniu

znajduje się **etykieta identyfikująca** narzędzie, którą można wkleić do dokumentacji medycznej Pacjenta.

Dla Państwa wygody oferujemy dodatkowo zestawy narzędzi chirurgicznych

Każde narzędzie i zestaw narzędzi Peha-instrument charakteryzuje się **5-letnim terminem przydatności do użycia**. Asortyment narzędzi z linii Peha-instrument został opracowany przy udziale naszych Klientów, najlepiej zorientowanych w realiach codziennej praktyki szpitalnej. Dzięki temu opracowaliśmy serię jednorazowych narzędzi chirurgicznych, porównywalnych z ich odpowiednikami wielorazowego użytku zarówno wyglądem, jak i użytkową skutecznością w trakcie wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Bezpieczniej i taniej

Zasadniczo, jednorazowe narzędzia chirurgiczne Peha-instrument oferują szereg higienicznych korzyści w porównaniu z narzędziami wielorazowymi, głównie ze względu na całkowite wyeliminowanie ryzyka zakażeń krzyżowych.

Ponadto łączne koszty stosowania narzędzi Peha-instrument są zasadniczo niższe w porównaniu z narzędziami wielorazowymi, a to dzięki wyeliminowaniu konieczności ich czyszczenia i wyjaławiania w centralnej sterylizatorni szpitala, nie wspominając o rutynowych czynnościach konserwacji, napraw i wymian narzędzi wielorazowego użytku w przypadku ich zagubienia.

Po zabiegu narzędzia jednorazowe są umieszczane w odpornych na przekłucie pojemnikach i przesyłane do spalarni w drodze normalnego procesu postępowania z odpadami medycznymi niebezpiecznymi (kod 18 01 03).

Tego rodzaju postępowanie zabezpiecza przed urazami typu ukłucia, zranienia oraz infekcjami ze strony skażonych w trakcie zabiegu narzędzi.

Innowacyjne, wykonane ze stali nierdzewnej narzędzia chirurgiczne wielorazowego użytku są dostępne do użycia w dowolnym czasie i zawsze w doskonałym stanie higienicznym i funkcjonalnym. Szeroki asortyment tych narzędzi pokrywa wymagania wielu standardowych procedur chirurgicznych

HARTMANN

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
www.hartmann.pl
Sklep internetowy: www.hartmann24.pl
Bezpłatna infolinia:
0 800 26 96 36 (8.00 – 16.00)

Samodzielna produkcja, czy zakup gotowych zestawów przez Zakład Opieki Zdrowotnej

w świetle obowiązujących przepisów

mgr **Jarosław Czapliński**
Kierownik Działu Dezynfekcji i Centralnej Sterylizacji
Wojewódzki Szpital Zespolony, ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg

Od zakończenia działań wojennych, do zmiany ustroju politycznego w 1989 roku, placówki medyczne funkcjonujące w Polsce, nastawione były na daleko idącą samowystarczalność. Placówki te prowadziły we własnym zakresie nie tylko tak oczywistą wtedy działalność, jak ochrona mienia, utrzymanie ruchu, utrzymanie czystości czy pranie, ale również samodzielne wytwarzanie żywności (w niektórych placówkach funkcjonowały szklarnie, a nawet chlewnie), leków recepturowych i gotowych (łącznie z badaniami niektórych leków we własnych zwierzętarniach), opatrunków (produkcja, konfekcjonowanie i sterylizacja), a budzącą najwięcej kontrowersji działalnością było odzyskiwanie używanych rękawic chirurgicznych, ich pranie, suszenie, pudrowanie, pakowanie i ponowna sterylizacja.

Przyczyny tego stanu rzeczy były wielorakie, najważniejszą był ustrój państwa, uniemożliwiający istnienie prawdziwego rynku artykułów medycznych (upaństwowienie gospodarki, reglamentacja dóbr i ich powszechny niedobór), co zmuszało szpitale do samodzielnego wytwarzania wielu materiałów. Kolejną ważną przyczyną, wynikającą z uwarunkowań ustrojowych, była sytuacja na rynku pracy – sa-

mowystarczalność szpitali generowała niemało miejsc pracy, bardzo potrzebnych na kurczącym się w latach 70. rynku pracy. Innymi przyczynami były: siermiężność wielu ówczesnych standardów i źle pojmowana oszczędność. Również ówczesne przepisy sankcjonowały takie działania.

Mimo tych uwarunkowań, polskie prawo powoli acz konsekwentnie ewoluowało w kierunku nowoczesnych, dzisiaj oczywistych standardów. Najlepiej tę ewolucję można przedstawić na przykładzie przepisów regulujących wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu materiałów opatrunkowych.

Wbrew powszechnemu mniemaniu, publiczna służba zdrowia nie była wcale osiągnięciem ustroju socjalistycznego. Najstarsza w Polsce Ludowej ustawa z dnia 28. października 1948 roku „o zakładach społecznych służby zdrowia i planowej gospodarce w służbie zdrowia" (Dz.U. Nr 55, poz. 434), odwołuje się jeszcze do rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22. marca 1928 roku „o zakładach leczniczych" (Dz.U. R. P. Nr 38, poz. 382), a ustawę „o publicznej służbie zdrowia" Sejm II Rzeczypospolitej uchwalił w dniu 15. czerwca 1939 roku (Dz.U. Nr 54, poz. 342).

W Polsce Ludowej, pierwsze odniesienie do wytwarzania materiałów opatrunkowych znajduje się w ustawie z dnia 8 stycznia 1951 r.. „o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych" (Dz. U. Nr 1 poz. 4), w której do artykułów sanitarnych zalicza się między innymi materiały opatrunkowe. Następnie, zgodnie z delegacją ustawową, ukazuje się rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r. „w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych" (Dz. U. Nr 48 poz. 238), w którym, w paragrafie 3., w punkcie 1. stwierdza się, że **wolno wyrabiać bez zezwolenia** między innymi [podpunkt 1)] **materiały opatrunkowe**. Rozporządzenie nie różnicuje opatrunków na jałowe i niejałowe, dotyczy zatem wszystkich ich kategorii, sankcjonując tym samym powszechne wytwarzanie nawet jałowych opatrunków przez placówki medyczne. Taki stan prawny utrzymuje się przez następnych kilkadziesiąt lat, kolejne nowelizacje rozporządzenia, z roku 1965 (Dz.U. Nr 48 poz. 238) i 1975 (Dz.U. Nr 29 poz. 154), nie stawiają jakichkolwiek wymogów wobec wytwórców materiałów opatrunkowych.

Radykalną zmianę stanu prawnego wprowadziła dopiero ustawa z dnia 28. stycznia 1987 r. „o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach" (Dz.U. Nr 3 poz. 19). Pozornie zmieniło się niewiele, materiały opatrunkowe ponownie zalicza się do materiałów sanitarnych. Jak dawniej wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych obwarowane jest szeregiem rygorów – teraz producent musiał najpierw zarejestrować swój wyrób w Rejestrze Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, po uzyskaniu pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, a w razie konieczności, również klinicznych. Po zarejestrowaniu wyrobu producent mógł się ubiegać o wydanie zezwolenia na produkcję określonego wyrobu. I, podobnie jak w latach poprzednich, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej mógł ustalić wykaz środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, które mogą być wytwarzane bez zezwolenia. Niestety, w ustawie ten wykaz został ograniczony tylko do niektórych leków recepturowych i gotowych. Nie udało mi się dotrzeć do jakiegokolwiek przepisu, który by zezwalał Zakładom Opieki Zdrowotnej na samodzielne wytwarzanie materiałów opatrunkowych, w szczególności jałowych. Należy zatem wnioskować, że opisane w ustawie wymogi dotyczące wytwarzania materiałów opatrunkowych: rejestracja i uzyskiwanie zezwolenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, dotyczyły zarówno wytwórców przemysłowych, jak i **Zakładów Opieki Zdrowotnej**, wytwarzających głównie jałowe opatrunki na własny użytek, a czasem również dla innych podmiotów. Dowodem na to, że „coś musiało być na rzeczy" jest następna zmiana prawa, przeprowadzona już po zmianie ustroju politycznego, a konkretnie ustawa z dnia 10. października 1991 r. „o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym" (Dz. U. Nr 105 poz. 452) i jeden z jej przepisów wykonawczych. Tym razem w ustawie materiały opatrunkowe zalicza się do materiałów medycznych, ale podtrzymuje się wymóg rejestracji wyrobu i uzyskania, teraz już koncesji na ich wytwarzanie. Ponownie pojawia się delegacja ustawowa, umożliwiająca określenie przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej listy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które nie podlegają wpisowi do rejestru, a tym samym ich wytwarzanie nie podlega koncesji. Tym razem taka lista została określona, w zarządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 14. września 1993 r. „w sprawie określenia leków gotowych oraz innych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie podlegających wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych" (M. P. Nr 49 poz. 467). W Załączniku 3, Tabeli B) „Materiały medyczne", pod liczbą porządkową 8, stwierdza się, że wpisowi do rejestru nie podlegają wyłącznie: **Niejałowe i nie podlegające przed użyciem sterylizacji włókiennicze mate-**

riały opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych i higienicznych. Należy zatem zadać pytanie, czy Zakłady Opieki Zdrowotnej, po zmianie prawa w roku 1987 (lub 1993, kiedy nie było już jakichkolwiek wątpliwości, co do przepisów), występowały o wpis do rejestru i zezwolenie lub koncesję na wytwarzanie materiałów opatrunkowych, czy też powszechnie produkowały jałowe opatrunki z naruszeniem prawa?

Przygotowanie Polski do wstąpienia do Unii Europejskiej wiązało się z ponownymi, radykalnymi zmianami prawa – nowe przepisy musiały uwzględniać zapisy dyrektyw europejskich. Dlatego w miejsce ustawy z roku 1991, Sejm uchwalił dwie ustawy: ustawę z dnia 6. września 2001 r. „Prawo farmaceutyczne" (Dz. U. Nr 126 poz. 1381) i ustawę z dnia 27. lipca 2001 r. „o wyrobach medycznych" (Dz. U. Nr 126 poz. 1380), regulujące zasady wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów, które poprzednio były określone jako środki farmaceutyczne i materiały medyczne. Zgodnie z nowymi przepisami materiały opatrunkowe zaliczają się do wyrobów medycznych i ich wytwarzanie, i wprowadzanie do obrotu podlega rygorystycznym, „unijnym" regulacjom. Kwestią istotną jest, że nowe przepisy w ogóle nie poruszały tematu wytwarzania materiałów opatrunkowych przez inne podmioty niż zakłady przemysłowe. I znowu należy zadać pytanie o zgodność z przepisami, powszechnej w Zakładach Opieki Zdrowotnej, praktyki wytwarzania jałowych opatrunków na własny użytek i na sprzedaż.

O tym, że znowu „było coś na rzeczy" świadczy kolejna ważna zmiana prawa. W nowej ustawie z dnia 20. maja 2010 r. „o wyrobach medycznych" (Dz. U. Nr 107 poz. 679), w artykule 2., ustępie 1., punkcie 43) pojawia się nowa kategoria – „wyrób medyczny wykonany przez użytkownika – wyrób wytworzony i używany przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia". Z całą pewnością nowe przepisy mogą być podstawą do swoistej „legalizacji" wytwarzania materiałów opatrunkowych przez producentów pozaprzemysłowych. Tylko, że taka legalizacja będzie procesem niezwykle trudnym i tak kosztownym, że może to podważyć opłacalność samodzielnej produkcji opatrunków, a niektóre wymogi wydają się być nie do spełnienia w większości polskich placówek medycznych. Przede wszystkim, ustawa zrównuje w wielu aspektach obowiązki wytwórcy – użytkownika z obowiązkami wytwórcy przemysłowego. Wspólnym obowiązkiem wytwórców jest przeprowadzenie procedury oceny zgodności wytwarzanych opatrunków, z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych. Wytwórców – użytkowników ustawodawca traktuje łagodniej; nie muszą przeprowadzać procedury oceny z udziałem jednostki notyfikowanej, co zdecydowanie obniża koszty, nie muszą znakować swoich wyrobów znakiem CE i w ograniczonym zakresie podlegają nadzorowi Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niestety, na tym przywileje wytwórców – użytkowników się kończą, ponieważ szczególnie trudne do spełnienia są wymagania opisane w przepisie wykonawczym do ustawy, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12. stycznia 2011 r.: „w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych" (Dz. U. Nr 16 poz. 74). Wyrób medyczny wyprodukowany przez wytwórcę – użytkownika musi spełniać wymagania zasadnicze opisane w rozporządzeniu, a wytwórca „przeprowadza ocenę jego zgodności i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 10 do rozporządzenia". Jakie, między innymi, obowiązki rozporządzenie nakłada na wytwórcę – użytkownika? Przykłady z Załącznika nr 1, (WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH), Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania:

8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.

Walidacja jest, w ogólnym ujęciu, udokumentowanym potwierdzeniem stabilności i powtarzalności określonego procesu. Gdyby trzymać się rygorystycznie litery prawa, to przeprowadzenie walidacji procesu sterylizacji materiałów opatrunkowych będzie się wiązało z bardzo wysokimi kosztami, wynikającymi np. z konieczności okresowego uzyskiwania certyfikatu stabilności i powtarzalności działania sterylizatorów.

8.5. Wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.

Jest to wymóg nie do spełnienia w większości polskich placówek lecznictwa, „właściwie kontrolowane" warunki to: temperatura, wilgotność i zapylenie powietrza. Do tej pory z takim luksusem spotkałem się tylko w jednym polskim (prywatnym) szpitalu, ale tak komfortowe warunki pracy były tylko na bloku operacyjnym. Trudno sobie wyobrazić wytwarzanie tam materiałów opatrunkowych.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę:

*13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania,... ...**na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza**...*

Poniżej przykłady informacji, które należy umieścić na opakowaniu jałowego opatrunku.

13.3. ...

2) Informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;

3) Wyraz „JAŁOWE" albo „STERYLNE"...

4) Kod lub numer partii lub serii...

5) Oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie...

6) Wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku...

Aby nanieść wszystkie te oznaczenia na opakowania opatrunków, w warunkach szpitalnych konieczne będzie, co najmniej zastosowanie kosztownych drukarek do specjalnych etykiet, odpowiednio dużych, aby pomieścić wszystkie dane i wytrzymujących warunki sterylizacji parowej. Stosowane w Centralnych Sterylizatorniach zgrzewarki do opakowań papierowo-foliowych nie są w stanie wydrukować tych wszystkich danych, zwłaszcza na stosunkowo wąskich rękawach, stosowanych powszechnie do pakowania opatrunków. Poważnym problemem organizacyjnym będzie wprowadzenie seryjnej produkcji opatrunków; bez komputerowego systemu ewidencji będzie to proces pracochłonny, być może wymagający zwiększenia zatrudnienia. Innym aspektem jest jakość surowca – gaza do produkcji opatrunków musi spełniać wymogi normy PN-EN 14079 „Nieaktywne wyroby medyczne – Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą". Oznacza to konieczność kupowania wyłącznie gazy spełniającej wymagania normy. Równie ważną sprawą jest wyznaczenie terminu ważności wyrobu, z uwzględnieniem, między innymi warunków transportu i przechowywania opatrunków.

Z kolei Załącznik 10 określa dokumentację, jaką musi sporządzić wytwórca – użytkownik wyrobu medycznego, w ramach procedury oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Przykłady:

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

dane identyfikujące wyrób...

dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył...

...

opis wyrobu...

rysunki projektowe...

opisy i objaśnienia...

opis metody sterylizacji...

...

oświadczenie, w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych,... ...lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze,...

Najtrudniejszy do spełnienia wymóg został sformułowany w podpunkcie 10:

oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Tego oświadczenia nie może podpisać osoba bezpośrednio kierująca jednostką wytwarzającą opatrunki, np. kierownik Apteki czy Centralnej Sterylizatorni, musi to zrobić osoba mająca odpowiednie uprawnienia do reprezentowania całego Zakładu Opieki Zdrowotnej. Osoba ta weźmie na siebie odpowiedzialność prawną za ewentualny uszczerbek na zdrowiu konkretnego pacjenta, spowodowany przez samodzielnie wyprodukowane opatrunki.

2. Dokumentację,... ...jest obowiązany przechowywać prze okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu...

3. ...jest obowiązany udostępniać dokumentację,... ...organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.

Powyżej przedstawiłem tylko najważniejsze i najtrudniejsze do spełnienia obowiązki wytwórcy – użytkownika jałowych materiałów opatrunkowych. Należy przy tym nadmienić, że te ulgowe wymagania dotyczą wytwórców samodzielnie zużywających wyprodukowane przez siebie opatrunki. Wytwórca – użytkownik sprzedający jałowe opatrunki innym podmiotom, musi spełnić wymagania określone dla wytwórców przemysłowych, co radykalnie zwiększy koszty produkcji, czyniąc ją całkowicie nieopłacalną

Dlatego, przed podjęciem decyzji o samodzielnym wytwarzaniu opatrunków, bądź korzystaniu z oferty przemysłu należy uwzględnić, przynajmniej najważniejsze aspekty:

prawny – odpowiedzialność względem pacjentów

organizacyjny – która forma zaopatrzenia zapewni większą elastyczność dostaw, mniejsze straty lub ich brak dzięki dłuższym terminom ważności i blokowanie mniejszej powierzchni magazynowej

ekonomiczny – koszty systemu zapewnienia zgodności, zamrażanie środków w zapasach magazynowych

Należy przy tym zwrócić uwagę na to, że już dziś, szczególnie w małych placówkach koszty samodzielnego wytwarzania opatrunków są wyższe niż ceny opatrunków wytwarzanych przez przemysł, a wzrost płac w służbie zdrowia, co prawda powolny, będzie konsekwentnie przesuwał granicę opłacalności na korzyść wyrobów przemysłowych.

Łódzkie spotkania
pielęgniarek i położnych epidemiologicznych

Maria Cianciara
przewodnicząca Komisji
Pielęgniarek Epidemiologicznych

Przy Okręgowej Izbie Pielęgniarek i Położnych w Łodzi działa Komisja Pielęgniarek Epidemiologicznych, w skład której wchodzi 30 członków. Spotykamy się w każdy ostatni czwartek miesiąca z wyjątkiem miesięcy wakacyjnych (lipiec, sierpień), spotkania są otwarte i mogą w nich uczestniczyć inne osoby nie będące członkami Komisji.

Podczas spotkań zajmujemy się:
- analizą zapisów aktualnych aktów prawnych,
- opracowywaniem dokumentacji pielęgniarki/położnej epidemiologicznej,
- przygotowywaniem procedur z zakresu higieny, epidemiologii,
- merytorycznym doradztwem z zakresu profilaktyki zakażeń szpitalnych,
- przekazywaniem informacji z konferencji, szkoleń, zjazdów itp.
- szukamy rozwiązań w trudnych sprawach,
- analizujemy ciekawe przypadki zakażeń,
- współpracujemy z komisjami działającymi na terenie Okręgowej Izby
- omawiamy najnowszą literaturę z dziedziny epidemiologii i zakażeń szpitalnych i rekomendujemy do zakupu do biblioteki,
- wspieramy się nawzajem.

Na jednym ze spotkań miałyśmy zaszczyt gościć Panią mgr Beatę Ochocką – Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego oraz Panią mgr Mirosławę Malarę – Prezesa Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych. Panie przygotowały dla nas ciekawe prelekcje, miałyśmy też możliwość podzielić się swoimi wątpliwościami, przemyśleniami związanymi z pracą pielęgniarki/położnej epidemiologicznej.

Zapraszani są także inni goście, którzy wspierają nas swoją wiedzą i doświadczeniem.

Pielęgniarki i położne z Komisji podnoszą swoje kwalifikacje biorąc udział w licznych szkoleniach, konferencjach i zjazdach odbywających się na terenie kraju. W grudniu jest organizowane uroczyste spotkanie świąteczne.

Odcinek dla poczty
Zł ..... 50 gr. 00
pięćdziesiąt złotych
słownie złotych/groszy
wpłacający
Dokładny adres
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
40-752 Katowice, ul. Medyków 26
BPKO S.A. I Oddział w Katowicach, ul. Chorzowska 1
47 1240 1330 1111 0010 1495 6109
Opłata
zł ..... gr. .....
Datownik
Podpis przyjm.

Potwierdzenie dla banku
Zł ..... 50 gr. 00
pięćdziesiąt złotych
słownie złotych/groszy
wpłacający
Dokładny adres
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
40-752 Katowice, ul. Medyków 26
BPKO S.A. I Oddział w Katowicach, ul. Chorzowska 1
47 1240 1330 1111 0010 1495 6109
Opłata
zł ..... gr. .....
Datownik
Podpis przyjm.

Odcinek dla posiadacza rachunku
Zł ..... 50 gr. 00
pięćdziesiąt złotych
słownie złotych/groszy
wpłacający
Dokładny adres
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
40-752 Katowice, ul. Medyków 26
BPKO S.A. I Oddział w Katowicach, ul. Chorzowska 1
47 1240 1330 1111 0010 1495 6109
Opłata
zł ..... gr. .....
Datownik
Podpis przyjm.

Potwierdzenie dla wpłacającego
Zł ..... 50 gr. 00
pięćdziesiąt złotych
słownie złotych/groszy
wpłacający
Dokładny adres
Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych
40-752 Katowice, ul. Medyków 26
BPKO S.A. I Oddział w Katowicach, ul. Chorzowska 1
47 1240 1330 1111 0010 1495 6109
Opłata
zł ..... gr. .....
Datownik
Podpis przyjm.

PSPE EPIDEMIO INFORMATOR PIELĘGNIARKA LOGICZNA
Kwartalnik Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych

II opolska konferencja szkoleniowo-naukowa „Zakażenia pod kontrolą”

mgr **Katarzyna Sołtys-Bolibrzuch**

OPOLE, 18 CZERWCA 2012

II Opolska Konferencja Szkoleniowo-Naukowa „Zakażenia pod kontrolą” zorganizowana została przez Zespół Pielęgniarek Epidemiologicznych Opolszczyzny wraz z Konsultantem Wojewódzkim w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego przy współpracy z Wojewódzką Inspekcją Sanitarną, Opolską Izbą Pielęgniarek i Położnych oraz Polskim Towarzystwem Pielęgniarskim.

Gośćmi Konferencji byli:

- Wicemarszałek województwa opolskiego Roman Kolek,
- Zastępca Dyrektora Departamentu Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Irena Barczyk,
- Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny Anna Matejuk,
- Wiceprzewodnicząca Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Opolu Elżbieta Duda,
- Konsultant wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego Dorota Kudaś,
- Konsultant wojewódzki w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej Krzysztof Burdynowski.

Sesję wykładową prowadziła Katarzyna Sołtys-Bolibrzuch – Konsultant Wojewódzki

w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego dla województwa opolskiego.

Tematyka wykładów była następująca:

„Postępowanie diagnostyczne zapobiegające roszczeniom o zakażenia szpitalne” – dr Marzenna Bartoszewicz;

„Czyste ręce plus dla ciebie” – Justyna Piwowarczyk, Schulke Polska;

„Dekontaminacja sprzętu i pomieszczeń o wysokim reżimie sanitarnym – zamgławianie” – Krzysztof Parobczy, Medilab;

„Prątki gruźlicy – aktualna sytuacja epidemiologiczna oraz zagrożenia w Polsce i na świecie” – Prof. dr hab. Zofia Zwolska, kierownik Zakładu Mikrobiologii Krajowego Referencyjnego Laboratorium Prątka w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;

„Zakażenia prątkami gruźlicy – sytuacja w województwie opolskim” – mgr Urszula Posmyk – Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Opolu;

„Zagrożenia epidemiologiczne w medycynie sądowej” – lek. med. Hubert Szatny – Zakład Medycyny Sądowej PS ZOZ Wojewódzkie Centrum Medyczne Opole.

Wykłady były bardzo ciekawe czego dowodem były niekończące się pytania. Konferencja sprzyjała wymianie doświadczeń własnych na płaszczyźnie walki z zakażeniami.

Składamy serdeczne podziękowania zaproszonym gościom, wykładowcom, Firmie Schulke Polska Sp. z o. o. oraz Firmie „MEDILAB” Sp. z o.o. dzięki którym konferencja miała imponujący przebieg i oprawę oraz wszystkim uczestnikom za przybycie na II Opolską Konferencję Szkoleniowo Naukową „Zakażenia pod kontrolą” i zapraszamy na nasze kolejne spotkania.

Spotkanie pielęgniarek epidemiologicznych Małopolski i Ziemi Świętokrzyskiej

mgr **Edyta Synowiec**

W dniach 24–26 maja 2012 r. w Białce Tatrzańskiej odbyła się kolejna konferencja szkoleniowa Zespołu pielęgniarek epidemiologicznych województwa małopolskiego i świętokrzyskiego pod patronatem Konsultanta w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego dla województwa świętokrzyskiego i małopolskiego, Świętokrzyskiego Centrum Onkologii, Małopolskiej Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Krakowie oraz Świętokrzyskiej Izby Pielęgniarek i Położnych.

Jest to już kolejne spotkanie zespołów pielęgniarek epidemiologicznych dwóch regionów, które – mamy nadzieję – przejdzie do tradycji. Tematem przewodnim konferencji było „Zakażenie szpitalne jako zdarzenie niepożądane – aspekty ekonomiczne, prawne i etyczne”.

Podkreślany przez uczestników zarówno wysoki poziom merytoryczny jak i miła oprawa spotkania pozwoliły nie tylko pogłębić wiedzę dotyczącą szeroko rozumianej profilaktyki zakażeń szpitalnych, ale także odetchnąć na chwilę od codziennych trudów w pracy.

Akcja Czyste Ręce
– ogólnopolska kampania w celu poprawy przestrzegania higieny rąk

Marta Lechowicz
Marketing Manager Healthcare, Cluster North-East, Ecolab Sp. z o.o.

Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych obejmuje patronatem 3 edycję Akcji Czyste Ręce. PSPE wraz z Konsultantem Krajowym w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego obejmuje również patronatem konferencję VII Dni Higieny organizowaną w dniach 18–20.10.2012 w Zakopanem.

Oba wydarzenia są kontynuacją dotychczasowych działań firmy Ecolab, których celem jest wzrost świadomości personelu medycznego, że to właśnie ręce są głównym wektorem przenoszenia zakażeń szpitalnych oraz edukacja, jak powinna wyglądać prawidłowa higiena rąk.

Firma Ecolab współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w ramach inicjatywy partnerskiej dla utrzymania bezpieczniejszego, czystszego i zdrowszego środowiska. Celem tej współpracy jest poprawa przestrzegania prawidłowej higieny rąk poprzez 3 kluczowe obszary: zmianę systemu, edukację i badania. Współpraca z WHO potwierdza zaangażowanie firmy w poprawę bezpieczeństwa pacjentów w środowisku opieki zdrowotnej i zmniejszenie częstotliwości występowania zakażeń szpitalnych – tym samym Ecolab stał się adwokatem kampanii „Save Lives – Clean Your Hands".

Zakażenia szpitalne są problemem ogólnoświatowym, niezależnym od poziomu rozwoju i dotyczą wszystkich krajów.

W samej tylko Unii Europejskiej notuje się 3 miliony przypadków zakażeń rocznie, z czego 50 tysięcy kończy się śmiercią. Koszty ich leczenia sięgają miliardów euro. Dla przykładu w Wielkiej Brytanii to wydatek aż 1,2 mld euro (wg RKI). Zakażenia są więc ogromnym obciążeniem dla budżetu szpitali i całego systemu ubezpieczeń.

Według szacunków w Polsce zakażenia występują u 5–15% pacjentów, a ich koszty w ocenie Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych to 800 milionów złotych rocznie (nie licząc zasądzanych odszkodowań). Około 10 tysięcy pacjentów umiera rocznie właśnie w wyniku zakażeń szpitalnych.

Do czynników zwiększających ryzyko zakażeń szpitalnych należą:
– powszechność mikroflory chorobotwórczej
– wzrost oporności na antybiotyki
– wiek pacjentów
– immunosupresja
– stosowane metody inwazyjne.

Jednak stosując odpowiednie procedury higieniczne można zapobiec 30% zakażeń, co w praktyce oznacza ponad 200 000 mniej przypadków.

Głównym medium przenoszenia drobnoustrojów w szpitalu są ręce personelu medycznego (70%) oraz skażone powierzchnie.

Mimo, że personel medyczny ma świadomość, że to ręce są głównym wektorem zakażeń, to nadal higiena rąk jest problemem we wszystkich placówkach służby zdrowia.

Najczęstszym błędem popełnianym przez personel są:
– nieużywanie rękawic jednorazowych
– przeświadczenie, że używanie rękawic zwalnia z konieczności higieny rąk
– noszenie biżuterii, tipsów, długich paznokci
– brak czasu na właściwą higienę rąk
– brak środków myjących i dezynfekcyjnych w dozownikach
– brak systemu nadzoru nad przestrzeganiem procedur
– niewłaściwe techniki dezynfekcyjne
– złe przyzwyczajenia
– sceptycyzm co do stosowanych zabiegów higienicznych
– podświadome (a nawet świadome) unikanie procedury dezynfekcji ze względu na złe jakościowo preparaty, które podrażniają i wysuszają skórę
– ograniczenie się do mycia zamiast dezynfekcji.

Mycie czy dezynfekcja?

Mycie jest celowe tylko w ściśle określonych sytuacjach (przy widocznych zabrudzeniach, po wyjściu z toalety, przed przystąpieniem do pracy) – w strefie medycznej nie jest właściwym sposobem redukcji liczby mikroorganizmów!

Ponieważ mikroorganizmy nie są zabijane, lecz tylko spłukiwane i rozprzestrzeniane w otoczeniu.

Głównym celem jest więc efektywna dezynfekcja rąk preparatem alkoholowym. Co ważne, przy wyborze takiego preparatu należy zwrócić uwagę nie tylko na spektrum mikrobójcze, ale również na jakość preparatu. Wiadomo przecież nie od dziś, że nawet najbardziej skuteczny preparat nie będzie stosowany, jeśli nie będzie dobrze tolerowany przez skórę. Dlatego istotne jest, aby produkt do dezynfekcji rąk zawierał w składzie czynniki pielęgnujące i regenerujące skórę, jak np.: witaminę E, glicerynę, aloes czy pantenol.

Jak często dezynfekować ręce?

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opracowała tzw. 5 Momentów Higieny Rąk, które w prosty sposób wskazują, kiedy należy zdezynfekować ręce w środowisku szpitalnym:
– przed kontaktem z pacjentem
– przed czystą / aseptyczną procedurą
– po narażeniu na kontakt z płynami ustrojowymi
– po kontakcie z pacjentem
– po kontakcie z otoczeniem pacjenta.

Ponieważ rzeczą ludzką jest zapominanie, dlatego ważne są cykliczne szkolenia i praktyczne ćwiczenia z techniki dezynfekcji oraz materiały przypominające o potrzebie dezynfekcji rąk: naklejki, plansze, plakaty. Również sami pacjenci mogą zwracać uwagę i przypominać o tym.

Warto również poinformować odwiedzających, którzy przychodzą odwiedzić chorych, że również ich obowiązkiem jest dezynfekcja rąk. Aby im to umożliwić przy wejściu do szpitala lub na oddział powinien być oznakowany dozownik z preparatem do dezynfekcji rąk.

Pamiętajmy, że w codziennej praktyce szpitalnej higiena rąk służy dwóm celom: stanowi ochronę pacjenta, zabezpieczając go przed kontaktem z florą rąk personelu medycznego oraz zabezpiecza personel przed zakażeniem od chorych. Dlatego tak ważne jest wdrożenie w praktyce przyjętych procedur higienicznych.

ZAKAŻENIA SZPITALNE TO NAJCZĘSTSZY EFEKT UBOCZNY HOSPITALIZACJI PACJENTÓW

HIGIENA RĄK STANOWI NAJWAŻNIEJSZY ŚRODEK ZAPOBIEGAWCZY W WALCE Z TYMI ZAKAŻENIAMI

Sprawdź!

PRZYŁĄCZ SIĘ DO OGÓLNOPOLSKIEJ KAMPANII

Akcja
Czyste Ręce
Inicjatywa wspierana przez Ecolab Healthcare

Już wkrótce szczegóły na:
www.akcjaczysterece.pl

Patronat merytoryczny: Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych

Patronat medialny: ZAKAŻENIA, Twoje Zdrowie

PSPE wspierają:

3M

BD
Helping all people live healthy lives

HARTMANN

STENA
Innovative recycling

MEDLAB

Johnson & Johnson

Baxter

IMPEL
CLEANING

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

POLFA ŁÓDŹ SA

INWEMER

MEDIM®

elmiko medical

FRESENIUS KABI
caring for life

MEDISEPT

ECOLAB

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH SA

CEZAL WROCŁAW S.A.
GRUPA CEZAL

Diversey

HAND-PROD

schülke

Cu Polskie Centrum Promocji Miedzi
Copper Alliance

pyramed

ConvaTec
Otwórz się na możliwości

ISS FACILITY SERVICES