

Spersonalizowana terapia PCOS – rola myo-inozytolu



GINEKOLOGIA:

- Zastosowanie dydrogesteronu w poronieniu zagrożającym, u pacjentki z ryzykiem nadciśnienia tętniczego indukowanego ciążą – opis przypadku
- Wielkie koło położnicze – od egipskich papirusów do akcji „Rodzić po Ludzku”
- Iniekcyjny tropokolagen w terapii ran i blizn
- Algorytm EBD w ginekologii estetycznej

BADANIA:

- Doustne leki: nowa nadzieja w walce z SARS-CoV-2

PRAWO:

- Czy każdy pracownik placówki medycznej ma obowiązek podawania pacjentom swojego imienia i nazwiska?
- Pytania do prawnika

KRIOABLACJA PROSENSE™

najlepszy i najprostsz
sposób leczenia
zmian w piersiach



Krioablacja
ciełym azotem (LN2)
bezpiecznie, szybko
i bezboleśnie niszczy guzy,
bez konieczności wykonywania
zabiegu chirurgicznego.

- * Skuteczna alternatywa do biopsji
mammotonicznej oraz zabiegów
chirurgicznych
- * Małoinwazyjna metoda
leczenia z optymalnym efektem
kosmetycznym
- * Stosowana w leczeniu wszystkich
nowotworów gruczołu piersiowego



www.krioablacja.com.pl



Krioablacja ProSense™ daje pacjentkom bezpieczną terapię a lekarzom nowe możliwości i lepsze wyniki leczenia.

Wydawca:



Adres redakcji:

Modzelewskiego 67/4
02-679 Warszawa
Tel. 22 844 49 42
redakcja@spsmedia.pl
www.e-ginekologia.pl

p.o. Redaktora naczelnego:

Jacek Tulimowski
jtulimowski@gmail.com

**Dyrektor Działu Wydawnictw,
Zastępca redaktora naczelnego:**

Piotr Szymański
piotrs@spsmedia.pl
Tel. 22 844 49 42

Redakcja:

Piotr Szymański

Korekta:

Krzysztof Kowalczyk

Reklama:

Krzysztof Kowalczyk
reklama@spsmedia.pl
Tel. 882 066 990
Tel. 22 844 49 42
Małgorzata Szymańska
gosias@spsmedia.pl
Tel. 604 372 921

Prenumerata:

Aleksandra Kowalińska
Tel. 509 912 963
prenumerata@spsmedia.pl

Skład i łamanie:

Ewa Kopka-Nowakowska

Fot. na okładce:

123RF

Nakład: 3000 egz.

Wydawnictwo dostępne wyłącznie w prenumeracie.

Magazyn jest kierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w rozumieniu art. 52 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 6.01.2001 Prawo Farmaceutyczne. Cena za kolejnych 12 numerów 190 zł (w tym VAT). Redakcja nie odpowiada za treść materiałów reklamowych oraz ma prawo odmówienia ich publikacji bez podania przyczyny. Redakcja zastrzega sobie prawo do zmian tytułów i skracania nadesłanych artykułów. Reprodukacja lub przedruk wyłącznie za pisemną zgodą Wydawcy.

W NUMERZE

**4
Miscellanea**

Nowości z rynku ginekologicznego oraz informacje na temat najnowszych uregulowań prawnych dotyczących ginekologów.

**10
Spersonalizowana
terapia PCOS
– rola myo-inozytolu**

Terapia myo-inozytolem w dawce 4 gramy/dziennie plus kwas foliowy jest cenną i bezpieczną kuracją u kobiet z zaburzeniami płodności, w tym z PCOS. Wykazano korzystny wpływ myo-inozytolu na efekty terapii ART w postaci istotnego wzrostu uzyskanych ciąż oraz jakości oocytów i embrionów. Myo-inozytol można łączyć z innymi lekami w tym: antykoncepcyjnymi, clomifenem i metforminą.

**14
Zastosowanie dydrogesteronu w poronieniu zagrażającym, u pacjentki z ryzykiem nadciśnienia tętniczego indukowanego ciążą – opis przypadku**

**18
Wielkie koło położnicze – od egipskich papirusów do akcji „Rodzić po Ludzku” cz. I**
Studiowanie historii medycyny

nie jest stratą czasu. Poznawanie przeszłości naszego zawodu uczy lekarzy pokory. Pokazuje, że uznane autorytety mogą się mylić, a nasza ogromna wiedza okazuje się czasem bardzo skromna wobec mądrości Matki Natury.

**22
Iniekcyjny tropokolagen w terapii ran i blizn**

Kolagen stanowi od 5 do 6% masy ciała i jest najobficiej występującym białkiem u ssaków. Jest on głównym składnikiem więzadeł, ścięgien, kości, chrząstek, mięśni i skóry.

**24
Doustne leki: nowa nadzieja w walce z SARS-CoV-2**

Walka z SARS-CoV-2 nadal trwa i niestety nie widać jej końca. Chociaż efektem tego stanu rzeczy są znaczne postępy w nauce – wyniki z większego zrozumienia biologii koronawirusów i zastosowanie tej wiedzy w szczepionkach mRNA – to tak naprawdę brak jest skutecznych, celowanych metod leczenia zakażeń SARS-CoV-2.

**28
Algorytm EBD w ginekologii estetycznej**

Na rynku urządzeń wykorzystujących energię (EBD), przeznaczonych dla medycyny estetycznej, jest wiele technologii, które wykorzystywane są również w zabiegach ginekologicznych. Mechanizm działania tych urządzeń na skórę, czy ścianę pochwy polega w dużym uproszczeniu na podgrzaniu tkanki, co pobudza fibroblasty do produkcji kolagenu i elastyny.

**30
Proszę się przedstawić – ale czy na pewno?**

Czy każdy pracownik placówki medycznej ma obowiązek podawania pacjentom swojego imienia i nazwiska? Czy tabliczki z imieniem i nazwiskiem oraz pełnioną funkcją powinny być przy stanowisku pracy? Czy trzeba nosić na fartuchu plaketkę ze swoim nazwiskiem?

**32
Pytania do prawnika**

Na pytania Czytelników odpowiada adwokat, dr n. pr. Maciej Gibiński – absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego, właściciel kancelarii prawnej Centrum Doradcze Prawa Medycznego.

Skład Rady Naukowej magazynu Nowy Gabinet Ginekologiczny:

**Prof. dr hab. n. med.
Anna Nasierowska-Guttmejer**
Zakład Patomorfologii CSK MSW w Warszawie;
Zakład Patologii, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach;

**Prof. dr hab. n. med.
Janina Markowska**
Katedra i Klinika Onkologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;

**Lek. med. Beata
Sterlińska-Tulimowska**
Wykładowca LAHA, wykładowca Fotona, Tulimowski & Sterlińska Gabinet Ginekologiczne, Warszawa;

**Prof. dr hab. n. med.
Zbigniew Celewicz**
Klinika Perinatologii, Położnictwa i Ginekologii, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;

**Prof. dr hab. n. med.
Włodzimierz Sawicki**
Kierownik Katedry i Kliniki Położnictwa Chorób Kobiety i Ginekologii Onkologicznej II Wydział Lekarski WUM;

**Ivan Fističić, MD, PhD
Professor at University of Applied Health Sciences, Zagreb, Croatia;**
Assistant Professor at University Department of Health Studies, University of Split, Split, Croatia;

Director of Institute for Women's Health, Zagreb, Croatia;

Dr n. med. Paweł Grzesiowski
Pediatria, waccynolog, ekspert w dziedzinie immunologii, profilaktyki i terapii zakażeń Ekspert Naczelnej Rady Lekarskiej do walki z COVID-19. Założyciel i dyrektor Centrum Medycyny Zapobiegawczej i Rehabilitacji w Warszawie oraz prezes Fundacji Instytut Profilaktyki Zakażeń;

Lek. med. Jacek Tulimowski
Lekarz ginekolog, redaktor naczelny magazynu Nowy Gabinet Ginekologiczny; Tulimowski & Sterlińska Gabinet Ginekologiczne, Warszawa.

Jak zamówić prenumeratę Nowego Gabinetu Ginekologicznego

Na konto, podane obok, należy wpłacić 99 zł (prenumerata roczna) lub 190 zł (prenumerata dwuletnia). Po dokonaniu płatności należy przesłać faksem, e-mailem lub listownie potwierdzenie dokonania wpłaty wraz z adresem, na który gazeta ma być wysyłana. Osoby, które chcą otrzymać fakturę VAT, muszą przysłać wszystkie dane potrzebne do wystawienia faktury. Faktury wystawiamy do 7 dni od daty wypłynięcia płatności na konto.

Tel. 509 912 963, fax 22 398 78 85, e-mail: prenumerata@spsmedia.pl
Możliwe jest przesłanie prenumeraty za zaliczeniem pocztowym. Zamówienie należy złożyć telefonicznie lub faksem. Do kosztów prenumeraty doliczamy 12 zł za usługę pobrania pocztowego. Pierwszy zamówiony numer wysyłany jest następnego dnia po złożeniu zamówienia.

Numer konta:
BZ WBK 37 oddział w Warszawie
nr 80 1500 1865 1218 6013 2651 0000,
SPS, ul. Modzelewskiego 67/4,
02-679 Warszawa

WARUNKI PRENUMERATY:

- Prenumeratę przyjmujemy na kolejnych 6 lub 12 numerów.
- Prenumeratę opłaca się w banku lub na pocztcie.
- Koszty związane z dokonaniem wpłaty ponosi zamawiający.
- Koszty przesyłki na terenie kraju ponosi wydawca.



MISCELLANEA

NRL

Planują radykalną zmianę. Chcą znieść jedną część egzaminu PES

Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej Łukasz Jankowski odniósł się do statystyk zdawalności Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego wśród lekarzy, którzy z części pisemnej uzyskali ocenę co najmniej dobrą. Dlatego proponuje radykalne kroki i zmianę zasad egzaminowania lekarzy.

Zdaniem Jankowskiego powinno się zrezygnować z ustnej części egzaminu, ponieważ nie wpływa on na przygotowanie zawodowe, a zabiera lekarzom czas, który mogliby poświęcić pacjentom. Prezes NRL wystosował w tej sprawie specjalne pismo do Ministra Zdrowia.

– Przedstawione dane, w naszej ocenie, jednoznacznie wskazują, że egzamin ustny w tej grupie lekarzy jest jedynie formalnością i pozostaje bez wpływu na przygotowanie zawodowe tych lekarzy. Stanowi to niezaprzeczalny dowód na sens rezygnacji z części ustnej PES dla tych lekarzy – powiedział prezes Naczelnej Rady Lekarskiej Łukasz Jankowski. Prezes NRL, dane otrzymane od Centrum Egzaminów Medycznych przesłał do ministra zdrowia Adama Niedzielskiego. Korespondencja ta stanowi dodatkowe uzupełnienie argumentów, które przywoływane były przez prezesa NRL m.in. we wcześniejszym piśmie do MZ w sprawie postulatów środowiska lekarskiego względem zwolnienia części lekarzy z ustnego PES.

– Z danych uwzględniających egzamin przeprowadzone w latach 2018–2022 wynika, że np. w tegorocznej sesji wiosennej egzamin ustny zdało 100% osób, które



FOT. PIMABRY

uzyskały ocenę bardzo dobrą z części pisemnej. Po podsumowaniu wyników z 9 sesji egzaminacyjnych wskazać należy, że spośród 426 osób z oceną bardzo dobrą z części pisemnej tylko 2 osoby nie zdały następnej części ustnej (0,4%). W przypadku osób z oceną dobry plus było to zaledwie 0,7%, a u osób z oceną dobrą 1,3%. Przedstawione dane, w naszej ocenie, jednoznacznie wskazują, że egzamin ustny w tej grupie lekarzy jest jedynie formalnością i pozostaje bez wpływu na przygotowanie zawodowe

tych lekarzy – czytamy we fragmencie listu skierowanego do Ministra Zdrowia.

Prezes NRL wielokrotnie podkreśla, że zwolnienie z części ustnej PES grona lekarzy mających wynik co najmniej dobry z części pisemnej, w żaden sposób nie wpłynie na obniżenie jakości kształcenia i wysokość kompetencji lekarza specjalisty, a czas każdego lekarza, jaki mógłby on poświęcić dla pacjentów, nie powinien być przeznaczony na powtarzanie materiału do ustnej części egzaminu. (PT)

DZIECI

Wzrost urodzeń w USA

Z najnowszych analiz wynika, że po raz pierwszy od 2014 roku w USA odnotowano wzrost liczby urodzeń. W minionym roku odnotowano 56,6 urodzeń na 1000 kobiet w wieku od 15 do 44 lat. Stanowi to wzrost o jeden procent w zestawieniu z rokiem ubiegłym, kiedy nastąpił gwałtowny spadek – informuje Ośrodek Statystyk Amerykańskich Centrów Kontroli i Zapobiegania Chorobom (NVSS).

Z kolei w 2021 roku zarejestrowano 3 659 289 urodzeń. Stanowiło to wzrost o ok. 46 tys., czyli o jeden procent w porównaniu z rokiem 2020. Wskaźnik urodzeń od 2014 roku do ubiegłego spadał średnio o 2 procent. Było to zresztą zjawisko obecne już od 2007 roku. Rok 2014 z niewielkim wzrostem był w USA wyjątkowy. W następnym, liczba noworodków znowu się obniżyła.

– Wskaźnik urodzeń jest tylko jednym z elementów większej układanki dotyczącej

populacji. Przy niskim wskaźniku urodzeń, malejącej imigracji i rosnącej liczbie zgonów, populacja kraju w ciągu ostatniej dekady powiększała się powoli – zauważył „New York Times”.

Wysoki wskaźnik urodzeń może prowadzić do kurczenia się zasobów z kolei niski może sprawić, że będzie zbyt mało osób do pracy lub opieki nad starszą populacją. Dane dotyczące liczby porodów pochodzą z raportu władz federalnych. (PT)

LECZENIE

U młodych pacjentek rak piersi występuje rzadko, ale jest bardziej agresywny

Liczba zachorowań na raka piersi w Polsce sukcesywnie wzrasta. Co roku taką diagnozę słyszy ok. 20 tys. kobiet. Pacjentki przed 30. rokiem życia stanowią niewielki odsetek chorych, ale w ich przypadku często nowotwór jest bardziej agresywny.

To m.in. dlatego dla młodych kobiet, które są aktywne zawodowo, mają rodziny i dzieci bądź planują je mieć w przyszłości, taka diagnoza często brzmi jak wyrok.

– Niektóre kobiety mają poczucie, że jak rozpoczną leczenie, to skończy im się życie, że nie będą mogły już realizować najprostszych ról społecznych. To nie jest prawdą – podkreśla psychoonkolog, dr Mariola Kosowicz. Lekarze wskazują, że metody leczenia raka piersi są już dziś na tyle zaawansowane, że ten nowotwór, o ile zostanie wcześniej wykryty, może być niemal w 100 proc. uleczalny.

– Polska należy do krajów o średniej zapadalności na raka piersi. Kraje takie jak Wielka Brytania, Holandia czy Belgia mają wyższe wskaźniki. Niemniej liczba pacjentek ciągle rośnie i to jest trend ogólnosiwiatowy. Stabilny jest za to odsetek pacjentek w młodym wieku, poniżej 40. roku życia on wynosi kilka procent. Jeśli zaś mówimy o pacjentkach w wieku przedmenopauzalnym, czyli poniżej 50. roku życia, to jest ich około 30 proc. – mówi agencji Newseria Biznes dr hab. n. med. Maria Litwiniuk z Wielkopolskiego Centrum Onkologii, konsultant wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej. – Najmłodsza pacjentka, którą leczyłam, miała poniżej 20 lat, ale to się zdarza bardzo rzadko.

Rak piersi jest jednym z najczęściej występujących wśród Polek nowotworów (obok raka płuca i jelita grubego). Według danych Narodowego Instytutu Onkologii w 2019 roku zajmował on pierwszą pozycję i odpowiadał za prawie 23 proc. wszystkich zachorowań na nowotwory wśród kobiet. Taką diagnozę usłyszało nieco ponad 19,6 tys. z nich. Co więcej, statystyka pokazuje, że od 2009 roku w Polsce zachorowalność na ten typ nowotworu stale rośnie. Rak piersi jest też drugą przyczyną zgonów nowotworowych (po raku płuca), odpowiedzialnym za 15,1 proc. takich przypadków.



FOT. ANNA TARAZEWOCH

Stopniowo poprawiają się jednak statystyki dotyczące wczesnego wykrywania raka piersi, a wczesne rozpoznanie daje znacznie większe szanse na całkowite wyleczenie. Jest to zasługa m.in. programu mammograficznych badań przesiewowych kobiet po 50. roku życia. Profilaktyka u młodszych pań opiera się jednak głównie na samobadaniu piersi i USG, jest tu więc bardzo istotna świadomość pacjentek. (Newseria)

PRAWO

Podwyżki dla lekarzy. Czy zdążą na czas?

Czy będzie problem z wypłatą podwyżek dla lekarzy? Przypomnijmy, że wyższe stawki minimalne wynagrodzeń w ochronie zdrowia obowiązują od 1 lipca br. Część ekspertów prognozuje, że mogą być problemy z ich wypłatą na początku sierpnia. Wiele zależy od tego, jak szybko zostaną podniesione wyceny świadczeń.

W dużej mierze dodatkowe pieniądze na podwyżki dla lekarzy mają się wziąć z wyższej wyceny świadczeń. Drugim czynnikiem, który ma wpływ na wypłatę podwyżek w sierpniu to czas, w którym NFZ podpisze aneksy do umów. NFZ na podwyżki dla lekarzy przekaze w ciągu półrocza dodatkowo około

9 mld złotych, a nie, zapowiadane wcześniej przez Ministerstwo Zdrowia, 7,2 mld złotych. Wyższa kwota ma m.in. uwzględniać inflację.

Problem braku pieniędzy na podwyżki dla lekarzy w szczególności może dotknąć duże podmioty lecznicze. Te otrzymają pieniądze najwcześniej dopiero w sierpniu, po złożeniu rozliczenia do NFZ. Nie wiadomo czy środki w wysokości uwzględniającej nową wycenę świadczeń wpłyną do 10 sierpnia, kiedy to zgodnie z Kodeksem Pracy pracownicy powinni otrzymać wynagrodzenie. Wielu dyrektorów szpitali i dużych podmiotów leczniczych stanie przed poważnym problemem, jeśli placówki te nie

będą dysponowały wolną gotówką. Wtedy prawdopodobnie będą musieli sięgnąć po kredyty.

Prognozuje się również sytuację, w której pracodawcy wstrzymają się z wypłatą podwyżek i zrobią wyrównania w kolejnym miesiącu, jeśli NFZ z jakiegoś powodu nie zdąży, a środków w wyższych kwotach w sierpniu nie będzie.

W środowisku lekarskim wiele się mówi o potrzebie waloryzacji również wynagrodzeń kontraktowych. Grupa tych lekarzy jest w tym momencie pokrzywdzona, jeśli ustawa zakłada podwyżki tylko dla osób zatrudnionych na umowę o pracę czy też umowę cywilnoprawną. (PT)

CIEKAWOSTKI

Kawa nie zagraża ciążarnym

Kawa nie zagraża przebiegowi ciąży – tak wynika z badań przeprowadzonych przez naukowców z australijskiego University of Queensland. Wykazali oni, że codzienne picie kawy w umiarkowanych ilościach nie zwiększa ryzyka poronienia, urodzenia martwego dziecka ani przedwczesnego porodu.

– Obecne wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia mówią, że kobiety w ciąży powinny spożywać mniej niż 300 mg kofeiny, czyli od dwóch do trzech filiżanek dziennie – powiedziała dr Gunn – Helen Moen. – Ale jako podstawę tych wyliczeń podaje się badania obserwacyjne, w których trudno oddzielić picie kawy od innych czynników ryzyka, takich jak palenie, alkohol lub zła dieta. Autorzy badań chcieli sprawdzić, czy sama kawa naprawdę zwiększa ryzyko niekorzystnych wyników ciąży. Wykorzystali oni osiem wariantów genetycznych, które pozwalały przewidywać zachowanie kobiet dotyczące picia kawy w czasie ciąży i zbadali, czy warianty te są również powiązane z wynikami porodu. Analiza genetyczna wykazała, że u kobiet, które piły kawę, nie było większego



FOT. VAN KRUKOV

ryzyka poronienia, urodzenia martwego dziecka lub przedwczesnego porodu. – Jeśli chodzi o dietę w czasie ciąży, kobietom często zaleca się ograniczenie

pewnych rzeczy, ale to badanie pokazuje, że nadal mogą cieszyć się kawą, nie martwiąc się o zwiększenie ryzyka – powiedział dr Hwang. (PT)

NOWORODKI

Specjalistyczne karetki pozwalają ratować życie noworodków po niedotlenieniu

Niedotlenienie okołoporodowe i niewydolność oddechowa u noworodka mogą doprowadzić do jego niepełnosprawności fizycznej i intelektualnej, a w najgorszym wypadku nawet do śmierci. Hipotermia lecznicza, polegająca na kontrolowanym obniżeniu temperatury ciała, pozwala temu zapobiec. Liczy się jednak czas, ponieważ po sześciu godzinach niedotlenienia zmiany w mózgu dziecka mogą być już nieodwracalne.

Dlatego Uniwersytet Medyczny w Poznaniu wspólnie z Generali Polska i Fundacją The Human Safety Net wdrażają projekt, który pozwala zastosować tę terapię już w trakcie transportu noworodka do szpitala – w karetce neonatologicznej. Specjalistyczny sprzęt trafił właśnie do łódzkiego Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki. – Zamierzamy dostarczać je do kolejnych placówek – zapowiada Andrea Simoncelli, przewodniczący rady nadzorczej Generali Polska.

Hipotermia lecznicza polega na kontrolowanym obniżeniu temperatury ciała noworodka. To uznana na świecie metoda poprawiająca wyniki leczenia dzieci dotkniętych niedotlenieniem okołoporodowym, czyli tzw. asfiksją.

– Stosujemy ją u noworodków, które urodziły się w złym stanie z powodu jakichś zdarzeń okołoporodowych, jak np. zaburzenia przepływu łożyskowego. Poród to zawsze jest duży wysiłek dla dziecka, któremu czasem brakuje tlenu, i taki stan nazywamy potocznie zamartwicą. To jest problem, który może prowadzić do ciężkich zaburzeń rozwojowych. Konsekwencją niedotlenienia okołoporodowego może być np. mózgowo porażenie dziecięce. Hipotermia daje nam szansę, aby chronić dzieci przed tymi zaburzeniami rozwojowymi, pod warunkiem jednak, że zostanie zastosowana wcześniej – wyjaśnia w rozmowie z agencją Newseria Biznes dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska, prof. ICZMP, dyrektor Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

Okno terapeutyczne wynosi maksymalnie sześć godzin zanim zmiany w mózgu dziecka staną się nieodwracalne, prowadząc m.in. do niepełnosprawności fizycznej i intelektualnej, a w cięższych przypadkach nawet do śmierci. W Polsce przez długi czas hipotermia lecznicza u noworodków była stosowana tylko stacjonarnie, podczas hospitalizacji w wybranych ośrodkach o najwyższym

stopniu referencyjności. Zazwyczaj znajdują się one w dużych miastach. Dzieci urodzone w odległych miejscowościach musiały dotrzeć do takiego specjalistycznego szpitala w ciągu kluczowych sześciu godzin od porodu, co w praktyce często okazywało się trudne. Dlatego w 2019 roku w Polsce wystartował program, który pozwala zastosować hipotermię leczniczą już w trakcie transportu noworodka do szpitala – w karetce neonatologicznej wyposażonej w specjalistyczny sprzęt.

Zapoczątkowany trzy lata temu program hipotermii leczniczej noworodków w transporcie neonatologicznym to wspólne przedsięwzięcie Generali Polska, Fundacji The Human Safety Net i Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Na początek objął trzy województwa, a specjalistyczne wyposażenie do karetek, ratujące życie noworodków, trafiło do szpitali w Poznaniu, Bydgoszczy i Zielonej Górze.

Rozwój programu na chwilę wstrzymała pandemia COVID-19, ale teraz został on wznowiony. Kolejna karetka ze sprzętem do hipotermii leczniczej noworodków trafiła już do Łodzi. (PT)

NOWORODKI**Brakuje krwi dla noworodków**

Narodowe Centrum Krwiodawstwa informuje, że brakuje krwi dla noworodków i dzieci oraz dla kobiet w ciąży. NCK informuje, że najbardziej oczekiwana jest krew grupy zero, mająca ujemne Rh (0 RhD-).

– W szpitalach czekają pacjenci m.in. noworodki, dzieci i kobiety w ciąży, wymagający leczenia krwią lub jej składnikami. Krwiodawco, potrzebujemy twojej pomocy właśnie teraz. W całym kraju odnotowujemy zwiększone zapotrzebowanie na krew i jej składniki. Zgłoś się do centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Oddaj krew i spraw, by ktoś, tak jak ty, mógł cieszyć się piękną i wiosenną pogodą. Do podzielenia się dobrem zapros także swoich przyjaciół – wzywa NCK.

Zwiększone jej zapotrzebowanie występuje w szpitalach w całym kraju. NCK informuje, że najbardziej oczekiwana jest krew grupy zero, mająca ujemne Rh (0 RhD-), ponieważ w nagłych wypadkach, przy braku krwi właściwej grupy, może być przetoczona każdemu, bez ryzyka odrzucenia przez biorcę. Jeśli chodzi o osocze, to najbardziej oczekiwane są grupy AB – tzw. uniwersalne.

Informacje o bieżącym stanie zapasów krwi można znaleźć na stronach internetowych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Do najprostszego zabiegu potrzeba około jednego litra krwi. Przy większych operacjach często do kilkunastu litrów. Nawet co dziesiąta osoba trafiająca do szpitala musi skorzystać z tego cennego daru. Zwłaszcza teraz, kiedy na drogach częściej dochodzi do wypadków. NCK informuje, że dawców z roku na rok ubywa. Do punktów krwiodawstwa przychodzi coraz mniej osób, m.in. przez rozpoczynający się okres urlopowy. Dlatego centra krwiodawstwa robią co mogą, by zachęcić do oddawania krwi. (PT)

PORÓD**Do takiej ciąży dochodzi raz na 70 milionów**

Lekarka przeprowadzająca badanie USG musiała zacytować opinie innych specjalistów, by upewnić się, że się nie myliła. I nie myliła się. 35-latką w lutym dowiedziała się, że spodziewa się dziecka. Dwa tygodnie później, podczas rutynowego badania USG, jej lekarka przekazała jej wiadomość, która dla obu kobiet była niesamowita.

Ciąża Ashley Ness wywołana jest dwoma zapłodnionymi w tym samym czasie jajami, które następnie ponownie się podzieliły. Eksperci oceniają, że szanse na naturalne poczęcie czworaczek są znikome i wynoszą od 1 na 700 000 do 1 na 1 milion. Natomiast do poczęcia dwóch par jednojajowych bliźniąt dochodzi raz na 70 milionów.

Historia ta jest jeszcze bardziej niesamowita, ponieważ

Amerykanka przez długi czas nie mogła zająć w ciąży. 35-latką, która ma córkę z poprzedniego związku, wcześniej cztery razy poroniła. Ashley powinna urodzić dwóch chłopców i dwie dziewczynki w październiku. Lekarze jednak planują wywołać poród w sierpniu między 30. a 32. tygodniem ciąży ze względu na trudności z urodzeniem czworga dzieci jednocześnie. Lokalna społeczność rozpoczęła zbiórkę pieniędzy, które mają pomóc przyszłym rodzicom w trudzie wychowywania pięciorga dzieci.

Naprawdę doceniam to, co wszyscy dla mnie robią – powiedziała Ashley i dodała: Już samo zobaczenie tego, jak pozytywni są ludzie i co dla mnie zrobili, dosłownie topi moje serce. Nawet nie znają mnie, a chcą mi pomóc, to niesamowite. (PT)




HEXAGYGN[®]

żel

Żel dopochwowy z ceramidami NS, trehalozą, lecytyną i kwasem hialuronowym

dla pacjentek do odbudowy błony śluzowej pochwy bez estrogenów



-  **odbudowuje** błonę śluzową pochwy w atrofii i dystrofii
-  **przyspiesza** regenerację pochwy po porodzie i zabiegach ginekologicznych
-  **1 aplikacja na 3 dni**

*Badanie obserwacyjne. Poprawa nawilżenia śluzówki pochwy w stopniu dobrym i bardzo dobrym w grupie 42 pacjentek w trakcie 30 dniowej terapii. NGG nr 2/2022

HEXANOVA
POLSKA FIRMA 10 LAT
INNOWACJI W MEDYCYNIE

Hexanova Sp. z o.o., ul. Brukowa 36, 05-092 Łomianki

HG/NGG/06/2022

LECZENIE

Rewolucja w leczeniu raka piersi

Leczenie raka piersi. Trastuzumab derukstekan to pierwsza terapia celowana przeciwko receptorowi HER2, która może wpłynąć na redefinicję standardu leczenia dla ponad połowy pacjentek z rakiem piersi. Zaprezentowane podczas spotkania Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO) wyniki badania DESTINY-Breast04 poderwały do owacji na stojąco tysiące zebranych ekspertów.

Wyniki te wykazały unikatową w terapii pacjentek z niską ekspresją receptora HER2 skuteczność leczenia trastuzumabem derukstekanem. Zmniejszył on ryzyko progresji choroby lub zgonu o 50% w porównaniu z chemioterapią u pacjentek z przerzutowym rakiem piersi, z niską ekspresją receptorów HER2.

– W porównaniu z chemioterapią zapewniło to pacjentkom aż o 6 miesięcy dłuższe przeżycie. Co więcej, prawie każda chora, bo aż 96% z nich, odpowiedziała na leczenie – powiedziała dr n. med. Joanna Streb, małopolska konsultant wojewódzka w dziedzinie onkologii.

Trastuzumab derukstekan jest koniugatem, czyli połączeniem leku cytostaticznego z przeciwciałem, działającym na receptor HER2. Takie połączenie pozwala zablokować receptor HER2 i wprowadzić lek cytostaticzny bezpośrednio do komórki nowotworowej.

– W przypadku trastuzumabu derukstekanu dochodzi dodatkowo aspekt niespotykany wysokiego wśród wszystkich koniugatów współczynnika leku do przeciwciała, a także równie

unikatowy „bystander anti-tumor” efekt. Sprawia on, że derukstekan potrafi przejść do innych sąsiednich komórek, które wcale nie muszą być HER2+, ale powinny być zniszczone – informuje prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski, kierownik Kliniki Onkologii i Chorób Piersi CMKP.

– Kiedyś rak piersi oznaczał wyrok. Rewolucja, o której dzisiaj mówimy, daje nam odwagę, żeby marzyć o przyszłości. Bardzo mocno liczymy na to, że te wspaniałe wyniki badania i rekomendacje ekspertów zostaną wzięte pod uwagę przy tworzeniu kolejnych list refundacyjnych – podsumowała Anna Kupiecka, prezes Fundacji OnkoCafe – Razem Lepiej. (PAP/Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej)

PRAWO

Minister zdrowia o refundacji terapii genowej

Minister zdrowia, Adam Niedzielski, odniósł się do możliwości refundacji terapii genowej dla dzieci z SMA. Niedawno firma farmaceutyczna proponująca terapię ponowiła wniosek o refundację tej procedury.

– Chciałbym, aby te negocjacje prowadzone były w atmosferze fair play, a nie w atmosferze lobbystycznego podejścia do preferowania różnych rozwiązań – wskazał na antenie RMF FM minister zdrowia.

– Negocjacje nie mogą być jednostronne. Nie można wymagać tylko od ministra zdrowia przystania na wszelkie warunki dyktowane przez firmę. Koncern też musi przeanalizować swoje stanowisko i ewentualnie uczynić krok w kierunku kompromisu. Pierwsza propozycja koncernu była za droga, druga też była niewystarczająca, bo była powyżej tej, która była złożona jako pierwsza – powiedział minister Niedzielski.

Procedura jest procedurą otwartą, będą prowadzone negocjacje. Niedługo będzie kolejny etap negocjacji, dotyczący refundacji tego leku. Poprzednia oferta dostała negatywną decyzję.

Z terapii genowej mogą skorzystać tylko małe dzieci, które nie przekroczyły 13,5 kilograma. Często korzystają z niej również kilkutygodniowe dzieci. Bez refundacji, rodzice sami często zbierają pieniądze, by ich pociechy mogły dostać terapię genową.

Atutem terapii genowej, według specjalistów, jest to, że jest podawana tylko raz, co ogranicza możliwość pojawiania się objawów. (PT)

SZPITALA

Warszawa: pierwsze dzieci rodzą się w Szpitalu Południowym

Położnictwo, porodówka i neonatologia działają już w nowym Szpitalu Południowym na warszawskim Ursynowie. Oddział ginekologiczno-położniczy został przeniesiony na Ursynów ze Szpitala na Solcu, podobnie jak inne oddziały, które sukcesywnie są uruchamiane w Szpitalu Południowym.

W placówce na świat przyszły już pierwsze dzieci – Filip i Nikodem.

– Pierwszym urodzonym w Szpitalu Południowym dzieckiem okazał się Filip. Ten Mały Cud waży 4000 g i mierzy 58 cm! Otrzymał 10 pkt w skali Apgar – pochwalił się na Facebooku zespół szpitala.

Są to pierwsze dzieci urodzone w tej dzielnicy w nowym szpitalu. Obaj chłopcy czują się bardzo dobrze, ich mamy również. Jedna z nich to mieszkanka podwarszawskiej miejscowości, a druga to ursynowianka, mieszkająca obecnie na Mokotowie.

Na oddziale jest 26 łóżek, z tego połowa w systemie rooming-in, czyli dla matek, które od razu po porodzie spędzają czas wspólnie z noworodkami. Szpital ma też 5 miejsc na neonatologii. W szpitalu działają również oddziały chorób wewnętrznych, wspomniane położnictwo i ginekologia oraz neonatologia. Dostępna jest także diagnostyka obrazowa: tomografia, rentgen, USG i rezonans. W szpitalu funkcjonuje również poradnia onkologiczna, a także punkt szczepień przeciwko COVID-19.

Tym co sprawia, że placówka jest konkurencyjna w stosunku do innych warszawskich szpitali to krótkie terminy oczekiwania. Docelowo, od jesieni, w Szpitalu Południowym będą funkcjonować: oddział chirurgii ogólnej ze znaną z Solca specjalizacją chirurgii proktologicznej, oddział ortopedii z zespołem doświadczonym w endoprotetyce, SOR oraz wielospecjalizacyjna poradnia przyszpitalna.

Placówka przejmie również kontrakty z NFZ Szpitala Solec, który pójdzie do remontu. Proces przenoszenia oddziałów z Solca na Ursynów ma potrwać do września br.

Szpital Południowy wybudowało miasto Warszawa. Powstał jako placówka wielospecjalistyczna. Kosztował ponad 400 milionów złotych. Resort zdrowia zdecydował, że przez pierwszy rok jego działalności był szpitalem wyłącznie covidowym. Znajdowało się w nim ponad 300 łóżek dla pacjentów zakażonych koronawirusem, w tym również tych, którzy znajdowali się w najcięższym stanie, wymagającym podłączenia do respiratora. (PT)

GABINETY

Coraz większa liczba ataków hackerskich na dane pacjentów

Rośnie liczba cyberataków i wycieków danych pacjentów z centralnych systemów informatycznych. W tym roku zgłoszono 72 incydenty – informuje Prawo.pl, powołując się na statystyki udostępnione przez NASK. Zdaniem prawników, cytowanych przez serwis, to na podmiotach leczniczych ciąży odpowiedzialność za ochronę tych danych.

Jak podaje Prawo.pl z danych CERT, udostępnionych serwisowi przez Naukową i Akademicką Sieć Komputerową – Państwowy Instytut Badawczy (NASK), od początku roku do 29 czerwca 2022, w szeroko rozumianym systemie ochrony zdrowia, zgłoszono 72 incydenty. Oznacza to, że w przybliżeniu w każdym miesiącu dochodzi do co najmniej 12 cyberataków w przychodniach lub szpitalach.

Według serwisu najwięcej z nich dotyczyło: podatności oprogramowania (24), wiadomości phishingowych i oszustw (15), szkodliwego oprogramowania (9) włamania na konto mailowe (4), włamania lub próby włamania do infrastruktury placówki (4).

Grzegorz Sibiga, adwokat, partner w Traple, Konarski, Podrecki i Wspólnicy, kierownik Zakładu Prawa Administracyjnego w Instytucie Nauk Prawnych PAN przypomina, że RODO nakłada na administratorów danych osobowych obowiązek przeprowadzenia analizy ryzyka i dobrania odpowiednio środków zabezpieczających. – Każdy administrator, w tym wypadku podmiot leczniczy, musi przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych przeprowadzić analizę, aby dobrać zabezpieczenia. Natomiast samo RODO nie wskazuje szczegółowo tych środków – mówi prawnik, cytowany przez Prawo.pl.



FOT. RICARDO ORTIZ

Jak wskazuje Prawo.pl, Narodowy Fundusz Zdrowia przyznaje, że nasiliły się ostatnio incydenty zagrażające cyberbezpieczeństwu placówek medycznych. – Ma to związek m.in. z wojną w Ukrainie. Szczególnie niebezpieczne i groźne w skutkach mogą być cyberataki na szpitale. Atak hackerski na infrastrukturę informatyczną szpitala może kosztować zdrowie, a nawet życie pacjentów, dlatego tak ważne jest maksymalne zabezpieczenie tych systemów, m.in. przed próbami włamań – zaznacza, cytowany przez serwis, NFZ.

Dlatego Fundusz uruchomił program, w którym placówki medyczne na podniesienie poziomu bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych mogą otrzymać do 900 tys. złotych z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. (PAP MediaRoom)

Bromocorn®

- ZABURZENIA CYKLU MIESIĄCZKOWEGO
- BEZPŁODNOŚĆ U KOBIEC

- brak miesiączki
- skąpe miesiączkowanie
- brak fazy lutealnej
- hiperprolaktynemia polekowa
- zespół policystycznych jajników
- cykle miesiączkowe bezowulacyjne



B/NG/VI/2022

Rx | **JEDYNA REFUNDOWANA BROMOKRYPTYNA**



Prosimy o zapoznanie się ze skróconą informacją o leku, która znajduje się w dalszej części publikacji.



FOT. 123 RF

Spersonalizowana terapia PCOS - rola myo-inozytolu

TERAPIA MYO-INOZYTOLEM W DAWCE 4 GRAMY/DZIENNIE PLUS KWAS FOLIO- WY JEST CENNA I BEZPIECZNĄ KURACJĄ U KOBIET Z ZABURZENIAMI PŁODNOŚCI, W TYM Z PCOS. Wykazano korzystny wpływ myo-inozytolu na efekty terapii ART w postaci istotnego wzrostu uzyskanych ciąży oraz jakości oocytów i embrionów. Myo-inozytol można kojarzyć z innymi lekami w tym: antykoncepcyjnymi, clomifenem i metforminą; powinien być stosowany między posiłkami; w odróżnieniu od metforminy nie obserwowano objawów ubocznych.

W 2018 roku miałem przyjemność wspólnie z kolegami z Polskiego Towarzystwa Endokrynologii, Ginekologii oraz Ginekologii Endokrynologicznej opublikować w czasopiśmie pt. „Endokrynologia Polska” vol. 69 polskie wytyczne odnośnie diagnostyki i terapii choroby wielotorbielowatych jajników (PCOS).

autor:
Andrzej Milewicz

Wiele międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca u kobiet z PCOS, jako obligatoryjne, badanie w postaci krzywej cukrowej z oznaczeniem insuliny

W wytycznych przekazaliśmy, że do rozpoznania PCOS u kobiet w okresie reprodukcyjnym przyjęto konieczność obecności dwóch z trzech objawów, czyli a) zaburzeń owulacji, b) klinicznych lub biochemicznych cech hiperandrogenizmu, c) obecność wielotorbielowato zmienionych jajników (objętość powyżej 10 ml).

Natomiast w przypadku młodocianych konieczna do rozpoznania PCOS była obecność objawów a i b. Wyróżniliśmy trzy fenotypy PCOS zależnie od dominujących objawów, najczęściej występujący metaboliczny, hiperandrogenny i reprodukcyjny, podano też schematy terapeutyczne.

Rola hiperinsulinemii

W trakcie ostatnich dwóch kongresów w 2021 i 2022 roku European Gynecological Society w Wenecji oraz International Gynecological Endocrinology Society we Florencji gorącym tematem, dyskutowanym przez uznane autorytety światowe zajmujące się tą problematyką, była rola hiperinsulinemii jako kluczowej w etiologii PCOS. Według badań prof. Alexandro Genazzaniego 70% kobiet otyłych oraz 40% kobiet nieotyłych z PCOS wykazuje hiperinsulinemię. Dlatego wiele międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca u kobiet z PCOS, obowiązkowo, badanie w postaci krzywej cukrowej z oznaczeniem insuliny. Standardowym zaleceniem terapeutycznym w tych przypadkach jest dieta redukcyjna oraz aktywność ruchowa, która przynosi efekty, niestety krótkotrwałe. A ponieważ z codziennej praktyki wiemy, że nasze pacjentki szybko od tych zaleceń odstępują, to konieczna jest tzw. „marchewka”.

Stereoizomery

Taką rolę, według wyników badań, które przedstawię, spełnia na pewno myo-inozytol, będący terapią alternatywną dla metforminy, a nie dający objawów ubocznych. Inozytole są dużą rodziną dziewięciu stereoizomerów należących do alkoholi cukrowych. Należą one do grupy witamin B. Zawarte są w warzywach, owocach, drożdżach, produktach pełnoziarnistych i orzechach – dziennie w diecie dostarczamy ich naszemu organizmowi około 1 grama. Dwa najważniejsze stereoizomery to: myo-inozytol (MYO) oraz D-chiro-inozytol (DCI).

W biologii człowieka zarówno MYO, jak i DCI są potrzebne, ponieważ oba odgrywają szczególnie ważną rolę w metabolizmie glukozy. W komórce MYO jest przekształcany w fosfatydylo-myo-inozytol, a następnie w trifosforan inozytolu, i aktywuje wychwyt glukozy poprzez wpływ na GLUT-4. Natomiast DCI jest tworzony z konwersji

MYO poprzez specyficzny enzym, tj. epimerazę i indukuje on na drodze innych ścieżek metabolicznych magazynowanie glukozy jako glikogenu oraz generuje produkcję energii z glukozy poprzez procesy oksydacyjne. Stosunek MYO do DCI jest absolutnie specyficzny dla każdej tkanki, różniąc się istotnie, a epimeryzacja tych dwóch stereoizomerów jest uzależniona od stopnia oporności na insulinę. Inozytole, będąc prekursorami fosfolipidów, są odpowiedzialne za generowanie ważnych wewnątrzkomórkowych sygnałów w obrębie oocytu. Oceniając poziom tych dwóch stereoizomerów w oocycie wykazano, że MYO był obecny w 99%, podczas gdy DCI jedynie występował w śladowych ilościach.

Zaburzenie równowagi MYO/DCI

Należy pamiętać, że zaburzenie równowagi MYO/DCI prowadzi do zmian w wydzielaniu insuliny i FSH. Stosunek 40:1 wstępuje w stanie fizjologicznym, natomiast w PCOD mamy do czynienia z patologią. Jajniki, w przeciwieństwie do innych narządów, nie wykazują zmienionej wrażliwości na insulinę. Hiperinsulinemia prowadzi w jajniku do zwiększonej epimeryzacji MYO/DCI, co powoduje zaburzenie ich stosunku ze zwiększeniem stężenia DCI w komórce. Jest to bardzo niekorzystne, ponieważ prowadzi do nadprodukcji D-chiro inozytolu i niedoboru myo-inozytolu, co może powodować: pogorszenie jakości oocytów, upośledzenia sygnalizacji FSH oraz zwiększenia produkcji androgenów.

Terapia myo-inozytolem, w dawce 4000 mg/die per os, jest skuteczna w przypadku właściwego zakwalifikowania pacjentki oraz bezpieczna, ponieważ nie wykazano objawów ubocznych

Wpływ myo-inozytolu na przywrócenie prawidłowych menstruacji

Liczne prace opublikowane w ostatnich latach, w tym Alexandro Genazzaniego i wsp., wykazały korzystny wpływ myo-inozytolu w dawce 4000 mg/die vs. kwas foliowy, jako placebo w przywróceniu prawidłowych menstruacji, co zaobserwowano u 80% badanych kobiet z PCOS, u 65% zaobserwowano spadek testosteronu, a u 84% poprawę insulinooporności. Istotną informacją dla lekarza praktyka jest możliwość stosowania myo-inozytolu razem z lekami antykoncepcyjnymi, co jest istotne w przypadku obecnej androgenizacji u kobiet z PCOS. Genazzani wykazał u kobiet, po skojarzonej terapii, istotne zmniejszenie





FOT. 123 RF

nadmiernego owłosienia, spadek stężenia androgenów w surowicy, spadek insulinooporności oraz podwyższonego stężenia lipidów we krwi. Ponadto 50 kobietom z PCOS, u których po terapii MYO, w dawce 4000 mg/die, nie udało się uzyskać ciąży, podano dodatkowo clomifene w dawce 50 mg przez 5 dni, uzyskując u 49% z nich ciążę.

Wiele badań z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu wykazało istotny wzrost wskaźnika zapłodnienia w grupie stosującej 4000 mg MYO oraz 400 mg kwasu foliowego w porównaniu do placebo. Ponadto zanotowano wzrost: liczby pęcherzyków powyżej 15 mm, liczby oocytów, liczby przeniesionych zarodków oraz procentu I stopnia zarodków. To co jest bardzo korzystne, to że procedury te wymagały, dzięki dawce 4000 mg myo-inozytolu, mniejszej całkowitej dawki gonadotropin przy stymulacji. Wykazano także niższe stężenie estradiolu w surowicy krwi w dniu zakończenia stymulacji, jak również niższy odsetek niedojrzałych oocytów w porównaniu z grupą przyjmującą tylko kwas foliowy.

Właściwa dawka myo-inozytolu

W 2014 roku grupa ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego przedstawiła stanowisko w sprawie wskazań do stosowania inozytolu, który wówczas stosowano w dawce od 500 do 1000 mg/die, a efekty były bardzo zróżnicowane. Dzisiaj nasza wiedza na temat myo-inozytolu bardzo się wzbogaciła, wiadomo, że dawką efektywną terapeutycznie jest dawka 4000 mg/die. Obecnie dostępny

jest na rynku polskim preparat myo-inozytolu o nazwie Ogestan. Jest to proszek zamknięty w saszetce, który należy rozpuścić przed podaniem. Preparat ten poza 4000 mg myo-inozytolu zawiera również inne składniki, których wpływ na poprawę parametrów u kobiet z PCOS został potwierdzony badaniami klinicznymi, tj. antyoksydanty, kwas foliowy, chrom, zieloną herbatę, witaminę D. Wpływają one na równowagę pomiędzy działaniem reaktywnych form tlenu a biologiczną zdolnością do szybkiej detoksykacji reaktywnych produktów pośrednich lub naprawy wyrządzonych szkód.

Co nas nauczył miniony czas na temat skuteczności terapii myo-inozytolem? Otóż, jak przy każdym leku, w ramach personalizacji terapii konieczne jest zebranie szczegółowej anamnezy przed zakwalifikowaniem do leczenia. Na co zatem powinniśmy zwrócić uwagę przed rozpoczęciem terapii?

Wywiad lekarski

Po pierwsze – dla sukcesu terapii – musimy dowiedzieć się, czy pacjentka ma cukrzycę i/lub ma obciążenie rodzinne w pierwszej linii cukrzycą. Spowodowane jest to zaburzoną, obniżoną aktywnością epimerazy odpowiedzialnej za epimeryzację myo-inozytolu

Wiele badań z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu wykazało istotny wzrost wskaźnika zapłodnienia w grupie stosującej 4000 mg MYO oraz 400 mg kwasu foliowego w porównaniu do placebo

w D-chiro-inozytol. U tych kobiet należy podawać zarówno MYO, jak i DCI.

Po drugie – wykazano, znacznie większą skuteczność terapeutyczną u kobiet otyłych w stosunku do kobiet z prawidłową masą ciała.

Po trzecie – możemy w ramach personalizacji kojarzyć terapię MYO z innymi lekami, tj. antykoncepcyjnymi, clomifenem, metformioną.

Po czwarte – inozytole strukturalnie i chemicznie są podobne do glukozy, współzawodnicząc z nią o wchłanianie w jelitach, zwłaszcza po posiłku, co ma istotne znaczenie dla efektywności terapii. Dlatego myo-inozytol należy stosować między posiłkami, najlepiej pomiędzy śniadaniem a obiadem.

Podsumowanie

Reasumując, terapia myo-inozytolem, w dawce 4000 mg/die per os, jest skuteczna w przypadku właściwego zakwalifikowania pacjentki oraz bezpieczna, ponieważ nie wykazano objawów ubocznych w porównaniu z metforminą. Jedynie w przypadku obciążenia pacjentki cukrzycą w terapii należy zastosować D-chiro-inozytol.

Bibliografia u autora



PROF. DR HAB. N. MED. ANDRZEJ MILEWICZ

Członek Zarządu Światowego Towarzystwa Ginekologii Endokrynologicznej oraz Europejskiego Towarzystwa Ginekologii

SUPLEMENT DIETY

OGESTAN®

INOZYTOL 4000

Nowoczesne połączenie dobrze przebadanych składników: **4000 mg inozytolu i 400 µg kwasu foliowego** wzmocnione chromem, witaminą D3 i EGCG* z zielonej herbaty

	1 saszетка dziennie	% RWS**
Myo-Inozytol	4000 mg	
Zielona herbata wyciąg z liści (<i>Camellia sinensis</i>)	833 mg	
w tym galusan epigallokatechiny	250 mg	
Kwas foliowy	400 µg	200%
Witamina D3	25 µg	500%
Chrom	124 µg	310%

* Galusan epigallokatechiny z zielonej herbaty

** % RWS - referencyjna wartość spożycia



1 saszетка dziennie

Suplementy diety należy stosować jako uzupełnienie zdrowego trybu życia i nie mogą one zastępować różnicowanej, zbilansowanej diety.



Wsparcie równowagi hormonalnej i profilu metabolicznego u kobiet z PCOS

*PCOS – zespół policystycznych jajników

Zastosowanie dydrogesteronu w poronieniu zagrażającym, u pacjentki z ryzykiem nadciśnienia tętniczego indukowanego ciążą – opis przypadku

Wywiad i badanie położnicze

Pacjentka w wieku 37 lat, w 9. hbd drugiej ciąży, zgłosiła się do lekarza prowadzącego z bólem podbrzusza i plamieniem z dróg rodnych od 3 dni. Dane z wywiadu pozwoliły ustalić, że w poprzedniej ciąży pacjentka była leczona z powodu nadciśnienia tętniczego indukowanego ciążą, bez nakładającego się stanu przedrzucawkowego od 32. tygodnia i urodziła drogami natury w 40. + 2 tygodniu ciąży, przyjmując preparat metyldopy w dawce 3 x 1 tabletki na dobę. Po pierwszej ciąży ciśnienie tętnicze krwi było w zakresie normy. Pacjentka nie stosuje używek. W trakcie wizyty ciśnienie tętnicze krwi wynosiło 145/92 mmHg, masa ciała pacjentki 100 kg, wzrost – 164 cm, a BMI – 37,2 kg/m². W momencie zgłoszenia się do lekarza pacjentka przebywała na zwolnieniu lekarskim od 3 tygodni.

W badaniu położniczym stwierdzono mierną ilość brunatno-czerwonej wydzieliny w pochwie. Z ujścia zewnętrznego kanału szyjki macicy nadal wypływała niewielka ilość krwistej wydzieliny. Trzon macicy powiększony adekwatnie do wieku ciążowego, miękki, zrelaksowany, niebolesny w momencie badania. W badaniu USG przezpochwowym stwierdzono żywy płód, rozwijający się adekwatnie do wieku ciążowego. FHR – 145/min. Nie stwierdzono cech ablacji trofoblastu. U pacjentki rozpoznano poronienie zagrażające i wdrożono postępowanie lecznicze (dydrogesteron – 4 tabletki jednorazowo, a następnie 3 x po 1 tabletkę na dobę). Ze względu na powtarzające się incydenty plamień z macicy u pacjentki kontynuowano leczenie dydrogesteronem w dawce 3 x 10 mg do 20. tygodnia ciąży. Pacjentka urodziła naturalnie w 39. + 4 tygodniu ciąży dziecko o masie 3580 g, a w jej przebiegu nie wystąpiło nadciśnienie tętnicze. Pacjentka, ze względu na obciążenie nadciśnieniem tętniczym indukowanym ciążą w wywiadzie, przyjmowała do końca ciąży 75 mg kwasu acetylosalicylowego oraz dokonywała pomiarów ciśnienia tętniczego krwi 4 – 5 razy dziennie.

Postępowanie terapeutyczne

Poronienie zagrażające jest definiowane jako krwawienie z towarzyszącym, lub bez, bólem podbrzusza, bez rozwierania szyjki macicy, w ciąży do 22. tygodnia jej trwania. Jest jedną z najczęstszych komplikacji ciąży i występuje z częstością około 20%. Około połowa przypadków poronień zagrażających kończy się całkowitym poronieniem. Każde krwawienie we wczesnej ciąży wymaga diagnostyki, a o dalszym postępowaniu decyduje lekarz na podstawie uzyskanych wyników badań.

Leczenie pacjentki rozpoczęto zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, dotyczącymi postępowania w przypadku poronienia zagrażającego, po potwierdzeniu badaniem ultrasonograficznym prawidłowo rozwijającego się zarodka/płodu [1]. Podstawowe znaczenie w leczeniu ma oszczędzający tryb życia do czasu ustąpienia objawów poronienia zagrażającego (krwawienie/plamienie, bóle podbrzusza i/lub okolicy krzyżowej). Zalecono pacjentce odpoczynek i unikanie wysiłku fizycznego. W postępowaniu

leczniczym należy wyeliminować inne przyczyny zagrożenia poronieniem, takie jak: ciężka praca fizyczna czy używki – w przypadku tej pacjentki zostało to wykluczone wcześniej. Ponadto w celu opamiętowania objawów zaleca się stosowanie leków uspokajających i/lub ewentualnie przeciwbólowych. Pacjentka odmówiła zaproponowanego leczenia uspokajającego oraz przeciwbólowego.

Spośród innych leków, jedynie leczenie progesteronem lub jego pochodnymi ma uzasadnienie patofizjologiczne. Mogą być podawane drogą doustną, dopochwową i domięśniową. Warto jednak pamiętać, że przeprowadzone badania skuteczności leczenia progestagenami nie pozwalają wysnuć jednoznacznych wniosków, jakkolwiek na podstawie przeprowadzonej metaanalizy kilkunastu małych badań stwierdzono, że dydrogesteron stosowany w leczeniu poronienia zagrażającego jest lepszy niż placebo [2]. W przypadkach ciąży zagrożonej poronieniem, gdzie podejrzewa się niedomogę lutealną, można rozważyć podanie naturalnego progesteronu lub jego pochodnych, przynajmniej do 12. tygodnia ciąży lub do ustąpienia objawów. Nie zaleca się podawania preparatów mineralno-witaminowych ani leków przeciwkrwotocznych wobec braku udowodnionego działania [1].

Pacjentce zalecono przyjmowanie doustnych progestagenów – dydrogesteron 4 tabletki jednorazowo na dobę, a następnie 3 x po 1 tabletkę do 20. tygodnia ciąży. Ponadto zalecono kontrolę w poradni ginekologiczno-położniczej za tydzień oraz natychmiastowe zgłoszenie się do lekarza prowadzącego w przypadku nasilenia krwawienia, dolegliwości bólowych lub podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi – powyżej 150/100 mmHg. Poinformowano pacjentkę o konieczności wdrożenia leczenia kwasem acetylosalicylowym 75 mg od początku 12. tygodnia ciąży ze względu na otyłość oraz nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą w wywiadzie. Zalecono kontrolne pomiary ciśnienia tętniczego krwi w warunkach domowych i okazanie wyników w trakcie najbliższej wizyty kontrolnej.

Analiza postępowania terapeutycznego

1. Dydrogesteron w leczeniu poronienia zagrażającego.

Analiza piśmiennictwa (prospektywne badania kliniczne, metaanaliza) wskazuje korzystny wpływ dydrogesteronu na donoszenie ciąży u pacjentek z poronieniem zagrażającym, poronieniami nawracającymi w wywiadzie i pacjentek poddanych procedurom wspomaganego rozrodu*.

Dydrogesteron jest syntetycznym gestagenem, retrosteroidem, o strukturze zbliżonej do naturalnego progesteronu. Charakteryzuje się większą biodostępnością (dawka równoważna dydrogesteronu jest 10 do 20 razy niższa niż dawka doustnego progesteronu mikronizowanego) i większym powinowactwem do receptora progesteronowego. Jako lek, wykazuje dobry profil bezpieczeństwa i tolerancji. Wspomaga proces implantacji zarodka, wpływa na równowagę cytokin w organizmie matki, hamuje aktywność komórek NK oraz uwalnianie kwasu arachidonowego, zapobiega skurczom mięśnia macicy i rozszerzaniu



PIŚMIENICTWO:

1. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie wybranych patologii wczesnej ciąży oraz postępowania w ciąży po zapłodnieniu in vitro. Do przygotowania rekomendacji Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego powołał Komisję Ekspertów, która obradowała w dniach 8-9 października 2004 roku. <http://www.stomik.com/pliki/rekomendacjapatologiaciazy.pdf>. Dostęp z dnia: 16.08.2017 r.
2. Carp H. A systematic review of dydrogesterone for the treatment of threatened miscarriage. *Gynecol Endocrinol.* 2012 Dec; 28(12): 983–990
3. Mirza FG, Patki A, Pexman-Fieth C. Dydrogesterone use in early pregnancy. *Gynecol Endocrinol.* 2016;32(2):97-106
4. Mohamad Razi ZR, Schindler AE. Review on role of progesterone (dydrogesterone) in the prevention of gestational hypertension. *Horm Mol Biol Clin Investig.* 2016 Aug 1;27(2):73-6
5. Rekomendacje NICE: Nadciśnienie tętnicze w ciąży, rozpoznanie i postępowanie. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg107/resources/hypertension-in-pregnancy-diagnosis-and-management-pdf-35109334009285>. Dostęp z dnia: 20.08.2017 r.

kanału szyjki macicy. Nie wykazuje dodatkowego działania androgenizującego i nie wpływa na syntezę progesteronu w łożysku. Ze względu na wysoką selektywność łączenia z receptorem progesteronowym jest bezpieczną i wskazaną opcją terapeutyczną w poronieniu zagrażającym. Z danych z meta-analizy wynika, że zastosowanie dydrogesteronu w poronieniu zagrażającym obniża szansę wystąpienia poronienia o 47% w porównaniu do standardowej opieki.

Mimo że dydrogesteron nie ma wskazań rejestracyjnych do suplementacji u pacjentek poddanych procedurom wspomaganego rozrodu, to w badaniu wykazano, że jest równie skuteczny jak mikronizowany progesteron, podawany dopochwowo u pacjentek po zapłodnieniu in vitro [3].

Jednym z najnowszych doniesień w piśmiennictwie dotyczącym dydrogesteronu jest publikacja, która wykazuje potencjalne działanie profilaktyczne lub redukujące incydenty nadciśnienia tętniczego w ciąży [4].

2. Kwas acetylosalicylowy, jako profilaktyka powikłań nadciśnienia tętniczego w ciąży.

Kwas acetylosalicylowy jest substancją, która ma działanie profilaktyczne i redukuje znacznie ryzyko incydentów związanych z nadciśnieniem tętniczym w ciąży. Według rekomendacji NICE zaleca się przyjmowanie 75 mg aspiryny dziennie, od 12. tygodnia ciąży do porodu, wszystkim pacjentkom, u których występują:

- a) więcej niż jeden czynnik średniego ryzyka preeklampsji:
 1. pierwsza ciąża,
 2. wiek matki powyżej 40. roku życia,
 3. odstęp między ciążami dłuższy niż 10 lat,
 4. BMI >35 kg/m² w trakcie pierwszej wizyty w ciąży,
 5. obciążony wywiad rodzinny w kierunku preeklampsji,
 6. ciąża mnoga,
- b) wysokie ryzyko preeklampsji,
 1. choroba nadciśnieniowa w poprzedniej ciąży,
 2. przewlekła choroba nerek,
 3. choroba autoimmunologiczna np. toczeń układowy, zespół antyfosfolipidowy,
 4. cukrzyca typu I lub II,
 5. przewlekłe nadciśnienie tętnicze [5].

W 2019 roku opublikowano Stanowisko Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego, Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, w którym określono czas wdrożenia kwasu acetylosalicylowego do profilaktyki u pacjentki o podwyższonym ryzyku wystąpienia preeklampsji. Według powyższych zaleceń kwas acetylosalicylowy powinien być wdrożony najpóźniej od 16 t.c., a jego podawanie powinno być kontynuowane do 36 t.c.

3. Dydrogesteron, jako profilaktyka nadciśnienia tętniczego w ciąży.

Nadciśnienie przewlekłe, nadciśnienie indukowane ciążą i preeklampsja są jedną z głównych przyczyn zgonów matek oraz powikłań płodowych. W krajach rozwiniętych, wśród globalnej śmiertelności matek, nadciśnienie w ciąży stanowi przyczynę 16,1% zgonów, a w Ameryce Południowej aż 25,7%. Dlatego, na przestrzeni lat, podejmowano różne próby profilaktyki nadciśnienia tętniczego w ciąży, stosowano między innymi kwas acetylosalicylowy (stosuje się go nadal), preparaty magnezu, wapnia, antyoksydanty, bez większych sukcesów.

Według Razi i wsp. brak sukcesu wynikał z niezrozumienia mechanizmu patofizjologicznego występowania tej choroby w ciąży. Teoria, którą postanowił zweryfikować, polegała na założeniu, że w normalnej ciąży cytotrofoblast „nadtrawia” tętnice spiralne w warstwie mięśniowej macicy w celu wytworzenia naczyń o dużej średnicy. Pozwalają one zapewnić dopływ krwi do płodu na stałym poziomie, nawet w przypadku ścięczenia warstwy mięśniowej macicy wraz z upływem ciąży. Ta inwazja trofoblastu rozpoczyna się w drugiej połowie pierwszego trymestru ciąży i kończy się około 18. – 20. tygodnia ciąży. Jest ogólnie znana koncepcja, że nadciśnienie tętnicze w ciąży jest wynikiem zaburzenia inwazji trofoblastu i wytworzeniem – zamiast naczyń o dużej średnicy – naczyń o małej średnicy. Pytaniem, na które nie ma odpowiedzi, jest – dlaczego tak się dzieje.

Hipoteza, którą stawia Razi i wsp. jest taka, że to od prawidłowego stężenia progesteronu, wytwarzanego na początku ciąży przez ciało żółte, a potem łożysko, zależy wytworzenie symbiotycznie współistniejącego układu naczyń krwionośnych miednicy mniejszej matki i płodu. Niedobór progesteronu upośledza proces wytwarzania się naczyń o dużej średnicy w łożysku i doprowadza do wystąpienia nadciśnienia tętniczego w ciąży. Z tego względu sugeruje się, że suplementacja progestagenami w pierwszym trymestrze ciąży może wspierać proces tworzenia się prawidłowych połączeń naczyńiowych między matką a płodem, a tym samym zmniejszyć zapadalność na różne formy nadciśnienia tętniczego. Jako potwierdzenie tego wniosku przedstawia publikację, której autorzy stwierdzają, że u pacjentek poddanych procedurom wspomaganego rozrodu, prawdopodobnie ze względu na wysokie dawki suplementacji progestagenowej, statystycznie rzadziej dochodzi do nadciśnienia w ciąży.

W przeprowadzonym przez Razięgo i wsp. badaniu wzięły udział 232 ciężarne, które podzielono na dwie równe liczebnie grupy. Grupa badana otrzymywała dydrogesteron (Duphaston, Abbot Biologicals B.V. Veerweg, The Netherlands) 3 x dziennie 10 mg do końca 16. tygodnia ciąży. Grupa kontrolna nie otrzymywała suplementacji progestagenowej. Z badania wyłączono pacjentki z jakimikolwiek czynnikami ryzyka preeklampsji. Stwierdzono, że nadciśnienie indukowane ciążą występowało znamienne statystycznie rzadziej w grupie badanej w porównaniu z grupą kontrolną (4,3% vs. 18,1%, p<0,001).

Na tej podstawie wysunięto przypuszczenie, że suplementacja progestagenem (np. dydrogesteronem) w pierwszym trymestrze ciąży może być „brakującym puzzle” w eradykacji lub w istotnym zmniejszeniu incydentów nadciśnienia indukowanego ciążą.

Na podstawie analizy wyników powyższego badania można stwierdzić, że leczenie dydrogesteronem do 20. tygodnia ciąży u pacjentki z poronieniem zagrażającym mogło mieć wpływ na całkowitą eliminację ryzyka wystąpienia nadciśnienia indukowanego ciążą.

*wskazanie nie zarejestrowane w Polsce

**DR N. MED.
MARTA JOANNA MONIST**

II Katedra i Klinika Ginekologii UM w Lublinie

Duphaston – informacja o leku.

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana. Duphaston, 10 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego.** Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu (*Dydrogesteronum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 111,1 mg laktozy jedynowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Postać farmaceutyczna.** Tabletki powlekane. Okragła, obustronnie wypukła, podzielną, biała tabletkę powlekana, z napisami „155” po obu stronach linii podziału na jednej stronie tabletki (wymiary: 7 mm). Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu połknięcia, a nie podział na równe dawki. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania.** **Niedobór progesteronu:** leczenie bolesnego miesiączkowania, leczenie endometriozy, leczenie wtórnego braku miesiączki, leczenie nieregularnych cykli miesiączkowych, leczenie nieprawidłowych krwawień z macicy, leczenie zespołu napięcia przedmiesiączkowego, leczenie poronień zagrażających, leczenie poronień nawykowych, leczenie bezpłodności związanej z niewydolnością ciała żółtego. **Hormonalna terapia zastępcza:** Przeciwdziałanie wpływowi nie zrównoważonego stężenia estrogenu na błonę śluzową macicy, podawanemu w ramach hormonalnej terapii zastępczej u kobiet z zachowaną macicą, z zaburzeniami spowodowanymi przez naturalną lub indukowaną chirurgicznie menopauzę. **Dawkowanie i sposób podawania.** Dawkowanie, schemat leczenia i czas trwania leczenia może być dostosowany do ciężkości zaburzenia i odpowiedzi klinicznej. **Bolesne miesiączkowanie:** 10 mg lub 20 mg na dobę od 5 do 25 dnia cyklu. **Endometrioza:** 10 mg do 30 mg na dobę od 5 do 25 dnia cyklu lub w sposób ciągły. **Nieprawidłowe krwawienie z macicy:** jeśli leczenie jest rozpoczynane w celu zatrzymania krwawienia, należy podawać 20 mg lub 30 mg dydrogesteronu na dobę przez okres do 10 dni. Przy podawaniu w sposób ciągły, należy stosować 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę w czasie drugiej części cyklu miesiączkowego. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od indywidualnej długości cyklu miesiączkowego każdej pacjentki. Krwawienie z odstawienia występuje, jeśli wzrost endometrium został wcześniej wystarczająco pobudzony przez endogenny lub egzogenny estrogen. **Wtórny brak miesiączki:** należy podawać 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę przez 14 dni drugiej części założonego cyklu miesiączkowego w celu uzyskania optymalnej przemiany wydzielniczej endometrium, wcześniej wystarczająco pobudzonego przez endogenny lub egzogenny estrogen. **Zespół napięcia przedmiesiączkowego:** 10 mg dwa razy na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od długości cyklu miesiączkowego pacjentki. **Nieregularne cykle:** 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od długości cyklu miesiączkowego pacjentki. **Poronienie zagrażające:** dawka początkowa do 40 mg w pojedynczej dawce, a następnie 20 mg lub 30 mg na dobę do ustąpienia objawów. **Poronienie nawykowe:** 10 mg dydrogesteronu dwa razy na dobę do 12 tygodnia ciąży. **Bezpłodność związana z niewydolnością ciała żółtego:** 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Leczenie należy kontynuować przez co najmniej trzy kolejne cykle. **Hormonalna terapia zastępcza:** Terapia ciągła sekwencyjna: estrogen podawany jest w sposób ciągły i dodawana jest jedna tabletkę 10 mg dydrogesteronu na dobę w trakcie ostatnich 14 dni każdego 28-dniowego cyklu, w sposób sekwencyjny. Terapia cykliczna: estrogen jest podawany cyklicznie z przerwami w przyjmowaniu produktu leczniczego, zwykle przez 21 dni z 7 dniami przerwy, jedna tabletkę dydrogesteronu 10 mg na dobę jest dodawana przez ostatnie 12-14 dni terapii estrogenu. W zależności od odpowiedzi klinicznej dawka może być zwiększona do 20 mg dydrogesteronu na dobę. Nie poleca się stosowania dydrogesteronu przed pierwszą miesiączką. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania dydrogesteronu u młodzieży w wieku 12-18 lat. Obecnie dostępne dane zostały przedstawione w rozdziale 4.8 i 5.1, jednak nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania w tej grupie wiekowej. **Droga podania:** Podanie doustne. Przy przyjmowaniu większych dawek, tabletki powinny być żużywane w równych dawkach rozłożonych w ciągu dnia. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL. Rozpoznanie lub uzasadnione podejrzenie występowania nowotworów zależnych od progesteronów (np. oponiak). Krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie. W przypadku równoczesnego stosowania estrogenu z dydrogesteronem należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania estrogenu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Przed rozpoczęciem leczenia dydrogesteronem nieprawidłowych krwawień z pochwy należy wyjaśnić ich etiologię. W trakcie pierwszych miesięcy terapii mogą pojawić się krwawienia i plamienia. W przypadku pojawienia się tych objawów dopiero po pewnym czasie stosowania leczenia lub utrzymania się ich po przerwaniu leczenia należy przeprowadzić badania mające na celu rozpoznanie ich przyczyny. Badania te mogą obejmować wykonanie biopsji błony śluzowej macicy w celu wykluczenia nowotworu złośliwego. **Stany, które wymagają obserwacji.** Pacjentkę należy poddawać ścisłej obserwacji, jeżeli występują u niej, występowały w przeszłości, uległy nasileniu w trakcie ciąży lub wcześniejszego leczenia hormonalnego, jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów chorobowych. W trakcie leczenia dydrogesteronem może dojść do nawrotu lub pogorszenia następujących stanów chorobowych, które mogą spowodować przerwanie leczenia: porfiria, depresja, nieprawidłowe wartości wyników prób czynnościowych wątroby z powodu ostrej lub przewlekłej choroby wątroby. **Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą przypadku stosowania dydrogesteronu w skojarzeniu z estrogenem w czasie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ):** Patrz również ostrzeżenia i środki ostrożności w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego estrogen. W przypadkach leczenia objawów związanych z przekwitaniem, HTZ powinna być rozpoczynana jedynie wtedy, gdy objawy te powodują pogorszenie jakości życia. Zawsze powinno rozważyć się ryzyko i spodziewane korzyści związane z leczeniem. Oceny takiej powinno dokonywać się przynajmniej raz w roku, a terapia powinna być kontynuowana, tak długo, jak długo korzyści przeważają nad ryzykiem. Dane dotyczące ryzyka związanego z HTZ w leczeniu przedwczesnego przekwitania są ograniczone. Jednakże, ze względu na niskie ryzyko bezwzględne u młodszych kobiet, stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentek może być korzystniejszy niż u starszych kobiet. **Badanie lekarskie/obserwacja.** Przed pierwszorazowym lub ponownym zastosowaniem HTZ należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący pacjentki oraz jej rodziny. Wskazane jest wykonanie badania przedmiotowego (w tym narządów miednicy i piersi) w celu zidentyfikowania przeciwwskazań lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności. W trakcie leczenia zaleca się przeprowadzanie badań okresowych, których częstość powinna być uzależniona od indywidualnych potrzeb. Pacjentki powinny być poinformowane, o konieczności zgłoszenia lekarzowi lub pielęgniarce wszelkich zaobserwowanych przez nie zmian w obrębie piersi (patrz „Rak piersi” poniżej). Badania diagnostyczne, w tym odpowiednie badania obrazowe np. mammografia, powinny być wykonywane zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami dotyczącymi badań przesiewowych, z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb. **Rozrost i rak błony śluzowej macicy.** U kobiet z zachowaną macicą wzrasta ryzyko wzrostu i rozwoju raka błony śluzowej macicy, gdy długotrwale są stosowane same estrogeny. U kobiet z zachowaną macicą cykliczne dodanie progesteronu takiego jak dydrogesteron przez co najmniej 12 dni w miesiącu, w cyklu 28-dniowym, lub terapia metodą ciągłą złożoną estrogenem z progesteronem może zapobiec zwiększeniu ryzyka wystąpienia raka endometrium występującemu w HTZ z zastosowaniem samych estrogenów. **Rak piersi.** Wszystkie dane potwierdzają zwiększone ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet przyjmujących HTZ w postaci skojarzenia estrogenu i progesteronu lub samego estrogenu, co zależy od czasu trwania HTZ. Leczenie skojarzone estrogen-progesteron: Randomizowane, kontrolowane placebo badanie Women's Health Initiative (WHI) oraz metaanaliza prospektywnych badań epidemiologicznych zgodnie potwierdzają zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących skojarzoną estrogenowo-progesteronową HTZ, co uwidacznia się po około 3 (1-4) latach. Wyniki szeroko zakrojonej metaanalizy wykazały, że po zaprzestaniu terapii dodatkowe ryzyko z czasem maleje, a czas powrotu do poziomu początkowego zależy od czasu trwania HTZ. Jeśli HTZ trwała ponad 5 lat, ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej. HTZ, szczególnie obejmująca skojarzone stosowanie estrogenów i progesteronów, prowadzi do wzrostu gęstości obrazów mammograficznych, co może utrudniać wykrywanie raka piersi metodą radiologiczną. **Nowotwór jajnika.** Nowotwór jajnika występuje znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Z danych epidemiologicznych z dużej metaanalizy wynika nieznacznie zwiększone ryzyko, które uwidacznia się w ciągu 5 lat stosowania i zmniejsza się w czasie po odstawieniu tych środków u kobiet przyjmujących HTZ w postaci samych estrogenów lub skojarzenia estrogenów i progesteronów. Z niektórych innych badań, w tym badania WHI, wynika, że stosowanie skojarzonej HTZ może wiązać się z podobnym lub nieznacznie mniejszym ryzykiem (patrz punkt 4.8). **Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa.** HTZ wiąże się z 1,3 - 3-krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), tzn. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Prawdopodobieństwo wystąpienia epizodu ŻChZZ jest większe w czasie pierwszego roku stosowania HTZ niż w latach późniejszych. U pacjentek ze skłonnością do zakrzepów w wywiadzie ryzyko wystąpienia ŻChZZ jest zwiększone. HTZ może dodatkowo zwiększyć to ryzyko. Dlatego też, HTZ jest przeciwwskazana w tej grupie pacjentek. Rozpoznane czynniki ryzyka ŻChZZ obejmują: stosowanie estrogenów, starszy wiek, duże operacje chirurgiczne, przedłużone unieruchomienie, otyłość (wskaznik masy ciała > 30 kg/m²), ciążę, okres połogu, ciężkie choroby układu krążenia i raka. Nie ma jednoznacznych ustaleń dotyczących potencjalnego wpływu żyłaków na wystąpienie epizodu ŻChZZ. U wszystkich pacjentów po operacji chirurgicznej, należy zwrócić szczególną uwagę na profilaktykę ŻChZZ. W przypadku przewidywanego przedłużonego unieruchomienia po zabiegu operacyjnym zaleca się odstawienie HTZ na cztery do sześciu tygodni wcześniej. Leczenie można wznowić po powrocie pacjentki do pełnej aktywności ruchowej. U pacjentek bez ŻChZZ w wywiadzie, u których wystąpiły przypadki zakrzepicy w młodym wieku u krewnych w pierwszej linii pokrewieństwa można zaproponować badania przesiewowe po dokładnym przedstawieniu ich ograniczeń (badania przesiewowe wykrywają tylko pewien odsetek zaburzeń zakrzepowych). HTZ jest przeciwwskazana, jeśli zaburzenia zakrzepowe, które spowodowały zakrzepicę zostaną stwierdzone wśród członków najbliższej rodziny lub zaburzenie zostało sklasyfikowane jako ciężkie (np. niedobór antytrombiny, białka S, białka C lub kombinacja tych zaburzeń). U kobiet stosujących przewlekłe leczenie przeciwzakrzepowe należy szczególnie dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed włączeniem HTZ. W przypadku wystąpienia ŻChZZ po rozpoczęciu leczenia HTZ należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego. Należy poinformować pacjentkę o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem po stwierdzeniu potencjalnych objawów ŻChZZ (np. bolesnego obrzęku nóg, nagłego bólu w klatce piersiowej, duszności). **Choroba niedokrwienna serca.** Randomizowane, kontrolowane badania nie potwierdziły ochronnego wpływu stosowania HTZ złożonej (z zastosowaniem estrogenu i progesteronu) oraz samym estrogenem na zmniejszenie ryzyka zawału mięśnia sercowego u kobiet z lub bez współistniejącej choroby niedokrwiennej serca. Leczenie skojarzone estrogenem z progesteronem: względne ryzyko choroby niedokrwiennej serca w czasie stosowania HTZ estrogenem w skojarzeniu z progesteronem jest nieznacznie zwiększone. Początkowo bezwzględne ryzyko choroby niedokrwiennej serca jest silnie zależne od wieku. Liczba nowych przypadków wystąpienia choroby niedokrwiennej serca z powodu stosowania estrogenów z progesteronami jest bardzo mała u zdrowych kobiet zbliżających się do menopauzy, ale wzrasta wraz z wiekiem. **Niedokrwienny udar mózgu.** Leczenie skojarzone estrogenem z progesteronem i samym estrogenem jest związane z maksymalnie 1,5-krotnym zwiększeniem ryzyka udaru niedokrwiennego mózgu. Ryzyko względne nie zmienia się wraz z wiekiem lub z upływem czasu od menopauzy. Jednakże, w związku z tym, że początkowe ryzyko wystąpienia udaru jest silnie zależne od wieku, ryzyko całkowite udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ wzrósł wraz z wiekiem. **Substancje pomocnicze:** Produkt leczniczy zawiera laktozę jedynowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane.** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane u pacjentek przyjmujących dydrogesteron w czasie badań klinicznych we wskazaniach do stosowania bez estrogenu to: migrena, ból głowy, nudności, zaburzenia miesiączkowania, bolesność i (lub) tkliwość piersi. W czasie badań klinicznych z zastosowaniem dydrogesteronu (n=3483) we wskazaniach do stosowania bez estrogenu oraz ze zgłoszeń spontanicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane z częstością podaną poniżej: Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA; Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000). Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): Rzadko - Zwiększenie wielkości nowotworów zależnych od progesteronów (np. oponiak)*. Zaburzenia krwi układu chłonnego: Rzadko - Niedokrwistość hemolityczna*. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często - Obniżony nastrój. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko - Reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia układu nerwowego: Często - Migreny, ból głowy; Niezbyt często - Zawroty głowy; Rzadko - Senność. Zaburzenia żołądka i jelit: Często - nudności; Niezbyt często - Wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często - Zaburzenia czynności wątroby (z żółtaczką, osłabieniem lub złym samopoczuciem i bólami brzucha). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często - Alergiczne reakcje skórne (np. wysypka, świąd, pokrzywka); Rzadko - Obrzęk naczyńioruchowy*. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Często - Zaburzenia miesiączkowania (takie jak: krwotok maciczny, obfite krwawienie, skąpe miesiączki, brak miesiączki, bolesne miesiączkowanie, nieregularne miesiączki), Bolesność i (lub) tkliwość piersi; Rzadko - Obrzęk piersi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Rzadko - Obrzęki. Badania diagnostyczne: Niezbyt często - Zwiększenie masy ciała. *Działania niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych, które nie były obserwowane w trakcie badań klinicznych zostały zakwalifikowane do częstości „rzadko”, ponieważ oszacowana częstość ich występowania była niższa od górnej granicy 95% przedziału ufności, który wynosił 3/x, gdzie x=3483 (całkowita liczba pacjentek biorących udział w badaniach klinicznych). **Działania niepożądane w populacji młodzieży.** Na podstawie zgłoszeń spontanicznych i ograniczonych danych z badań klinicznych wydaje się, że profil bezpieczeństwa u młodzieży będzie podobny do obserwowanego u dorosłych. **Działania niepożądane związane z leczeniem estrogenem z progesteronem (patrz także punkt 4.1 Charakterystyka Produktu Leczniczego zawierającego estrogen):** Rak piersi, rozrost błony śluzowej macicy, rak błony śluzowej macicy, rak jajnika; Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ); Zawał mięśnia sercowego, choroba niedokrwienna serca, udar niedokrwienny mózgu. **Podmiot odpowiedzialny.** Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał.** Pozwolenie nr 8685, wydane przez Prezesa URPL, WMIPB. **Kategoria dostępności.** Produkt leczniczy wydany z przepisu lekarza - Rp. Niniejsza informacja została przygotowana 12.10.2021 na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Duphaston zatwierdzonej 08/2021, z którą należy zapoznać się przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel. 22 546 64 00, fax: 22 546 64 02.

Duphaston

Dydrogesteronum

Bezpieczny dla matki i dziecka^{1,2}

- 1. Brak związku między występowaniem wad wrodzonych u dzieci a podawaniem dydrogesteronu w czasie ciąży¹**
- 2. Wysoka selektywność w stosunku do receptora progesteronowego:^{3, 4}**
 - nie powoduje maskulinizacji płodu
 - nie wpływa na metabolizm węglowodanów
 - nie wpływa na parametry krzepnięcia, stężenie lipidów we krwi
- 3. Wygodna – doustna droga podania^{2, 5}**



DUP-2020-0018

1. Queisser-Luft A. Early Human Development 85 (2009) 375-377.
2. Carp H. Gynecol Endocrinol 2012; 28 (12): 983-990.
3. Schindler A. E. Maturitas 2009; 65 (S1): S 3-11.
4. Woron J. Forum Ginekologii i Położnictwa Nr 25 s 15. Grudzień 2015.
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Duphaston z 8/2021.

Wielkie koło położnicze - od egipskich papirusów do akcji „Rodzić po Ludzku” cz. I

STUDIOWANIE HISTORII MEDYCYNY NIE JEST STRATĄ CZASU. POZNAWANIE PRZE-SZŁOŚCI NASZEGO ZAWODU UCZY LEKARZY POKORY. POKAZUJE, ŻE UZNANE AU-TORYTETY MOGĄ SIĘ MYLIĆ, A NASZA OGROMNA WIEDZA OKAZUJE SIĘ CZASEM BARDZO SKROMNA WOBEC MĄDROŚCI MATKI NATURY. Używamy kółka położniczego do wyliczania czasu ciąży i porodu, ale nie uświadamiamy sobie, że położnictwo od swego zarania do dziś – zatoczyło wielkie koło.

Artykuł został podzielony na dwie części. W tym numerze Nowego Gabinetu Ginekologicznego prezentujemy część pierwszą. Na kontynuację historii zapraszamy do kolejnego numeru naszego magazynu.

Położnictwo w kulturach starożytnych, choć obarczone magią, zabobonami i brakiem wiedzy na temat fizjologii rozrodu, stało na zaskakująco wysokim poziomie, uwzględniając ówczesny rozwój technologiczny. Ciąży i poród były głównie domeną kobiet, choć lekarze mężczyźni również mieli w tym swój udział. Starożytna wiedza została później zapomniana na wiele stuleci. Czasy średniowiecza unicestwiły dorobek starożytności. Na stosach Inkwizycji płonąła odwieczna kobieca mądrość, dotycząca ciąży i porodu. W czasach nowożytnych lekarze mężczyźni przejęli kontrolę nad porodem, wprowadzając do niego wiele technologii. Niektóre z nich były przydatne, a inne niepotrzebne i okrutne. W drugiej połowie XX wieku w Europie zaczął się powrót do korzeni, odrodzenie

pradawnego, naturalnego podejścia do porodu w połączeniu z najnowszymi osiągnięciami medycyny. Historia położnictwa zatoczyła wielkie koło.

Poród w kulturach prymitywnych

Od zarania dziejów ludzie starali się pomóc rodzącym. W kulturach pierwotnych pomagały im inne kobiety, starsze i doświadczone. Czasem uciekano się do pomocy plemiennych szamanów, ich magii i odmiennych stanów świadomości, osiągniętych w transie. Wiedza, zdobyta dzięki obserwacji świata zwierzęcego i znajomości roślin leczniczych, przekazywana była ustnie z pokolenia na pokolenia. Położnictwo jest najstarszym, obok chirurgii, działem medycyny, zaś pierwszymi wykonującymi zawód lekarza i położnej były kobiety.

autorka:
**Agnieszka
Kurczuk-Powolny**

Starożytna Mezopotamia

Najstarsze znane dokumenty medyczne pochodzą ze starożytnego Sumeru. Jest to przede wszystkim datowana na 2200 rok p.n.e. gliniana tabliczka, zapisana pismem klinowym, znaleziona w Nippur. Jest ona zbiorem recept i zaleceń medycznych. Babiloński Kodeks Hammurabiego z XVIII wieku p.n.e. wspomina o cesarskim cięciu, wykonywanym na zmarłej przy porodzie kobiecie. Niestety niewiele jest dostępnych dokumentów historycznych, opisujących położnictwo w tym rejonie.

Egipska medycyna

Najstarszym podręcznikiem ginekologii i położnictwa jest tzw. ginekologiczny papirus z Kahun. Jego wiek określa się na ok. 2100 rok p.n.e., ale prawdopodobnie jest odpisem dużo starszego dokumentu. Rozpoczyna się słowami: „Lek dla kobiety, która cierpi na...”. Opisano w nim towarzyszące ciąży: zapalenie pęcherza i zakrzepicę żylną, zaburzenia miesiączkowania, guzy podbrzusza, sposoby antykoncepcji.

Oto starożytny test ciążyowy: „Musisz włożyć do płóciennego woreczka pszenicę i jęczmień. Kobieta ma na to codziennie oddać swój mocz [...], jeśli oba zboża kiełkują – będzie rodziła. Jeśli wcześniej kiełkuje pszenica – urodzi chłopca, jeśli jęczmień – będzie córka. Jeśli żadne ziarno nie kiełkuje – nie będzie rodziła”.

W 1939 roku dr Julius Manger dowiódł słuszności tego testu w swym eksperymencie. Gonadotropiny zawarte w moczu ciężarnej kobiety powodują różny wzrost tych nasion, zależnie od płci płodu. Egipcjanki rodziły w domach lub w specjalnych altanach porodowych, z położnymi, czasem przy asyście lekarzy, w pozycji kucznej lub na krzesłach porodowych. Tradycyjnym sposobem był też poród „na ceglach” ustawionych tak, by stanowiły podporę dla rodzącej. Na ogrzanych ceglach umieszczano także noworodka po urodzeniu. Położne znały rękoczynny położnicze i ochronę krocza. Lekarze dysponowali licznymi narzędziami, łącznie z kleszczami porodowymi. Dokonywali nacięcia krocza, zaś w przypadku śmierci kobiety – cesarskiego cięcia dla ratowania dziecka. Przy świątyniach istniały szkoły medyczne, tzw. Domy Życia, z oddziałami szpitalnymi, również położniczymi. O praktykach położniczych wspominają także inne pisma: papirus Ebersa z XVI wieku p.n.e., zwany chirurgicznym, gdzie opisano m.in. cięcie cesarskie oraz papirus Westcara i papirus Ehrmana, opisujące sposób odcięcia pępowiny i opiekę nad noworodkiem. Świata egipska medycyna trwała tysiące lat, aż do początków naszej ery. Jej osiągnięcia wpłynęły na rozwój medycyny w starożytnej Grecji, a następnie Imperium Rzymskiego.

Starożytna Grecja i Rzym

Hipokrates, urodzony ok. 460 roku p.n.e., zwany ojcem europejskiej medycyny, uczył się od egipskich kapłanów i wiele z ich wiedzy zawarł w swoich pismach. Słynny „Corpus Hippocraticum”,

Najstarszym podręcznikiem ginekologii i położnictwa jest tzw. ginekologiczny papirus z Kahun. Jego wiek określa się na ok. 2100 rok p.n.e. Rozpoczyna się słowami: „Lek dla kobiety, która cierpi na...”. Opisano w nim towarzyszące ciąży: zapalenie pęcherza i zakrzepicę żylną, zaburzenia miesiączkowania, guzy podbrzusza, sposoby antykoncepcji

Majmonides, lekarz i filozof pochodzenia żydowskiego, żyjący na przełomie XII i XIII wieku w islamskiej Hiszpanii, jest autorem pięknej i mądrej Modlitwy Lekarza:

„Boże, napelnij duszę moją miłością do mej sztuki i dla wszystkich stworzeń. Nie dopuść, aby pragnienie zarobku lub poszukiwanie sławy kierowały sztuką moją, gdyż wtedy wrogowie prawdy i miłości mogliby to wyzyskać i odsunąć mnie od szlachetnego obowiązku czynienia dobrze dzieciom Twoim.

Podtrzymuj siły mego serca, aby zawsze było gotowe służyć zarówno ubogiemu, jak i bogatemu, przyjacielowi, jak i wrogowi, człowiekowi złemu, jak i dobremu. Spraw, abym w tym, który cierpi, widział tylko człowieka. Niechaj umysł mój przy obcowaniu z chorymi pozostanie jasny, nie obciążony żadną myślą uboczną, ażeby wyraźnie uprzytomnił sobie, czego nauczyło go doświadczenie i wiedza, gdyż wielkie i wspaniałe są dociekania naukowe, których celem jest podtrzymywanie życia i zdrowia wszystkich stworzeń. Spraw, aby moi chorzy mogli zaufać mnie i mojej sztuce.

Jeśli nieuki potępią mnie i wysmiewają, spraw, aby ukochanie mego zawodu było puklerzem, czyniącym mnie niewzruszonym, abym mógł wytrwać w prawdzie, bez względu na znaczenie, rozgłos lub wiek moich nieprzyjaciół. Użyj mi, Boże mój, wyrozumiałości i cierpliwości wobec chorych, upartych i grubiańskich.

Spraw, abym był we wszystkim umiarkowany, lecz nienasycony w umiłowaniu wiedzy.

Oddal ode mnie przekonanie, że wszystko potrafię. Daj mi siłę, wolę i możliwość rozszerzania swych wiadomości, dzisiaj jeszcze bowiem mogę odkryć w świadomości swej rzeczy, których istnienia wczoraj nie przypuszczałem, ponieważ wiedza jest olbrzymia, a umysł ludzki sięga wciąż naprzód.”

zawierający 7 rozdziałów dotyczących ginekologii i położnictwa, przypisywany Hipokratesowi, jest w rzeczywistości kompilacją tekstów wielu autorów. Nawet tekst aktualnej do dziś przysięgi lekarskiej nie jest jego autorstwa, tylko stanowi adaptację egipskiej przysięgi sprzed 3000 lat. W Grecji położne zajmowały się zdrowiem kobiet, prosząc lekarzy o wskazówki tylko w trudnych przypadkach. Matka Sokratesa, Fenerata, była poważaną położną.

Ojcem ginekologii i położnictwa europejskiego zwany jest Soranus z Efezu – grecki lekarz, żyjący na przełomie I i II wieku n.e., wykształcony w Aleksandrii, osiadły w Rzymie. W swoim traktacie „De arte obsterica morbisque mulierum” („Praktyczny traktat o położnictwie”) opisał m.in. obrót położniczy nieprawidłowo ułożonego płodu w macicy. Stosował do badania wziernik z lusterkiem, zalecał używanie specjalnego krzesła porodowego, stosował kleszcze porodowe, przerwanie ciąży pęcherza płodowego dla przyspieszenia porodu, zaś w przypadku martwych płodów – kraniotomię. Opisywał cykl menstruacyjny, bezpłodność, środki antykoncepcyjne i poronne. Jego dzieło pozostawało w użyciu przez setki lat. W całości zostało wydane w 1869 roku. Odnosił się do niego Eucharius Rosslin, autor wydanego w 1513 roku podręcznika dla położnych „Ogród różany kobiet ciężarnych i akuserek”. W innym dziele – „Gynaikieia” („O sprawach kobiecych”) – Soranus w czterech księgach traktuje o obowiązkach akuszerki oraz o higienie i pielęgnacji niemowląt. Wybitną postacią była Metrodora z Aleksandrii, żyjąca między I a IV wiekiem n.e., ginekolożka i położna, wykładowczyni w szkole medycznej, autorka m.in. obszernej pracy „Na temat chorób i leczenia kobiet”. Stosowała wziernik do badania ginekologicznego, nasączone lekami tampony jako metodę antykoncepcji lub leczenia upławów, wykonywała rekonstrukcję błony dziewiczej, zajmowała się tematem przemocy seksualnej wobec kobiet. W starożytnej Grecji i Rzymie porodami zajmowały się głównie położne, zwane feminae sapientes (mądrymi kobietami). Lekarze również brali w nich czynny udział. Pliniusz Starszy, żyjący w I wieku n.e., w swojej „Historii naturalnej”, w księdze VII, opisuje różne sposoby przyspieszania i ułatwiania porodu i wymienia z imienia słynne położne swoich czasów: Olimpiasę

Tekst aktualnej do dziś przysięgi lekarskiej nie jest autorstwa Hipokratesa, tylko stanowi adaptację egipskiej przysięgi sprzed 3000 lat

z Teb, Elefantydę, Laisę, Filistę – autorkę dzieła „Gynaecera”. Według Pliniusza Starszego łatwiejsze jest wydanie na świat chłopca niż dziewczynki. Niektóre opisane przez niego metody są absurdalne, inne całkiem logiczne, takie jak stosowanie ziół i leków pochodzenia zwierzęcego. Korzeń werbeny był ceniony ze względu na właściwości wzmacniające i uspokajające; scordotis (teucrium scordium), roślina spokrewniona z czosnkiem, miała właściwości antyseptyczne; liście lebidki kreteńskiej lub dyptamowatej (*origanum dictamnus*) posiadały właściwości podobne do mięty. Galen [red.: rzymski lekarz greckiego pochodzenia] w II wieku n.e. również wymienia słynne położne: Eugerozę, Antyochidę z Tlos, Kleopatę, autorkę traktatu „Signa Humorosa Matrius”.

Początki cesarskiego cięcia

Już 600 lat p.n.e. lekarze rzymscy posługiwali się prawem Lex Regia, zabraniającym grzebania ciała zmarłej ciężarnej kobiety bez uprzedniego wyjęcia dziecka z jej łona. Cięcie cesarskie na zmarłej, wykonywane w wielu kulturach, jest opisane m.in. w starożytnym hinduskim kompendium wiedzy lekarza Susruty z VI w. p.n.e. W medycynie hinduskiej istniała możliwość dokonania cięcia na żywej kobiecie, o ile jej mąż wyraził na to zgodę. Cięcie opisywane jest w tekstach rabinicznych Miszna, opartych na Torze (II w. p.n.e. – IV w. n.e.). Talmud zezwalał na wykonywanie tej operacji nawet w czasie Szabat. Wbrew obiegowej opinii Juliusz Cezar nie urodził się w ten sposób, gdyż jego matka, Aurelia, żyła jeszcze długo po porodzie, co w tamtych czasach nie byłoby możliwe. Nazwa sectio caesarea została użyta po raz pierwszy przez François Rousseta w traktacie z 1581 roku i pochodzi od łacińskiego słowa caedere „ciąć”.

Średniowiecze i medycyna arabska

Ciągłość wiedzy medycznej trwała poprzez cywilizację grecką i rzymską, aż do upadku Cesarstwa Rzymskiego. W mrocznych czasach władzy niepiśmiennych barbarzyńców i średniowiecza mądrę księgi ginęły lub nie było komu ich czytać. Niestawna rolę odegrał w tym procesie Kościół katolicki, niszczący wszelkie ślady kultur pogańskich. Starożytna wiedza przetrwała natomiast w kulturze arabskiej. Gdy w Europie jedynymi depozytariuszami wiedzy były klasztory, w rozrastających się imperiach arabskich kwitły szkoły medyczne, tzw. medresy. Nauczano w nich wiedzy odziedziczonej po Hipokratesie, Arystotelesie, Galenie, ale korzystano także z dorobku medycyny indyjskiej.

Najwybitniejszymi przedstawicielami medycyny arabskiej tych czasów byli: Avicenna, Rhazes i Majmonides. Avicenna to łaciński odpowiednik jego perskiego imienia Ibn Sina. Ten genialny lekarz żył na przełomie X i XI wieku n.e. w Persji. Pozostawił po sobie setki dzieł, w tym najslawniejsze, „Kanon medycyny”, którego księga III traktuje m.in. o położnictwie. Dzieło Avicenny było używane do nauczania lekarzy przez wieki w Europie, a na Bliskim Wschodzie jest używane do dziś. Rhazes w jednych ze swoich licznych dzieł scharakteryzował dokładnie skurcze ciążowe i porodowe.

Niestety, około XIII wieku medycyna arabska podupadła i zmieniła się w „medycynę proroków” – na skutek wpływu duchownych islamskich, głoszących, że jedynym drogowskazem dla lekarzy powinny być wyrocznie Mahometa. Kolejny dowód na to, że fanatyzm w żadnej religii nie służy rozwojowi medycyny.

Znachorki, babki, mundre

W Europie, w brudnych wiekach średniowiecza, opieką nad ciężarną i porodami zajmowały się głównie doświadczone kobiety, znachorki; w słowiańskich kulturach zwane babkami lub mundrymi. Stosowały rękoczyny poprawiające położenie płodu, leki ziołowe, przebijały pęcherz płodowy specjalnie hodowanym tzw. paznokciem położnej. Wspomagali je cyrulicy, zwykle niewykształceni i przynoszący więcej szkody niż pożytku.

Bulle papieskie i inne kościelne rozporządzenia surowo zakazywały obecności mężczyzn przy porodach ze względów obyczajowych. Triumfy święciła medycyna ludowa, wykorzystująca zioła. Niektóre z zaleceń wydają się rozsądne i nadal aktualne, chociażby zakaz picia alkoholu w ciąży czy jazdy konno. Ciężarnym pod koniec ciąży zalecano smarowanie kroczą różnymi substancjami, mającymi nawilżyć i zmiękczyć te okolice. Autor „Hortus Sanitatis” z 1491 roku, Jacob Meydenbach, wyjaśniał: „W tym celu należało olejki migdałowy, rumienkowy, fijołkowy, z tłuszczami kokoszem, kaczmi, gęsiemi, a tymi rzeczami mazać dymiona i koło wszystkiego miejsca tajemnego”. W razie gdyby niewiasta była „przyrodzenia bardzo suchego”, wspomniany preparat należało wprowadzić z pomocą odpowiedniego tamponu do pochwy i usunąć po trzech godzinach. Niestety wiele środków wspomagających ciążę czy trudny poród opierało się na modlitwach i zabobonach. Dokonywano również cesarskiego cięcia, zwanego wówczas sectio de mortua, czyli cięcie na zmarłej, bynajmniej nie w celu ratowania dziecka. Liczne rozporządzenia władz świeckich i kościelnych nakazywały, pod groźbą kary, wydobycie dziecka z łona zmarłej kobiety i ochrzcenie go. Z czasem pojawiły się również zalecenia nakazujące próby ratowania dziecka po śmierci matki. Zalecano wówczas, by usta matki w czasie operacji pozostawały otwarte, co miało zapewnić dziecku dopływ powietrza. Przykładami takich dokumentów są: zarządzenie biskupa Paryża Odo z Sully z XII wieku oraz postanowienie synodu z Canterbury (1236 r.). Pierwszym medycznym, a nie kościelnym, średniowiecznym opisem cesarskiego cięcia jest traktat lekarza z Montpellier, Bernarda de Gordon – „Practica sive Lilium medicinae” z 1305 roku.

Szkoły położnicze

W średniowieczu istniały również nieliczne jasne punkty – ośrodki próbujące nauczać położnictwa i ginekologii. Za jedną z pierwszych takich nowożytnych szkół uważana jest Schola Medica Salernitana w Salerno na południu Włoch, założona w X wieku. Słynną lekarką chorób kobiecych tej szkoły była żyjąca w XI wieku Trotula de Riggiero. Praktykowała ona rewolucyjne wówczas metody położnicze i ginekologiczne, zalecała zachowywanie higieny zarówno rodzącej, jak i położnej. Pisała o odpowiedniej diecie i unikaniu wysiłków fizycznych. Napisała dzieło: „De passionibus mulierum ante in et post partum” (O cierpieniu kobiety przed, w trakcie i po porodzie). Trotula kierowała instytucją zbliżoną do obecnej katedry naukowej na uniwersytecie. Na jej wykłady uczęszczały głównie kobiety, zainteresowane zgłębianiem wiedzy o położnictwie i ginekologii, gdyż w średniowieczu uważano, że zdrowie kobiet trzeba oddać w ich ręce. Była również poliglotką i tłumaczyła na łacinę: arabskie, fenickie oraz hebrajskie dzieła medyczne.

Połowanie na czarownice

Wbrew pozorom średniowiecze nie było jeszcze tak złym czasem dla mądrych kobiet pomagających przy porodzie. Najgorsze miało dopiero nadejść wraz z władzą Świętej Inkwizycji i polowaniem na czarownice.

Był to wiek XV, Kolumb odkrył Amerykę, Gutenberg wydał pierwszą drukowaną Biblię, Leonardo da Vinci rysował projekty maszyn latających i piękne szkice anatomii kobiety i płodu w macicy, kwitło Odrodzenie. W tym samym czasie dwaj profesorowie



PIŚMIENNICTWO:

1. An anatomical description of the human gravid uterus and its contents by the Late William Hunter, MD; London; 1794
2. Aubrey J.; Wielkie zwycięstwo medycyny; Warszawa; 1969
3. Badinter E.; Historia miłości macierzyńskiej; Volumen; 1998
4. Bednarczyk A.; Medycyna i filozofia w starożytności; Warszawa; 1989
5. Pismo Święte Starego i Nowego Testamentu; Warszawa; 1975
6. Boy-Zeleński T.; Piekło kobiet; Jirafa Roja; 2013
7. Brelet C.; Święta medycyna; Gdańskie Wydawnictwo Psychologiczne; 1995
8. Brian, Cyril P.; Ancient Egyptian Medicine: The Papyrus Ebers; Ares; 1974
9. Brzeziński T.; Historia medycyny; PZWL; 2015
10. Clayton M.; Leonardo da Vinci; Mechanika człowieka; Warszawa; 2015
11. Conteneau G.; Życie codzienne w starożytnej Babilonii i Asyrii; Warszawa; 1963
12. Datner S., Kamieńska A.; Z mądrości Talmudu; PIW, 1988
13. Dzierżanowski R.; Słownik chronologiczny dziejów medycyny i farmacji; Warszawa; 1983
14. Ferreira A.J.; Emotional factors in prenatal environment; A review, Journal of Nervous and Mental Disease, July 1965, vol. 141, no 1
15. Finkel I.; Zarys historii medycyny starożytnej Mezopotamii; Poznań; 1987
16. Gavin F.; Przemiany ludzkiego ciała; Bukowy Las; 2019
17. Gilbert R.; Tajemne życie seksualne kobiet w średniowieczu; Dom Wydawniczy Rebis; 2021
18. Ginekologdy; Thorwald J.
19. Guhl J.; Hellada i Roma. Życie Greków i Rzymian; Warszawa; 1896
20. Hippokrates; Wybór pism; Prószyński i S-ka; 2008
21. Hutter Epstein R.; Get me out. A History of Childbirth from the Garden of Eden to the Sperm Bank; W.W. Norton & Company; 2010
22. Kondratow A.; Zaginionie cywilizacje; Warszawa; 1971
23. Kosiński T.; Życie erotyczne Słowian; Wydawnictwo Bellona; 2021
24. Manuscript for the health of mother and child; The "Kahun Medical Papyrus" or "Gynecological Papyrus" (translation by Stephen Quirke)
25. Niznikiewicz J.; Tajemnice dawnej medycyny magii i erotyki; Book Market; 2007
26. Odent M.; Odrodzone narodziny; Nowa; 1997
27. Phelps Walsh K.; Marketing Midwives in Seventeenth – Century London: A Re-examination of Jane Sharp's The Midwives Book; 2019
28. Pollak K.; Uczniowie Hipokratesa; Warszawa; 1978
29. Röesslin E.; The Byrth of Mankynde; London; 1545
30. Seyda B.; Dzieje medycyny w zarysie; Warszawa; 1973
31. Szarzyńska K.; Miłość i seks w kulturach Wschodu Starożytnego; Warszawa; 1996
32. Szumowski W.; Historia medycyny; Warszawa; 1994
33. The Ebers Papyrus; A new English Translation, Commentaries and Glossaries; Cairo: Academy of Scientific Research and Technology; 1987
34. Thorwald J.; Dawna medycyna, jej tajemnice i potęga; Wrocław; 1980
35. Thorwald J.; Ginekologdy; Wydawnictwo Marginesy; 2016
36. Utrio K.; Córki Ewy. Historia kobiety europejskiej; Wydawnictwo 69; 1998
37. Waszyński E.; Historia położnictwa i ginekologii w Polsce; Wydawnictwo Volumed; 2000

teologii katolickiej; Heinrich Kramer i Jacob Sprenger napisali i wydali w 1487 roku książkę „Malleus Maleficarum” (Młot na czarownice). Był to, poprzedzony bullą papieża Innocentego VIII, podręcznik dla inkwizytorów i łowców czarownic – jak je rozpoznawać, są-

Za jedną z pierwszych nowożytnych szkół położnictwa i ginekologii uważana jest Schola Medica Salernitana w Salerno na południu Włoch, założona w X wieku

dzić i karać. Histeria motłochu i fanatyczni łowcy zwrócili się także przeciw położnym. Jeden z rozdziałów książki zaczynał się słowami: „Jak czarownice-akuszerki diabłu się wysługują. O sposobie, którym baby czarownice przy rodzeniu posługujące, wielkie szkody czynią, dziatki zabijając, albo je szatanom z przekleństwem oddając i ofiarując”. Podejrzane wydawały się w szczególności położne, babki, zielarki i szeptuchy. Poprzez swoją znajomość arkanów leczenia i ludzkiego ciała odstawały od reszty społeczeństwa. Lud co prawda korzystał z ich usług, jednak wzbudzały one często strach. Rozpoczęły się okrutne procesy, zapłonęły stosy.

W wielu regionach renesansowej Europy nie została przy życiu ani jedna akuszerka. W latach 1627–1630 w Kolonii zgładzono prawie wszystkie położne. Szaleństwo Inkwizycji trwało kilkadziesiąt lat i pochłonęło tysiące ofiar, głównie kobiet. Procesów przeprowadzono łącznie około 100 tysięcy, a ofiar było co najmniej 40 tysięcy, z czego co najmniej połowa na terenie Niemiec. Według innych badaczy liczba ofiar na całym świecie przekracza 100 tysięcy. Sytuacja podejrzanych o czary wyglądała najgorzej, wbrew powszechnemu mniemaniu, nie w Hiszpanii (poza Krajem Basków na czarownice przestano tam polować już w XVI wieku), ani też we Włoszech,

na obszarze których znajdował się Watykan. Większość procesów o czary miała miejsce w Europie Zachodniej i Środkowej. Katolicki cesarz Rudolf II prowadził długie i okrutne prześladowania w Austrii, a Jakub I w Anglii. Stosy płonęły we Francji, Holandii, zachodniej Szwajcarii i w Niemczech. Na terenie tych ostatnich leżał ostatni Bamberg, gdzie między rokiem 1623 a 1633 biskup Johann Gottfried von Aschhausen spalił na stosie kilkadziesiąt domniemych czarownic, torturując je w tzw. „wiedźmińskim domu”. Psychoza strachu przed czarną magią panowała nie tylko w Europie. Również za oceanem sądzono i zabijano domniemane czarownice (słynny proces w Salem). Do Polski fala prześladowań dotarła dość późno, tak więc w XVI wieku cudzoziemcy zwali kraj nad Wisłą „państwem bez stosów”. Co prawda pierwsza ofiara nagonki spłonęła już w 1511 roku w okolicach Poznania, ale do końca stulecia procesów było bardzo niewiele. Rozpowszechniły się dopiero w XVII wieku, a karę śmierci za czary w Polsce zniesiono w 1776 roku. We Francji, choć kres procesom położył edykt Ludwika XIV z roku 1682, ostatni wyrok śmierci, za paranie się czarną magią, wykonano w 1745 roku, w Niemczech w 1775, a w Szwajcarii w 1782. Ostatni stos w Europie zapłonął w 1811 roku na terenie obecnej Polski, należącej wówczas do Prus, w miejscowości Reszel na Mazurach. Spłonęła na nim Barbara Zdunk. I tak przez wieki płonęła na stosach wiedza mądrych kobiet.



LEK. AGNIESZKA KURCZUK-POWOLNY

Lekarz ginekolog-położnik z 30-letnim stażem pracy. Pasjonatka medycyny holistycznej. Autorka wielu artykułów popularnonaukowych dotyczących położnictwa i ginekologii. Tłumaczka książek medycznych z języka angielskiego. W trakcie pisania doktoratu z historii medycyny.

Iniekcyjny tropokolagen w terapii ran i blizn

KOLAGEN STANOWI OD 5 DO 6% MASY CIAŁA I JEST NAJOBICIEJ WYSTĘPUJĄCYM BIAŁKIEM U SSAKÓW. Jest on głównym składnikiem więzadeł, ścięgien, kości, chrząstek, mięśni i skóry. Kolagen wchodzi również w skład macierzy zewnątrzkomórkowej (ECM), dlatego odgrywa kluczową rolę w procesie gojenia ran, wspierając regenerację skóry i tkanki podskórnej oraz remodeling powstającej blizny.

Najmniejszą podjednostką kolagenu jest tropokolagen, utworzony przez sekwencyjnie ułożone jednostki glukozy/galaktozy oraz cztery aminokwasy: prolinę, hydroksyprolinę, glicynę i lizynę. Potrójna helisa (trzy łańcuchy alfa) tropokolagenu to podstawowa jednostka dojrzałego kolagenu. Odpowiada ona za tworzenie solidnego biorusztowania dla tkanek ulegających uszkodzeniu pod wpływem takich czynników jak: ciąża, poród, zabiegi operacyjne, stany zapalne czy procesy starzenia.

Zastosowanie kolagenu

Ze względu na powszechność występowania kolagenu w organizmie, jego zewnętrzne podanie znajduje zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny i wskazaniach terapeutycznych, zaczynając od leczenia bólu w układzie narządu ruchu, przez przywracanie prawidłowej funkcji nerwów i mięśni, wsparcie procesu gojenia trudnych ran i remodeling starych blizn różnego pochodzenia, po rewitalizację skóry i tkanek podskórnych w medycynie i ginekologii estetycznej.

Dostarczanie egzogenego kolagenu niweluje ujemny bilans syntezy i biodegradacji kolagenu endogenego, którego produkcja w organizmie człowieka zaczyna sukcesywnie spadać po 25 roku życia, a po 60 prawie ustaje, co znacznie utrudnia regenerację uszkodzeń w obszarze tkanki włóknistej. Aby szybko i skutecznie wesprzeć naturalne procesy wytwarzania kolagenu przez nasz organizm, kolagen podawany z zewnątrz powinien być jak najbardziej zbliżony do niego swoją strukturą i właściwościami.

Bezpieczeństwo stosowania

Prowadzone na przestrzeni ostatnich lat badania wykazały wysokie bezpieczeństwo stosowania kolagenu typu I pochodzenia wieprzowego, szczególnie w zakresie ogólnej immunogenności i biokompatybilności z kolagenem ludzkim, w oparciu o homologię międzygatunkową. Sekwencje

Tropokolagen, wpływając bezpośrednio na fibroblasty i pobudzając je do produkcji endogenego kolagenu, działa regenerująco na tkankę łączną włóknistą, budującą strukturę skóry, mięśni i nerwów

glikoproteinowe łańcucha $\alpha 1$ i łańcucha $\alpha 2$ kolagenu typu I człowieka i świnia, mają homologię odpowiednio 97% i 94%, co uzasadnia wykorzystanie kolagenu świńskiego jako wsparcie procesów produkcji kolagenu w ludzkim organizmie. Niezwykle ważną zaletą kolagenu pochodzenia wieprzowego, w odróżnieniu od innych jego źródeł, jest bezpieczeństwo zastosowania również u pacjentów onkologicznych, ze względu na niewystępowanie białek zakaźnych.

Forma i sposób podania

Nie tylko pochodzenie jest istotnym aspektem wyboru odpowiedniego dla uzyskania najlepszych efektów terapeutycznych egzogenego kolagenu. Niemniej ważna jest jego forma i sposób podania. Największą zaletą dostarczonego organizmowi iniekcyjnie tropokolagenu typu I jest jego zdolność do natychmiastowego wbudowania się w uszkodzone struktury tkankowe, tworząc solidne biorusztowanie dla powstających w procesie neosyntezy, nowych włókien kolagenowych. Dodatkowo, tropokolagen, wpływając bezpośrednio na fibroblasty i pobudzając je do produkcji endogenego kolagenu, działa regenerująco na tkankę łączną włóknistą, budującą strukturę skóry, mięśni i nerwów. Dzięki czemu:

- przyspiesza proces gojenia się ran,
- regeneruje uszkodzone tkanki w bliznie, przywracając jej prawidłowe ukrwienie; a zwiększając jej plastyczność, zmniejsza uczucie dyskomfortowego lub bolesnego ciągnięcia,
- rewitalizuje skórę, po okresie menopauzalnym i zabiegach onkologicznych,
- przywraca prawidłowe napięcie mięśni i funkcje uszkodzonych nerwów,
- niweluje ból różnego pochodzenia, również neurogeny.

Atrakcyjność kolagenu do wstrzyknięcia polega na tym, że może on reaktywować pewne „uspione” procesy biologiczne, posiadając zdolność do indukowania i przyspieszania procesów gojenia, nawet tam, gdzie inne terapie zawiodły. Wysoka biokompatybilność kolagenu wieprzowego typu I z kolagenem ludzkim, pozwala na jego szerokie i bezpieczne zastosowanie u pacjentów pozostających w terapiach innych schorzeń, w tym przewlekłe stosujących leki i poddawanych różnym zabiegom medycznym czy fizjoterapeutycznym. W zależności od sytuacji klinicznej pacjenta, tropokolagen może być skutecznie stosowany jako terapia samodzielna lub w połączeniu z innymi preparatami czy nowoczesnymi urządzeniami medycznymi, wzmacniając efekty leczenia.



LEK. JACEK TULIMOWSKI

Konsultant merytoryczny w dziedzinie ginekologii. Specjalista ginekolog – położnik – ultrasonolog. Przez wiele lat związany z Kliniką Nowotworów Narządów Płciowych Kobięcych Centrum Onkologii w Warszawie. Oprócz wykonywania pracy zawodowej od wielu lat zajmuje się propagowaniem wiedzy medycznej w mediach.

TROPOKOLAGEN GUNA

... naturalne wsparcie kobiet



Wsparcie w leczeniu blizn i ran poporodowych i pozabiegowych.

Rewitalizacja miejsc intymnych u kobiet dojrzałych.

Regeneracja okolic intymnych po leczeniu onkologicznym.

Poprawa komfortu życia seksualnego po porodzie i menopauzie.

Wyłączny dystrybutor na Polskę:

AMBRA GROUP s.c.

ul. Pawła Włodkowica 4

50-072 Wrocław

☎ tel. 12 270 24 38

☎ kom. 665 532 366

✉ biuro@ambragroup.pl

www.tropokolagen.pl



 tropokolagen

 @tropokolagen

 www.tropokolagen.pl


medical device

AMBRA Group
 kolagenowe wyroby medyczne

Doustne leki: nowa nadzieja w walce z SARS-CoV-2

WALKA Z SARS-COV-2 NADAL TRWA I NIESTETY NIE WIDAĆ JEJ KOŃCA. Chociaż efektem tego stanu rzeczy są znaczne postępy w nauce – wynikiem z większego zrozumienia biologii koronawirusów i zastosowanie tej wiedzy w szczepionkach mRNA – to tak naprawdę brak jest skutecznych, celowanych metod leczenia zakażeń SARS-CoV-2.

Abstrakt: Pandemia COVID-19 spowodowała zagrożenie dla współczesnego świata. SARS-CoV-2 wywołuje zakażenia już dwa lata od wybuchu pandemii i jest oczywiste, że skuteczne, celowane leczenie ma kluczowe znaczenie zahamowania szerzenia wirusa. Brak odpowiednich leków przeciwwirusowych skłonił naukowców do zbadania i włączenia preparatów, takich jak molnupirawir i nirmatrelwir, jako opcji terapeutycznych

w przebiegu COVID-19. Poniższa praca przedstawia obecny stan wiedzy na tematy tych dwóch leków, a także perspektyw ich stosowania, jako obecnych i przyszłych preparatów przeciwko SARS-CoV-2.

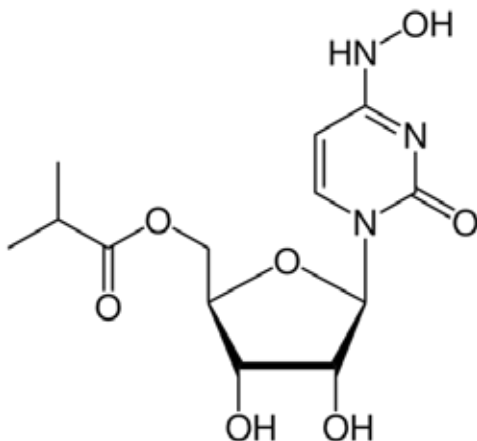
Słowa kluczowe: koronawirus, SARS-CoV-2, pandemia COVID-19, leki przeciwwirusowe

W związku z pojawiającymi się nowymi wariantami genetycznymi koronawirusa, stało się jasne, że skuteczne strategie terapeutyczne mają kluczowe znaczenie dla udanego przejścia COVID-19 w etap endemii. Chociaż specyficzne terapeutyki mogą występować w postaci leków biologicznych (np. leczenie przeciwciałami monoklonalnymi, jak Regeneron czy Evusheld), to jednak skuteczne doustne leki przeciwwirusowe będą bardziej przydatne w walce z tą chorobą. Ponadto preparaty biologiczne są bardziej wrażliwe na mutacje, wynikające z krążenia w populacji wariantów zagrożenia (Variants of concern; VOC), SARS-CoV-2, które mogą sprawić, że będą one mniej skuteczne (1). Także konieczność przechowywania w łańcuchu chłodniczym leków biologicznych może utrudnić ich dystrybucję i składowanie, zwłaszcza w krajach ze słabo rozwiniętymi systemami opieki zdrowotnej. Z drugiej strony nowo opracowane specyficzne leki drobnocząsteczkowe, skierowane przeciwko SARS-CoV-2, mogą przezwyciężyć te trudności dzięki ich trwałości, która ułatwia ich przechowywanie oraz dyspozycję ich zapasami (2).

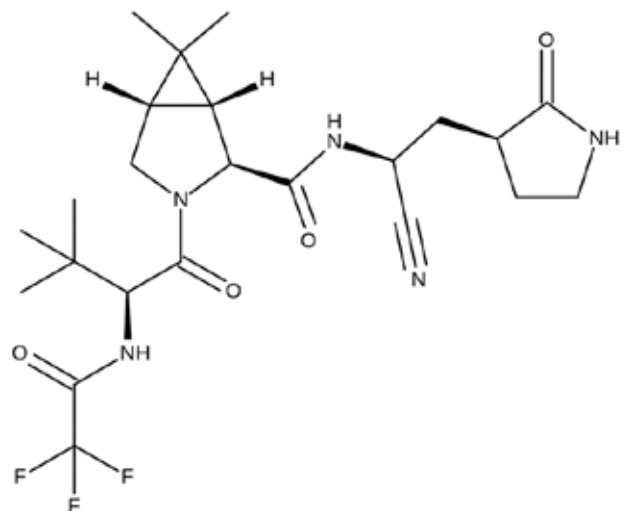
Niestety w przestrzeni publicznej trudno jest znaleźć wiarygodne dane o tym, jak nowe leki przeciwko SARS-CoV-2 właściwie działają i kto ma je otrzymać. Tam gdzie nie ma informacji, tam szybko powstaną domysły, a z domysłów tworzą się kolejne teorie spiskowe. Rozwianiu tych wątpliwości ma posłużyć niniejsza praca pogładowa.

Molnupirawir (Lagevrio)

Wśród leków przeciwwirusowych, przetestowanych pod kątem leczenia zakażeń SARS-CoV-2, przez długi czas najbardziej obiecującym wydawał się remdesiwir. Jednak, stosując inny prolek nukleozydowy, jakim jest molnupirawir (MK-4482; EIDD-2801; Ryc. 1), zaobserwowano poprawę u znaczącego odsetka, nie poddawanych hospitalizacji, pacjentów z COVID-19 (3). Ten prolek, będący estrem izopropylowym, jest metabolizowany w organizmie do β -D-N₄-hydroksycytydyny (NHC; EIDD-1931) (4,5), która jest przede wszystkim mimetykiem cytydyny (C), chociaż jej struktura przestrzenna pozwala również na podstawianie jej zamiast



Ryc. 1. Budowa przestrzenna molnupirawiru



Ryc. 2. Budowa przestrzenna nirmatrelwiru

autorzy:
Tomasz
Dzieciatkowski,
Anna Golke



FOT. 123 RF

urydyny (U) (6). Umożliwia to efektywne wbudowywanie jej przez wirusową RNA-zależną RNA-polimerazę (RdRp) do potocznej nici replikacyjnej SARS-CoV-2, poprzez łączenie jej z guanidyną (G). Gdy nic zawierająca NHC jest wykorzystywana jako matryca do dalszej replikacji, adenozyne (A) lub guanidyna (G) – ale nie cytydyna (C) lub urydyna (U) – mogą zostać sparowane z NHC, indukując w ten sposób mutagenzę, która będzie powodowała inaktywację wirusa (7). Wstępna ocena kliniczna molnupirawiru pozwoliła na stwierdzenie, iż zmniejsza on o ok. 50% ryzyko hospitalizacji i zgonów wśród pacjentów niehospitalizowanych z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19. Spowodowało to wcześniejsze zakończenie rekrutacji do badań klinicznych III fazy i aplikowanie o warunkowe użycie (8). Jednak dalsze aktualizacje badań klinicznych MOVe-Out wykazały poprawę u zaledwie nieco ponad 30% obserwowanych pacjentów, co stanowiło znaczny spadek w stosunku do początkowych 50% (9).

Nie zaobserwowano również korelacji pomiędzy stosowaniem tego leku a poprawą kliniczną wśród hospitalizowanych pacjentów z ciężkimi postaciami COVID-19, co spowodowało zakończenie badania MOVe-In (3). Przed przedstawieniem przez firmę Merck danych dotyczących molnupirawiru, grupy badawcze, współpracujące

z Emory Institute of Drug Development, wykazały jego działanie *in vitro* przeciwko SARS-CoV-1, MERS-CoV i SARS-CoV-2 w ludzkich komórkach nabłonka (10, 11). Profile bezpieczeństwa i farmakokinetyczne aspekty działania molnupirawiru były również dokładnie zbadane przed rekrutacją pacjentów do badań klinicznych (12). Lek ten wykazał skuteczność także w walce z zakażeniami SARS-CoV-2 na mysim modelu doświadczalnym, sprawdzając się zarówno w leczeniu przeciwvirusowym, jak i potencjalnej profilaktyce (13). Dostępne dowody naukowe wskazują również, że molnupirawir może zapobiegać rozprzestrzenianiu się koronawirusa w modelu zakażenia u fretok (14). Sugeruje to, że preparat ten może zapobiegać zakażeniu i leczyć łagodne postaci COVID-19 oraz ograniczać przenoszenie SARS-CoV-2 w populacji ludzkiej. Oprócz tych niewątpliwych sukcesów, molnupirawir ma też ważną przewagę nad remdesiwirem. Ten ostatni musi być podawany wyłącznie dożylnie w szpitalu pod kontrolą lekarską, zaś molnupirawir jest formułowany jako tabletkę doustną. Teoretycznie powinno to znacznie poprawić jego dystrybucję i dostępność logistyczną, a tym samym ułatwić leczenie. Producenci molnupirawiru mają nadzieję, że podpisanie umów z wytwórcami leków generycznych pozwoli na obniżenie jego ceny (15),

ale nadal nie wiadomo, czy to posunięcie będzie wystarczające do ogólnoświatowej poprawy jego dostępności.

Innym nurtującym problemem jest potencjalna toksyczność molnupirawiru. Rodzi się pytanie – czy może on wywoływać również mutagenzę w organizmie pacjenta? Co prawda wstępne badania kliniczne kwestionowały taką możliwość (10), ale pojawiające się głosy ostrzegają przed możliwą mutagenzą u człowieka, ze względu na powszechnie wykorzystywane przez wirusa i gospodarza prekursor DNA i RNA (16). Taka mutagenza może ograniczać się jedynie do podziałów komórki, w których DNA jest stale syntetyzowane pod wpływem działania leku (17). Podobne działania mutagenne zaobserwowano w liniach komórkowych ssaków (17), ale potencjalny wpływ na cały organizm nie został do tej pory zweryfikowany. Ponadto eksperci ostrzegają również przed potencjalną leukopenią, gdy przy wysokich mianach wirusa podczas infekcji, może zachodzić także wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia praktycznie każdej możliwej mutacji. Podczas gdy bezpośrednie mutacje w obrębie genu kodującego RdRp pozostają mało prawdopodobne, presja selekcyjna może skutkować powstawaniem wariantów SARS-CoV-2 o większej tolerancji na molnupirawir (18).



FOT. 123 RF

Preparat ten otrzymał warunkowe dopuszczenie do obrotu, wydane przez amerykańską FDA w dniu 23 grudnia 2021 roku, w 7 tygodni po pierwszym zatwierdzeniu go do stosowania jako leku przeciwko COVID-19 na terenie Wielkiej Brytanii. Należy zauważyć, że oba pozwolenia dotyczą wyłącznie dorosłych pacjentów z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19, a podanie ma mieć miejsce w ciągu pierwszych 5 dni od początku zakażenia (15,19) w dawce czterech kapsułek 200 mg doustnie co 12 godzin przez 5 dni. Pomimo że wyniki badań klinicznych molnupirawiru nie są obecnie spektakularne (9), to użycie tego leku niewątpliwie nadal prowadzi do pacjentów z COVID-19 i może stanowić potencjalnie użyteczną profilaktykę zakażeń SARS-CoV-2. Choć preparat ten do 30.04.2022 roku nie otrzymał formalnej rejestracji Europejskiej Agencji Leków, to Polska zamówiła na początku stycznia tego roku kilkanaście tysięcy dawek tego leku. Jednakże należy wziąć pod uwagę także to, że molnupirawir nie jest obecnie powszechnie dostępny, a do kwalifikacji, by nim leczyć konieczne jest potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2, dlatego też osoby z grup ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 powinny jak najszybciej zgłosić się na test w razie wystąpienia objawów.

Nirmatrelwir/rytonawir (Paxlovid)

Wraz z postępem badań nad celowanymi lekami przeciwko SARS-CoV-2 firma Pfizer ogłosiła odkrycie nowego, specyficznego inhibitora wirusowej proteazy. Celem tego leku jest proteaza Mpro koronawirusa, a więc strategia jego działania jest zupełnie inna

niż remdesiwiru czy molnupirawiru. Preparat ten ma być sprzedawany pod nazwą handlową Paxlovid, a w jego skład ma wchodzić nirmatrelwir (PF-07321332) jako substancja czynna (Ryc. 2) i mała dawka rytonawiru, w celu spowolnienia metabolizmu wątrobowego (20). Rytonawir został opatentowany w 1989 roku i wprowadzony do użycia w roku 1996. Tak więc jest dostępny w aptekach od ponad 25 lat i jest z powodzeniem stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych HIV. Zalicza się go do grupy inhibitorów proteazy HIV, co oznacza, że hamuje on aktywność tego konkretnego enzymu wirusa, niezbędnego do tego, aby HIV mógł tworzyć swoje kopie potomne. Jednak rytonawir ma jeszcze jedną ciekawą cechę. Odkryto bowiem, że świetnie się sprawdza jako „wzmacniacz” innych leków. Pomaga zwiększyć wchłanianie innych inhibitorów proteazy, głównie poprzez hamowanie enzymów jelitowych, które mogłyby degradować tę klasę leków. Poza tym, hamuje również aktywność enzymów wątrobowych, które rozkładają inhibitory proteaz (21). W rezultacie rytonawir powoduje przedłużone i wysokie poziomy innych inhibitorów proteaz we krwi pacjenta, umożliwiając przyjmowanie kombinacji rytonawir-inhibitor proteazy tylko raz lub dwa razy dziennie. Z kolei nirmatrelwir jest peptydomimetykiem naśladującym glutaminę, o grupie pirolidonowej w domenie P1 i grupie cyjanowej w domenie P1', które są odpowiednio komplementarne do domen S1 i S1' proteazy Mpro SARS-CoV-2. Grupy cyjanowe remdesiwiru i nirmatrelwiru są kluczem do mechanizmów ich działania, hamują one jednak replikację koronawirusa na zupełnie różnych etapach. W cząsteczce remdesiwiru grupa cyjanowa blokuje funkcjonowanie wirusowej RNA-zależnej RNA-polimerazy (RdRp), podczas gdy w nirmatrelwirze grupa cyjanowa tworzy tioimidanowe połączenie z cysteiną w proteazie Mpro, skutecznie działając jako inhibitor kowalencyjny (20).

Skuteczność nirmatrelwiru przeciwko SARS-CoV-2 w warunkach in vitro i in vivo, jak również jego profile farmakokinetyczne, zostały potwierdzone w badaniach klinicznych (22). Podobnie jak molnupirawir, Paxlovid jest również formułowany do podawania doustnego, co znacząco ma ułatwić jego stosowanie ambulatoryjne (23). Wstępne wyniki oceny badań klinicznych fazy II-III Paxlovidu na grupie 1219 pacjentów pozwoliły na stwierdzenie, że lek ten zmniejsza o 89% ryzyko hospitalizacji i śmiertelności u pacjentów z łagodnymi postaciami COVID-19 po przyjęciu go w ciągu trzech dni od wystąpienia objawów zakażenia (24). W związku z tym Paxlovid otrzymał również warunkowe dopuszczenie do obrotu przez FDA w dniu 22 grudnia 2021 roku do stosowania w przypadkach łagodnej lub umiarkowanej choroby koronawirusowej u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat (25). W świetle wszystkich dostępnych obecnie danych klinicznych Paxlovid może więc stanowić najbardziej obiecującą opcję terapeutyczną zakażeń SARS-CoV-2. W przeciwieństwie do analogów nukleozydów, inhibitory proteaz mają bowiem bardziej specyficzne interakcje z ich punktami uchwytu, co zawęża ich aktywność przeciw wirusową i ryzyko interakcji w organizmie pacjenta (26).

Dla kogo ma być przeznaczony ten lek? Producent zakłada, że powinni go otrzymywać tylko ci pacjenci, którzy z powodu współistnienia innych chorób są szczególnie narażeni na ciężki przebieg i zgon w wyniku COVID-19. Wydawać by się mogło, że to niewielka grupa. Sądząc jednak po wielkości zamówień już złożonych przez niektóre kraje, to zdecydowanie nie będzie to lek rzadko przepisywany. Wielka Brytania w pierwszym „rzucie” zamówiła 250 tysięcy opakowań, a USA 10 milionów opakowań. Paxlovid musi być podany najpóźniej w ciągu 5 dni od wystąpienia pierwszych objawów choroby. Zalecana dawka leku to 300 mg (dwie tabletki po 150 mg) nirmatrelwiru oraz 100 mg (jedna tabletką) rytonawiru, przyjmowane jednocześnie i doustnie co 12 godzin przez 5 dni. Co ważne, Pfizer rzekł się części praw patentowych, a to oznacza, że generyki nowego leku będą mogły być produkowane niemal od razu w fabrykach różnych firm na całym świecie (27). Pod koniec stycznia 2022 roku Europejska Agencja Leków zaleciła przyznanie warunkowego pozwolenia



PIŚMIENNICTWO:

- Khandia R, Singhal S, Alqahtani T i wsp. Emergence of SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) variant, salient features, high global health concerns and strategies to counter it amid ongoing COVID-19 pandemic. *Environ Res.* 2022; 209: 112816. doi: 10.1016/j.envres.2022.112816.
- Yu YB, Briggs KT, Taraban MB i wsp. Grand challenges in pharmaceutical research series: Ridding the cold chain for biologics. *Pharm Res.* 2021; 38 (1): 3-7. doi: 10.1007/s11095-021-03008-w.
- [https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-biotherapeutics-provide-update-on-progress-of-clinical-development-program-for-molnupiravir-an-investigational-oral-therapeutic-for-the-treatment-of-mild-to-moderate-covid-19/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-biotherapeutics-provide-update-on-progress-of-clinical-development-program-for-molnupiravir-an-investigational-oral-therapeutic-for-the-treatment-of-mild-to-moderate-covid-19/(dostep: 16.04.2022))
- Stuyver LJ, Whitaker T, McBrayer TR i wsp. Ribonucleoside analogue that blocks replication of bovine viral diarrhoea and hepatitis C viruses in culture. *Antimicrob Agents Chemother.* 2003; 47 (1): 244-54. doi: 10.1128/AAC.47.1.244-254.2003.
- Cox RM, Wolf JD, Plemper RK. Therapeutically administered ribonucleoside analogue MK-4482/EIDD-2801 blocks SARS-CoV-2 transmission in ferrets. *Nat Microbiol.* 2021; 6 (1): 11-18. doi: 10.1038/s41564-020-00835-2.
- Gordon CJ, Tchesnokov EP, Schinazi RF i wsp. Molnupiravir promotes SARS-CoV-2 mutagenesis via the RNA template. *J Biol Chem.* 2021; 297 (1): 100770. doi: 10.1016/j.jbc.2021.100770.
- Kabinger F, Stiller C, Schmitzová J i wsp. Mechanism of molnupiravir-induced SARS-CoV-2 mutagenesis. *Nat Struct Mol Biol.* 2021; 28 (9): 740-746. doi: 10.1038/s41594-021-00651-0.
- [https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-investigational-oral-antiviral-molnupiravir-reduced-the-risk-of-hospitalization-or-death-by-approximately-50-percent-compared-to-placebo-for-patients-with-mild-or-moderate/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-investigational-oral-antiviral-molnupiravir-reduced-the-risk-of-hospitalization-or-death-by-approximately-50-percent-compared-to-placebo-for-patients-with-mild-or-moderate/(dostep: 16.04.2022))
- [https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-biotherapeutics-provide-update-on-results-from-move-out-study-of-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-medicine-in-at-risk-adults-with-mild-to-moderate-covid-19/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-biotherapeutics-provide-update-on-results-from-move-out-study-of-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-medicine-in-at-risk-adults-with-mild-to-moderate-covid-19/(dostep: 16.04.2022))
- Sheahan TP, Sims AC, Zhou S i wsp. An orally bioavailable broad-spectrum antiviral inhibits SARS-CoV-2 in human airway epithelial cell cultures and multiple coronaviruses in mice. *Sci Transl Med.* 2020; 12 (541): eabb5883. doi: 10.1126/scitransmed.abb5883.
- Toots M, Yoon JJ, Cox RM i wsp. Characterization of orally efficacious influenza drug with high resistance barrier in ferrets and human airway epithelia. *Sci Transl Med.* 2019; 11 (515): eaax5866. doi: 10.1126/scitransmed.aax5866.
- Painter WP, Holman W, Bush JA i wsp. Human safety, tolerability, and pharmacokinetics of molnupiravir, a novel broad-spectrum oral antiviral agent with activity against SARS-CoV-2. *Antimicrob Agents Chemother.* 2021; 65 (5): e02428-20. doi: 10.1128/AAC.02428-20.
- Wahl A, Gralinski LE, Johnson CE i wsp. SARS-CoV-2 infection is effectively treated and prevented by EIDD-2801. *Nature.* 2021; 591 (7850): 451-457. doi: 10.1038/s41586-021-03312-w.
- Cox RM, Wolf JD, Plemper RK. Therapeutically administered ribonucleoside analogue MK-4482/EIDD-2801 blocks SARS-CoV-2 transmission in ferrets. *Nat Microbiol.* 2021; 6 (1): 11-18. doi: 10.1038/s41564-020-00835-2.
- [https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-molnupiravir-an-oral-covid-19-antiviral-medicine-receives-first-authorization-in-the-world/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-molnupiravir-an-oral-covid-19-antiviral-medicine-receives-first-authorization-in-the-world/(dostep: 16.04.2022))
- [https://www.virology.ws/2021/10/14/molnupiravir-the-sars-cov-2-antiviral-is-mutagenic-for-cells/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.virology.ws/2021/10/14/molnupiravir-the-sars-cov-2-antiviral-is-mutagenic-for-cells/(dostep: 16.04.2022))
- Zhou S, Hill CS, Sarkar S i wsp. -d-N4-hydroxycytidine inhibits SARS-CoV-2 through lethal mutagenesis but is also mutagenic to mammalian cells. *J Infect Dis.* 2021; 224 (3): 415-419. doi: 10.1093/infdis/jiab247.
- Padhi AK, Shukla R, Saudagar P i wsp. High-throughput rational design of the remdesivir binding site in the RdRp of SARS-CoV-2: implications for potential resistance. *iScience.* 2020; 24 (1): 101992. doi: 10.1016/j.isci.2020.101992.
- [https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-molnupiravir-receives-u-s-fda-emergency-use-authorization-for-the-treatment-of-high-risk-adults-with-mild-to-moderate-covid-19/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-molnupiravir-receives-u-s-fda-emergency-use-authorization-for-the-treatment-of-high-risk-adults-with-mild-to-moderate-covid-19/(dostep: 16.04.2022))
- Lamb YN. Nirmatrelvir plus ritonavir. First approval. *Drugs.* 2022; 1-7. doi: 10.1007/s40265-022-01692-5.
- Hull MW, Montaner JS. Ritonavir-boosted protease inhibitors in HIV therapy. *Ann Med.* 2011; 43 (5): 375-88. doi: 10.3109/07853890.2011.572905.
- Owen DR, Allerton CMN, Anderson AS i wsp. An oral SARS-CoV-2 Mpro inhibitor clinical candidate for the treatment of COVID-19. *Science.* 2021; 374 (6575): 1586-1593. doi: 10.1126/science.abc4784.
- [https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate/(dostep: 16.04.2022))
- Mahase E. Covid-19: Pfizer's paxlovid is 89% effective in patients at risk of serious illness, company reports. *BMJ.* 2021; 375: n2713. doi: 10.1136/bmj.n2713.
- [https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19/(dostep: 16.04.2022))
- Vandyck K, Deval J. Considerations for the discovery and development of 3-chymotrypsin-like cysteine protease inhibitors targeting SARS-CoV-2 infection. *Curr Opin Virol.* 2021; 49: 36-40. doi: 10.1016/j.coviro.2021.04.006.
- [https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing/\(dostep: 16.04.2022\)](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing/(dostep: 16.04.2022))
- Ledford H. COVID antiviral pills: what scientists still want to know. *Nature.* 2021; 599 (7885): 358-359. doi: 10.1038/d41586-021-03074-5.
- Vangeel L, Chiu W, De Jonghe S i wsp. Remdesivir, molnupiravir and nirmatrelvir remain active against SARS-CoV-2 Omicron and other variants of concern. *Antiviral Res.* 2022; 198: 105252. doi: 10.1016/j.antiviral.2022.105252.

na dopuszczenie do obrotu Paxlovidu w terapii potwierdzonych zakażeń SARS-CoV-2, niemniej do 30.04.2022 roku lek ten nie został zamówiony i dostarczony do Polski.

Podsumowanie

Podczas gdy wiele osób, zwłaszcza polityków, świętuje perspektywę rychłego zakończenia pandemii COVID-19, która w ciągu ostatnich dwóch lat spustoszyła świat, historia powinna nauczyć nas jednak ostrożności. Potencjalnie toksyczny wpływ molnupirawiru, związany z mutagenizacją w liniach komórkowych in vitro i ewentualnie narządach pacjenta, powinien zostać dokładnie zbadany przed ostatecznym dopuszczeniem go do obrotu. Jeśli na podstawie badań klinicznych, okaże się, że powyższe preparaty są skuteczne i bezpieczne, to zarówno molnupirawir, jak i nirmatrelwir mogą stanowić ogromny krok naprzód dla ludzkości w leczeniu zakażeń SARS-CoV-2. Pomimo wielu medialnych zapowiedzi, dokładne interakcje molnupirawiru i Paxlovidu z innymi lekami nie są jeszcze dokładnie poznane. Dotyczy to zwłaszcza Paxlovidu, który zawiera jako substancję pomocniczą rytonawir, będący inhibitorem cytochromu CYP450, co potencjalnie zwiększa możliwość działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących leki z wielu innych grup. (28). Kolejny możliwy problem dotyczy rozwoju oporności wirusa na te leki, zwłaszcza u osób z zaburzeniami odporności, co może skutkować zwiększeniem okresu trwania zakażenia SARS-CoV-2 i powodować konieczność wydłużenia czasu trwania terapii (28). W mediach pojawiły się też głosy obawy o skuteczność tych preparatów przeciwko nowym wariantom genetycznym wirusa, jednak

zarówno molnupirawir, jak i nirmatrelwir dały obiecujące wyniki, także w stosunku do wariantu Omikron (B.1.1.529) (29), co dodatkowo podkreśla znaczenie nowo opracowywanych, specyficznych małych cząsteczek terapeutycznych w ciągle toczącej się walce z pandemią COVID-19.

DR HAB. N. MED. TOMASZ DZIECIAŃTKOWSKI

Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,

kierownik: prof. dr hab. Hanna Pituch. Adres do korespondencji: dr hab. Tomasz Dzieciątkowski; ul. Chałubińskiego 5, 02-004 Warszawa; tel./fax. 22 628 27 39; mail: tdzieciatkowski@wum.edu.pl

DR N. WET. ANNA GOLKE

Katedra Nauk Przedklinicznych, Wydział Medycyny Weterynaryjnej Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego, kierownik: dr hab. Małgorzata Gieryska

Algorytm EBD w ginekologii estetycznej

NA RYNKU URZĄDZEŃ WYKORZYSTUJĄCYCH ENERGIĘ (EBD), PRZEZNACZONYCH DLA MEDYCyny ESTETYCZNEJ, JEST WIELE TECHNOLOGII, KTÓRE WYKORZYSTYWANE SĄ RÓWNIEŻ W ZABIEGACH GINEKOLOGICZNYCH. Mechanizm działania tych urządzeń na skórę, czy ścianę pochwy polega w dużym uproszczeniu na podgrzaniu tkanki, co pobudza fibroblasty do produkcji kolagenu i elastyny. Lekarze chętnie sięgają po urządzenia EBD, ale nie zawsze terapia okazuje się skuteczna. Dlaczego?

Biorąc pod uwagę możliwe wskazania terapeutyczne, marketing często zwycięża nad zdrowym rozsądkiem. Bardzo często lekarz stosuje bezrefleksyjnie urządzenia ze wskazań marketingowych (sprzedawca mu doradził) a nie medycznych.

Przykładem takiego podejścia jest stosowanie laserów w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. Zróbmy szybką analizę skuteczności takiego zabiegu. Grubość ściany pochwy to średnio 3 mm. Głębokość penetracji lasera frakcyjnego CO₂ wynosi jedynie 0,8 mm. Cewka moczowa leży nad ścianą pochwy, zatem brakuje co najmniej 2,2 mm, aby osiągnąć zamierzony cel – więzadło łonowo-cewkowe. Proszę samemu wyciągnąć wnioski.

Lasery w ginekologii świetne sprawdzają się w leczeniu atrofii urogenitalnej

(AUG), a mechanizm działania jest dobrze opisany.

Biorąc pod uwagę głębokość działania, lasery działają najpłycej. Są w stanie wpłynąć na nabłonek i blaszkę podstawną. Głębiej i nieablacyjnie działa radiofrekwencja (RF). Z mojego doświadczenia, jak i wielu innych badań, jest to 1,5 mm. Zakładając więc, że grubość ściany pochwy wynosi 3 mm, to RF jest w stanie dotrzeć do połowy jej grubości, czyli 1,5 mm, a zatem objąć swoim działaniem: nabłonek, blaszkę podstawną i część warstwy włóknisto-mięśniowej.

Kolejne urządzenie to MFU (mikro focused ultrasound), nazywane jest niekiedy niesłusznie HIFU (high-intensity focused ultrasound). Wyjaśnię różnicę. Urządzenie HIFU emituje dość wysoką energię, rzędu 47–60 J/cm², przy dość

niskiej częstotliwości, wynoszącej 2 MHz, działa ablacyjnie, dzięki zjawisku kawitacji, na głębokości do 20 mm. Z kolei MFU pracuje z niską energią, wynoszącą 0,4–2 J/cm² i wyższą częstotliwością, wynoszącą 4–10 MHz. MFU działa nieablacyjnie, bez zjawiska kawitacji, na głębokości, w zależności od kartridża, 1,5 mm, 3 mm i 4,5 mm.

Mój algorytm postępowania jest następujący: atrofia urogenitalna – laser CO₂ lub radiofrekwencja (RF), obkurczanie pochwy – urządzenie HIFU lub RF; wysiłkowe nietrzymanie moczu o charakterze incydentalnym – HIFU.

Patrząc na publikacje zamieszczone w Pubmedzie można dojść do wniosku, że „wszystko działa na wszystko”. Niestety, jak się okazuje, Pubmed wszystko przyjmie. Nie dajmy się więc zwieść.

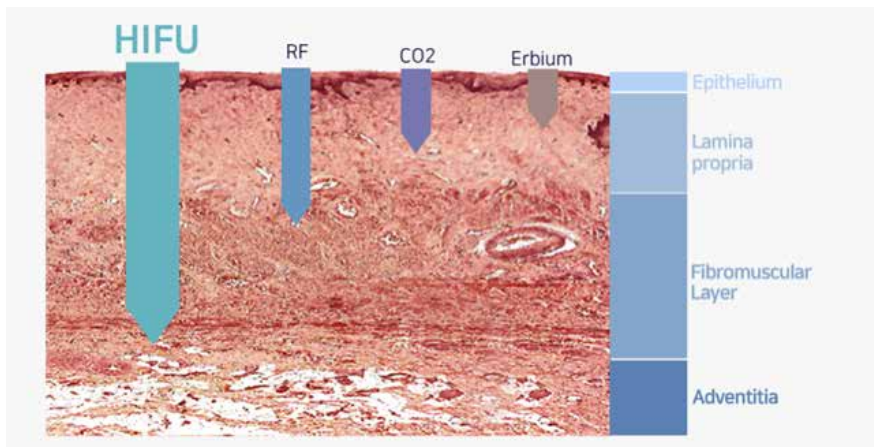


Tabela:

Schorzenie	Urządzenie
atrofia urogenitalna	laser CO ₂ lub RF
obkurczanie pochwy	HIFU lub RF
wysiłkowe nietrzymanie moczu o charakterze incydentalnym	HIFU

Fot. Zakres działalności poszczególnych urządzeń EBD



DR N. MED. PIOTR KOLCZEWSKI

Prezes Polskiego Towarzystwa Ginekologii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej. W latach 2010 – 2014 kierownik oddziału Ginekologii i Położnictwa 109. Szpitala Wojskowego w Szczecinie. W latach 2014 – 2019 asystent Kliniki Ginekologii Operacyjnej i Onkologicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego. Redaktor naukowy i tłumacz książki „Ginekologia Plastyczna – Chirurgia narządów intymnych kobiety”. Redaktor naukowy i współautor książki „Ginekologia Plastyczna – Techniki małoinwazyjne”. Redaktor naczelny kwartalnika „Ginekologia Plastyczna i Rekonstrukcyjna”. Międzynarodowy wykładowca i trener z zakresu ginekologii plastycznej i uroginekologii.

Ginekologii plastycznej nie nauczymy się w trakcie specjalizacji na rezydenturze.

Afiliacja Polskiego Towarzystwa Ginekologii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej

Szkolenia z ginekologii plastycznej i estetycznej

Wiedza i umiejętności w zakresie zabiegów chirurgicznych, obejmująca działanie urządzeń opartych o energię (EBD), kwasy hialuronowe, kolagen, terapie autologiczne, liposukcje, transfery tłuszczu, nieliftingujące
to wszystko przekazywane w trakcie wykładów i zabiegów hands-on.



FILMY / FILMS



ONLINE CONSULTATIONS



PERSONAL MEDICAL TRAINING

Zapisy i szczegóły:

tel. 692 42 55 15

e-mail: expertise@esthegyn.com

<http://expertise.esthegyn.com>

Aspargin®

Aspargin®, 1 tabletkę zawiera: 17 mg jonów magnezu w postaci 250 mg magnezu wodorooasparagianu (Magnesii hydroaspartas) oraz 54 mg jonów potasu w postaci 250 mg potasu wodorooasparagianu (Kalii hydroaspartas). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 53 mg. **Wskazania do stosowania:** Uzupełnianie niedoboru magnezu i potasu: przy niemiarowościach i nadpobudliwości serca, zwłaszcza na tle niedoboru magnezu i potasu; profilaktycznie w chorobie niedokrwiennej serca, przy zagrożeniu zawałem; w rekonwalescencji pozawałowej; po przebytych chorobach zakaźnych lub zabiegach chirurgicznych, w przebiegu których doszło do utraty magnezu i potasu; jako lek przeciwdziałający niepożądanym skutkom długotrwałego stosowania glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu). Produkt leczniczy jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat. **Dawkowanie:** Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: doustnie, zwykle od 2 do 6 tabletek na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych, po posiłku (co odpowiada od 34 mg do 102 mg Mg⁺⁺/dobę (1,4 mmol do 4,2 mmol) oraz od 108 mg do 324 mg K⁺/dobę (2,7 mmol do 8,3 mmol). Lek należy przyjmować po posiłku, popijając wodą. Uwaga: przyjmuje się, że całkowite dzienne zapotrzebowanie organizmu na magnez nie przekracza 5 mg/kg masy ciała, a przy zapobieganiu niedoborom potasu podaje się do 780 mg jonu na dobę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego (patrz pkt 6.1 ChPL Aspargin), hipermagnezemia, hiperkaliemia, ciężka niewydolność nerek (kłęrens kreatyniny mniejszy od 30 ml/min), zakażenia dróg moczowych, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok), bradykardia, myasthenia gravis, znaczne niedociśnienie tętnicze krwi. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie podawać bez wiedzy lekarza w chorobach nowotworowych. Produktu leczniczego nie należy stosować w ostrym odwodnieniu, rozległym zniszczeniu tkanek (np. oparzenia dużych powierzchni ciała). Nie podawać z innymi preparatami zawierającymi potas. Przy długotrwałym stosowaniu, w razie ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy kontrolować stężenie potasu i magnezu w surowicy, a w razie potrzeby także w erytrocytach. Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** zaburzenia układu nerwowego: bezsenność (bardzo rzadko); zaburzenia nerek i dróg moczowych: hiperkaliemia (rzadko zwłaszcza u osób z zaburzeniami czynności nerek); zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha (niezbyt często), nudności (niezbyt często), biegunka (niezbyt często), zaparcia (niezbyt często), wymioty, które zwykle ustępują samoistnie (niezbyt często); zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaczerwienienie skóry (rzadko); zaburzenia serca: zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (rzadko); zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśniowe (rzadko). **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM®, ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/2107. **OTC - lek wydawany bez recepty.**

Proszę się przedstawić - ale czy na pewno?

CZY KAŻDY PRACOWNIK PLACÓWKI MEDYCZNEJ MA OBOWIĄZEK PODAWANIA PACJENTOM SWOJEGO IMIENIA I NAZWISKA? Czy tabliczki z imieniem i nazwiskiem oraz pełnioną funkcją powinny być przy stanowisku pracy? Czy trzeba nosić na fartuchu plaketkę ze swoim nazwiskiem? Jakie są obowiązki pracowników placówki medycznej w zakresie podawania własnych danych?



FOT. PAVEL DANIŁUK

Posługiwanie się imieniem i nazwiskiem pracownika nie jest traktowane jako naruszenie danych osobowych pracownika

nie nakazują tego pracownikom, pracującym w innych niż szpitale placówkach medycznych.

Taką interpretację przepisów poparł w 2020 r. Urząd Ochrony Danych Osobowych. Wskazał również, że zazwyczaj prośba o podanie imienia i nazwiska wiąże się z niezadowaniem pacjenta. Podanie nazwiska nie jest jednak niezbędne, nawet wtedy, gdy pacjent zamierza wystąpić ze skargą, ma bowiem możliwość wskazania stanowiska pracy i godziny, w której nastąpiło naruszenie jego praw. Powinno to być wystarczające do ustalenia osoby, która miałaby się dopuścić takiego naruszenia. UODO podkreśliło, że za naruszenia praw pacjenta odpowiedzialność będzie ponosił podmiot, w którym pracownik jest zatrudniony.

Podczas wizyty w przychodni lekarskiej byłem świadkiem sporu pomiędzy niezadowolonym pacjentem a pracownikiem rejestracji. Punktem zapalnym była prośba pracownika recepcji o wskazanie dokumentu tożsamości. Pacjent nie chciał okazać dowodu. Uważając, że pracownik popełnia nadużycie zażądał podania danych osobowych pracownika rejestracji. Osoba ta podała jedynie swoje imię, po czym pacjent, grożąc skargą, odszedł. Czy zachowanie pracownika było prawidłowe? Czy swoim działaniem nie naraził siebie na uzasadnioną skargę, a placówkę na odpowiedzialność?

W szpitalu – wszystko jawne

Przepisy w powyższym zakresie są jednoznaczne. Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej wszystkie osoby zatrudnione w szpitalu, bez względu na formę zatrudnienia, są obowiązane do noszenia w widocznym miejscu identyfikatora, zawierającego imię i nazwisko oraz pełnioną funkcję. Tak więc jedynie pracownicy szpitali mają obowiązek faktycznego przedstawiania się. Jednak przepisy

Wewnętrzne procedury placówki

Powyższe mogłyby stanowić odpowiedź na wskazany na początku problem. Osoba w rejestracji mogła nie podać swojego nazwiska i zrobiła to zgodnie z przepisami. Jednak taka odpowiedź byłaby niepełna. Pracodawca może bowiem, w celu usprawnienia pracy, wymagać od swoich pracowników, aby nosili identyfikatory lub przy ich stanowiskach, ewentualnie na drzwiach gabinetów, widniało imię i nazwisko. Jednak, aby to było konieczne, taki obowiązek musi być wyrażony w regulaminie pracy.

Samo posługiwanie się imieniem i nazwiskiem pracownika nie jest traktowane jako naruszenie danych osobowych pracownika. Już wiele lat temu Sąd Najwyższy stwierdził, że imię i nazwisko pracownika jest skierowanym na zewnątrz znakiem rozpoznawczym osoby fizycznej i ujawnienie go w celu identyfikacji nie może być zasadniczo uznane za bezprawne.

Lekarz też nie musi się przedstawiać

Warto podkreślić, że jeżeli pracownik nie poda swojego nazwiska, pomimo takiego obowiązku nałożonego

autor:

Tomasz Popielski

przez pracodawcę, to będzie on odpowiadał jedynie przed swoim pracodawcą. Natomiast sam pacjent nie będzie mógł wyciągać z tego faktu żadnych dalej idących konsekwencji.

Prowadzi to do bardzo ciekawego zagadnienia. Mianowicie, czy lekarz prowadzący leczenie ma obowiązek przedstawienia się? Analiza przepisów wskazuje, że jeżeli jest to lekarz pracujący na umowę o pracę, to nie ma on takiego obowiązku, chyba że właściciel placówki medycznej (pracodawca) nakaze swoim pracownikom udostępnianie nazwisk pacjentom i zapis taki znajdzie się w regulaminie pracy. W mojej ocenie jest to, choć uzasadniony, bardzo daleko idący wniosek. Przyjęło się bowiem, że pacjenci rozpoznają lekarzy po nazwiskach. Znajomość nazwiska lekarza wpływa na relację, jaka powinna istnieć między pacjentem a lekarzem. Pomimo braku wyraźnej podstawy prawnej, informacja o imieniu i nazwisku lekarza powinna być dla pacjenta dostępna. Dlatego warto wprowadzić taki zapis w regulaminie pracy jednostki medycznej; aby nie było wątpliwości, kto powinien, a kto nie musi podawać swojego nazwiska pacjentom.

Tym bardziej, że w jednym z wyroków Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał, że publicznie dostępne rejestry pełnią szczególną funkcję informacyjną i ochronną oraz umożliwiają, korzystającą ze świadczeń medycznych, weryfikację uprawnień i kompetencji lekarzy. W mojej ocenie, aby zweryfikować, czy lekarz faktycznie posiada prawo wykonywania zawodu, niezbędne jest posiadanie informacji o imieniu i nazwisku tego lekarza.

Praktyka lekarska

Jeśli chodzi o lekarzy prowadzących praktyki lekarskie, sprawa jest prosta. Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej, lekarz na wniosek pacjenta musi udzielić informacji objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W tym rejestrze zawarte są imię i nazwisko lekarza. Tym samym podlegają one udostępnieniu i zasłanianie się przepisami, dotyczącymi ochrony danych osobowych, nie ma znaczenia.

A co z pacjentem?

Na koniec warto przypomnieć, że obowiązek przedstawiania się dotyczy nie tylko lekarza czy personelu medycznego zatrudnionego w placówce. Zgodnie z jednym z wyroków Naczelnego Sądu Administracyjnego, pacjent, jeżeli chce skorzystać ze swoich uprawnień musi wykazać, że je posiada. Sprawa dotyczyła udostępnienia dokumentacji medycznej, w której sąd doszedł do wniosku, że w przypadku złożenia przez pacjenta wniosku o udostępnienie dokumentacji ma on obowiązek potwierdzenia, że faktycznie takie uprawnienia posiada. W tym celu niezbędne może być okazanie dowodu osobistego przez pacjenta.

Do momentu wejścia w życie przepisów RODO, na prośbę o okazanie dowodu osobistego pacjent często reagował odmową. Prosił o podanie podstawy prawnej lub prawnego uzasadnienia takiego żądania. Niestety, nie można było takiej prośby uzasadnić jakimkolwiek prawnym przepisem, ponieważ go nie było. To był duży kłopot. Na szczęście w przepisach RODO znalazł się zapis (artykuł 11), który umożliwił pracownikom jednostek medycznych prawne żądanie okazania dowodu osobistego.

Aby zrozumieć artykuł 11 przepisów RODO, trzeba go kilka razy przeczytać. Sytuacja, która idealnie pasuje do tego zapisu to przyjęcie pacjenta pierwszorazowego. Nie jesteśmy w stanie bez wątpliwości

ARTYKUŁ 11 ROZPORZĄDZENIA RODO. PRZETWARZANIE NIEWYMAGAJĄCE IDENTYFIKACJI

1. Jeżeli cele, w których administrator przetwarza dane osobowe, nie wymagają lub już nie wymagają zidentyfikowania przez niego osoby, której dane dotyczą, administrator nie ma obowiązku zachowania, uzyskania ani przetworzenia dodatkowych informacji w celu zidentyfikowania osoby, której dane dotyczą, wyłącznie po to, by zastosować się do niniejszego rozporządzenia.



FOT. KAROLINA GRABOWSKA

potwierdzić danych osobowych pacjenta, a jesteśmy zobligowani do założenia dokumentacji medycznej. Zatem musimy mieć pewność, co do prawdziwości podanych danych. W sytuacji udzielania świadczeń kontraktowanych przez NFZ jest to jeszcze bardziej oczywiste.

Dlatego zawsze, gdy mamy wątpliwości co do tożsamości pacjenta, możemy poprosić go o dowód osobisty w celu potwierdzenia danych. Weryfikację tożsamości dokonuje się poprzez kontrolę okazanego przez pacjenta dokumentu potwierdzającego tożsamość, zawierającego co najmniej zdjęcie, imię i nazwisko oraz PESEL. Informację o weryfikacji pacjenta możemy wpisać do dokumentacji, podając datę weryfikacji oraz informację o dokumencie (np. numer i seria dowodu osobistego). Natomiast nie wolno, pod żadnym pozorem, kserować czy fotografować dokumentu potwierdzającego tożsamość. Jest to sprzeczne z zasadą minimalizacji i celowości.

Podsumowanie

Powyższe powinno stanowić konkluzję przytoczonej na początku historii. To pracownik rejestracji miał rację, nie zaś pacjent. Warto znać te podstawowe zagadnienia, gdyż może to w przyszłości zapobiec narastaniu sytuacji konfliktowych, które nigdy nie służą przy prowadzeniu gabinetu.



TOMASZ POPIELSKI

Prawnik, absolwent studiów podyplomowych Prawo Medyczne na Uniwersytecie Mikołaja Kopernika w Toruniu. Zawodowo specjalizujący się w tematyce roszczeń odszkodowawczych. Główny obszar zainteresowań, to szkody powstałe na zdrowiu, również w trakcie prowadzonego leczenia. Autor artykułów z zakresu praw osób poszkodowanych.

Pytania do prawnika

NA PYTANIA PRZYSŁANE na skrzynkę pocztową prawnik@e-ginekologia.pl odpowiada adwokat, dr n. prawnych Maciej Gibiński, absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego, właściciel kancelarii Centrum Doradcze Prawa Medycznego.



FOT. 123 RF

PYTANIE: Pacjentami naszej przychodni bywają osoby znane publicznie. Czy mogę zdjęcie z taką osobą zamieścić w mediach społecznościowych.

ODPOWIEŹ: Placówki medyczne coraz częściej sięgają do różnych technik, które mają na celu przyciągnąć nowych pacjentów lub pokazać, że leczą się u nas „znani i lubiani”. Oczywiście nie ma w tym nic złego, o ile zachowanie to mieści się w granicach zgodnych z prawem. Nie ważne jest, czy osoba, której fotografie umieszczamy na profilu na portalu społecznościowym, jest znana publicznie czy też nie. Takie same przepisy obowiązują zarówno tych znanych, jak i przystawionych Kowalskich.

Istotne jest uzyskanie zgody pacjenta na przetwarzanie jego wizerunku w celu publikacji na profilu społecznościowym. Warto jest też rozważyć, czy przy pobieraniu takiego oświadczenia woli nie dodać zapisów, które będą wyłączać gratyfikację osoby, która znajduje się na zdjęciu, na wypadek, gdyby za jakiś czas zażyczyła sobie ona rekompensaty finansowej, z tytułu tego, że zdjęcie z nią przyniosło nam dodatkowych klientów, co jest wyłącznie jej zasługą.

PYTANIE: Czy można pobrać opłatę przed wykonaniem zabiegu, aby zabezpieczyć się przed pacjentami, którzy nie chcą zapłacić?

Zgodnie z przepisami RODO przekazanie informacji na temat stanu zdrowia osobie nieupoważnionej jest traktowane jako wyciek danych, który musi być zgłoszony do Urzędu Ochrony Danych Osobowych w terminie 72 godzin od wystąpienia

ODPOWIEŹ: W świetle prawa jest możliwe pobranie opłaty z góry, zanim pacjent skorzysta z porady, jednak pod pewnymi warunkami. Odpowiedź na pytanie zdecydowanie nie wiąże się z prawem do ochrony zdrowia jako takim. Nie ma też żadnego znaczenia fakt, iż dotyczy ono konsultacji lekarskiej. W istocie zagadnienie odnosi się do dopuszczalności pobierania opłaty z góry. I tutaj odpowiedź jest twierdząca. Tak, wolno pobrać opłatę z góry.

Z doświadczenia wszak wynika, że w przypadku pobrania zaliczki spada tendencja do niekorzystania z wizyt. Należy jednak zwracać uwagę na przepisy prawa podatkowego, np. art. 106f ustawy z 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług. Powołany przepis dotyczy obowiązku wystawiania faktury. Należy również pamiętać o opracowaniu regulaminu takich przedpłat, z wyraźnym wskazaniem, jakie są warunki zwrotu przedpłaty (siła wyższa, niemożność wykonania usługi, rezygnacja pacjenta – ze wskazaniem na ile dni przed planowaną usługą itp).

PYTANIE: W naszej przychodni zainstalowaliśmy monitoring. Czy musimy o tym fakcie poinformować pracowników i mieć ich zgodę na monitorowanie ich miejsca pracy?

autor:
Maciej Gibiński



Pytania proszę przesyłać na adres: prawnik@e-ginekologia.pl

Monitoring nie może obejmować: gabinetów lekarskich, pomieszczeń socjalnych, sanitarnych, stołówek, palarni

ODPOWIEDŹ: Obowiązek informowania o monitoringu pojawił się w nowelizacji Kodeksu pracy, która weszła w życie ze względu na RODO. W przypadku, gdy pracodawca montuje monitoring w miejscu pracy, musi w ciągu 14 dni od jego zamontowania (nie uruchomienia, ale zamontowania) poinformować o tym pracowników. O rozpoczęciu pracy monitoringu pracodawca ma obowiązek poinformować pracowników minimum 14 dni przed jego uruchomieniem. Czyli można zamontować monitoring, poinformować pracowników i po 14 dniach uruchomić go. Monitoring nie może obejmować: gabinetów lekarskich, pomieszczeń socjalnych, sanitarnych, stołówek, palarni. Zapis z monitoringu nie może być przechowywany dłużej niż 3 miesiące.

PYTANIE: W jaki sposób mogę ukarać pracownika za wysyłanie prywatnych maili ze służbowego komputera w czasie pracy? Czy tego typu zachowania są podstawą do zwolnienia?

ODPOWIEDŹ: Tego typu zachowanie w żadnym razie nie jest podstawą do zwolnienia pracownika. Co najdalej jest podstawą do zastosowania kary: upomnienia lub nagany. W związku z nowelizacją Kodeksu pracy warto wskazać na prawo pracodawcy do monitorowania poczty firmowej pracownika, jeżeli ma to wpływ na wykonywanie jego zadań.

PYTANIE: Czy mogę być właścicielem podmiotu leczniczego i zarazem prowadzić indywidualną praktykę lekarską? Chciałabym zatrudniać lekarzy, ale jednocześnie świadczyć usługi poza moim podmiotem leczniczym.

ODPOWIEDŹ: Jak najbardziej. Prowadzenie podmiotu leczniczego i praktyki zawodowej jednocześnie jest dopuszczalne. Może Pani prowadzić to w ramach własnej jednoosobowej działalności gospodarczej. W takim wypadku trzeba będzie posiadać praktykę zawodową (do działalności w innych podmiotach) oraz podmiot leczniczy, które umożliwią nawiązanie współpracy z innymi lekarzami (przyjmowanie przez nich w placówce). Podmiot leczniczy będzie musiał mieć nadany numer REGON dla jednostki lokalnej. Z kolei rejestracja praktyki nie wymaga żadnych dodatkowych urzędowych formalności. Praktykę zawodową należy zarejestrować w Okręgowej Izbie Lekarskiej, a podmiot leczniczy u Wojewody. Proszę pamiętać, że konieczna będzie polisa OC, osobna dla praktyki i osobna dla podmiotu leczniczego. Czyli trzeba będzie wykupić dwie niezależne polisy.

PYTANIE: Dzwoniła dziś pacjentka i powołując się na RODO prosiła o usunięcie jej danych z naszej bazy. Chodzi o wszystkie dane, czyli numer telefonu, adres, email, ale też wspomniała o całej historii zabiegów i ogólnie profilu z systemu. Rozumiem, że nie możemy tego zrobić? Proszę o odpowiedź.

ODPOWIEDŹ: Prawo do usunięcia danych, inaczej nazywane prawem do bycia zapomnianym, to nowe uprawnienie osoby, której dane dotyczą. Zostało ono wprowadzone 25 maja 2018 r. Osoba, której dane dotyczą, ma prawo do usunięcia danych, dotyczących jej osoby. Wyjątkiem jest sytuacja, kiedy to przepis prawa unijnego lub krajowego wymusza na administratorze danych

przetwarzanie określonych danych osobowych. W takim wypadku usunięcie tych danych nie jest możliwe.

W przypadku placówki medycznej, pacjent może złożyć wniosek o usunięcie jego danych. Wniosek będzie zrealizowany w zakresie danych dobrowolnych. Danych obowiązkowych nie można usunąć. Jeśli pacjent jest leczony komercyjnie, po wpłynięciu wniosku należy usunąć jego telefon i mail. Pozostałe dane muszą pozostać. Jeśli pacjent jest leczony w ramach NFZ należy usunąć telefon i mail, za wyjątkiem kolejek oczekujących, bowiem te są danymi obowiązkowymi.

PYTANIE: Czy mogę odmówić pracy, jeżeli sprzęt, na którym udzielamy świadczeń nie jest sprawny? Właściciel placówki nie widzi w wadliwym sprzęcie problemu, a moim zdaniem zagraża to zdrowiu pacjentów. Czy za brak gotowości do pracy w tych warunkach grożą mi jakieś konsekwencje prawne?

ODPOWIEDŹ: W takiej sytuacji może Pani odmówić pracodawcy świadczenia pracy. Jest to uargumentowane niebezpieczeństwem dla Pani lub osób trzecich. W opisanej przez Panią sytuacji nie może Pani spotkać żadną „kara” ze strony pracodawcy. Zwolnienie w tym wypadku wiązałoby się z dużym prawdopodobieństwem wygranej przez Panią w sądzie pracy.

PYTANIE: Czy zgodę na rozpowszechnianie wizerunku można odwołać?

ODPOWIEDŹ: Każda zgoda na przetwarzanie danych może być cofnięta w dowolnym momencie bez podawania przyczyny i z zastrzeżeniem, że przetwarzanie danych przed cofnięciem zgody było w sposób zgodny z prawem. Stanowi o tym art. 7 oraz art. 13 RODO.

reklama



Centrum Doradcze Prawa Medycznego zajmuje się profesjonalną opieką prawną nad placówkami medycznymi. Pomagamy w prowadzeniu zarówno praktyk zawodowych jak i podmiotów leczniczych.

W ramach podpisanej rocznej umowy wykonujemy za Państwa wszystkie czynności administracyjnoprawne związane z prowadzeniem placówki, na które składają się:

- wszelkiego rodzaju sprawozdania (m.in. GUS, do Urzędu Marszałkowskiego, odpady medyczne, emisja gazów do środowiska, kontrole wewnętrzne),
- prowadzenie akt osobowych pracowników, przygotowywanie umów cywilnoprawnych, przypominanie o terminach badań lekarskich,
- opracowanie procedury postępowania z odpadami oraz przeciwdziałania zakażeniom,
- opracowanie Regulaminu Organizacyjnego,
- pomoc przy dostosowaniu placówki do nowych przepisów, a także informowanie o wszelkich zmianach w przepisach,
- możliwość zadawania pytań prawnych odnośnie Państwa placówki.

Jeżeli chcą się Państwo umówić na BEZPŁATNE spotkanie, w trakcie którego przedstawimy czy i jak możemy Wam pomóc prosimy o kontakt:

Tel. 883-925-879, e-mail: biuro@cdpm.pl, e-mail: info@cdpm.pl
www.cdpm.pl

Bromocorn®:

1 tabletkę zawiera jako substancję czynną 2,5 mg bromokryptyny (Bromocriptinum) w postaci bromokryptyny mezylanu oraz substancje pomocnicze: w tym 185 mg laktozy. Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, kroskarmelozą sodową, laktozę jednowodną, magnez stearynian, talk. **Wskazania do stosowania:** Choroba Parkinsona; wszystkie okresy choroby Parkinsona samoistnej lub po zapaleniu mózgu, Bromocorn można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w tej chorobie. Akromegalia; jako lek wspomagający lub w specjalnych przypadkach, jako lek alternatywny dla zabiegu chirurgicznego lub radioterapii. Gruczolaki wydzielające prolaktynę (prolaktynoma); leczenie zachowawcze mikro- i makrogruczolaków przysadki wydzielających prolaktynę; przed operacjami podejmowanymi w celu zmniejszenia wielkości guza i ułatwienia usunięcia guza; po operacji, jeżeli poziom prolaktyny jest nadal podwyższony. Hiperprolaktynemia u mężczyzn; hipogonadyzm zależny od prolaktyny (oligospermia, utrata libido, impotencja). Zapobieganie lub hamowanie fizjologicznej laktacji poporodowej wyłączenie ze względów medycznych (takich jak: utrata dziecka podczas porodu, śmierć noworodka, zarażenie matki wirusem HIV). Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji lub zmniejszania objawów poporodowego bólu i obrzęku piersi, które można z powodzeniem leczyć niefarmakologicznie (np. podtrzymywaniem piersi, okładami z lodu) i (lub) przez podanie zwykłych środków przeciwbólowych. Zaburzenia cyklu miesiączkowego, bezpłodność kobiet; zależne od prolaktyny stany hiperprolaktynemii i pozornej normoprolaktynemii; brak miesiączkowania (z mlekotokiem lub bez mlekotoku), skąpe miesiączkowanie; brak fazy lutealnej; hiperprolaktynemia polekowa (np. po niektórych lekach psychotropowych i obniżających ciśnienie). Bezpłodność kobiet niezależna od prolaktyny; zespół policystycznych jajników, cykle miesiączkowe bezowulacyjne (podawanie leku jako uzupełnienie leczenia antyestrogenami, np. kłomifenem). **Dawkowanie i sposób stosowania:** Produkt leczniczy stosować doustnie. Należy przyjmować podczas posiłku. Choroba Parkinsona; dla zapewnienia optymalnej tolerancji, leczenie powinno zaczynać się od dawki 1,25 mg (pół tabletki) na dobę, najlepiej podawanej wieczorem, w ciągu pierwszego tygodnia. Zwiększanie dawki powinno być powolne w celu określenia w każdym przypadku minimalnej dawki skutecznej. Zwiększanie dawki powinno być stopniowe, o 1,25 mg na dobę co tydzień. Dawkę dobową dzieli się na 2 do 3 dawek. Oczekiwany efekt leczniczy można osiągnąć w ciągu 6 do 8 tygodni. Jeżeli to nie nastąpi, dawka może być dalej zwiększona o 2,5 mg na dobę co tydzień. Zwykły zakres dawek stosowanych w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym to 10 do 30 mg bromokryptyny na dobę. Ograniczenie maksymalnej dawki do 30 mg na dobę. W razie wystąpienia działań niepożądanych w okresie zwiększania dawki, należy dawkę dobową zmniejszyć i utrzymać zmniejszoną co najmniej przez tydzień. Po ustąpieniu działań niepożądanych, dawkę można ponownie zwiększyć. U pacjentów leczonych bromokryptyną, u których występują zaburzenia ruchowe, sugeruje się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem podawania produktu. Po uzyskaniu zadowalającej reakcji na Bromocorn, dawkę lewodopy można dalej stopniowo zmniejszać. U niektórych chorych można całkowicie zaprzestać podawania lewodopy. Akromegalia; początkowo 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do 10 - 20 mg na dobę w zależności od reakcji klinicznej i działań niepożądanych. Prolaktynoma; 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do kilku tabletek na dobę, dla utrzymania odpowiedniego obniżenia stężenia prolaktyny w osoczu. Hiperprolaktynemia u mężczyzn; 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do 5 - 10 mg na dobę. Zaburzenia cyklu miesiączkowego, bezpłodność kobiet; 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę. Gdyby dawka okazała się nieskuteczna, należy ją stopniowo zwiększyć do 2,5 mg 2 do 3 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować aż do powrotu prawidłowego cyklu miesiączkowego i (lub) przywrócenia jajczkowania. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane przez kilka cykli w celu zapobiegania nawrotowi choroby. Zapobieganie lub hamowanie fizjologicznej laktacji poporodowej wyłączenie ze względów medycznych (takich jak: utrata dziecka podczas porodu, śmierć noworodka, zarażenie matki wirusem HIV); jedna tabletkę pierwszego dnia, po 2 do 3 dniach 1 tabletkę dwa razy na dobę przez 14 dni. Stopniowe rozpoczęcie leczenia w tym wskazaniu nie jest konieczne. Dzieci i młodzież; Produktu Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15. roku życia. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na bromokryptynę i inne alkaloidy sporyszu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Bromokryptyna jest przeciwwskazana u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, nadciśnieniem tętniczym w ciąży (w tym rzucawką, stanem przedrzucawkowym lub nadciśnieniem tętniczym z powodu ciąży), nadciśnieniem po porodzie i w połogu. U kobiet otrzymujących po porodzie bromokryptynę w celu zahamowania laktacji rzadko obserwowano ciężkie działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. U niektórych pacjentów wystąpienie napadu drgawkowego lub udaru mózgu poprzedzone było silnym bólem głowy i (lub) przemieszczającymi zaburzeniami wzroku. Zaleca się monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza na początku leczenia. W razie wystąpienia nadciśnienia tętniczego, bólu w obrębie klatki piersiowej, ciężkich, nasilających lub utrzymujących się bólów głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez) lub objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, leczenie bromokryptyną należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien zostać jak najszybciej zbadany. Stosowanie produktu Bromocorn jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa w wywiadzie i inne ciężkie zaburzenia układu krążenia lub objawy zaburzeń psychicznych lub ciężkie zaburzenia psychiczne w wywiadzie. Pacjenci, u których podaje się ten produkt w hamowaniu laktacji lub w stanach zagrożenia życia produktem Bromocorn z powodu makrogruczolaka przysadki mogą go stosować jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami. W przypadku długotrwałego leczenia: stwierdzenie wody zastawkowej serca na podstawie echokardiografii wykonanej przed leczeniem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Brak wystarczających dowodów potwierdzających skuteczność produktu Bromocorn w leczeniu objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego i łagodnych chorób gruczołu sutkowego. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu Bromocorn w leczeniu tych zaburzeń. Ogólnie: Jeżeli kobiety, których dolegliwości nie są związane z hiperprolaktynemią, leczone są produktem Bromocorn, to należy go podawać w najmniejszej dawce koniecznej do usunięcia ich dolegliwości. Ma to na celu uniknięcie możliwości zmniejszenia stężenia prolaktyny w osoczu poniżej normy, co może doprowadzić do zaburzeń funkcji lutealnej. Sporadycznie pojawiały się doniesienia o krwawieniu z przewodu pokarmowego i owrzodzeniu żołądka. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, Bromocorn powinien być odstawiony. Pacjenci z wrzodem trawiennym w wywiadzie lub aktualnie rozpoznany, powinni pozostawać pod szczególnie troskliwą opieką lekarską w trakcie leczenia. Czasami, szczególnie w pierwszych dniach leczenia, może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego powodując zmniejszenie czujności, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych. Stosowanie produktu Bromocorn wiąże się z występowaniem senności i występowaniem epizodów nagłego zaśnięcia, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Epizody nagłego zaśnięcia w czasie diennej aktywności, w niektórych przypadkach nieswiadomości lub bez objawów zwiotczających, obserwowano bardzo rzadko. Należy u tym poinformować pacjentów i doradcę ich żebym w czasie stosowania bromokryptyny nie prowadził pojazdów mechanicznych i nie obsługiwał urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjentom, u których wystąpi senność i (lub) epizody nagłego zaśnięcia nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. Ponadto należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia. U pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwałe i dużymi dawkami obserwowano niekiedy wysięk opłucnowy i osierdzinowy, a także zwłóknienie opłucnej i płuc oraz zaciśnięcie zapalenie osierdzia. Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia ze strony płuc i opłucnej, należy go dokładnie zbadać i rozważyć przerwanie leczenia bromokryptyną. U kilku pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwałe i dużymi dawkami, obserwowano zapalenie opłucnej, należy być może pewność rozpoznania zwłóknienia zaotrzewnowego we wczesnym, odwracalnym stadium, zaleca się, aby w tej grupie pacjentów uważnie śledzić jego objawy (takie jak ból pleców, obrzęk kończyn dolnych, zaburzenia czynności nerek). Bromokryptynę należy odstawić, jeśli stwierdzi się lub podejrzewa występowanie zaotrzewnowych zmian włóknistych. **Stosowanie u kobiet po porodzie:** U kobiet otrzymujących po porodzie produkt Bromocorn dla zahamowania laktacji w rzadkich przypadkach obserwowano ciężkie działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu i zaburzenia psychiczne. U niektórych chorych wystąpienie napadu drgawkowego lub udaru mózgu poprzedzone było silnym bólem głowy i (lub) przejściowymi zaburzeniami wzroku. Mimo, że związek przyczynowy między tymi działaniami i produktem Bromocorn nie jest ustalony, to u kobiet otrzymujących po porodzie produkt Bromocorn w celu zahamowania laktacji oraz u pacjentów leczonych z innych wskazań, zaleca się okresowe monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi. W razie wystąpienia ciężkiego, postępującego nadciśnienia tętniczego, utrzymujących się bólów głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez) lub objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, leczenie należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien być jak najszybciej zbadany. Szczególna ostrożność jest wymagana w przypadku pacjentów leczonych ostatnio lub obecnie lekami wpływającymi na ciśnienie tętnicze krwi, np. lekami zwężającymi naczynia krwionośne takimi, jak sympatykomimetyki lub alkaloidy sporyszu łącznie z ergometryną i metyloergometryną. Nie zaleca się również równoczesnego podawania tych leków z produktem Bromocorn w połogu. **Stosowanie u pacjentów z gruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę:** U pacjentów z makrogruczolakami przysadki może dojść do niedoczułości przysadki na skutek ucisku i zniszczenia jej tkanki. Dlatego u pacjentów tych, przed rozpoczęciem stosowania produktu Bromocorn, należy zbadać czynność przysadki i wprowadzić odpowiednią terapię zastępczą. U chorych z wtórną niewydolnością kory nadnerczy, konieczne jest zastosowanie zastępczej terapii kortykosteroidami. Należy dokładnie monitorować zmiany rozmiarów guza u pacjentów z makrogruczolakiem przysadki. W przypadku znacznego rozwoju guza, należy uwzględnić możliwość wykonania zabiegu chirurgicznego. Jeśli w trakcie terapii produktem Bromocorn, pacjentka z gruczolakiem przysadki zajdzie w ciążę, obowiązkową jest dokładna obserwacja. W czasie ciąży może dojść do wzrostu gruczolaka przysadki wydzielającego prolaktynę. W takim przypadku, leczenie produktem Bromocorn często prowadzi do zmniejszenia rozmiarów guza i szybkiego zmniejszenia zaburzeń pola widzenia. W ciężkich przypadkach, kiedy dochodzi do ucisku nerwu wzrokowego lub innych nerwów czaszkowych, wymagany jest zabieg chirurgiczny. Zaburzenia pola widzenia są znanymi powikłaniami makrogruczolaka przysadki mózgowej wydzielającego prolaktynę. Skuteczne leczenie produktem Bromocorn prowadzi do zmniejszenia hiperprolaktynemii i często do poprawy pola widzenia. Jednakże u niektórych pacjentów może wystąpić wtórne uszkodzenie pola widzenia mimo normalizacji stężenia prolaktyny i zmniejszenia rozmiaru guza. Efekt ten może być spowodowany ścignięciem skrzyżowania nerwów wzrokowych do obecnie uszkodzonego pustego siodła tureckiego. W takich przypadkach pole widzenia może ulec poprawie po zmniejszeniu dawki bromokryptyny co spowoduje zwiększenie stężenia prolaktyny i częściową odpowę. Dlatego zaleca się monitorowanie pola widzenia u pacjentów z makrogruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę w celu wczesnego rozpoznania wtórnej utraty pola widzenia z powodu włknięwania skrzyżowania nerwów wzrokowych do siodła tureckiego i odpowiedniego dostosowania dawki. U niektórych pacjentów z gruczolakami wydzielającymi prolaktynę leczonych produktem Bromocorn obserwowano wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego z nosa. Dostępne dane sugerują, że stan taki może być skutkiem obkurczenia się guzów inwazyjnych. Dzieci i młodzież; Produktu Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15. roku życia. Pacjenci w podeszłym wieku; Badania kliniczne z produktem Bromocorn nie uwzględniały wystarczającej liczby pacjentów w wieku 65 lat i starszych, w celu określenia czy reakcja na lek pacjentów w podeszłym wieku różni się od reakcji pacjentów w młodszy wieku. Pozostałe doświadczenia kliniczne, w tym post-marketingowe zgłoszenia działań niepożądanych, nie wskazują jednakże na istnienie różnic w tolerancji produktu pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a pacjentami w młodszy wieku. Pomimo, iż u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących produkt Bromocorn nie zaobserwowano zmian w profilu skuteczności lub działań niepożądanych, u niektórych z nich nie można kategorycznie wykluczyć większej wrażliwości. Przy wyborze dawki dla pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Ze względu na częściej występujące w tej grupie pacjentów zmniejszenie czynności wątroby, nerek lub serca, występowanie jednocześnie innych chorób lub stosowanie równocześnie innych leków, leczenie należy rozpoczynać od mniejszej dawki. Należy regularnie monitorować pacjentów pod kątem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym lekiem Bromocorn, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń kontroli impulsów, w tym: uzależnienie od hazardu, zwiększenie libido, hiperseksualność, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsywne lub napadowe objadanie się. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku. Produkt Bromocorn zawiera laktozę jednowodną, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Zaburzenia psychiczne; splątanie, pobudzenie psychoruchowe, omamy, zaburzenia psychotyczne, bezsenność, zwiększenie libido, podwyższona aktywność seksualna. Zaburzenia układu nerwowego; ból głowy, senność, zawroty głowy, dyskinetyka, senność, parastezje, nadmierne senność w ciągu dnia, nagłe zaśnięcia. Zaburzenia oka; zaburzenia wzroku, nieostre widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika; szum uszny. Zaburzenia serca; częstoskurcz, rzadkoskurcz, arytmia, wady zastawkowe (wiążące zanieżenie krwi do serca) oraz związane z tym zaburzenia (zapalenie osierdzia i wysięk osierdzinowy). Zaburzenia naczyni; niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna (będąca bardzo rzadko przyczyną omdleń), odwracalna błądność palpacji w ręk i nóg wywołana zimnem (zwłaszcza u pacjentów z chorobą Raynauda w wywiadzie). Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia; przekrwienie błony śluzowej nosa, wysięk opłucnowy, zapalenie opłucnej, zapalenie opłucnej, zwłóknienie płuc, duszność. Zaburzenia żółtawkowo-jelitowe; nudności, zaparcia, wymioty, suchosć jamy ustnej, biegunka, bóle brzucha, włknięcie zaotrzewnowe, krwawienie z przewodu pokarmowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej; alergiczne reakcje skórne, utrata włosów. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości; skurcz nóg. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania; uczucie zmęczenia, obrzęki obwodowe, zespół przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny po nagłym odstawieniu produktu. U pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym lekiem Bromocorn, może wystąpić: uzależnienie od hazardu, zwiększenie libido, hiperseksualność, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsywne lub napadowe objadanie się. W trakcie stosowania bromokryptyny w celu zahamowania laktacji w okresie poporodowym odnotowano rzadkie przypadki nadciśnienia tętniczego, zawału mięśnia sercowego, objadanie się, udaru mózgu lub zaburzeń psychicznych. **Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.** Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FIOFARM®, ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz. **Pozwolenie MZ na dopuszczenie do obrotu nr:** R/2119. **Cena urzędowa:** Bromocorn 2,5 mg x 30 tabl. cena detaliczna 18,10 zł, poziom odpłatności - ryczałt (R), odpłatność dla pacjenta 3,20zł. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2022 r.

B/N6/V/2022



Aspargin[®]

Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas

WYSOKI POZIOM PRZYSWAJANIA MAGNEZU I POTASU

90%

pryswajalności
soli potasowej
kwasu
asparaginowego^{1,2}

47%

pryswajalności
soli magnezowej
kwasu
asparaginowego³

**UZUPEŁNIA
NIEDOBORY
MAGNEZU
I POTASU**



OTC/A/NGG/VII/2022

K⁺

Mg²⁺

**LEK
OTC**

POLECAJ LEK ASPARGIN Kobietom w ciąży i karmiącym piersią⁴

1. Institute of Medicine. DRI, Dietary reference intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate. Panel on dietary reference intakes for electrolytes and water. Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Washington, 2004.

2. Stone M.S., Martyn L., Weaver C.M. Potassium intake, bioavailability, hypertension, and glucose control. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4963920/Nutrients>. 2016;8(7):444.

3. EFSA 2008: European Food Safety Authority [EFSA]. Scientific Opinion: Magnesium aspartate, potassium aspartate, magnesium potassium aspartate, calcium aspartate, zinc aspartate and copper aspartate as sources for magnesium, potassium, calcium, zinc and copper added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal. 2008; 883:1-23. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.883> [dostęp: 14.04.2022].

4. Zgodnie z punktem 4.6 CHPL.

Prosimy o zapoznanie się ze skróconą informacją o leku, która znajduje się w dalszej części publikacji.

 **FILOFARM**

MIĘDZYNARODOWY KONGRES GINEKOLOGII OPERACYJNEJ

KATOWICE
3-5 LISTOPADA 2022

**MIĘDZYNARODOWE CENTRUM
KONGRESOWE & SPODEK**

PATRONAT HONOROWY



PREZYDENT
MIASTA KATOWICE



JM REKTOR
ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU
MEDYCZNEGO

**WYDARZENIE
W FORMULE STACJONARNEJ**

WARSZTATY Z TRANSMISJĄ Z 3 SAL OPERACYJNYCH

- HISTEROSKOPIA (POLIP, MIĘŚNIAK, PRZEGRODA)
- LAPAROSKOPOWA HISTEREKTOMIA
- WAGINALNA HISTEREKTOMIA

WIODĄCE TEMATY SYMPOZJUM

- CHIRURGIA MAŁOINWAZYJNA W GINEKOLOGII
- OPERACJE Z DOSTĘPU PRZEZ NATURALNE OTWORY CIAŁA
- HISTEROSKOPIA ZABIEGOWA
- UROGINEKOLOGIA OPERACYJNA
- ENDOSKOPIA W GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ

SZCZEGÓŁOWY PROGRAM
ORAZ INFORMACJE
ORGANIZACYJNE
DOSTĘPNE NA NASZEJ
STRONIE INTERNETOWEJ

GRUPAMEDICA.PL

**REJESTRACJA
UCZESTNIKÓW
GRUPAMEDICA.PL**