

DIAGNOSTA

laboratoryjny

Rok XVIII nr 3 (60) październik 2020



BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

ISSN 2084-1663

NOWELIZACJA USTAWY POWINNA NAPRAWIĆ BŁĘDY



TESTY W OPARCIU
O IGG LUB IGG4



TULAREMIA
– NIEBEZPIECZNA
ZOOZOZA



DIAGNOSTYKA
I MONITOROWANIE
CUKRZYCY

OKIEM PRAWNIKA

→ PROJEKT USTAWY O MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ

Testy B·R·A·H·M·S PCT

Bezpieczne i efektywne zarządzanie antybiotykoterapią dzięki testom B·R·A·H·M·S PCT



Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S PCT™ to jedyny* test prokalcytoniny z udowodnioną klinicznie skutecznością zastosowania w podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z podejrzeniem infekcji lub bezpiecznym zakończeniu antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z LRTI (Lower Respiratory Tract Infections) i sepsą. Pozwala na efektywne i pewne zarządzanie antybiotykoterapią.^{1,2}

PEWNOŚĆ W PODEJMOWANIU DECYZJI, NIEZALEŻNIE OD ANALIZATORA

thermo scientific

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

Abbott

ALINITY i B·R·A·H·M·S PCT
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT



VIDAS B·R·A·H·M·S PCT

DiaSorin

LIAISON B·R·A·H·M·S PCT II GEN

FUJIREBIO

Lumipulse G B·R·A·H·M·S PCT

Ortho
Clinical Diagnostics

VITROS B·R·A·H·M·S PCT



Elecsys B·R·A·H·M·S PCT

**SIEMENS
Healthineers**

ADVIA Centaur B·R·A·H·M·S PCT
Atellica IM B·R·A·H·M·S PCT

* Oparte na znanej dostępności rynkowej na dzień 1 Czerwiec 2020 roku
Piśmiennictwo: 1. Schuetz et al., JAMA 2009; 302: 1059-66 2. de Jong et al., Lancet Infect Dis 2016; 3099: 1-9

Dowiedz się więcej na [thermoscientific.com/procalcitonin](https://www.thermoscientific.com/procalcitonin)

Nie wszystkie produkty są opatrzone znakiem CE lub mają dopuszczenie do sprzedaży w USA zgodnie z 510(k).
Dostępność produktów w poszczególnych krajach zależy od lokalnego statusu dopuszczenia do obrotu.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Copyrights in and to the image "Doctors going over reports" are owned by a third party and licensed for limited use only to Thermo Fisher Scientific by iStockphoto LP. All rights reserved. B·R·A·H·M·S PCT and all other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ADVIA Centaur and Atellica IM are registered and protected trademarks belonging to Siemens. ADVIA Centaur B·R·A·H·M·S PCT and Atellica IM B·R·A·H·M·S PCT are products of Siemens licensed from Thermo Fisher Scientific. ALINITY i and ARCHITECT are registered and protected trademarks belonging to Abbott or one of its subsidiaries. ALINITY i and ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT are products of Abbott licensed from Thermo Fisher Scientific. Elecsys is a registered and protected trademark belonging to Roche or one of its subsidiaries. Elecsys B·R·A·H·M·S PCT is a product of Roche licensed from Thermo Fisher Scientific. LIAISON is a registered and protected trademark belonging to DiaSorin S.p.A. LIAISON B·R·A·H·M·S PCT II GEN is a product of DiaSorin S.p.A. licensed from Thermo Fisher Scientific. Lumipulse is a registered trademark of Fujirebio Inc. in Japan and in other countries. Lumipulse G B·R·A·H·M·S PCT is a product of Fujirebio Inc. licensed from Thermo Fisher Scientific. VIDAS is a registered trademark of bioMérieux S.A. or one of its subsidiaries. VIDAS B·R·A·H·M·S PCT is a product of bioMérieux licensed from Thermo Fisher Scientific. KRYPTOR is a trademark of Cisbio Bioassays, licensed for use by B·R·A·H·M·S GmbH, a part of Thermo Fisher Scientific. Patents: www.brahms.de/patents

DIABEŁ TKWI W SZCZEGÓŁACH

Szanowni Państwo,

Skończyło się lato, a z nim sezon urlopowo-wakacyjny, który z powodu pandemii był inny niż zwykle. Jeszcze wiosną nikt z nas nawet nie pomyślał, że tak może zmienić się nasze życie. Wielu diagnostów ze względu na obowiązki zawodowe nie mogła w ogóle pozwolić sobie na odpoczynek i w tym roku nie była na urlopie.

Pracowite wakacje mieli również przedstawiciele Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Po wielu latach obietnic zobaczyliśmy światło w tunelu w postaci projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, który Ministerstwo Zdrowia skierowało do konsultacji społecznych. Same prace nad uwagami również były utrudnione - ze względu na trwającą pandemię posiedzenia zespołów roboczych oraz KRDL odbywały się za pośrednictwem videokonferencji.



Teraz oczekujemy, że jesienią pracami nad ustawą, tak ważną dla naszego środowiska, zajmą się posłowie.

Gdy pod koniec czerwca opublikowano założenia do projektu ustawy wydawało się, że są one zgodne z oczekiwaniami środowiska. Jednak opublikowany 24 lipca projekt w dużej mierze rozczarował. Jak zwykle diabeł tkwi w szczegółach... Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych złożyła 150 uwag do projektu. To pokazuje, że Ministerstwo nie wsłuchało się w głos diagnostów laboratoryjnych, bo od lat przedstawiamy największe problemy dotyczące wykonywania naszego zawodu oraz całego obszaru medycyny laboratoryjnej. W wielu miejscach projektu brakuje precyzji, tak ważnej w przypadku zawodów medycznych.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stoi na stanowisku, że zawód diagnosty laboratoryjnego mogą wykonywać osoby, które ukończyły kierunek analityka medyczna. To bardzo waż-



ny zapis, bo tylko w ten sposób pacjenci mogą mieć pewność, że osoby z najwyższymi kwalifikacjami wykonują ich badania. Ustawa o medycynie laboratoryjnej będzie kluczowym dokumentem, od niego będzie zależało jak będą funkcjonowały polskie laboratoria i jaką rolę będą odgrywali w nich diagnosty laboratoryjni. Zależy nam na wzmocnieniu roli i prestiżu naszego zawodu.

Ważnym zapisem, którego zabrakło w projekcie Ministerstwa Zdrowia jest definicja autoryzacji wyniku badania. Od lat podkreślamy, że jest to osobiste potwierdzenie przez diagnostę laboratoryjnego wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania. Autoryzacja jest przeprowadzana osobiście, w miejscu wykonania badania laboratoryjnego, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów. Kolejnym zapisem, który spotkał się z kategorię sprzeciwem KRDL jest wprowadzenie do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej nowego bytu prawnego tj. podmiotu laboratoryjnego, którego usługi nie są świadczeniami zdrowotnymi lecz służą bliżej nieokreślonym celom. Może to prowadzić do legalizacji działań paramedycznych typu „badanie żywej kropli krwi”.

Łączenie diagnostów laboratoryjnych z podmiotami laboratoryjnymi jest szkodliwe dla środowiska diagnostów laboratoryjnych, a co jeszcze istotniejsze dla samych pacjentów. Osoba

korzystająca z usług podmiotu laboratoryjnego, chociażby z racji nazwy sugerującej związek z laboratorium, może mieć mylne odczucie korzystania z profesjonalnych usług medycznych.

To tylko kilka kluczowych problemów, które znalazły się w naszych uwagach do projektu – pozostałe będą mogli Państwo znaleźć w tym numerze „Diagnosty laboratoryjnego”, a także na stronie internetowej KIDL (www.kidl.org.pl).

Ze swojej strony jeszcze raz składam podziękowania wszystkim osobom, które przygotowywały uwagi przesłane do Ministerstwa Zdrowia, była to zespołowa praca Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, prawników KIDL, a także diagnostów laboratoryjnych, którzy włączyli się do prac. Wysłuchaliśmy głosu każdej osoby, bo bardzo zależało mi, żeby były to uwagi całego środowiska. Uwagi zostały przyjęte w drodze uchwały KRDL. Dziękuję za poparcie naszych uwag samorządom zawodów medycznych: NIL, NIPiP, NIA, KIF.

We wrześniu odbywały się egzaminy specjalizacyjne. Była to sesja wiosenna, która ze względu na pandemię COVID-19

na nasz wniosek została przeniesiona na wrzesień. I tu duży nasz sukces, bo zabiegaliśmy, by podobnie jak w przypadku lekarzy, minister zdrowia podjął decyzję o odstąpieniu od części praktycznej egzaminu specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych w sesji wiosennej 2020 r. I tak się stało! Dziękuję Ministrowi Zdro-



wia, że zgodził się z naszą argumentacją i podjął decyzję będącą wyrazem równego traktowania wszystkich zawodów medycznych.

Gratuluję wszystkim świeżo upieczonym specjalistom!

Tego lata 368 osób zostało członkami naszego samorządu zawodowego i otrzymało Prawo Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego. Serdecznie ich witam i życzę satysfakcji z pracy w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Jesień zapewne nie będzie służyła odpoczynkowi – nadciąga zapowiadana druga fala zakażeń SARS-CoV-2 i sezon grypowy, chociaż śledząc statystyki ostatnich dni i tygodni widać, że pierwsza jeszcze się nie zakończyła. Życzę wszystkim zdrowia – oby środki ochrony indywidualnej i zdrowy rozsądek wynikający z posiadanej wiedzy medycznej stanowiły wystarczające zabezpieczenie przed jesiennymi infekcjami.

Alina Niewiadomska
Prezes Krajowej Rady
Diagnostów Laboratoryjnych

Drodzy Czytelnicy,

okres wakacyjny dla większości z nas dobiegł końca. Czy jednak był on czasem rzeczywistego odpoczynku? Ograniczenia związane z epidemią i praca w laboratoriach wykrywających SARS-CoV-2 mogły skutecznie pokrzyżować nasze plany. Dodatkowo opublikowanie projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej i konieczność zgłoszenia uwag do projektu sprawiły, że dla niektórych był to okres bardzo pracowity. Mam jednak nadzieję, że każdy z nas będzie miał możliwość i czas na zasłużony wypoczynek. Tymczasem zapraszam do lektury nowego numeru naszego czasopisma. Znajdziecie w nim Państwo wywiad z Prezes Aliną Niewiadomską, którego tematem jest właśnie projekt wspomnianej ustawy. Zamieściliśmy również komentarze związków zawodowych: KZZPMLD oraz OZZPDMiF. Oprócz tematyki związanej z legislacją, zapraszam do lektury bardzo ciekawego artykułu autorstwa prof. Zbigniewa Bartuziego dotyczącego diagnostyki nadwrażliwości pokarmowej, który w bardzo przystępny i uporządkowany sposób przedstawia problemy związane z tym zagadnieniem. Państwa uwadze polecam również pozostałe artykuły omawiające m. in. diagnostykę groźnej zoonozy jaką jest tularemia oraz udaru mózgu. Życzę przyjemnej lektury.

Maciej Janiak
Redaktor naczelny „Diagnosty laboratoryjnego”



DIAGNOSTA

laboratoryjny

W NUMERZE:



SŁOWO PREZESA

3 Diabeł tkwi w szczegółach

Alina Niewiadomska

WYWIAD

6 Nasze uwagi są odzwierciedleniem wypracowanego konsensusu

Maciej Janiak

Po wielu latach obietnic do konsultacji społecznych trafił projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej. Co zawiera i jakie uwagi do niego złożyła Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych – na te pytania odpowiada Prezes KRDL Alina Niewiadomska.

OKIEM PRAWNIKA

9 Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej okiem prawnika

dr n. praw. Maciej Niezabitowski, mec. Szymon Guzik

Do konsultacji publicznych przekazany został projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej mający zastąpić nieco już archaiczną ustawę o diagnostyce laboratoryjnej. Środowisko diagnostów laboratoryjnych długo oczekuje na ten akt prawny, z uwagi na konieczność wprowadzenia nowoczesnych regulacji, dostosowanych do zmieniających się realiów wykonywania zawodu. Niezbędne jest również uregulowanie kwestii dotyczących nieobjętych normami prawnymi.

OKIEM ZWIĄZKOWCA

11 Diagnostyci po raz kolejny zostali potraktowani jak petenci

Dorota Kowalczyk-Cyran

Po 19 latach doczekaliśmy się projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej. Proces konsultacji społecznych został przeprowadzony i pytanie, czy ustawa zostanie przyjęta i w jakiej formie?

12 Nowelizacja powinna naprawić błędy, zamiast je utrwaląc lub wręcz pogłębiać

Agnieszka Gierszon, Karolina Bukowska-Strakova

W ramach uwag zgłaszanych w procesie konsultacji projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, Zarząd Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych przesłał do Ministerstwa Zdrowia stanowisko.

OKIEM PRAWNIKA

15 Opinia prawna w przedmiocie uprawnień diagnostów laboratoryjnych do pobierania wymazów z nosogardła pacjenta w kierunku wykrycia wirusa SARS-CoV-2

dr n. praw. Maciej Niezabitowski

Przedmiotowa opinia została sporządzona w związku z licznymi pytaniami kierowanymi do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie uprawnień diagnostów laboratoryjnych do pobierania wymazów z nosogardła pacjenta w kierunku wykrycia wirusa SARS-CoV-2.

DIAGNOSTYKA

16 Tularemia – niebezpieczna zoonoza, o której należy pamiętać w różnicowej diagnostyce zmian skórnych występujących po ukłuciu przez stawonogi

prof. dr hab. Waldemar Rastawicki

Tularemia jest odzwierzęcą chorobą zakaźną, wywołaną przez Francisella tularensis, względnie tlenowe Gram-ujemne ziarniako-pałeczki. Drobnoustroje te zaliczane są do grupy czynników biologicznych najwyższego ryzyka.

20 Testy w oparciu o igt lub igt4 – metoda nierekomendowana w diagnostyce nadwrażliwości pokarmowej

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Bartuzi

Testy badające stężenie IgG i IgG4 są niezalecane do diagnostyki pacjentów z nadwrażliwością pokarmową, mogą nieść za sobą niekorzystne konsekwencje. Wybierać należy metody diagnostyczne spośród tych rekomendowanych w diagnostowaniu nadwrażliwości pokarmowej.

27 Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy

mgr Agata Giżycka

Cukrzyca dotyka coraz większą liczbę osób na całym świecie. Według danych WHO chorują na nią aż 422 mln ludzi, a blisko 1,6 mln z nich umiera rocznie z jej powodu. Szacuje się, że w Polsce choruje 2,6 mln osób, z czego u osób powyżej 65. r.ż. diabetycy stanowią aż 25–30% populacji.

32 Udar mózgu najważniejsze informacje i diagnostyka laboratoryjna

Karolina Chrebelska, Ewa Krysiak, Ewelina Nastarowicz

Udar mózgu to według definicji WHO zespół charakteryzujący się nagłym wystąpieniem ogniskowych lub uogólnionych zmian czynności mózgu, utrzymujących się powyżej 24 godzin lub wcześniej prowadzących do zgonu pacjenta, nie mających innych przyczyn niż naczyniowe.

AKTUALNOŚCI

36 Kampania społeczna BADAM SIĘ! #BOCHCĘŻYĆ

INFORMATOR DIAGNOSTY

37 Informator o uchwałach organów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

Wydawca:

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
03-428 Warszawa, ul. Konopacka 4

tel. 22 741 21 55, 22 741 21 57, 22 741 11 60; fax 22 741 21 56

Numer rachunku: 72 1020 1042 0000 8802 0010 5692

Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:

Maciej Janiak – Redaktor naczelny

Matylda Kludkowska – Sekretarz redakcji

Alicja Dusza – Specjalista ds. komunikacji

Sylvia Moskwa, Małgorzata Brauncajs, Maciej Borowiec, Paweł Gliński, Agnieszka Gierszon,

Justyna Chlebowska-Tuz, Paweł Leszczyński, Monika Łysakowska, Anna Meyer-Stachowska,

Agnieszka Żalupska



● Maciej Janiak
redaktor naczelny „Diagnosty laboratoryjnego”

NASZE UWAGI SĄ ODZWIERCIEDLENIEM WYPRACOWANEGO KONSENSUSU



Po wielu latach obietnic do konsultacji społecznych trafił projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej. Co zawiera projekt przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia i jakie uwagi do niego złożyła Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych – na te pytania odpowiada Prezes KRDL Alina Niewiadomska w rozmowie z redaktorem naczelnym „Diagnosty laboratoryjnego” Maciejem Janiakem.

Maciej Janiak: Dlaczego prace nad ustawą trwały tak długo?

Alicja Niewiadomska: Dobre pytanie. Dla mnie to też niezrozumiałe. W przyszłym roku minie 20 lat od uchwalenia ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i powstania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Wiele przez te lata się zmieniło. Inaczej funkcjonowało laboratorium 20 lat temu, a inaczej teraz. Dlatego uchwalenie ustawy o medycynie laboratoryjnej jest tak bardzo oczekiwane przez środowisko. Prace nad zmianą ustawy rozpoczęły się w czerwcu 2011 roku, kiedy uzyskano zgodę ówczesnego ministra zdrowia – Ewy Kopacz. Uzgodnienia zmian ustawy o diagnostyce laboratoryjnej dokonywane wraz z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia trwały do 2014 roku. Projekt został złożony w Sejmie jako poselski w 2015 r., ale pomimo tak intensywnych prac nad ustawą, nie udało się wprowadzić go pod obrady Sejmu. Kolejne władze obiecywały, że ustawa w następnej kadencji Sejmu ujrzy światło dzienne. Co więcej w 2017 r. w Ministerstwie Zdrowia powstał zespół, którego zadaniem miało być przygotowanie nowelizacji ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Powołał go minister Konstanty Radziwiłł. Zespół miał przeanalizować obecną sytuację w diagnostyce laboratoryjnej, a potem w ciągu pół roku na biurko ministra zdrowia miał trafić projekt nowelizacji ustawy. W sierpniu 2018 roku zespół rozwiązano, ustawy nie wypracowano. Wtedy minister zdrowia prof. Łukasz Szumowski zapowiedział, że do końca listopada 2018 roku ministerstwo przedstawi projekt nowelizacji ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. W 2019 roku diagnosty laboratoryjni ustyszeli, że do końca kadencji Sejmu nowelizacja zostanie wprowadzona. Tak się po raz kolejny nie stało, pomimo zapewnień, że projekt może liczyć na szybką ścieżkę legislacyjną. Pod koniec czerwca 2020 roku projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej został wpisany do wykazu prac legislacyjnych rządu na IV kwartał br.

Projekt 24 lipca został na 30 dni skierowany do konsultacji społecznych. Oczekujemy następnego etapu prac legislacyjnych. Jesteśmy dobrej myśli. Liczymy, że tak jak obiecywała wiceminister zdrowia Józefa Szczurek-Żelazko ustawa zostanie wprowadzona. Także wierzymy w dobrą wolę nowego ministra zdrowia Adama Niedzielskiego, który identyfikuje problemy reprezentowanego przeze mnie środowiska, dostrzega ich kluczową rolę oraz zapisze się w historii jako minister, który po 20 latach doprowadzi do uchwalenia ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Czym są „podmioty laboratoryjne”, które widnieją w projekcie ustawy?

W ustawie zaproponowanej przez Ministerstwo Zdrowia jest wiele niejasności i brakuje precyzji. Największe zastrzeżenia wzbudza m.in. wprowadzenie do projektu ustawy rozwiązania, polegającego na utworzeniu nowego bytu prawnego jakim jest „podmiot laboratoryjny” oraz wprowadzenia rejestru takich podmiotów. Z projektu wynika, że podmioty te miałyby wykonywać:

„czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej (...), które nie są świadczeniami zdrowotnymi”, czyli mówiąc wprost wykonywać badania laboratoryjne do celów niemedycejskich. Absolutnie na takie zapisy nie możemy się zgodzić.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stoi na stanowisku, że podmioty laboratoryjne zdefiniowane w projekcie ustawy nie mają związku z medycyną laboratoryjną a proponowane rozwiązanie to nic innego jak wyprowadzanie czynności diagnostyki laboratoryjnej z medycznych laboratoriów diagnostycznych w bliżej nieokreślonych celach. Projektodawca proponuje wprowadzenie do obrotu prawnego pseudolaboratoriów, dezinformujących pacjentów co do fachowości i zasadności udzielanych świadczeń. Widzimy tutaj niebezpieczeństwo rozwoju usług pseudodiagnostycznych takich jak: pracownia biorezonansu, laboratorium żywej kropli krwi czy badanie włosów lub pasożytów metodami, nie mającymi oparcia w wiedzy medycznej. Legalizacja takich pseudolaboratoriów mogłaby prowadzić wręcz do sytuacji tragicznych, kiedy pacjent na przykład wprowadzony w błąd nie podjąłby właściwego leczenia. A dla nas najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjentów. Uważamy więc, że ustawa o medycynie laboratoryjnej winna odnosić się wyłącznie do obszaru udzielania świadczeń zdrowotnych. Nie powinna regulować działalności podmiotów, które z założenia nie służą ochronie zdrowia. Jeśli Ministerstwo Zdrowia widzi potrzebę uregulowania takiej pseudomedycznej działalności, powinno to zrobić w innym akcie prawnym.

Ustawa o medycynie laboratoryjnej będzie historycznym dokumentem, bo od niego będzie zależało jak będą funkcjonowały polskie laboratoria diagnostyczne, jaką rolę będą odgrywali pracownicy w nich diagnosty, którzy ukończyli trudne medyczne studia i ich wiedza jest nie do przecenienia.

Które propozycje rozwiązań zawarte w projekcie ustawy budzą Pani największy niepokój?

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych złożyła blisko 150 uwag do projektu ustawy, także jest ich bardzo dużo. Zauważam tutaj brak wsłuchania się w głos diagnostów laboratoryjnych, bo te postulaty są zgłaszane od lat. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stoi na stanowisku, że zawód diagnosty laboratoryjnego mogą wykonywać osoby, które ukończyły kierunek analityka medyczna. To jedno z kluczowych zastrzeżeń do projektu ustawy. Tylko w ten sposób pacjenci mają pewność, że osoby z najwyższymi kwalifikacjami wykonują ich badania.

W przekazanym do konsultacji społecznych projekcie brak wzmocnienia nadzoru publicznego nad laboratoriami diagnostycznymi. Dlatego w naszych uwagach proponujemy inny nieco zakres danych potrzebnych do rejestracji. Chcemy też, aby rozpoczęcie działalności medycznego laboratorium diagnostycznego było możliwe po uzyskaniu wpisu do rejestru prowadzonego

przez wojewodę i ewidencji KIDL, gdzie wpisowi podlegają też dane dotyczące kierownika laboratorium i pracowników uprawnionych do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Kolejną ważnym zastrzeżeniem jest definicja autoryzacji wyników badań. Zgodnie z zaproponowaną przez KIDL definicją: autoryzacja wyniku badania to osobiste potwierdzenie przez diagnostę laboratoryjnego wykonania oceny jakości i wartości diagnostycznej badania. Autoryzacja przeprowadzana jest osobiście przez osobę uprawnioną, w miejscu przeprowadzenia badania laboratoryjnego, zgodnie z procedurami wynikającymi z odrębnych przepisów. I tylko takie rozwiązanie daje pacjentom poczucie bezpieczeństwa, że wynik ich badań jest prawidłowy, bo ktoś czuwał nad jego wykonaniem. Na zdalną autoryzację, czyli autoryzację na odległość nie możemy się zgodzić. Nie ma to też nic wspólnego z telemedycyną, jak prywatne podmioty próbują przekonywać. Nasze stanowisko potwierdza ekspertyza specjalistów, z której wynika, że zdalne autoryzowanie wyników badań jest całkowicie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną i zasadami wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zdalnie autoryzowany wynik badania to potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta, który będzie w oparciu o ten wynik leczony.

Czy dużo podmiotów, które dostały możliwość zgłoszenia uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, poprzez uwagi zgłoszone przez KRDL? Jakie uwagi złożyły inne medyczne samorządy zawodowe?

W trakcie konsultacji społecznych każdy podmiot mógł złożyć swoje uwagi. W „Diagnoście laboratoryjnym” można zapoznać się chociażby z uwagami związków zawodowych. Możemy liczyć na wsparcie innych medycznych samorządów zawodowych, z którymi jestem w kontakcie. Dziękujemy im za przychylność, z dużym zrozumieniem spotkały się nasze uwagi. I tak na przykład uwagi przedstawione przez samorząd zawodowy lekarzy są zbieżne z przesłanymi przez KIDL.

Jak ocenia Pani szanse na zaakceptowanie, przez ustawodawcę, uwag zgłoszonych przez KRDL?

Jestem tutaj optymistką, wierzę, że po tylu latach obietnic ustawa wejdzie w życie w formie oczekiwanej przez środowisko diagnostów laboratoryjnych.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej w pierwotnej wersji jest niekorzystny dla środowiska diagnostów. Co jeśli kluczowe uwagi zgłoszone przez KRDL nie zostaną uwzględnione przez ustawodawcę?

Nie wszystkie zapisy projektu są niekorzystne. W projekcie zapisano m.in. przyznanie diagnostom 6 dni płatnego urlopu szkoleniowego. Są również zapisy mówiące o finansowaniu szkolenia specjalizacyjnego diagnostów. Tutaj jednak potrzebne

jest rozstrzygnięcie czy chodzi o finansowanie całego szkolenia dla wszystkich diagnostów czy dofinansowanie nie wiadomo w jakiej postaci i dla kogo. W projekcie te dwa pojęcia występują zamiennie, a przecież nie są to słowa równoznaczne. Podobnie na korzyść diagnostów zostały mienione zasady ciągłego doskonalenia zawodowego. Dotychczasowe zasady wprowadzone rozporządzeniem ministra zdrowia w 2017 roku stale budzą kontrowersje w środowisku.

Zgłoszenie uwag do projektu to dopiero początek. Trzeba pamiętać, że projekt jest ciągle w pracach rządu i jeszcze na tym etapie może się dużo zmienić. Nie tylko KIDL zgłaszał swoje uwagi do projektu. Zanim trafi on pod obrady Sejmu, ale również podczas prac sejmowych, ważne będzie zaangażowanie środowiska zarówno na szczeblu lokalnym jak i centralnym. Liczę na aktywność wszystkich diagnostów laboratoryjnych i propagowanie wypracowanych uwag oraz szukanie sprzymierzeńców dla dobra przyszłości naszego zawodu.

Ile czasu może zająć uchwalenie ustawy w ostatecznej wersji?

Określenie terminu wejścia w życie ustawy przypomina trochę wróżenie z fusów. Na przykład już ponad rok trwają prace Sejmu nad ustawą o zawodzie farmaceuty. Do tego jeszcze pandemia spycha projekty innych aktów prawnych na czas dalszy. Sądzę, że podany przez minister Józef Szczurek – Żelazko IV kwartał tego roku jest mało realny. Liczę na to, że na dwudziestolecie uchwalenia ustawy o diagnostyce laboratoryjnej otrzymamy w prezencie ustawę o medycynie laboratoryjnej.

Co zmienia projekt ustawy, jeśli chodzi o formy świadczenia pracy przez diagnostę?

Projekt przewiduje wprowadzenie możliwości wykonywania zawodu w formie indywidualnych lub grupowych praktyk zawodowych. Jest to forma przyjęta w przypadku innych zawodów medycznych: lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów. Wielu diagnostów oczekuje na możliwość takiego uregulowania. Oczywiście zatrudnienie na umowę o pracę nadal będzie funkcjonowało.

Które zagadnienia w projekcie ustawy wywołały największe dyskusje wśród członków KRDL?

Uwagi, które przesłaliśmy do resortu zdrowia są wynikiem sześciomiesięcznych konsultacji ze środowiskiem diagnostów pracujących w różnych obszarach medycyny laboratoryjnej i odzwierciedlają oczekiwania oraz głosy osób, które od wielu lat zajmują się rozwojem tego obszaru w systemie ochrony zdrowia w Polsce. Nad przygotowaniem uwag – mimo sezonu urlopowego – pracował cały sztab ludzi, za co wszystkim dziękuję, bo to był miesiąc intensywnej pracy i zaangażowania. Dyskusji wymagał cały projekt ustawy, ale nasze uwagi są odzwierciedleniem wypracowanego konsensu, za co wszystkim jeszcze raz dziękuję. ●



● **dr n. prawn. Maciej Niezabitowski**
advokat, koordynator Zespołu Prawnego KIDL



● **mec. Szymon Guzik**
radca prawny KIDL

PROJEKT USTAWY O MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ OKIEM PRAWNIKA

Do konsultacji publicznych przekazany został projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej mający zastąpić nieco już archaiczną ustawę o diagnostyce laboratoryjnej. Środowisko diagnostów laboratoryjnych dużego oczekuje na ten akt prawny z uwagi na konieczność wprowadzenia nowoczesnych regulacji, dostosowanych do zmieniających się realiów wykonywania zawodu. Niezbędne jest również uregulowanie kwestii dotychczas nieobjętych normami prawnymi.

Ustawa obejmuje obszary, takie jak: zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, dostęp do zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz kształcenia przed oraz podyplomowego, organizację i działanie samorządu diagnostów laboratoryjnych. Po przeanalizowaniu treści projektu, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) zgłosiła do niego łącznie ponad 150 uwag. Wśród istotnych postulatów legislacyjnych KRDL warto wskazać na rozwiązania mające na celu wzmocnienie roli diagnosty laboratoryjnego w procesie diagnostyczno-terapeutycznym pacjentów, wprowadzenie nowych rozwiązań dotyczących nadzoru i kontroli nad funkcjonowaniem medycznych laboratoriów diagnostycznych, dostęp do zawodu diagnosty laboratoryjnego wyłącznie dla absolwentów jednolitych studiów magisterskich z zakresu analityki medycznej,

a także wprowadzenie definicji obszarów tak istotnych dla środowiska jak wynik badania laboratoryjnego, medycyna laboratoryjna oraz budząca ogromne emocje autoryzacja wyniku badania. Gwoli wyjaśnień wspomnieć należy, że zdalna autoryzacja została dopuszczona Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych na okres 3 miesięcy od dnia wejścia w życie. Zmiana ta, stosownie do treści § 2 ww. Rozporządzenia utraciła moc 19.06.2020 r.

Już sam fakt wydania odrębnej podstawy prawnej dla możliwości stosowania zdalnej autoryzacji dowodzi, że w dotychczasowym stanie prawnym nie ma podstawy do dokonywania zdalnej autoryzacji. Szereg argumentów wykazujących brak dopuszczalności zdalnej autoryzacji

przedstawiono jeszcze przed przekazaniem projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej w treści ekspertyzy „w przedmiocie [nie]dopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” [ekspertyza dostępna pod adresem <https://kidl.org.pl/get-file/2791>].

KRDL proponuje również uwzględnić postulaty środowiska i wprowadzić do nowej ustawy regulacje dotyczące POCT, a także wprost zdefiniować używany przez ustawę termin „studia przygotowujące do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”. Stworzenie konkretnych definicji pozwoli uniknąć wielu sporów i uczyni działalność diagnostów przejrzystą dla podmiotów systemu ochrony zdrowia. W trakcie pracy na rzecz Krajowej Izby wielokrotnie spotykaliśmy się z proble-

mami interpretacyjnymi podstawowych przepisów prawa, zaś dowolność wykładni stosowana w skali kraju nie sprzyjała wypracowywaniu wspólnych i jednolitych standardów. Niestety podstawą do takiego działania była i jest nieprecyzyjna oraz niepełna siatka pojęć ujęta w aktualnie obowiązującej ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. Także stan epidemii i spowodowane nim ciągłe zmiany przepisów prawa, wprowadzane naprędce i wielokrotnie nowelizowane nie dają fundamentu, jakim jest dopracowana norma prawna.

Doskonałym przykładem na możliwość różnej interpretacji dotychczasowych przepisów, które Izba aktualnie musi stosować w codziennej praktyce jest norma dotycząca przerwy w wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej skutkującej koniecznością odbycia przeszkolenia. Norma musiała być dopasowana do definicji czynności medycyny laboratoryjnej oraz wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Rada wskazała również wyraźną cezurę czasową, w której zakończyć się miały okresy przerywające bieg pięcioletniego terminu niewykonywania czynności. Projekt wzbudził także wiele kontrowersji, ponieważ zawiera rozwiązania nieakceptowalne z punktu widzenia medycyny laboratoryjnej lub pozostające w pełnym oderwaniu od założeń i treści projektu ustawy. Projekt zawierał bowiem wprowadzenie nowego bytu prawnego w postaci podmiotu laboratoryjnego, który z definicji miałby zajmować się czynnościami z zakresu medycyny laboratoryjnej niebędącymi świadczeniami zdrowotnymi. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w stanowisku z dnia 19 sierpnia 2020 r., wyraziła swój kategoryczny sprzeciw i uznała za niedopuszczalne wprowadzenie do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej tego typu podmiotów, widząc w tym zagrożenie wyprowadzania czynności medycyny laboratoryjnej z medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej przekazywał również szereg kompetencji

samorządowych Ministrowi Zdrowia, co spotkało się z krytyką ze strony KRDL. I tak np. Rada postuluje, aby przywrócić jej organizację Komisji do orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego lub wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

Rada, idąc z duchem czasu, zaproponowała także możliwość rozstrzygania sporów w trybie mediacji. Ten ważny z punktu widzenia Izby aspekt nie został dostrzeżony zarówno w aktualnie obowiązującej ustawie, jak i ministerialnym projekcie. Konkretna podstawa prawna do rozstrzygania sporów w tym trybie powinna służyć środowisku do sprawnego wyjaśniania spornych kwestii skierowanych do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub sądu diagnostów laboratoryjnych.

W wielu zagadnieniach prawnych samorząd dąży do ujednoczenia standardów w zakresie uprawnień i ochrony zawodów

medycznych. Tak też się stało i w przypadku uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej. Rada postuluje wprowadzenie analogicznej ochrony pracowniczej członkom organów, wprowadzenie współfinansowania działalności samorządu ze środków publicznych.

Projekt ustawy zawierał także ewidentne błędy, jak np. delegację dla Krajowego Zjazdu do zwoływania posiedzenia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych raz na cztery lata, podczas gdy to Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwołuje Zjazd z tą częstotliwością. Taką ewidentną pomyłką, spowodowaną zapewne przeoczeniem, było również wprowadzenie do projektu ustawy nowego organu powołanego przez Krajowy Zjazd, a mianowicie KRDL Komisji Rewizyjnej. W przepisie zabrakło po prostu przecinka oddzielającego w wierszu dwa organy samorządu, niemniej jednak wskutek przeoczenia do życia zostałyby powołany nowy organ. Powyższy przykład, choć pozornie błahy, pokazuje jak istotną rolę w tworzeniu prawa odgrywa skrupulatność, precyzja i uwaga. KRDL zgłosiła zastrzeżenia niemal w każdym aspekcie ustawy, doprecyzowując ministerialne propozycje w zakresie wizytacji, kwestii rejestrowych i ewidencji. Rada zwróciła również uwagę na pozycję i istotę funkcji kierownika laboratorium, a także uszczegółowiła proces szkolenia. Wspólna praca członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz diagnostów niebędących członkami organów Izby doprowadziła również do przedstawienia szeregu autorskich postulatów, m.in. dotyczących współfinansowania realizacji zadań Izby ze środków publicznych czy też systematyzujących pracę poszczególnych organów samorządu.

Liczba oraz zakres zgłoszonych zmian de facto stwarza nowy projekt ustawy. Mamy nadzieję, że uwzględniając postulaty środowiska diagnostów uda się wypracować akt prawny na miarę potrzeb oraz w jak najlepszy sposób zabezpieczający dobro pacjenta. ●



● **Dorota Kowalczyk-Cyran**
Wiceprzewodnicząca Zarządu Krajowego
OZZPDMiF



DIAGNOŚCI PO RAZ KOLEJNY ZOSTALI POTRAKTOWANI JAK PETENCI

Po 19 latach doczekaliśmy się projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej. Proces konsultacji społecznych został przeprowadzony i pytanie, czy ustawa zostanie przyjęta i w jakiej formie? Moje osobiste zaangażowanie w tworzeniu przepisów usprawiedliwia subiektywną ocenę, z którą chciałabym się z Państwem podzielić.

W projekcie ustawy proponowanej przez Ministerstwo Zdrowia nie udało się pogodzić „interesów” diagnostów laboratoryjnych, ustawodawcy i pracodawców. Diagnostów po raz kolejny zostali potraktowani jak petenci. Nie udało się podnieść prestiżu zawodu i absolwentów analityki medycznej. Zachowany został zapis o uprawnieniach do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez lekarzy. A kolejnym punktem, wzbudzającym emocje w środowisku, jest dopuszczenie do zawodu absolwentów innych, nie medycznych, kierunków studiów. Ustawodawca umieszczając zapisy o możliwości wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przez, na przykład biotechnologów, stworzył precedens, zrównując wykształcenie medyczne z uniwersyteckim i technicznym.

Pozostałe środowiska medyczne nie mają w swoich ustawach warunkowego dopuszczenia do pracy absolwentów innych kierunków niż lekarsko-dentystyczny, pielęgniarstwo itd.

Prawie dwie dekady okazały się niewystarczającym okresem, by abiturient podjął świadomą i odpowiedzialną decyzję o studiowaniu na kierunku analityka medyczna/diagnostyka laboratoryjna. Punkt ustawy odnoszący się do zabiegów i czynności pobierania materiału od pacjenta, moim zdaniem, daje możliwość dokładania obowiązków dla i tak już niewystarczających zasobów kadrowych w laboratoriach. A to minimum cementuje w ustawie Ministerstwo Zdrowia - trzy osoby tj. kierownik i dwóch diagnostów. Normy zatrudnienia powinny odnosić się do ilości wykonywanych badań i ich specyfiki.

Słusznym posunięciem jest zapewnienie obecności w laboratorium pełnoetatowego kierownika.

KRDL będzie posiadała szerokie kompetencje w zakresie nadzoru i dyscyplinowaniu diagnostów. Wielu podzieli moją opinię, że KRDL powinna stać na straży zapewnienia dobrostanu diagnostom, by przepracowani medycy nie popełniali błędów i pozostali jak najdłużej czynni zawodowo.

Stworzono możliwość prowadzenia jednoosobowej działalności gospodarczej lub spółki na analogicznych przepisach, które funkcjonują u lekarzy, pielęgniarek czy ratowników medycznych. 20-letnie doświadczenie związkowe podpowiada mi, by zachować umiarkowany optymizm w tej kwestii. Obawiam się, że dla niektórych diagnostów praca na kontrakcie lub innej poza etatowej formie umowy, będzie skutkowałą brakiem bezpieczeństwa socjalnego i nie spowoduje oczekiwanego wzrostu dochodów. Tylko dalsze naciski na MZ i procedowanie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu na forum Rady Dialogu Społecznego w zakresie zmiany współczynników pracy, zagwarantuje Nam realny wzrost uposażeń.

Sukcesem całego środowiska jest rozdział 6 Ustawy. Pracodawca ma obowiązek ułatwić pogłębianie wiedzy. Mamy zagwarantowane w roku 6 dni roboczych na podwyższanie kompetencji zawodowych. Specjalizacje w końcu będą dofinansowane, a poziom zagwarantują uczelnie medyczne.

19 lat i kilkanaście spotkań w MZ, na których autorytety i specjaliści proponowali dobre rozwiązania, a efekt końcowy? Oceńcie sami. ●

● **Agnieszka Gierszon**
Sekretarz KZZPMDL

● **Karolina Bukowska-Strakova**
Przewodnicząca zakładowej organizacji związkowej KZZPMDL

NOWELIZACJA POWINNA NAPRAWIĆ BŁĘDY, ZAMIAST JE UTRWALAĆ LUB WRĘCZ POGŁĘBIAĆ

W ramach uwag zgłaszanych w procesie konsultacji projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej, Zarząd Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych przesłał do Ministerstwa Zdrowia stanowisko, w którym zaproponował wprowadzenie zmian w ponad dwudziestu artykułach zawartych w projekcie ustawy.

Zaproponowaliśmy dodanie **brakujących definicji**, oddających istotę zawodu diagnosty i odpowiedzialności merytorycznej za zautoryzowane wyniki badań, co jest kluczowe zarówno dla pracowników i pracodawców, ale również dla lekarzy i pacjentów:

- **autoryzacja wyniku** – zatwierdzenie przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, że cały proces badania laboratoryjnego przebiegł prawidłowo (od przyjęcia materiału, wykonania badania do wydania wyniku), że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami i wytycznymi, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz że badanie zostało wykonane przez osoby uprawnione bądź przez osoby bezpośrednio nadzorowane przez osoby uprawnione,
- **nadzór** – bezpośrednia kontrola sprawowana przez osobę uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej nad poprawnością wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez pozostały personel laboratorium.

Dodaliśmy definicję **studiów przygotowujących do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego** z uwagi na fakt, że w projekcie ustawy wielokrotnie pojawia się odniesienie do tego pojęcia.

Obecnie jedynym aktem prawnym regulującym kwestię jakie są to de facto studia jest rozporządzenie, a tak kluczowe dla zawodu zapisy nie mogą być regulowane na poziomie rozporządzeń, budzi to bowiem wątpliwości konstytucyjne.

Doprecyzowaliśmy zapisy **Art. 3**, dodając przy **czynnościach medycyny laboratoryjnej** cel ich wykonywania, z uwagi na fakt, że podobne jak w podanej definicji badania wykonuje się również w jednostkach naukowych, niepodlegających pod niniejszą ustawę. Poszerzyliśmy również definicję **badania laboratoryjnych materiału**, aby nie wykluczać badań prowadzonych na komórkach czy tkankach, co mógł sugerować obecny zapis.

W wielu miejscach ustawy podkreślaliśmy konieczność wprowadzenia rozdziału uprawnień dla diagnostów specjalistów i niespecjalistów (obecne uregulowania prawne wskazują, że specjalizacja jest wymogiem wyłącznie w przypadku stanowiska kierownika). Brak wskazania na wyższe kompetencje przynależnych wyłącznie specjalistom niesie za sobą niebezpieczne konsekwencje dla pracownika. W sytuacji, w której diagnosta uzyska stopień specjalisty, pracodawca może nie uznać jego kwalifikacji i nie zmienić stanowiska pracy. To z kolei spowoduje, że diagnoście takim, mimo posiadania tytułu specjalisty nie zmieni się współczynnik pracy, o którym mówi ustawa o minimalnych wy-

nagrodzeniach (*współczynnik ten zmienia się w zależności od „kwalifikacji wymaganych na zajmowanym stanowisku”*). Ponadto, wskazanie, że specjalizacja jest wymogiem kwalifikującym do wykonywania bardziej specjalistycznych czynności medycyny laboratoryjnej wskaże realną **potrzebę** kształcenia specjalistów i systemowo wymusi udrożnienie tego typu kształcenia. Inaczej może okazać, że według Ministra nie ma potrzeb na kształcenie specjalistów i specjalizacji dla diagnostów będzie otwieranych jeszcze mniej (**Art. 78.** mówi o tym że „Minister (...) określi (...) wykaz dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, **uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie**”).

Kolejną propozycją mającą na celu podwyższenie rangi specjalizacji oraz wykształcenia medycznego w grupie diagnostów, jest powierzenie wybranych czynności wyłącznie specjalistom medykom (podobnie jak ma to miejsce w grupie zawodowej pielęgniarek i położnych).

Dodaliśmy w **Art. 3** pkt 4 w brzmieniu: „*porada analityczna w zakresie medycyny laboratoryjnej*”, poszerzający kompetencje diagnostów z wykształceniem wyższym medycznym oraz z właściwą specjalizacją o:

- a) dozlecanie badań laboratoryjnych – kwestię płatnika takich badań rozwiązaliśmy, dodając w art. 7 punkt o treści „Świadczenia zdrowotne z zakresu medycyny laboratoryjnej są świadczeniami odrębnie kontraktowanym” oraz
- b) wystawianie recept w ramach realizacji zleceń lekarskich, jeśli ukończyli kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Takie rozwiązanie z jednej strony przybliży konieczność wprowadzenia odrębnego kontraktowania badań laboratoryjnych, a z drugiej poprawi efektywność funkcjonowania systemu udzielania tego typu świadczeń. Diagnosta mógłby w „czasie rzeczywistym” zdecydować o konieczności wykonania kolejnych badań w otrzymanym, a pacjent na kolejną wizytę lekarską rejestrowałby się z pełnym pakietem wyników

W **Art. 5.** dla osób wymienionych w ustępie 3 zaproponowaliśmy wprowadzenie wspólnego zawodu, nadanie wybranych uprawnień oraz jasną ścieżkę awansu.

Po dwóch latach pracy w MLD pod nadzorem diagnosty osoba taka uzyskiwałaby uprawnienia **technolog laboratoryjnego** (określenie już stosowane przez prywatnych pracodawców, funkcjonujące również za granicą), uprawniające do samodzielnej pracy w zakresie czynności o których mowa w art. 3 pkt. 1 i 2. Po 3 latach pracy na stanowisku **młodszego technologa**, osoba taka mogłaby podjąć kształcenie specjalizacyjne w dziedzinie zgodnej z profilem MLD, na podstawie ustawy o *uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia*. Tytuł specjalisty wiązałby się z realizacją awansu na **starszego technologa** oraz poszerzeniem kompetencji o autoryzację wybranych typów wyników, jednak wyłącznie w zakresie uzyskanej specjalizacji.

Propozycja ta jest podyktowana tym, że zgodnie z zapisami art. 17.1. ust. 3 ustawy o działalności leczniczej osoby nieposiadające zawodu medycznego i uprawnień zawodowych nie powinny mieć prawa do udzielania świadczeń zdrowotnych. Zarówno w przypadku pielęgniarek i położnych, jak i w przypadku lekarzy, udzielanie świadczeń zdrowotnych lub zatrudnianie osób nie posiadających PWZ może prowadzić do ukarania grzywną lub karą ograniczenia wolności. Stąd ustawowe usankcjonowanie możliwości wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez osoby bez zawodu medycznego i bez uprawnień zawodowych jest wbrew logice znanej z innych zawodów medycznych oraz stoi w kolizji z ustawą o działalności leczniczej.

Dodatkowo, z uwagi na fakt, że zaproponowana w projekcie ustawy specjalizacja z „genetyki klinicznej” jest specjalnością lekarską, zaproponowaliśmy, żeby uzupełnić katalog *specjalizacji mających zastosowanie w ochronie zdrowia* o specjalizację z biologii molekularnej. Istotne jest, by nazwa specjalizacji w ramach rozwoju zawodowego technologów laboratoryjnych była wyraźnie inna niż specjalizacji dla diagnostów, czyli inna niż laboratoryjna genetyka medyczna (LGM). Ma to związek z uznawalnością tytułu polskiego diagnosty specjalisty z LGM w ramach europejskiego systemu certyfikacji (ErCLG). Z uwagi na zuniifikowane kształcenie przed i podyplomowe diagnostów, Polska jest obecnie w I grupie krajów europejskich co umożliwi nostryfikację dyplom bez konieczności zdawania egzaminów.

W **Art. 11. pkt 1.** zaproponowaliśmy, by normy zatrudnienia w MLD były szczegółowo regulowane na poziomie rozporządzenia. Wpisanie do ustawy normy zatrudnienia „kierownik i dwóch diagnostów laboratoryjnych” spowoduje zamknięcie małych laboratoriów. Z drugiej strony laboratoria, wykonujące dużą liczbę badań będą miały „alibi”, że 2 diagnostów to zgodnie z prawem wystarczająca liczba. Dyrektorzy placówek mogą wręcz stwierdzić, że zatrudnienie 2 diagnostów będzie wystarczające niezależnie od wielkości MLD i zwolnić wszystkich ponad 2 etaty, powołując się na zapisy ustawowe. W proponowanym przez nas rozporządzeniu regulującym normy zatrudnienia w MLD należy zawrzeć **bardzo precyzyjne wytyczne**, na podstawie których liczone będą normy zatrudnienia w MLD, uzależnione między innymi od:

- a) trybu pracy MLD (5-dniowy tydzień pracy versus tryb całodobowy, dyżurowy, zmianowy);
- b) maksymalnej liczby wyników przypadających do autoryzacji jednemu diagnoście w ramach:
 - 5-dniowego trybu pracy;
 - dyżuru nocnego;
 - trybu 12-godzinnego;
- c) liczby badań wykonywanych rocznie w danym MLD oraz typu badań (badania rutynowe, badania specjalistyczne);
- d) stopnia referencyjności jednostki, w ramach której funkcjonuje MLD oraz pod kątem liczby pacjentów;
- e) w przeliczeniu na liczbę pozostałego zatrudnianego personelu: na 3 etaty personelu o którym mówi art 5 ust. 1, przypada co najmniej jeden etat diagnosty; na 3 etaty diagnosty przypada co najmniej 1 etat diagnosty ze specjalizacją;

f) oraz profilu MLD (w laboratorium specjalistycznym stosuje się odrębne przeliczniki co do ilości autoryzacji i stosunku diagnostów z właściwą specjalizacją w przeliczeniu na liczbę pozostałego personelu).

W **Art. 12.** należy w naszej opinii zawęzić dostęp do zawodu wyłącznie do absolwentów analityki medycznej, jako kierunku dedykowanego medycynie laboratoryjnej.

Wykreślenie ust. 2) wynika z faktu, że lekarz z właściwą specjalizacją może wykonywać wszystkie czynności medycyny laboratoryjnej samodzielnie, zatem wpis na listę diagnostów nie daje mu żadnych nowych uprawnień. Ponadto nad pracą lekarza (niezależnie od miejsca jej wykonywania) czuwa Izba Lekarska.

Wykreślenie ust. 3) podyktowane jest ochroną statusu zawodu diagnosty. Skoro istnieje kierunek studiów dedykowany w całości medycynie laboratoryjnej, przygotowujący bezpośrednio do wykonywania zawodu diagnosty, z ustawowo zatwierdzonymi standardami i efektami kształcenia, dopuszczenie do zawodu innych kandydatów, niespełniających tych wymogów jest niedopuszczalne. Jednolite standardy kształcenia do zawodu dają przejrzystą rozpoznawalność kwalifikacji zawodowych (również za granicą). Ponadto, wszystkie zapisy tego projektu – jeśli wykreślić niekompatybilny ust. 3) – odnoszą się w oczywisty sposób do mgr analityki medycznej i jego kwalifikacji zawodowych, zatwierdzonych ustawowo i jasnych kryteriów dostępu do zawodu oraz do specjalizacji. Po dopuszczeniu ust. 3) cała konstrukcja zaczyna być nieczytelna i w perspektywie kolejnych 20 lat funkcjonowania ustawy, a utrzymanie zawodu diagnosty jako zawodu regulowanego będzie niemożliwe. **Żeby jednak nie zamykać drogi do pracy w MLD osobom po wymienionych w art. 5 ust. 1 pkt. 3 kierunkach studiów, zaproponowaliśmy dla nich stworzenie odrębnego zawodu, z jasną drogą rozwoju zawodowego oraz jasno wskazanymi uprawnieniami (art. 5).**

W **Art. 43** proponujemy dodanie pkt 4, pozwalającego na podjęcie przez diagnostę decyzji o wykonywaniu koniecznych badań w sytuacji gdy istnieje stan zagrożenia życia, a próbka mogłaby stracić przydatność diagnostyczną. Utrzymanie dotychczasowego zapisu oznacza, że nawet w sytuacji zagrożenia życia pacjenta diagnosta nie ma prawa zlecić samodzielnie żadnego badania, nawet jeśli w oczywisty sposób na podstawie jego wiedzy konieczne jest wykonanie kolejnych badań do oceny stanu pacjenta.

W **Art. 47. ust 2.** dopisaliśmy obostrzenia konieczne do wykonania przez diagnostę badania pierwotnie odrzuconego. Choć uważamy, że ust. 2 powinien być w całości wykreślony. Jeśli diagnosta

z powodów merytorycznych odrzuca próbkę, to narzucanie mu wbrew jego wiedzy, że musi badanie wykonać i wydać z definicji błędny wynik **godzi w kodeks etyki zawodowej.**

Jeśli chodzi o **zasady prowadzenia specjalizacji dla diagnostów**, to uważamy, że wszystkie specjalizacje prowadzone przez CMKP powinny się kierować tymi samymi zasadami. W związku z tym w **Art. 80.1.** mówiącym o dopuszczeniu diagnosty do PESDL na podstawie dorobku naukowego, proponujemy wprowadzić uszczegółowienie, że chodzi tylko o specjalizacje, które nie były otwierane przez np. ostatnich 7 lat. Bez tego zapisu diagnosty, którzy pomimo dorobku naukowego rozpoczęli specjalizację na dotychczasowych zasadach i wydali dużą część dochodów na opłacenie kursów mogą wnieść uzasadnione roszczenia do skarbu państwa o poniesienie nieuzasadnionych kosztów i faworyzowanie osób, które mimo że miały dotychczas możliwość otwarcia specjalizacji, nie zrobiły tego. Proponujemy ponadto dodanie konieczności wprowadzenia obowiązkowej części testowej PESDL w przypadku uznania dorobku za równoważny z realizacją programu specjalizacji. Dodatkowo, aby uniknąć „fal” wniosków o uznanie dorobku co 7 lat proponujemy wpisanie finalnej daty funkcjonowania tych przepisów jako przejściowe. Inaczej okaże się, że z uwagi na nieograniczoną w czasie liczbę osób podchodzących do PESDL bez konieczności odbycia programu specjalizacji, nie ma realnych potrzeb kształcenia specjalizacyjnego diagnostów (zerowa kosztowność ze strony Ministerstwa) Bez zapisów buforujących Art. 80 może okazać się przeciwnie skuteczny, bo zablokuje możliwości realizacji kształcenia specjalizacyjnego diagnostom z małych miejscowości, bez zaplecza naukowego w postaci szpitali klinicznych.

W przepisach przejściowych, w **Art. 160** proponujemy, by doprecyzować, że diagnostą laboratoryjnym może zostać osoba, która rozpoczęła kształcenie podyplomowe przed rokiem akademickim 2018/2019. Otwieranie studiów podyplomowych po 2018 roku było niezgodne z zapisami ustawy o szkolnictwie wyższym. Od roku 2018, od kiedy ustawowo zatwierdzono, że do **wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego przygotowują stacjonarne 5-letnie studia na kierunku analityka medyczna** prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

W naszej ocenie – z uwagi na liczne błędy i niejasności, którymi obarczona jest obecna ustawa o diagnostyce laboratoryjnej, **nowelizacja powinna uporządkować stan wynikający z braku przejrzystości obecnych zapisów i naprawić błędy, zamiast je utrzymywać lub wręcz pogłębiać.** ●



● dr n. prawn. Maciej Niezabitowski
adwokat, koordynator Zespołu Prawnego KIDL



OPINIA PRAWNA W PRZEDMIOCIE UPRAWNIENIÓW DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH DO POBIERANIA WYMAZÓW Z NOSOGARDŁA PACJENTA W KIERUNKU WYKRYCIA WIRUSA SARS-COV-2

Przedmiotowa opinia została sporządzona w związku z licznymi pytaniami kierowanymi do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie uprawnień diagnostów laboratoryjnych do pobierania wymazów z nosogardła pacjenta w kierunku wykrycia wirusa SARS-CoV-2.

P przedmiotowa opinia została sporządzona w związku z licznymi pytaniami kierowanymi do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie uprawnień diagnostów laboratoryjnych do pobierania wymazów z nosogardła pacjenta w kierunku wykrycia wirusa SARS-CoV-2. Diagnostów laboratoryjnych są uprawnieni do pobierania materiału celem wykonania badań laboratoryjnych na mocy przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz. U. z 2004 r. Nr 247, poz. 2481) wydanego na podstawie delegacji ustawowej wynikającej z art. 6b ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 ze zm.). Wykaz zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych

zawarty jest w załączniku do ww. rozporządzenia. Zgodnie z treścią obowiązującej normy diagnostów laboratoryjnych mogą wykonywać zabiegi polegające m. in. na pobieraniu wymazów z gardła zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Przytoczone powyżej rozporządzenie nie określa jednak literalnie uprawnień diagnostów laboratoryjnych do pobierania wymazów z nosogardła pacjenta. W świetle ogólnego brzmienia ww. przepisu należy przyjąć, że diagnostów laboratoryjnych uprawnieni są do pobierania wymazów ze wszystkich części anatomicznych, które stanowią gardło w świetle aktualnie obowiązującej wiedzy medycznej. W medycznej literaturze fachowej podkreśla się, że część nosowa gardła zwana „nosogardłem” to najwyższej położona część gardła¹. Fakt przeszkolenia diagnostów laboratoryjnych do pobierania wymazów z całego obszaru gardła znajduje odzwierciedlenie

w przepisach regulujących proces kształcenia na kierunkach analityka medyczna/medycyna laboratoryjna, które zostały określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz. U. z 2019 r. Poz. 1573).

W związku z powyższym można przyjąć, że diagnostów laboratoryjnych są uprawnieni i posiadają odpowiednią wiedzę do pobierania wymazów z nosogardła w świetle przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych, ponieważ nosogardło stanowi jedną z części gardła. ●

¹ W. Łasiński, *Anatomia głowy dla stomatologów*, Warszawa 1993 r., s. 211–212.



● **prof. dr hab. Waldemar Rastawicki**

kierownik Pracowni Serologicznej Diagnostyki Zakażeń Bakteryjnych,
Zakład Bakteriologii i Zwalczania Skażeń Biologicznych, Narodowy Instytut
Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
e-mail: wrastawicki@pzh.gov.pl

TULAREMIA – NIEBEZPIECZNA ZOONOZA, O KTÓREJ NALEŻY PAMIĘTAĆ W RÓŻNICOWEJ DIAGNOSTYCE ZMIAN SKÓRNYCH WYSTĘPUJĄCYCH PO UKŁUCIU PRZEZ STAWONOGI

Tularemia jest ostrą, odzwierzęcą chorobą zakaźną, wywoływaną przez *Francisella tularensis*, względnie tlenowe Gram-ujemne ziarniako-pałeczki. Drobnoustroje te zaliczane są do grupy czynników biologicznych najwyższego ryzyka. Pałeczki *F. tularensis* są wrażliwe na wysoką temperaturę, promienie słoneczne oraz na powszechnie stosowane środki dezynfekcyjne [7, 9, 10].



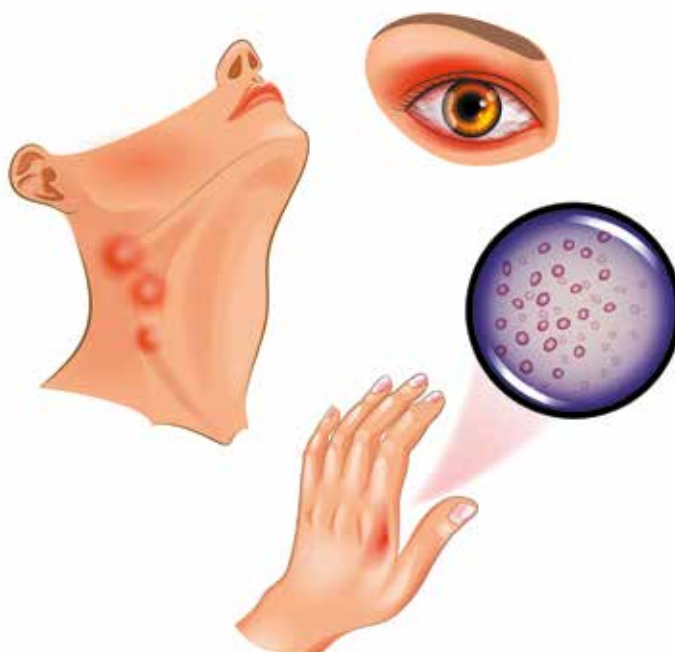
Tularemia występuje u ssaków, ptaków, płazów, ryb a nawet bezkręgowców. Naturalnym rezerwuarem *F. tularensis* są myszy, szczury, nornice, wiewiórki, króliki, zające oraz inne zwierzęta, głównie gryzonie. Ludzie zakażają się poprzez ukąszenia przez stawonogi, kontakt z tkankami chorych zwierząt, spożycie skażonej wody lub żywności jak też drogą aerogenną. Ważną rolę w rozprzestrzeleniu się tularemii w Europie Centralnej pełnią kleszcze z gatunku *Dermacentor reticulatus* i *Ixodes ricinus*. Trzeba mieć na uwadze, że zakażony kleszcz może przenosić zarazek na ludzi i zwierzęta poprzez wszystkie swoje fazy rozwoju. Tularemia nie przenosi się z człowieka na człowieka [1, 3, 4]. Aktualnie w obrębie gatunku *F. tularensis* wyróżniane są cztery podgatunki: *F. tularensis subs. tularensis* (typ A), *F. tularensis subs. holarctica* (typ B), *F. tularensis subs. Mediasiatrica* i *F. tularensis subs. novicida*. Szczepy należące do typu A są izolowane na terenie Ameryki Północnej i są bardziej zjadliwe niż szczepy należące do typu B, występujące w Europie i Azji. Pozostałe dwa podgatunki są mniej patogenne i występują na terenach Centralnej Azji i w byłych republikach Związku Radzieckiego [6].

Tabela 1. Kliniczne postaci tularemii

POSTAĆ	OBJAWY KLINICZNE
Postać wrzodziejąco-węzłowa	Występuje najczęściej (95% przypadków tularemii), zazwyczaj w wyniku ukąszenia przez zakażone stawonogi lub kontaktu ze skażonymi tkankami zwierząt. W miejscu ukąszenia pojawiają się rumieniowate grudki, które w ciągu 48 godzin powiększają do 1–2 cm, przechodząc w krosty a następnie we wrzody. Pojawia się czarny strup z otaczającym go rumieniem i obrzękiem. Drobnoustroje z miejsca wnikięcia rozsiewane są do węzłów chłonnych drogą układu chłonnego, skąd mogą dostać się do okolicznych tkanek, takich jak śledziona, wątroba, płuca, nerki, jelita, centralny układ nerwowy, mięśnie szkieletowe.
Postać węzłowa	W rzadkich przypadkach nie dochodzi do zmian skórnych w miejscu zakażenia a jedynie do powiększenia węzłów chłonnych.
Postać anginowa	Po spożyciu <i>F. tularensis</i> wraz ze skażoną wodą lub pożywieniem, występuje wysiękowe zapalenie gardła i jamy ustnej z tendencją do owrzodzeń. Postać ta, określana jako bolesne owrzodzenie gardła, przebiega z powiększeniem migdałków i tworzeniem się żółto-białych błon rzekomych. Najczęściej towarzyszy temu powiększenie węzłów chłonnych szyjnych. Występuje gorączka, dreszcze, bóle mięśni oraz może wystąpić zapalenie płuc.
Postać żołądkowo-jelitowa	Spożycie bakterii wraz z pożywieniem lub wodą może wywołać zapalenie żołądka i jelit. W zależności od dawki zakażającej, pokarmowa postać tularemii może przybierać formę łagodnej biegunki bądź też ostrej postaci pokarmowej z owrzodzeniami jelit.
Postać płucna	Może ona być wywołana albo przez bezpośrednie wnikięcie drobnoustrojów drogą oddechową bądź też w wyniku komplikacji innych postaci tularemii. Występuje gorączka, bóle mięśni, ból głowy, ból w klatce piersiowej i suchy kaszel. Choroba może przybrać formę ostrą lub powolną, z objawami z przedłużającymi się do wielu miesięcy. Obraz RTG wykazuje jedno- lub obustronne zapalenie płuc. Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych i wysięk w opłucnej.
Postać oczno-węzłowa	Jest rzadką postacią kliniczną tularemii. Spojówki są pierwotnym miejscem wnikięcia bakterii, zazwyczaj w wyniku przeniesienia drobnoustrojów palcami lub po ukąszeniu przez stawonogi. Na spojówkach pojawiają się owrzodzenia i guzki, a bakterie przenikają do okolicznych węzłów chłonnych.
Postać durowa	Występuje gorączka ale bez pierwotnych zmian skórnych, węzłowych, ocznych, gardła lub zmian zapalnych w płucach. Początek choroby jest nagły, z gorączką 38–40°C, bólem mięśni, głowy i dreszczami. Może wystąpić biegunka i osłabienie. Pojawia się suchy kaszel z bólem zamostkowym. U 50–80% osób następuje wtórne zapalenie płuc z ropną płwociną, dusznością. Komplikacje mogą dotyczyć rozpadu mięśni prążkowanych, zapalenia wątroby, nerek, opon mózgowo-rdzeniowych.

Patogeneza zakażeń wywołanych przez *F. Tularensis*

F. tularensis może wnikać do organizmu człowieka poprzez uszkodzoną skórę, błony śluzowe, układ pokarmowy i płuca. Drobnoustroje te są względnie wewnątrzkomórkowymi patogenami, które zdolne są do przeżywania i namnażania się wewnątrz makrofagów dzięki zdolności hamowania fuzji fagosomu z lizosomem. Szczepy patogenne posiadają antyfagocytarną polisacharydową otoczkę, której utrata jest równoznaczna z utratą wirulencji. Otoczek chroni bakterie przed bakteriobójczym działaniem surowicy zależnym od dopełniacza. Po wstępnym 3–5 dniowym namnożeniu w miejscu zakażenia, bakterie drogą układu krwionośnego przedostają się do węzłów chłonnych, w których się dalej namnażają, a następnie są rozsiewane do takich narządów jak płuca, opłucna, śledziona, wątroba i nerki. Organizm broni się przed zakażeniem uruchamiając wiele mechanizmów obronnych. Intensywnie zaczyna być produkowany przez zakażony organizm czynnik martwicy nowotworu [TNT- α], interferon gamma [IFN- γ], interleukina-10 i interleukina-12. Powstaje miejscowa martwica z naciekiem złożonym głównie z wielojądrazstych leukocytów a następnie z makrofagów, nabłonkowatych komórek i limfocytów. Zmiany wysiękowe stają się ziarniniakowate z centralnie umiejscowionymi zmianami martwiczymi, czasami



ze strefą serowacenia otoczoną przez warstwę nabłonkowatych komórek, olbrzymich komórek wielojądrzastych i fibroblastów. W późniejszej fazie zakażenia do aktywacji makrofagów i stymulacji zabijania wewnątrzkomórkowo zlokalizowanych patogenów konieczna jest swoista odpowiedź ze strony limfocytów T. Zależna od limfocytów B humoralna odpowiedź immunologiczna ma mniejsze znaczenie w eliminacji *F. tularensis* z zakażonego organizmu [5, 12].

Postacie kliniczne

Tularemia u ludzi może przybierać różne formy, w zależności od drogi wniknięcia do organizmu. Okres wylegania choroby to zwykle 3–5 dni, chociaż może wahać się od 2 do 21 dni. Mimo, że tularemia uważana jest za chorobę przebiegającą w ostrej postaci, w niektórych przypadkach może występować w formie łagodnej lub bezobjawowej. Charakterystyczny jest nagły początek choroby z objawami grypopodobnymi, takimi jak: wysoka gorączka, bóle mięśni, głowy i stawów, osłabienie, utrata apetytu oraz lokalna limfadenopatia. Antybiotykiem z wyboru jest streptomycyna podawana domięśniowo. Wykazano oporność szczepów *F. tularensis* na antybiotyki β -laktamowe i częściową oporność na erytromycynę [4, 9, 10].

Epidemiologia tularemii

Tularemia występuje częściej w rejonach o chłodniejszym klimacie, głównie na półkuli północnej. W krajach Unii Europejskiej i w Norwegii potwierdzono ogółem w 2018 roku 358 przypadków tularemii, co daje średnią zapadalność na poziomie 0,07/100 000 mieszkańców. Tularemię potwierdzano prawie dwukrotnie częściej u mężczyzn niż u kobiet. Najwięcej przypadków tularemii występuje w Skandynawii, głównie w Szwecji (102 przypadki) i w Norwegii (58 przypadków). Szczyt zachorowań w 2018 roku wystąpił w sierpniu [3].

W Polsce endemiczne ogniska tularemii występują głównie na północy i wschodzie kraju, w okolicach Białegostoku, Gdańska, Bydgoszczy i Szczecina. Według oficjalnych danych zamieszczanych w biuletynie Choroby Zakaźne i Zatrucia w Polsce, opracowywanym co roku przez Zakład Epidemiologii NIZP–PZH w Warszawie, w ciągu ostatnich 10 lat zarejestrowano w Polsce 128 przypadków tularemii, natomiast w samym tylko roku 2019 potwierdzono 21 przypadków, co daje zapadalność na poziomie 0,05 /100 000 mieszkańców [8]. Oficjalne dane epidemiologiczne mogą być jednak zaniżone z powodu braku charakterystycznych objawów klinicznych tularemii, niedostatecznego przygotowania laboratoriów do badań diagnostycznych w tym kierunku jak też z prze-

Tabela 2. Metody laboratoryjnej diagnostyki tularemii

METODA	OPIS METODY
Preparaty mikroskopowe	Badanie mikroskopowe zabarwionych metodą Grama preparatów z aspiratów zebranych z owrzodzeń lub węzłów chłonnych niemal zawsze jest ujemne z powodu bardzo małych rozmiarów <i>F. tularensis</i> oraz ich słabej barwliwości
Preparaty histologiczne	Do wykrywania obecności drobnoustroju w tkankach można wykorzystywać odczyn ELISA, technikę immunofluorescencji czy też odczyn immunochromatografii przy zastosowaniu swoistych przeciwciał znakowanych fluoresceiną
Hodowla	Pałeczek <i>F. tularensis</i> nie udaje się wyhodować na powszechnie stosowanych podłożach, ponieważ do wzrostu wymagają związków zawierających grupy sulfhydrylowe. Do namnażania bakterii stosuje się podłoże agarowe z dodatkiem krwi, cysteiny i glukozy lub agar czekoladowy wzbogacony 9% ogrzewanymi erytrocytami barana i buforowany wyściągami drożdżowym (CHAB). Wzrost bakterii może być widoczny dopiero po kilku dniach. Na podłożach stałych kolonie są gładkie, nieznacznie śluzowate, o wielkości 2–4 mm i barwie zielonkawo-białej. Na podłożach krwawych tworzą małą strefę hemolizy.
Metody genetyczne	W diagnostyce tularemii wykorzystywana jest łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR). Poszukuje się zazwyczaj obecności fragmentów genów <i>fopA</i> odpowiedzialnych za syntezę białek błony zewnętrznej i <i>tul4</i> kodujących wytwarzanie lipoproteiny błony zewnętrznej. W typowaniu molekularnym stosuje się LR-REP-PCR (<i>long range repetitive extragenic palindromic PCR</i>), ERIC-PCR (<i>enterobacterial repetitive intragenic consensus</i>), INDEL (<i>Insertion-Deletion</i>), PFGE (<i>Pulsed Field Gel Electrophoresis</i>) i SNP (<i>Single Nucleotide Polymorphism</i>). W identyfikacji <i>F. tularensis</i> zastosowano również metodę mikromacierzy DNA, która umożliwia uzyskanie dużej liczby informacji dotyczących ekspresji genów, mutacji, polimorfizmu czy stopnia pokrewieństwa.
Badania serologiczne	Przeciwciała dla antygenów <i>F. tularensis</i> pojawiają się w krwi zazwyczaj już po 10–14 dniach od początku objawów klinicznych osiągając maksimum w 4–7 tygodniu choroby. W zdecydowanej większości przypadków obserwuje się bardzo wysoki poziom przeciwciał, we wszystkich trzech klasach immunoglobulin. Badanie serologiczne odczynem ELISA w kierunku tularemii jest bardzo czułą i swoistą metodą diagnostyczną, jednakże podczas interpretacji wyników badań trzeba pamiętać o bardzo długim utrzymywaniu się diagnostycznie znamiennego poziomu przeciwciał.



świadczenia niektórych lekarzy, że jest to choroba sporadycznie występująca na terenie Polski. Z obserwacji poczynionych w Zakładzie Bakteriologii i Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP-PZH wynika jednak, że w ostatnich latach wzrosła zarówno liczba badań serologicznych w kierunku tularemii wykonywanych w naszym laboratorium, jak też odsetek wyników dodatnich, wynoszący już ponad 35%. Analiza dostępnych danych wykazała, że w zdecydowanej większości do zakażenia pałeczkami *F. tularensis* dochodziło po ukąszeniu przez stawonogi, a choroba przybierała klasyczną postać wrzodząco-węzłową.

O tym, jak istotne jest uwzględnienie tularemii w różnicowej, laboratoryjnej diagnostyce zmian skórnych występujących po ugryzieniu przez stawonogi może świadczyć przypadek choroby 10-letniej dziewczynki ze stanem zapalnym powieki prawego oka, który wystąpił po ukąszeniu przez kleszcza. U dziecka zdiagnozowano pierwotnie w szpitalu podwyższony poziom przeciwciał dla *Borrelia burgdorferi*. Pomimo wdrożenia odpowiedniego leczenia przeciwkrętkowego stan pacjentki się nie poprawiał i w końcu postanowiono przysłać próbkę surowicy do naszego laboratorium. W badanej próbce wykryliśmy, oprócz przeciwciał dla *B. burgdorferi*, również bardzo wysoki poziom przeciwciał dla *F. tularensis*, który sugerował wystąpienie u dziecka poza boreliozą również oczno-węzłowej postaci tularemii. Przypadek ten pokazuje, że nie można ograniczać diagnostyki laboratoryjnej po ugryzieniu przez stawonogi tylko do jednego kierunku badań [11].

Laboratoryjna diagnostyka

Rozpoznanie tularemii stawiane jest na podstawie wywiadu lekarskiego, obrazu klinicznego oraz wyników badań laboratoryjnych. Od osób podejrzanych o tularemie mogą być pobrane do badań bakteriologicznych i genetycznych próbki krwi, płwocina, wymazy z gardła, próbki materiału z przewodu pokarmowego, próbki ze zmian skórnych, aspiraty z węzłów chłonnych. W skierowaniu do laboratorium powinno być ostrzeżenie o spodziewanym rozpoznaniu, co pozwoli na uniknięcie niebezpiecznej ekspozycji na ten wysoce zakaźny drobnoustrój. W rutynowo prowadzonej, laboratoryjnej diagnostyce tularemii poszukuje się jednak najczęściej odczynem ELISA swoistych przeciwciał w próbkach surowicy osób chorych. Badania serologiczne umożliwiają rozróżnienie tularemii od innych chorób, takich chociażby jak: atypowe zapalenie płuc, choroba kociego pazura, mononukleozą zakaźną, ziarnica złośliwa czy gruźlica węzłów chłonnych.

Podsumowanie

Ze względu na bardzo niską dawkę zakażającą, łatwość rozprzestrzeniania się i wysoką chorobotwórczość pałeczek *F. tularensis* tularemia jest niebezpieczną zoonozą, która objawia się najczęściej w postaci wrzodząco-węzłowej. Diagnostyka mikrobiologiczna ma kluczowe znaczenie w rozpoznaniu tej choroby i szybkim włączeniu celowanej terapii antybiotykowej. Bardzo istotne jest więc pamiętanie o uwzględnianiu tularemii w różnicowej, laboratoryjnej diagnostyce zmian skórnych występujących po ugryzieniu przez stawonogi, szczególnie w przypadkach wrzodzących i niegojących się ran obejmujących węzły chłonne [2]. Warto pamiętać, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 2465) *F. tularensis* figuruje w wykazie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających obowiązkowi zgłoszenia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego. ●

Piśmiennictwo:

- [1] Carvalho C.L., Lopes de Carvalho I., Zé-Zé L., Nuncio M.S., Duarte E.L.: *Tularemia: A challenging zoonosis. Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases* 2014, 37: 85–96.
- [2] Chróst A., Gielarowicz K., Kałużewski S., Rastawicki W.: *Występowanie zakażeń wywołanych przez Francisella tularensis u ludzi w Polsce oraz laboratoryjna diagnostyka tularemii*. Med. Dośw Mikrobiol 2017, 69: 55–63.
- [3] ECDC. Surveillance Report. *Tularemia. Annual Epidemiological Report for 2018*.
- [4] Ellis J., Oyston P.C.F., Green M., Titball R.W.: *Tularemia. Clinical Microbiology Review* 2002, 15: 629–646.
- [5] Golovliov I., Sandstrom G., Ericsson M., Sjostedt A., Tarnvik A.: *Cytokine expression in the liver during the early phase of murine tularemia*. Infection and Immunity 1995, 63: 534–538.
- [6] Keim P., Johansson A., Wagner D.M.: *Molecular epidemiology, evolution and ecology of Francisella*. Annals of the New York Academy of Sciences 2007, 1105: 30–66.
- [7] Knap J.: *Tularemia. W: Choroby zakaźne i pasożytnicze – epidemiologia i profilaktyka*. Red. Magdził W., Naruszewicz-Lesniak D., Zieliński A. a-medica Press, Bielsko-Biała 2002, pp. 288–293.
- [8] NIZP-PZH. Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej Zakładu Epidemiologii. Meldunki o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach w Polsce.
- [9] Rastawicki W., Jagielski M.: *Tularemia*. Postępy Mikrobiologii 2005, 44: 265–273.
- [10] Rastawicki W.: *Tularemia – niedoceniana choroba zakaźna*. W: *Wektory i patogeny – w przeszłości i przyszłości*. Instytut Genetyki i Mikrobiologii Uniwersytetu Wrocławskiego. Red. Bugła-Płoskońska G. i Lonc E., Wrocław 2015, s. 115–125.
- [11] Rastawicki W., Chmielewski T., Łasecka-Zadrożna J.: *Kinetics of immune response to Francisella tularensis and Borrelia burgdorferi in a 10-year-old girl with oculoglandular form of tularemia after a tick bite: A case report*. J Vect Borne Dis. Akceptacja do publikacji.
- [12] Sjostedt A., Tarnvik A., Sandstrom G.: *Francisella tularensis: host-parasite interaction*. FEMS Immunology and Medical Microbiology 1996, 13: 181–184.



● **prof. dr hab. n. med. Zbigniew Bartuzi**
Kierownik Katedry i Kliniki Alergologii, Immunologii Klinicznej i Chorób Wewnętrznych
Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy

TESTY W OPARCIU O IGG LUB IGG4 – METODA NIEREKOMENDOWANA W DIAGNOSTYCE NADWRAŻLIWOŚCI POKARMOWEJ

Diagnosta laboratoryjny często proszony jest przez pacjentów z objawami sugerującym nadwrażliwość pokarmową o pomoc w wyborze testu. Warto zatem przypomnieć, że testy badające stężenie IgG i IgG4 są niezalecane do tego typu diagnostyki, a nawet mogą nieść za sobą niekorzystne konsekwencje, z którymi przychodzi mi się mierzyć na co dzień w mojej klinice – dlatego zachęcam do przeczytania artykułu i wybierania metod diagnostycznych spośród tych rekomendowanych w diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowej.

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Bartuzi

Nadwrażliwość pokarmowa jest powszechnym zjawiskiem, które dotyczy znacznej części populacji. Bardzo istotnym elementem prowadzenia pacjenta z nadwrażliwością związaną z pokarmem jest prawidłowa diagnoza. Do dyspozycji są testy skórne z pokarmami, testy serologiczne oceniające stężenie alergenowo swoistych przeciwciał IgE czy prowokacje pokarmem. Istnieje również wiele niekonwencjonalnych metod diagnostycznych i testów laboratoryjnych, których producenci zapewniają o skuteczności w diagnostyce nadwrażliwości pokarmowej. Wiele z tych metod nie jest poparta badaniami naukowymi, a nawet wobec niektórych badania wykazały brak skuteczności w wykrywaniu czynnika powodującego nadwrażliwość pokarmową. Szczególnie wiele kontrowersji wzbudzają testy oparte o pomiar swoistych immunoglobulin G (IgG) i ich podklas (głównie IgG4). Wiele komercyjnych laboratoriów proponuje ten rodzaj testów jako

niezawodną metodę diagnostyki nadwrażliwości pokarmowej. Ich wykonanie niejednokrotnie sugerują też lekarze, dietetycy, diageności czy farmaceuci. Zgodnie z aktualną wiedzą i wynikami przeprowadzonych dotąd badań, obecność przeciwciał IgG4 jest fizjologiczną odpowiedzią układu immunologicznego na kontakt z alergenem. Co więcej niektóre badania sugerują, że IgG4 może być markerem tolerancji pokarmowej, a nie nietolerancji. Wyniki oznaczeń IgG i jego podklas nie wnoszą zatem żadnych użytecznych informacji, a stanowią wysoki koszt dla pacjenta, który nie mając wiedzy medycznej ufa, że wykonując test w laboratorium korzysta z testu sprawdzonego, skutecznego i rekomendowanego do diagnozowania jego choroby. Ponadto błędna interpretacja testów opartych o wykrywanie IgG i jego podklas, często prowadzi do restrykcyjnych diet, które mogą negatywnie nie tylko wpływać na jakość życia pacjenta, ale opóźniać prawidłową diagnozę, co może być groźne dla zdrowia, a nawet życia pacjenta. Dlatego tak bardzo ważna jest edukacja, zwłaszcza środowiska medycznego, o braku użyteczności testów wykrywających IgG i jego podklas w diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowej.

Definicja nadwrażliwości pokarmowej

Organizm ludzki może reagować w sposób nieprawidłowy na spożywany pokarm. Reakcja ta może mieć charakter toksyczny lub nietoksyczny. Reakcja nietoksyczna związana jest z wrażliwością organizmu na żywność, określony składnik żywności lub substancję chemiczną dodaną do żywności i określana jest jako nadwrażliwość pokarmowa [1]. Pojęcie nadwrażliwości pokarmowej zostało wprowadzone w 2001 przez European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) i World Allergy Organiza-

tion (WAO) i jest definiowane jako obiektywne, powtarzające się objawy zapoczątkowane przez ekspozycję na określony bodziec/substancję, który nie powoduje reakcji u ludzi zdrowych [2].

Nadwrażliwość pokarmowa może przebiegać z udziałem lub bez udziału mechanizmów immunologicznych. Nadwrażliwość pokarmową z towarzyszącym odczynem immunologicznym nazywamy alergią pokarmową. W przebiegu alergii pokarmowej organizm może produkować przeciwciała IgE (alergia pokarmowa IgE-zależna) lub reakcja może przebiegać bez jej udziału (alergia pokarmowa IgE-niezależna). Wszystkie reakcje, które występują bez udziału odczynów immunologicznych, określane są jako nadwrażliwość pokarmowa niealergiczna, nazywane nietolerancjami pokarmowymi [2, 3].

Zgodnie z przyjętym powszechnie raportem ekspertów Narodowego Instytutu Alergii i Chorób Infekcyjnych (NIAD) z 2010 roku nietolerancja pokarmowa to rodzaj niepożądanego reakcji na pokarm uwarunkowany mechanizmami farmakologicznymi, toksycznymi, metabolicznymi i niezidentyfikowanymi a nie immunologicznymi [4]. Terminologia ta, opiera się na obecnej wiedzy na temat mechanizmów inicjujących i pośredniczących w reakcjach alergicznych. Wraz jednak z rosnącą wiedzą i odkrywaniem możliwych przyczyn i mechanizmów nadwrażliwości nomenklatura ta może ulec zmianie.

Dlaczego tak trudno jest rozpoznać rodzaj nadwrażliwości pokarmowej?

Różnorodność mechanizmów odpowiedzialnych za powstanie objawów chorobowy, które dodatkowo mogą współwystępować w jednym czasie, podobieństwo symptomów alergii oraz nadwrażliwości niealergicznej – wszystko to powoduje, że diagnostyka niepożądanych reakcji na pokarm jest trudna i stanowi duże wyzwanie. Należy podkreślić, że nadwrażliwość pokarmowa niealergiczna występują znacznie częściej od alergii. W patomechanizmie powstawania nadwrażliwości pokarmowej niealergicznej biorą udział różne czynniki, np. enzymatyczne (nietolerancja cukru mlecznego – laktozy, spowodowana brakiem lub niedoborem enzymu β -galaktozydazy), toksyczne, farmakologiczne (wynikające z obecności w pokarmie np. salicylanów lub naczynioaktywnych amin), metaboliczne (nieprawidłowe wchłanianie węglowodanów), a także mechanizmy idiosynkrazji (stan zwiększonej odczynowości organizmu na określony związek chemiczny) [5]. Pojęcia alergia, nietolerancja pokarmowa i nadwrażliwość bywają często mylone i stosowane zamiennie. Pacjenci zmagający się z tymi schorzeniami mogą mieć poczucie braku zrozumienia i zagubienia w gąszczu różnych informacji dotyczących możliwych sposobów znalezienia przyczyny swoich uciążliwych objawów. Ważne jest, aby pomóc pacjentowi rozpoznać ich przyczynę i zastosować odpowiednie postępowanie terapeutyczne. Błędna diagnoza może doprowadzić do przeoczenia rzeczywistej przyczyny problemu zdrowotnego i niepotrzebnych ograniczeniach żywieniowych.

W diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowych do dyspozycji są testy prowokacji podejrzanym pokarmem, testy skórne czy oznaczanie swoistych przeciwciał IgE. Testy te są zalecane przez m.in. przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne, jak i inne, europejskie

czy amerykańskie towarzystwa naukowe. Do diagnozowania nadwrażliwości pokarmowej szeroko promowane przez laboratoria, różne centra medyczne czy dietetyczne są również testy nierekomendowane przez ww. towarzystwa (przedstawione w tabeli nr 1). Takimi testami są m.in. testy wykrywające obecność przeciwciał klasy G wobec pokarmów w surowicy krwi. Wokół tych testów, w różnych gronach specjalistów medycznych narosło mnóstwo kontrowersji. Dlatego też, należy rozpowszechnić wiedzę, że zarówno polskie, jak i światowe komitety ekspertów towarzystw naukowych nie rekomendują testów w oparciu o IgG wobec pokarmów do diagnozowania nadwrażliwości pokarmowych. W oficjalnych oświadczeniach swoje stanowiska w tej sprawie wydały organizacje:

- Polskie Towarzystwo Alergologiczne – 2017 r. [1].
- European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) – 2008 r. [6]
- Allergy Society of South Africa (ALLSA) – 2008 r. [7]
- American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) – 2010 r.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – 2011 r.; [8] ponowna weryfikacja dowodów naukowych i podtrzymanie stanowiska w 2018 r.
- Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology (CSACI) – 2012 r. [9]
- Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy (ASCI) – 2014 r. [10]
- British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSACI) – 2015 r. [11]

W licznych publikacjach towarzystwa te podkreślają, że nie ma dowodów na przydatność oznaczeń alergenowo-specyficznych przeciwciał IgG (w tym również IgG4) w diagnozowaniu lub przewidywaniu niepożądanych reakcji na pokarmy. Od momentu ich odkrycia (130 lat temu), aż do dziś nie wykazano znaczenia klinicznego przeciwciał IgG (w tym IgG4) w diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowych. Brak badań pokazujących ich przydatność, a z drugiej strony duża liczba badań pokazujących ich brak korelacji z alergią pokarmową, jest wystarczające do stwierdzenia, że testy wykrywające stężenie przeciwciał IgG (w tym IgG4) wobec pokarmów nie powinny być wykonywane w diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowej [12].

Immunoglobuliny G – co o niej wiemy?

Immunoglobulina G została odkryta przez Emila von Behringa i Shibasaburo Kitsabato w 1890 roku. IgG stanowią 70–75% immunoglobulin w surowicy. Są zasadniczym przeciwciałem wtórnej odpowiedzi immunologicznej. Wyróżnia się 4 podklasy

- IgG1 – 66% – silnie aktywują dopełniacz
- IgG2 – 23% – słabo aktywują dopełniacz
- IgG3 – 7% – silnie aktywują dopełniacz
- IgG4 – 4% – nie aktywują dopełniacza

Istnieją trzy klasy receptorów dla izotypów IgG na komórkach efektorowych: monocytach, neutrofilach, limfocytach, makrofagach, eozynofilach i płytkach. Warunkuje to fagocytozę komplek-

sów immunologicznych, cytotoksyczność, uwolnienie mediatorów lub wzmożoną prezentację antygenów [13].

Norma stężenia IgG we krwi u dorosłych wynosi od 640 do 1350 mg/100 ml [14]. Cząsteczka IgG ma postać monomeru. Składa się z czterech łańcuchów polipeptydowych, dwóch identycznych łańcuchów ciężkich (H) i dwóch identycznych łańcuchów lekkich (L). Średni okres półtrwania IgG wynosi 23 dni i jest to jedyny izotyp, który wiążąc się z receptorami w trofoblastach łożyskowych przenika przez łożysko. Przeniesiona matczyzna IgG zapewnia dziecku odporność w życiu płodowym i noworodkowym. IgG odgrywa również ważną rolę w neutralizowaniu toksyn bakteryjnych we krwi i tkankach [15]. IgG jest podstawowym przeciwciałem wtórnej odpowiedzi immunologicznej, przez co każdy ponowny kontakt z antygenem powoduje, że ich stężenie rośnie szybciej i osiąga większe wartości [16].

W przypadku uszkodzonego przez procesy zapalne nabłonka przewodu pokarmowego, staje się on przepuszczalny dla antygenów. Antygeny, które w takich warunkach są w stanie przenikać nabłonek, kontaktują się z komórkami układu odpornościowego, co w efekcie prowadzi do wytwarzania specyficznych obronnych przeciwciał IgG. Późniejszy kontakt tych przeciwciał z antygenem powoduje reakcje obronne obejmujące m. in. tworzenie kompleksów immunologicznych antygen-przeciwciało, aktywację dopełniacza. W rezultacie kompleksy immunologiczne są fagocytowane, a następnie niszczone w układzie siateczkowo-śródbłonkowym. Przy długotrwałej stymulacji antygenem początkowo przeważa IgG1, zaś później zaczyna dominować IgG4 [17].

Testy IgG a tolerancja pokarmów

W świetle aktualnej wiedzy badania dowodzą, że wykrycie IgG swoistych dla żywności, a w szczególności IgG4 wskazuje na to, że organizm miał wielokrotnie kontakt z danym pokarmem [6]. Zatem obecność IgG w surowicy jest naturalną i normalną reakcją na spożywane składniki pokarmowe [17]. Po wycofaniu z diety określonych antygenów pokarmowych ich stężenie w surowicy krwi spada [18]. Stwierdzenie występowania IgG swoistych dla określonych pokarmów świadczy więc o ekspozycji na dany pokarm. Nie świadczy natomiast ani o alergii na ten pokarm ani też o jego nietolerancji [17].

Co więcej, wysoki poziom IgG4 przeciwko żywności wskazuje na dobrą tolerancję tych pokarmów. Zakłada się, że przeciwciała IgG mogą nawet odgrywać ochronną rolę w alergiach, zapobiegając jej rozwojowi w mechanizmie IgE-zależnym. W kontekście występowania alergii w mechanizmie I-go typu, pojawienie się przeciwciał IgG4 jest przeważnie związane ze zmniejszeniem objawów klinicznych tej alergii [19].

Badania pokazują również, że nie obserwuje się różnic w stężeniu IgG swoistych względem określonych pokarmów pomiędzy osobami zdrowymi, a uczulonymi na dany pokarm. Przeciwciała IgG skierowane wobec konkretnym pokarmom można znaleźć zarówno u zdrowych dzieci, jak i dorosłych [20]. Badanie przeprowadzono na 12 zdrowych ochotnikach, u których zmierzono swoiste IgG4 (sIgG4) wobec 9 powszechnie spożywanym pokarmom (mleko, jaja, orzeszki ziemne, mąkę pszenną, banan, pomarańczę, ryż, ziemniaki i wieprzowinę), wykazało ich obecność

wobec badanej żywności u wszystkich uczestników, pomimo, że żaden z nich nie zgłaszał żadnych objawów po spożyciu badanych produktów. Badanie to pokazuje, że przeciwciała IgG4 występują również u zdrowych osób (bez objawów nadwrażliwości pokarmowej) i są wytwarzane są w ramach naturalnego narażenia na żywność [6].

W badaniu Hochwallnera i wsp. z 2011 r. określono poziomy IgG w podklasach 1 - 4 i swoistych IgE przeciwko wybranym białkom mleka krowiego (BMK) – kazeinom i β -laktoglobulinie, a także całkowite IgE, u następujących grup pacjentów: 1) z IgE-zależną alergią na BMK, 2) z nie-IgE nadwrażliwością na BMK, 3) z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi niezwiązanymi ze spożyciem mleka krowiego oraz 4) kontrolnie u osób bez problemów żołądkowo-jelitowych. Wyniki badań nie wykazały różnic w poziomach alergenowo-swoistych przeciwciał G w podklasach 1–4 w surowicach pacjentów tolerujących białka mleka krowiego a pacjentami, którzy ich nie tolerowali [21].

W niezależnym badaniu Antico i in. przebadali grupę 73 pacjentów, którzy zgłosili się z objawami pokrzywki i innymi zmianami skórnymi, które wiązały ze spożyciem pokarmów. W celu potwierdzenia reakcji alergicznej na alergeny pokarmowe i wziewne wszyscy pacjenci zostali zbadani pod kątem obecności swoistych IgG4. Aż u 45 osób (62%) wykryto sIgG4 wobec powszechnie spożywanym pokarmom, głównie jajom, mleku, kazeinie i pszenicy. U chorych, u których stwierdzono podwyższone stężenie sIgG4, wykonano otwartą próbę prowokacji podejrzanym pokarmem. W założeniu badania było, że u osób u których wynik otwartej próby pokarmowej byłby pozytywny miała zostać przeprowadzona podwójnie ślepa próba pokarmowa kontrolowana placebo. Jednak, u żadnego z 45 pacjentów na etapie otwartej próby pokarmowej nie zaobserwowano działań niepożądanych, ani natychmiastowych, ani opóźnionych w stosunku do badanych pokarmów. Autorzy badania wysunęli wniosek, że oznaczanie sIgG4 wobec pokarmów nie jest przydatne klinicznie w diagnostyce pacjentów z alergicznymi chorobami skóry [22].

Wnioski, jakie płyną z przytoczonych badań potwierdzają, że obecność w surowicy krwi swoistych wobec żywności IgG4 nie wskazuje alergii pokarmowej czy nietolerancji, ale raczej fizjologiczną odpowiedź układu odpornościowego po ekspozycji na składniki żywności [6]. Ich obecność więc należy raczej wiązać z tolerancją pokarmów wobec których je wykryto w surowicy krwi [19].

Testy IgG a immunoterapia

Udział przeciwciał klasy IgG4 w kontekście wytwarzania tolerancji immunologicznej był opisywany już w latach 80 XXw. Badania przeprowadzone przez trzy niezależne grupy badaczy z Cambridge, Birmingham i Amsterdamu, których wyniki przedstawiono podczas II Międzynarodowego Kongresu Immunologii (1974, Brighton, Wielka Brytania) wykazały, że u pacjentów poddawanych immunoterapii swoistej dochodzi do wzrostu stężenia alergenowo-swoistych przeciwciał IgG4 [23].

Związek między poziomem IgG4, a pokarmami alergizującymi podczas doustnej immunoterapii swoistej (OIT) został zbadany i poparty wynikami przez Jonesa i in. Ocenili oni skuteczność

kliniczną i zmiany immunologiczne podczas terapii odczulającej. Wyniki wykazały, że w trakcie OIT ze znacznymi długoterminowymi zmianami humoralnymi i komórkowymi, stężenie IgE swoistych dla alergizujących pokarmów zmniejszyło się, podczas gdy IgG4 znacznie wzrosło [24].

Obserwacje mówiące, że u pacjentów poddawanych immunoterapii obserwuje się wzrost stosunku IgG4 do IgG1 stosuje się np. u pacjentów odczulanych na jady owadów [23, 25]. Stwierdzenie wzrostu IgG4 specyficznego dla alergenu podczas immunoterapii jest informacją, że układ odpornościowy otrzymał odpowiednią dawkę leczniczą alergenu. Jeśli nie stwierdzono wzrostu poziomu przeciwciał lub w dużej mierze przeważa IgG1, a nie IgG4, warto zwiększyć dawkę szczepionki alergenu [23, 25]. Jeśli pacjent nie toleruje pełnej dawki, a niższa nie powoduje wzrostu IgG4, oznacza to, że układ odpornościowy nie otrzymuje odpowiedniej dawki alergenu. Immunoterapia powoduje zazwyczaj 10-100-krotny wzrost alergenu swoistych IgG4 [26]. Wysokie wartości sIgG4 są u nich związane ze skuteczną immunoterapią [23, 25]. Badania wykazały, że podczas immunoterapii bardzo często oprócz wzrostu IgG4 dochodzi do zmniejszenia swoistych IgE. Określenie wzrastającego współczynnika IgG/IgE wydaje się być markerem prognostycznym nabywania tolerancji immunologicznej na dany pokarm. Wzrost IgG4 swoistej dla alergenu hamuje nadwrażliwość, w której pośredniczy IgE poprzez blokowanie uwalniania mediatorów zapalnych z komórek tucznych i bazo-filów [27].

Znaczenie tych przeciwciał w mechanizmie wytwarzania tolerancji immunologicznej potwierdza również obserwacja wielokrotnie żądnych pszczelarzy bez reakcji alergicznych. W trakcie sezonu zaobserwowano u nich znacznie podwyższony poziom IgG4 a obniżenie tego poziomu w sezonie jesienno-zimowym. Obserwacja ta również potwierdziła zależność między wzrostem IgG4 w surowicy, a czasem i częstością ekspozycji na antygen [23, 25].

Wysokie wartości sIgG4 są związane z kontaktem z alergenem oraz z efektywną immunoterapią, co sugeruje raczej rolę protekcyjną lub blokującą tych przeciwciał. Dzieci z wysokim stosunkiem sIgG4/sIgE lepiej tolerują uczulające pokarm. Wysokie sIgG u dzieci z alergią IgE zależną są czynnikiem predykcyjnym tolerancji w przyszłości [28].

Dieta oparta o testy badające stężenie IgG czy IgG4

Diety oparte o wyniki badań oceniające stężenie IgG czy IgG4, zalecane są przez osoby niemające odpowiedniej wiedzy w tej dziedzinie, często bez konsultacji ze specjalistami alergologami [29]. Jest to niepokojące, ponieważ efekty takiej diety mogą być dla pacjenta szkodliwe, a nawet zagrażające zdrowiu [17].

Niewłaściwa interpretacja testów badających IgG wobec pokarmów zwiększa prawdopodobieństwo postawienia błędnych diagnoz, co skutkuje ułożeniem diet z niepotrzebnymi, szkodliwymi i ciężkimi w przestrzeganiu ograniczeniami dietetycznymi, które obniżają jakość życia oraz narażają pacjenta na niepotrzebne koszty [30]. Na podstawie wyników stężenia IgG, o wywoływaniu objawów alergii oskarżane są produkty żywnościowe, które są często dobrze tolerowane przez pacjenta, co prowadzi do niepotrzebnych ich eliminacji z diety [31]. Ograniczenia dietetyczne w oparciu o testy badające IgG, są szczególnie niebezpieczne w bardziej wrażliwych grupach, takich jak np. małe dzieci [9]. Rodzice na podstawie wyników testów w oparciu o IgG i jego podklasy, wyciągają wnioski, że ich dziecko posiada alergię na wiele pokarmów i eliminują mu te pokarmy z diety [11]. Wprowadzanie przez rodziców diet wykluczających w oparciu o testy IgG, niesie potencjalne ryzyko słabszego wzrostu i niedożywienia dla ich dzieci [9]. Przykładem może być bezpodstawne wprowadzenie diety bezmlecznej, która może prowadzić do niedoborów energetycznych, niezaspokojenia zapotrzebowania

na wapń, fosfor, witaminy A, D i B12, kwas pantotenowy, ryboflawinę i kwas omega-3, co może skutkować zaburzeniami wzrostu, obniżeniem masy ciała i gęstości mineralnej kości. Odległymi konsekwencjami takiego postępowania dietetycznego mogą być zaburzenia masy ciała, niski wzrost, osteopenia i łamliwość kości (szczególnie u dziewczynek) [32].

Dieta oparta na eliminacji pokarmów względem, których stwierdzono wysokie stężenie IgG przynosi podobne rezultaty jak dieta placebo, co daje fałszywy obraz skuteczności klinicznej [33, 34].

Dodatkowym problemem jest też fakt, że osoba z prawdziwą alergią pokarmową IgE zależną, może nie mieć podwyższonego poziomu swoistej IgG w stosunku do konkretnego alergenu, co przy niewłaściwie doradzonej diecie i wprowadzeniu do niej potencjalnie uczulającego produktu zwiększa ryzyko wystąpienia anafilaksji [9].



Diagnostyka alergii pokarmowej stanowi trudny i złożony proces. Często pomimo wielu wykonanych badań nie udaje się jednoznacznie określić czynnika odpowiedzialnego za objawy zgłaszane przez chorego. Chorzy, celem zdiagnozowania swoich dolegliwości często na własną rękę szukają sposobów, o niejednokrotnie niepotwierdzonej użyteczności i wiarygodności diagnostycznej [17]. Wiele niekonwencjonalnych metod diagnostycznych i testów laboratoryjnych promowanych jest jako metody do diagnozowania alergii na pokarmy. Niestety, badania takie często są również zalecane m.in. przez dietetyków [29]. W przepisach związanych z ochroną zdrowia zawód dietetyka jest wymieniany na równi z innymi zawodami medycznymi. Dietetyk posiada uprawnienia do udzielania tzw. świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym zalecenia dietetyczne, konsultacje i porady udzielane przez dietetyka powinny służyć przywracaniu lub poprawie zdrowia [35]. Zatem wszystkie jego porady i zalecenia powinny być zgodne z założeniami medycyny opartej na faktach (evidence-based-medicine). Nie powinien więc używać i polecać w swojej pracy nierekomendowanych testów o niejednokrotnie niepotwierdzonej użyteczności i wiarygodności diagnostycznej. Oprócz dietetyków, testy badające obecność IgG polecane są również przez diagnostów laboratoryjnych, jak również przez farmaceutów w aptekach (do samodzielnego wykonania w domu). Należy tu wspomnieć, że Absolwenci Wydziału Farmaceutycznego oraz Analityki Medycznej powinni pamiętać, że podczas uroczystości ślubowania na Dyplomatorium składają obietnicę sumiennego i gorliwego wykonywania swoich obowiązków mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, zatem podobnie jak wszystkie zawody medyczne powinni w swojej pracy opierać się o zasady wynikające z medycyny opartej na faktach. Niestety, często nie jest to możliwe ze względu na odgórne zalecenia właścicieli aptek czy laboratoriów. Proponowane nowe zapisy w ustawie o zawodzie farmaceuty, które rząd przyjął na posiedzeniu Rady Ministrów, 21 stycznia br. zagwarantują farmaceutom niezależność od właściciela apteki. Umożliwią też farmaceutom samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej czy udzielania usług farmaceutycznych. Farmaceuci prawdopodobnie będą mogli odmówić wykonania poleceń służbowych, które – w ich przekonaniu – mogą naruszać obowiązujące przepisy (np. polecenie pacjentom preparatów/testów wątpliwej jakości) [36, 37]. Taka sama kwestia dotyczy diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej, diagnosta ma także prawo do odmowy wykonania zabiegu lub czynności diagnostyki laboratoryjnej z uwagi na dobro pacjenta [38, 39]. Temat powszechnej dostępności testów oceniających stężenie IgG wobec pokarmów, jak i również zlecenia ich do diagnostyki nadwrażliwości pokarmowych toczy się już od wielu lat. Pomimo, tytułu badań i artykułów dotyczących tych testów są one ciągle powszechnie dostępne niemal w każdym laboratorium czy aptece. Są to miejsca, gdzie pacjent spotyka osoby wykonujące zawód zaufania publicznego, ufa więc, że usługi czy produkty w tych miejscach oferowane są zgodne z zaleceniami poszczególnych towarzystw naukowych. Brak jego wiedzy że badania te są nierekomendowane powoduje, że łatwo na ogół namówić go na kosztowne badania, szczególnie w sytuacji, gdy odczuwa on ciągły

dyskomfort, który wiąże ze spożywanymi pokarmami, a ustalenie prawdziwej przyczyny dolegliwości jest trudne i czasochłonne [17].

Towarzystwa naukowe, takie jak EAACI, AAAAI i CSACI ze względu na brak dowodów na skuteczność stosowania testów IgG, nie popierają oferowania takich badań przez lekarzy i farmaceutów [9]. W kontekście niewiarygodności badań zasadne wydaje się być organizowanie kampanii informacyjnych wyjaśniających istotę alergii pokarmowej oraz omawiającą dostępne badania, zarówno zalecane, jak i te, których wykonywanie jest odradzane w procesie diagnozowania tej choroby (zebrano je w Tabeli nr 1) [17]. Pacjentów szukających porady w zakresie badań na nietolerancję IgG należy informować, o braku poparcia naukowego i potwierdzenia ich przydatności, a także o potencjalnych zagrożeniach związanych z wprowadzaniem diety na podstawie uzyskanych wyników [40].

Testy laboratoryjne oparte na badaniu sIgG dla żywności nie powinny być stosowane w diagnozowaniu alergii i nietolerancji pokarmowej czy występowaniu jakichkolwiek objawów związanych ze spożywaniem pokarmów [31].

Marketing testów IgG

Towarzystwa EAACI i ASCIA, podkreślają, że dokładna diagnoza powinna opierać się na historii klinicznej pacjenta, która w połączeniu z wiarygodnymi testami alergicznymi pomoże ustalić czy alergia lub inna choroba immunologiczna może być przyczyną objawów. Przy wyborze testów i sposobów leczenia, porady muszą opierać się na sprawdzonych dowodach naukowych i udokumentowanych wynikach badań klinicznych. Badania kliniczne mają na celu wykazanie, że każda widoczna poprawa wynika z leczenia, a nie tylko z przypadku lub zbiegu okoliczności [6, 17].

Pomimo stanowisk ekspertów i dowodów wykazujących na bezużyteczność badania nietolerancji pokarmowej IgG-zależnej różne firmy poprzez strony internetowe, grupy na Facebook'u, panele dyskusyjne, laboratoria czy apteki promują ten typ testów jako „skuteczną metodę diagnostyczną”. W strategiach marketingowych, firmy te określają je mianem „kompleksowych”, dających możliwość oznaczenia IgG względem nawet kilkuset alergenów. Twierdzą w swym przekazie, że usunięcie żywności o wysokim poziomie IgG może prowadzić do poprawy wielu objawów i polepszenia samopoczucia. Na stronach firm oraz laboratoriów oferujących ten rodzaj badań można znaleźć informacje, że diety ułożone w oparciu o testy wykrywające IgG mogą pomóc w objawach zespołu jelita drażliwego, autyzmu, mukowiscydozy, reumatoidalnego zapalenia stawów i padaczki [41]. Testy badające stężenie IgG są również promowane jako skuteczne we wskazywaniu, które spożywane pokarmy są przyczyną zaburzeń koncentracji i otyłości. Odnotowano również, że strategie marketingowe firm promujących testy IgG obejmowały nawet umieszczanie materiałów promocyjnych w poczekalniach lekarzy bez ich wiedzy i zgody [9].

Obecnie testy oceniające występowanie IgG do samodzielnego wykonania można zakupić w aptece. Zatem, pacjent może je sobie wykonać samodzielnie w domu na podstawie załączonej do zestawu instrukcji wykonania. Firma dystrybuująca promuje te testy



ZAAWANSOWANA NANOTECHNOLOGIA

Test ALEX²® został opracowany w oparciu o technologię najnowszej generacji, co pozwala na ilościowy pomiar przeciwciał sIgE wobec dużej liczby alergenów przy wykorzystaniu bardzo małej ilości krwi.



ISTOTNY KLINICZNIE SKŁAD

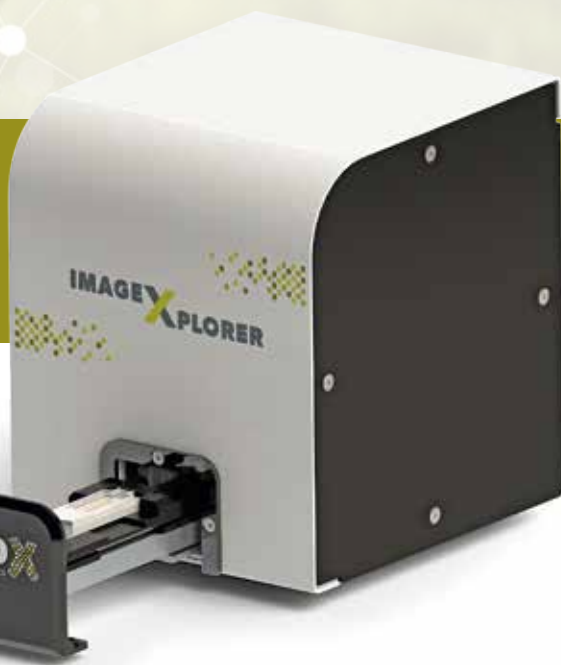
Szeroki i istotny klinicznie skład testu ALEX²® umożliwia określenie czy obserwowane objawy mają charakter alergii pierwotnej czy są wynikiem reakcji krzyżowych.



ZASTOSOWANIE BLOKERA CCD

Bloker CCD ogranicza możliwość otrzymania fałszywie dodatnich wyników i zwiększa specyficzność testu.

Panel 295 alergenów
178 molekuł i 117 ekstraktów



w kontekście braku konieczności konsultacji lekarskiej czy braku konieczności oczekiwania na wynik w laboratorium [42]. Pomijając fakt, braku przesłanek do wykonywania tych testów i następnie unikania pokarmów wobec których wyniki były dodatnie, należy podkreślić że większość pacjentów nie ma doświadczenia laboratoryjnego zatem istnieje duże ryzyko popełnienia błędu w wykonaniu [9]. Może to spowodować niepotrzebne unikanie określonych pokarmów, obniżenie jakości zdrowia i opóźnienia diagnostycznego prawdziwego rozpoznania choroby.

Testy i firmy promujące testy IgG w nadwrażliwości pokarmowej w Polsce

Testy wykrywające IgG czy IgG4 wobec pokarmów w surowicy krwi oprócz braku rekomendacji jako skutecznych czy zalecanych w diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowych, często nie mają walidacji, jak i wystarczającej kontroli jakości [12]. Mimo to, są oferowane są przez wiele firm nie tylko w Polsce. W ofercie laboratoriów czy u dietetyków proponowane są różne profile tych testów, zawierających od ok. 22 do nawet 270 pokarmów, wobec których oznaczane jest stężenie IgG (Tabela nr 2). Dostępne są badania zarówno przeciwciał G, jak i podklas (np. IgG4). Do uzyskanego wyniku niektórych testów dołączany jest obszerny raport wraz z zaleceniami żywieniowymi dla pacjenta. Czasami jest to kilkadziesiąt kartek formatu A4 [43][44].

Ceny testów badających stężenie IgG oferowanych w polskich laboratoriach czy u dietetyków często bardzo się różnią. Są to kwoty od około 250 do 2 500 tysięcy PLN. Dlatego też nie dziwi fakt rozczarowania, a często nawet oburzenia pacjenta kiedy dowiaduje się od specjalisty alergologa, że testy te nie mają żadnych wartości diagnostycznych. Wychodząc naprzeciw lekarzom innych specjalizacji, dietetykom, diagnostom czy farmaceutom, Polskie Towarzystwo Alergologiczne wydało oświadczenie o zalecanych i niezalecanych testach diagnostycznych mających na celu identyfikację pokarmów mogących być przyczyną niepożądanych objawów (Tabela 1) [1].

ZALECANE	NIEZALECANE
<ul style="list-style-type: none"> • Testy prowokacyjne • Testy skórne • Badanie poziomu specyficznych dla danego pokarmu IgE we krwi • Dieta eliminacyjna • Próby ekspozycyjne 	<ul style="list-style-type: none"> • Kineziologia • Test ALCAT • Testy Vega (testy elektrodermalne) • Refleksologia • Analiza włosów i paznokci • Testy przeciwciał IgG • Śródskórne testy Rinkela • Test pulsu • Test prowokacji-neutralizacji

Tabela 1. Zalecane i niezalecane testy diagnostyczne służące identyfikacji czynnika sprawczego w alergii i nietolerancji pokarmowej [17, 45].



Obecnie, oprócz podnoszenia wiedzy na temat zalecanych i niezalecanych metod i testów diagnostycznych w nadwrażliwości pokarmowej, nie ma możliwości systemowej regulacji w zakresie ich oferowania w laboratoriach czy aptekach, więc testy w oparciu o IgG i/lub IgG4 nie znikną z Polskiego rynku. Popyt kreuje ich podaż, dlatego tak ważne jest aby jak największa liczba profesjonalistów z zakresu różnych dziedzin medycyny miała świadomość, że badania wykazały brak skuteczności i przydatności w diagnozowaniu nadwrażliwości pokarmowej testów wykrywających IgG i IgG4. Obecność tych przeciwciał w surowicy krwi spowodowana jest obecnością tych produktów w diecie i wykrywane są one zarówno w zdrowiu, jak i chorobie. Podwyższone stężenie IgG4 obserwuje się u wielu osób, u których nie stwierdza się objawów nadwrażliwości pokarmowej. Ich obecność wskazuje wręcz fizjologiczną odpowiedź układu odpornościowego na dany pokarm [17]. Stanowiska europejskich i amerykańskich towarzystw alergologicznych i immunologicznych podkreślają, że przeciwciała G są wyrazem naturalnej odpowiedzi organizmu na wnikające antygeny pokarmowe. Świadczą o kontakcie z pokarmem a także mogą sugerować zwiększoną przepuszczalność śluzówki przewodu pokarmowego. Są markerem rozwijającej się tolerancji w przebiegu alergii pokarmowej IgE zależnej. Występowanie sIgG na wybrane antygeny pokarmowe wiąże się w wielkością ekspozycji i jej powtarzalnością. A testy bazujące na IgG i IgG4 testy te nie mają wartości diagnostycznej w stosunku do alergii lub nietolerancji [12]. Ponadto błędnie interpretowane wyniki mogą prowadzić do niepotrzebnej diety eliminacyjnej co może mieć negatywny wpływ na jakość życia pacjenta. Przed zmianą swojego stylu życia i nawyków żywieniowych pacjent powinien mieć pewność, że robi to w oparciu o sprawdzone metody poparte dowodami naukowymi, jeśli takie istnieją. Do złotego standardu w rozpoznawaniu wrażliwości pokarmowej należy próba prowokacji a pomocniczo mogą być stosowane testy skórne, dieta eliminacyjna czy badania serologiczne oceniające stężenie swoistych przeciwciał klasy IgE w oparciu o ekstrakty alergenowe. W ostatnim czasie, pojawiła się możliwość oznaczania swoistych IgE wobec poszczególnych komponent wchodzących w skład źródła alergenowego. Diagnostyka molekularna alergii daje nowe możliwości diagnostyczne, które do tej pory były niedostępne otwierając nową erę w diagnozowaniu alergii pokarmowej. ●

Piśmiennictwo u autora



● mgr Agata Giżycka
Asystent w Dziale Informacji Naukowej
EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.

DIAGNOSTYKA I MONITOROWANIE CUKRZYCY

Cukrzyca jako choroba cywilizacyjna

Cukrzyca (ang. *diabetes mellitus*, DM) dotyka coraz większą liczbę osób na całym świecie. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) chorują na nią aż 422 mln ludzi, a blisko 1,6 mln z nich umiera rocznie z jej powodu (1). Szacuje się, że w Polsce na DM choruje aż 2,6 mln osób, z czego u osób powyżej 65. r.ż. diabetycy stanowią aż 25–30% populacji (2). WHO definiuje DM jako **przewlekłą chorobę metaboliczną, charakteryzującą się podwyższonym poziomem glukozy we krwi**. Jej przyczyną jest defekt wydzielania albo wchłaniania insuliny, lub oba równocześnie. Przewlekła hiperglikemia prowadzi do uszkodzenia, zaburzenia czynności i niewydolności różnych narządów i tkanek. Szczególnie narażone są oczy, nerki, serce, a także naczynia krwionośne i nerwy, co prowadzi do szeregu powikłań: nefropatii, retinopatii, neuropatii czy zwiększonego ryzyka rozwoju chorób serca (3).

Klasyfikacja cukrzycy według WHO

WHO wyróżnia cukrzycę typu 1, typu 2, ciążową, a także inne specyficzne typy. **Przyczyną cukrzycy typu 1 jest proces autoimmunizacyjny**, wywołany przez czynniki środowiskowe u osób z predyspozycją genetyczną. Dochodzi u nich do produkcji auto-przeciwciał skierowanych przeciwko różnym antygenom komórek β wysp trzustkowych, co prowadzi do stopniowej utraty ich zdolności wydzielniczych, a w konsekwencji ich zaniku. Zazwy-

czaj ten typ cukrzycy ujawnia się w wieku dziecięcym, jednak zdarza się, że proces niszczenia wysp Langerhansa jest powolny i do manifestacji klinicznej dochodzi dopiero w 4., a nawet 5. dekadzie życia. Mówi się wówczas o cukrzycy autoimmunologicznej o późnym początku (ang. *latent autoimmune diabetes in adults*, LADA). Postać ta, z uwagi na późną manifestację kliniczną, jest często mylona z cukrzycą typu 2. W diagnostyce różnicowej tych dwóch schorzeń **kluczowe jest oznaczenie obecności autoprzeciwciał** typowych dla cukrzycy typu 1 i/lub stwierdzenie niskiego stężenia peptydu C (2) (4).

Cukrzyca typu 2 dotyka ponad 90% wszystkich diabetyków (5). Jest to wieloczynnikowe schorzenie charakteryzujące się wrodzoną lub nabytą **insulinoopornością** oraz zaburzeniami wydzielania insuliny (6). Może wynikać z uwarunkowań genetycznych, lecz w głównej mierze rozwija się w wyniku działania czynników środowiskowych, takich jak otyłość (zwłaszcza brzuszna) czy niedostateczna aktywność fizyczna (2) (4).

Podstawowe badania laboratoryjne w diagnostyce cukrzycy

Do rozpoznania cukrzycy stosuje się **oznaczenie stężenia glukozy we krwi** rano po minimum 8-godzinnym wstrzymaniu się od przyjmowania pokarmu i spoczynku (**glikemia na czczo**) lub o dowolnej porze dnia (**glikemia przygodna**) oraz **doustny test tolerancji glukozy** (ang. *oral glucose tolerance test*, OGTT).

Tab. 1. Nazewnictwo stanów hiperglikemicznych wg WHO (2).

Normoglikemia	
prawidłowa glikemia na czczo	70–99 mg/dl (3,9–5,5 mmol/l)
Stan przedcukrzycowy (IFG i/lub IGT)	
nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. <i>impaired fasting glucose</i> , IFG)	100–125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l)
nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. <i>impaired glucose tolerance</i> , IGT)	glikemia w 120. minucie OGTT 140–199 mg/dl (7,8–11 mmol/l)
Cukrzyca (jedno z poniższych kryteriów)	
objawy hiperglikemii i glikemia przygodna	≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l)
dwukrotna glikemia na czczo	≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l)
glikemia w 120. minucie OGTT	≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l)

W USA i niektórych krajach europejskich dopuszczono możliwość zastosowania oznaczenia tzw. **hemoglobiny glikowanej (HbA1c)** do rozpoznania cukrzycy, jeżeli zastosuje się w tym celu **metodę HPLC**. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) nie zaleca tego oznaczenia do celów diagnostycznych, jednak dopuszcza je w badaniach przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów [2].

Badania immunologiczne w cukrzycy – rola autoprzeciwciał

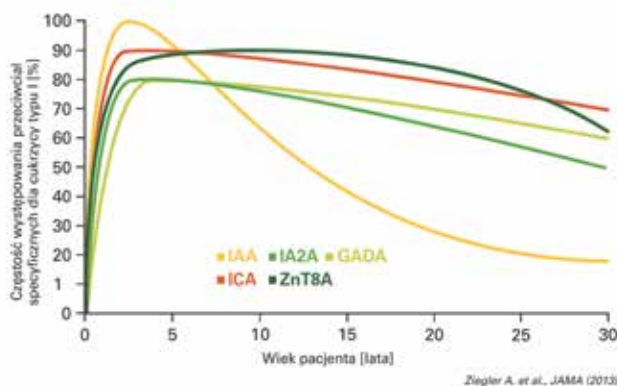
W celu potwierdzenia obecności procesu autoimmunizacyjnego w przebiegu cukrzycy typu 1 można wykonać oznaczenie autoprzeciwciał:

- **GADA** (przeciwno dekarboksylazie kwasu glutaminowego; ang. *glutamic acid decarboxylase antibodies*),
- **ICA** (przeciwno komórkom wysp trzustkowych; ang. *islet cell antibodies*),
- **IA2A** (przeciwno fosfatazie tyrozynowej; ang. *tyrosine phosphatase-protein antibodies*),
- **IAA** (przeciwno insulinie endogennej; ang. *insulin autoantibodies*),
- **ZnT8A** (przeciwno białku transportującemu cynk 8; ang. *zinc transporter 8 antibodies*).

Czas od indukcji procesu autoimmunizacyjnego do wystąpienia pełnoobjawowej cukrzycy typu 1 można podzielić na trzy fazy:

- bezobjawowy proces autoimmunizacyjny z normoglikemią,
- bezobjawowy proces z dysglikemią,
- pełnoobjawowa cukrzyca.

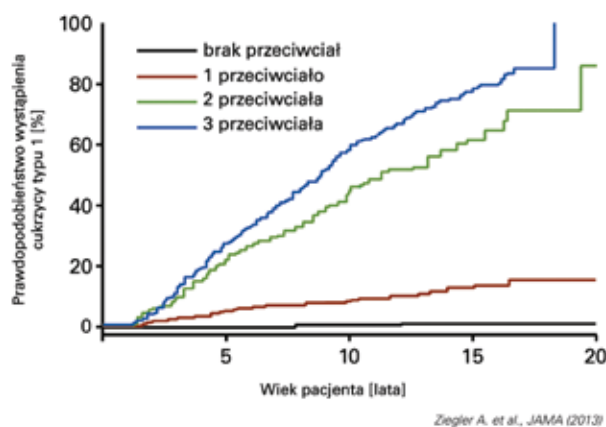
Rys. 1. Częstość występowania przeciwciał specyficznych dla cukrzycy typu 1 w zależności od wieku pacjenta (7).



Zgodnie z zaleceniami PTD w przypadku cukrzycy w wieku rozwojowym „**pierwotna diagnostyka hiperglikemii lub rewizja diagnozy obejmuje oznaczenie przeciwciał GADA oraz 1–2 z kolejnych: ICA, IA2A, IAA, ZnT8A**”. Obecność drugiego, trzeciego lub czwartego przeciwciała skutkuje progresją procesu patogenezy, a w efekcie rozwojem cukrzycy typu 1 **wzrasta wraz z liczbą autoprzeciwciał**

wykrytych w surowicy pacjenta [2]. Szacuje się, że u około 70% chorych stwierdza się obecność 3–4 autoprzeciwciał, a tylko u 10% jednego [8].

Rys. 2. Wpływ liczby specyficznych przeciwciał na prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy typu 1 w zależności od wieku pacjenta (7).



U osób, u których stwierdzono obecność przeciwciał IA2A oraz ZnT8A, progresja choroby zachodzi szybciej niż u tych, u których nie są one obecne [8]. **Oznaczenie kilku autoprzeciwciał równocześnie zwiększa trafność diagnostyczną oraz jest przydatne w prognozowaniu rozwoju choroby.**

Monitorowanie cukrzycy

Integralną częścią leczenia cukrzycy jest regularna kontrola glikemii. **Samodzielna kontrola glikemii** przez pacjenta za pomocą glukometrów jest standardowym postępowaniem w monitorowaniu cukrzycy.

Do monitorowania glikemii stosuje się także **oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c)**. Parametr ten odzwierciedla **średnie stężenie glukozy we krwi w ciągu 3 miesięcy** poprzedzających badanie. Celem ogólnym wyrównania gospodarki węglowodanowej jest uzyskanie wartości HbA1c nieprzekraczającej 7% [53 mmol/mol]. W zaleceniach PTD wskazano także cele indywidualne w zależności m.in. od wieku, obecności powikłań czy chorób towarzyszących występujących u chorego.

Częstość oznaczania HbA1c wg zaleceń PTD (2):

u wszystkich diabetyków ze stabilnym przebiegiem choroby, osiągających cele lecznicze	raz w roku
u osób, u których nie osiągnięto celów leczniczych	raz na kwartał
u pacjentów, u których dokonano zmiany sposobu leczenia	raz na kwartał

Zaletą oceny HbA1c, w porównaniu do tradycyjnego oznaczenia stężenia glukozy, jest **brak wpływu na wynik zmienności dobowej, stresu, spożycia pokarmu czy wysiłku fizycznego** w czasie bezpośrednio poprzedzającym badanie. Ze względów ekonomicznych istotną jest stabilność materiału biologicznego. Krew żylną pobraną na EDTA lub heparynę można przechowywać w temp. +4°C do 7 dni, co pozwala na znaczące obniżenie kosztów pracy laboratorium, poprzez zbieranie próbek i oznaczanie jednorazowo większych serii. Przede wszystkim jednak ogromną zaletą oznaczenia HbA1c jest jego **wartość prognostyczna**. W badaniach klinicznych Diabetes Control and Complications Trial – DCCT (dotyczące cukrzycy typu 1) oraz United Kingdom Prospective Diabetes Study – UKPDS (dotyczące cukrzycy typu 2) wykazano, że **średnia wartość glikemii wyrażona za pomocą HbA1c koreluje z ryzykiem rozwoju mikroangiopatycznych** oraz (w pewnym stopniu) **makroangiopatycznych powikłań cukrzycy** [9] [10]. Znaczenie tego parametru w prognozowaniu późnych powikłań cukrzycy podkreślono także w Rekomendacjach Prewencji, Diagnostyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego u Osób z Cukrzycą wydanych przez Polskie Towarzystwo Kardiodiabeto-

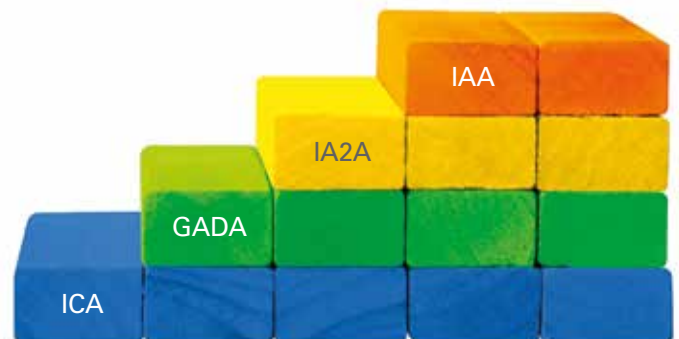
logiczne: „Osiągnięcie za pomocą intensywnego leczenia metabolicznego średniej glikemii zbliżonej do normy (90±20 mg/dl) oraz stężenia HbA1c <6% ok. 2-krotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. Redukuje także rozwój powikłań mikroangiopatycznych – retinopatii, nefropatii oraz neuropatii cukrzycowej” [11]. Właśnie dzięki swojej roli prognostycznej oznaczenie HbA1c stanowi **niezbędne narzędzie stosowane w monitorowaniu leczenia cukrzycy**. Przy interpretacji wyniku HbA1c należy pamiętać, że mogą na niego wpłynąć m.in. wiek, zmiany okresu przeżycia erytrocytów wynikające np. z niedokrwistości lub ostrej utraty krwi oraz obecność dodatkowych wariantów hemoglobiny u osoby badanej [12] [13].

Wiele towarzystw diabetologicznych (w tym PTD) **zaleca stosowanie do oznaczenia HbA1c metody HPLC** (wysokosprawna chromatografia cieczowa, ang. *high-performance liquid chromatography*) lub technik standaryzowanych według NGSP (*National Glycohemoglobin Standardization Program*). Wynika to z niezawodności i powtarzalności tej metody, a także z zastosowania jej w programie standaryzacji NGSP oraz we wspomnianych wyżej badaniach DCCT i UKPDS [9].

REKLAMA

Autoprzeciwciała w cukrzycy typu 1

- aż **5 autoprzeciwciał**: ICA, GADA, IA2A, IAA, ZnT8A
- **3 metody badań**: ELISA, RIA, IIFT
- **wartość prognostyczna** w fazie przedklinicznej
- **bezpłatna promocja** laboratorium w wyszukiwarce



AUTOPRZECIWCIALA.INFO

Równoległe badanie wielu autoprzeciwciał zwiększa trafność diagnostyczną



Zalety badania HbA1c:

- brak wpływu na wynik zmienności dobowej, stresu, spożycia pokarmu czy wysiłku fizycznego
- stabilność materiału biologicznego, możliwość przechowywania próbki
- istotna wartość prognostyczna – parametr niezbędny w monitorowaniu leczenia cukrzycy

Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy – oferta EUROIMMUN

Diagnostyka cukrzycy typu 1: 3 metody i aż 5 rodzajów autoprzeciwciał

W ofercie EUROIMMUN znajdują się testy służące do wykrywania autoprzeciwciał występujących w przebiegu cukrzycy (ang. *diabetes autoantibodies*, DAA).

- Testy oparte o metodę ELISA:
 - **Anty-GAD ELISA** – diagnostyka przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (GADA) u pacjentów w fazie przedklinicznej oraz po upływie lat od pierwszej manifestacji choroby
 - **Anty-IA2 ELISA** – diagnostyka przeciwciał przeciwko fosfatazie tyrozynowej (IA2A); wysoka czułość diagnostyczna u dzieci i młodzieży
 - **Anty-GAD/IA2 ELISA** – równoczesna ocena przeciwciał GADA oraz IA2A
 - **Anty-ZnT8 ELISA [NOWOŚĆ]** – idealne uzupełnienie diagnostyki cukrzycy typu 1: 25–30% pacjentów, u których nie występują przeciwciała GADA, IAA oraz IA2A, wykazuje obecność przeciwciał ZnT8A; występują u 56–72% pacjentów pediatrycznych w chwili rozpoznania cukrzycy typu 1
- Testy oparte o metodę IIFT:
 - **Trzustka (małpy) IIFT** – kompleksowa analiza najważniejszych typów przeciwciał przeciwko komórkom wysp trzustkowych (ICA); diagnostyka różnicowa cukrzycy LADA i cukrzycy typu 2. Na etapie produkcji testu każdy substrat (skrawek trzustki małpy) podlega kontroli jakości pod kątem obecności wysp trzustkowych.
 - **Mozaika: trzustka (małpy)/mózdzek (małpy) IIFT** – równoczesna ocena przeciwciał ICA oraz GADA dzięki zastosowaniu dwóch substratów (rys. 3); przeciwciała GADA pojawiają się zarówno u pacjentów z cukrzycą typu 1, jak i u pacjentów z zespołem sztywnego człowieka (ang. *stiff-person syndrome*). Głównym antygenem docelowym wysp trzustkowych jest izoforma 65 kDa dekarboksylazy kwasu glutaminowego (GAD65). Dodatkowo, przeciwciała GADA reagują z warstwą ziarnistą i w mniejszym stopniu z warstwą drobinową komórek w mózdzku.



Trzustka małpy



Mózdzek małpy

Rys. 3. Charakterystyczny wzór fluorescencji przeciwciał anty-GAD w obrębie cytoplazmy wysp trzustkowych oraz w warstwie ziarnistej mózdzku.

- Testy oparte o metodę RIA:
 - **Anty-insulina RIA** – diagnostyka przeciwciał przeciwko insulinie (IAA) dzięki zastosowaniu jako antygenu monojodowanej ludzkiej insuliny znakowanej ¹²⁵I; wysoka prevalencja przeciwciał IAA u małych dzieci z cukrzycą typu 1.

Monitorowanie cukrzycy

Nowością w ofercie firmy EUROIMMUN są **wysokiej jakości urządzenia i odczynniki japońskiej firmy Arkray** do oznaczania hemoglobiny glikowanej. W ofercie dostępne są analizatory do oznaczania HbA1c **rekomendowaną przez PTD metodą HPLC**:

- **ADAMS Lite HA-8380V** – niewielkich rozmiarów aparat odpowiedni dla mniejszych pracowni. Umożliwia jednoczesne oznaczenie do 10 próbek. Mimo swojego **kompaktowego rozmiaru zachowuje pełną funkcjonalność**:
 - bezpośrednia aspiracja krwi z zamkniętych probówek dzięki zastosowaniu metody przebijania korków – **bezpieczeństwo pracownika laboratorium**
 - dwa tryby pracy – **wysoka precyzja i szybkość pomiarów** (wynik w zaledwie 100 sekund w trybie szybkim)
 - wbudowana drukarka – **komfort pracy**



- **ADAMS HA-8180V** – **wysokoprzepustowy aparat** umożliwiający jednoczesne oznaczenie aż do 100 próbek. Dodatkowo posiada specjalny tryb pracy dla próbek CITO, które można oznaczyć poza kolejnością



Oba aparaty ADAMS posiadają **certyfikaty IFCC oraz NGSP**. Uzyskane wyniki pomiarów na wyniku wyrażone są w dwóch rodzajach jednostek – zarówno w [mmol/mol], jak i w [%]. W specjalnym trybie pracy umożliwiają **separację wariantów hemoglobiny HbS i HbC oraz detekcję HbD i HbE**. Dzięki temu w przypadku nietypowych wyników oznaczeń można powtórzyć badanie w drugim trybie, aby zredukować do minimum wpływ obecności nietypowych wariantów hemoglobiny na uzyskany wynik, co zapewnia jego pełną wiarygodność i precyzję.

Firma Arkray stworzyła pierwszy na świecie analizator laboratoryjny do oznaczania HbA1c za pomocą technologii HPLC. Dzięki wieloletniemu doświadczeniu i japońskiej precyzji gwarantuje wysoką dokładność i jakość oznaczeń. ●

Piśmiennictwo:

1. World Health Organization, *Global Report on Diabetes*, 2016.
2. *Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland*. Clinical Diabetology, 2020, 9, 1.
3. World Health Organization International Diabetes Federation, *Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes*, 2020.
4. Sieradzki J., Płaczkiewicz-Jankowska E., *Cukrzyca, Medycyna Praktyczna*, <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.1>. (dostęp: 27.07.2020).
5. Laakso M., *Biomarkers for type 2 diabetes*, Molecular Metabolism, 2019, t. 27: 139–146.
6. Landgraf R., Aberle J., Birkenfeld A.L. i wsp., *Therapy of Type 2 Diabetes*, Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes, 2019, 127 (Suppl. 1): S73–S92.
7. Ziegler A.G., Rewers M., Simell O. i wsp., *Seroconversion to Multiple Islet Autoantibodies and Risk of Progression to Diabetes in Children*, JAMA, 2013, 309 (23): 2473–2479.
8. Regnell S.E., Lernmark Å., *Early prediction of autoimmune (type 1) diabetes*, Diabetologia, 2017, 60: 1370–1381.
9. Wenclewska S., Drzewoski J., *Hemoglobina glikowana w diagnostyce i terapii zaburzeń homeostazy glukozy – blaski i cienie*, Diabetologia Kliniczna, 2014, 3, 4: 167–175.
10. Milczarczyk A., Franek E., *Hemoglobina glikowana w rozpoznawaniu cukrzycy*, Choroby Serca i Naczyń, 2012, t. 9, 3: 161–163.
11. Polskie Towarzystwo Kardiodiabetologiczne, *Rekomendacje Prewencji, Diagnostyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego u Osób z Cukrzycą*, Przegląd Kardiodiabetologiczny, 2008, 3/2.
12. Pani L.N., Korenda L., Meigs J.B. i wsp., *Effect of aging on A1C levels in individuals without diabetes: evidence from Framingham Offspring Study and the National Health and Nutrition Examination Survey 2001–2004*, Diabetes Care, 2008, 31: 1991–1996.
13. Sack D.B., Arnold M., Bakris G.L. i wsp., *Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus*, Clinical Chemistry, 2011, 57: 1–47.

REKLAMA

Hemoglobina glikowana w monitorowaniu cukrzycy

- **japońska technologia**

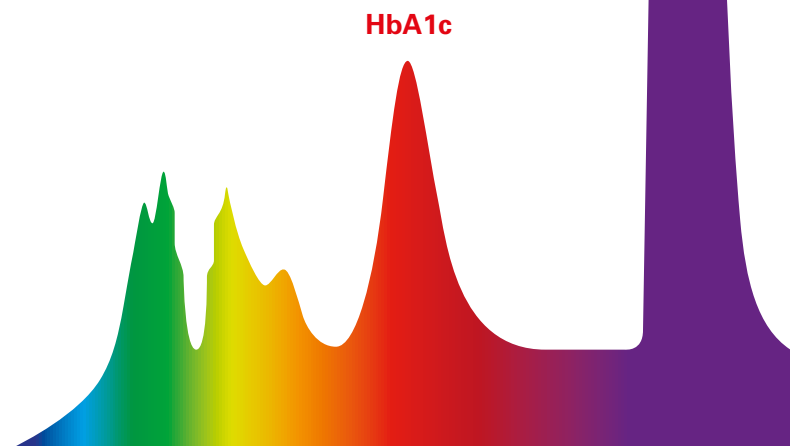
– niezawodne aparaty do pomiaru hemoglobiny glikowanej (HbA1c)

- **precyzyjne narzędzia**

– rekomendowana metoda HPLC

- **wieloletnia tradycja i doświadczenie**

– Arkray to pionier w badaniach HbA1c



EUROIMMUN POLSKA Sp. z o.o. jest wyłącznym dystrybutorem urządzeń i odczynników firmy Arkray na terenie Polski do badania stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c).



● Karolina Chrebelska¹

¹ Miejskie Centrum Medyczne
im. K. Jonschera w Łodzi.
Laboratorium Medyczne Synevo

● Ewa Krysiak¹

● Ewelina Nastarowicz¹

UDAR MÓZGU

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE I DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA



Udar mózgu to według definicji WHO zespół charakteryzujący się nagłym wystąpieniem ogniskowych lub uogólnionych zmian czynności mózgu, utrzymujących się powyżej 24 godzin lub wcześniej prowadzących do zgonu pacjenta, nie mających innych przyczyn niż naczyniowe. Udary mózgu podobnie jak w innych krajach rozwiniętych stanowią trzecią, zaraz po chorobach układu krążenia i nowotworach, przyczynę zgonów.

Według prospektywnych badań populacyjnych przeprowadzanych w Polsce w latach 90. XX w. współczynnik zapadalności u mężczyzn wynosi 177/100 000, a u kobiet 125/100 000. Były to dane wysoce niekorzystne w stosunku do innych krajów europejskich, jeszcze bardziej niepokojący był współczynnik umieralności, który dla mężczyzn wynosił 106/100 000, a dla kobiet 71/100 000. Związane było to z występowaniem dużej liczby zgonów w ciągu 30 dni od wystąpienia udaru.

Dzięki utworzeniu w Polsce sieci oddziałów udarowych za sprawą programu POLKARD, udało się ograniczyć liczbę zgonów u pacjentów z tym zespołem chorobowym. Zapadalność niestety utrzymuje się na wysokim poziomie i z tego powodu w Polsce prowadzone są programy mające na celu objęcie profilaktyką osoby szczególnie narażone. Jednak w wyniku starzenia się społeczeństwa prognozuje się, że zapadalność na udary będzie stopniowo rosta [2, 3, 4, 7, 8].

Udary mózgu można podzielić na niedokrwienne i krwotoczne. Te pierwsze stanowią 85% przypadków. Udary niedokrwienne mózgu są złożoną jednostką chorobową, w której stan niedokrwienia spowodowany może być wieloma czynnikami i z tego powodu istnieją rozmaite systemy klasyfikacji i podziału tychże. W udarach niedokrwiennych wyróżnić można np. udar zakrzepowy i zatorowy. W udarze zakrzepowym skrzep powstaje w naczyniu zaopatrującym mózg, natomiast udar zatorowy ma miejsce gdy skrzep lub inna substancja (płytką miazdżycowa, materiał tłuszczowy) powstaje na obwodzie i przemieszcza się do tętnicy w mózgu zamykając jej światło. Według klasyfikacji TOAST wyróżniamy udary o różnej etiologii [1, 2, 3, 7, 9]:

- Udar spowodowany zmianami w dużych tętnicach domózgowych
- Udar spowodowany zmianami w małych tętnicach domózgowych
- Udar spowodowany zatorami pochodzenia sercowego (migotanie przedsionków)
- Udar o innej etiologii
- Udar o nieokreślonej przyczynie

Na uwagę zasługuje jeszcze jeden rodzaj klasyfikacji udarów niedokrwiennych:

- Odwracalny niedokrwienny deficyt neurologiczny RIND (objawy ustępują w okresie trzech tygodni)
- Udar mózgu dokonany (objawy neurologiczne utrzymują się powyżej 3 tygodni)
- Udar mózgu postępujący (progresja objawów ze stabilizacją dopiero w trzeciej dobie).

Udary krwotoczne stanowią 15% wszystkich udarów w tym 10% to udary śródmózgowe, a 5% to krwawienia podpajęczynówkowe. Udar krwotoczny to nic innego jak przerwanie ciągłości naczynia krwionośnego i wynaczynienie się krwi w obrębie mózgowia. Główną przyczyną tego typu udarów jest nadciśnienie tętnicze. Przebieg zazwyczaj jest gwałtowny, a objawy uzależnione od rozległości i lokalizacji uszkodzeń. Ten typ udaru wiąże się niestety z dużą śmiertelnością. W ciągu pierwszych trzydziestu dni wynosi ona 35–52%, a w ciągu roku 32–65%. Najpoważniejszymi komplikacjami udaru krwotoczego są krwawienia nawrotowe, które powstają w ciągu kilku godzin od wystąpienia udaru pierwotnego, krwotok wewnątrzkomorowy oraz obrzęk mózgu, który pojawia się kilka godzin od wystąpienia udaru i może narastać do 14 doby [1, 2, 3, 11]. Ważnym elementem prac nad na ograniczeniem ilości udarów mózgu oraz ich dalszych konsekwencji jest poznanie czynników ryzyka ich wystąpienia. Istnieje wiele opracowań dotyczących tego tematu i dominuje w nich podział na czynniki ryzyka modyfikowalne i niemodyfikowalne. Do czynników niemodyfikowalnych należą:

- Wiek
- Płeć
- Rasa
- Czynniki genetyczne.

Do czynników modyfikowalnych ryzyka wystąpienia udaru mózgu należą:

- Nadciśnienie tętnicze
- Migotanie przedsionków
- Zawał serca z zakrzepem
- Zaburzenia gospodarki węglowodanowej
- Zaburzenia gospodarki lipidowej
- Szeroko pojęty niezdrowy styl życia – szczególnie palenie tytoniu i nadużywanie alkoholu
- Doustne środki antykoncepcyjne
- Hormonalna terapia zastępcza
- Otyłość
- Hiperhomocysteinemia.

Warto zaznaczyć, że wśród wymienionych czynników nadciśnienie tętnicze nie przez przypadek znajduje się na pierwszym miejscu. Badania wskazują, że nawet u 75% osób z udarem stwierdza się nadciśnienie tętnicze. Ciśnienie tętnicze skurczowe 140–159 mmHg i rozkurczowe na poziomie 90–99 mmHg podwyższa ryzyko wystąpienia udaru o 40%. Utrwalone nadciśnienie tętnicze (skurczowe >160 mmHg i rozkurczowe >95 mmHg) niesie 3–6 krotnie wyższe ryzyko wystąpienia udaru. Natomiast obniżenie średniego ciśnienia o 5–6 mmHg zmniejsza zapadalność na udar o 42%. Wszystkie z wymienionych czynników mają wpływ na występowanie udarów mózgu, dlatego są one obiektem wielu badań i stanowią elementy mające na celu wyselekcjonowanie osób szczególnie narażonych na wystąpienie tej choroby i objęcie ich programami mającymi na celu ograniczenie zachorowalności. Trzeba pamiętać, że udar mózgu jest także źródłem późniejszych problemów zdrowotnych. Ci, którzy udar przeżyli, borykają się

z różnego typu niepełnosprawnościami. W Polsce taki stan dotyczy ok. 70% osób po udarze. Ma to ogromne reperkusje społeczne i finansowe [12, 13, 14].

Objawy udaru mózgu są zależne od rodzaju udaru, jego lokalizacji oraz rozległości. Do najbardziej typowych należą:

- Osłabienie lub niesprawność pojedynczej kończyny, obu kończyn po tej samej stronie ciała, trzech lub wszystkich kończyn
- Zaburzenie czucia w kończynach
- Zaburzenia widzenia np. zaniewidzenie jednooczne, ograniczenie pola widzenia, podwójne widzenie
- Trudności w przyjęciu i utrzymaniu pozycji pionowej ciała
- Zaburzenia mowy takie jak trudności w wypowiedzaniu słów, w doborzeniu słownictwa oraz zaburzenie pojmowania wyrazów i/lub trudności z czytaniem, liczeniem
- Dezorientacja czasowo-przestrzenna
- Problemy z pamięcią, zwłaszcza świeżą.

Pacjent z udarem niedokrwiennym trafia do szpitala zazwyczaj w stanie dobrym lub w stanie średnio dobrym. Objawy mogą ale nie muszą być typowe dla udaru. Pacjenci z ubogimi objawami mogą narażać wielu problemów diagnostycznych. Tomografia komputerowa czy rezonans magnetyczny, w szczególności w pierwszych godzinach od wystąpienia udaru, nie zawsze ujawniają zmiany niedokrwiennie w mózgu. Pomocne są tu badania EKG oraz USG tętnic dogłowych. W przypadku udaru niedokrwiennego, w którym doszło do zamknięcia światła dużego naczynia, przeważnie dochodzi do pojawienia się objawów nie budzących żadnych wątpliwości diagnostycznych.

Przy udarze krwotocznym zazwyczaj pacjent trafia na izbę przyjęć w stanie ciężkim lub bardzo ciężkim, z rozwiniętymi objawami klinicznymi i tu tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny zazwyczaj ujawniają krwotoczny charakter udaru.

Pacjent z udarem, który trafia na oddział neurologiczny (udarowy) jest poddawany procedurom, mającym na celu wdrożenie optymalnego leczenia, dobieranego indywidualnie do zaistniałych zmian. W przypadku udaru niedokrwiennego obniżane jest ciśnienie tętnicze i jeśli pacjent kwalifikuje się na podstawie protokołu SITS-MOST, poddawany jest leczeniu trombolitycznemu. W przypadku udarów krwotocznych podobnie obniżane jest ciśnienie u chorego i lekarz po przeanalizowaniu wszystkich badań kwalifikuje go do dalszej diagnostyki – arteriografii mózgowej i/lub do leczenia operacyjnego. W przypadku udarów mózgu istotna jest kliniczna ocena obejmująca nie tylko układ nerwowy, ale również układy i narządy pozamózgowe. Takie podejście jest konieczne do planowania dalszej diagnostyki i decyzji terapeutycznych oraz daje pogląd na rokowania danego pacjenta. W tych procesach pomocną rolę odgrywają skale umożliwiające ilościową ocenę wybranych objawów klinicznych. Mają one ułatwić ocenę nasilenia i monitorowanie w czasie określonych w skali parametrów. Jest wiele skali mających na celu usprawnienie pracy lekarza, ale jedną z bardziej użytecznych jest skala NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) [15, 16, 17].

Udar mózgu czy to niedokrwienny czy krwotoczny nie jest pojedynczą jednostką chorobową lecz zespołem objawów powodujących zmiany w mózgu, co skutkuje brakiem jednego czułego i swoistego testu laboratoryjnego świadczącego o udarze, a tym bardziej o jego różnicowaniu. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Neurologicznego u pacjentów z podejrzeniem udaru wykonuje się oznaczenia laboratoryjne:

- Morfologię
- CRP
- Glukozę
- Mocznik, kreatyninę
- Lipidogram
- Równowagę kwasowo-zasadową
- Koagulologię – PT (INR), APTT
- Elektrolity.

Te podstawowe badania mają wykluczyć inną przyczynę niż udar lub uzupełnić obraz kliniczny pacjenta z udarem. Objawy neurologiczne mogą być spowodowane zbyt dużym lub zbyt niskim stężeniem glukozy we krwi. Zaburzenia elektrolitowe także mogą powodować objawy przypominające udar mózgu. Natomiast morfologia, CRP, markery funkcji nerek oraz lipidogram dają szeroki obraz ogólnego stanu pacjenta.

Nieustannie prowadzone są badania nad opracowaniem testów mających znaczenie diagnostyczne jak i rokownicze w udarach mózgu np.: MMP-9, białko S100B, NSE, GFAP, czy dobrze znany dimer D oraz czynnik von Willebranda.

Metaloproteinaza macierzy zewnątrzkomórkowej (MMP) to endopeptydazy zależne od jonów Zn^{2+} . Mają one zdolność degradacji białek budujących błony podstawne oraz macierz zewnątrzkomórkową co umożliwia przebudowę tkanek oraz przemieszczanie się komórek w przebiegu procesów fizjologicznych jak i w stanach zapalnych lub w przebiegu choroby nowotworowej. Szczególne zainteresowanie w aspekcie udarów mózgu dotyczy MMP-9, która wykazuje zdolność do regulacji aktywności czynników wzrostu, cytokin, a zwłaszcza chemokin. Badania na myszach ujawniły funkcje MMP w procesie rozmnażania, gojenia ran, prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego, a także w rozwoju kośćca oraz przebudowy naczyń krwionośnych. Wykazano również wyjątkową funkcję MMP-9 w reakcji zapalnej polegającą na zaangażowaniu w proces napływu granulocytów do ogniska zapalnego jak i późniejszej apoptozy tych komórek, ale także wyhamowaniu w określonych przypadkach granulocytów poprzez redukcję chemokin. MMP-9 wykazuje dobrą korelację między stężeniem a objawami klinicznymi udaru. Uważa się także, że wysokie stężenie w udarze niedokrwiennym związane jest ze zwiększeniem przepuszczalności bariery krew–mózg i transformacji w udar krwotoczny [18, 19].

Białko S100B ma niską masę cząsteczkową, należy do rodziny kwaśnych białek S100. Jego obecność wykazano m.in. w niektórych neuronach, astrocytach, komórkach Schwana, melanocytach, adipocytach i chondrocytach. Białko S100B jest białkiem wiążącym wapń (głównie w komórkach glejowych). Ponadto stymuluje

wzrost i różnicowanie oraz posiada właściwości protekcyjne przed stresem. Podwyższone stężenie białka S100B obserwuje się w chorobach nie związanych z ośrodkowym układem nerwowym (OUN) jak i w chorobach OUN. Do jednostek chorobowych nie związanych z OUN przebiegającym z podwyższonym stężeniem białka zaliczyć możemy: urazy w obrębie klatki piersiowej, kończyn oraz jamy brzusznej. Natomiast do chorób OUN zalicza się chorobę Alzheimera, stwardnienie rozsiane, zaburzenia depresyjne oraz udar mózgu. Najwyższe stężenia białka S100B w surowicy w przypadku udaru niedokrwiennego występują w trzecim dniu, a w przypadku udaru krwotocznego w pierwszym dniu. Wykazano, że wzrost stężenia białka S100B w udarze niedokrwiennym i krwotocznym koreluje z rozległością ogniska, dlatego jest dobrym markerem stopnia uszkodzenia, a także może pomóc w monitorowaniu terapii neuroprotekccyjnej oraz oceniać jej skuteczność [1, 2, 3].

Enolaza neurospecyficzna (NSE) jest enzymem glikolitycznym, należącym do rodziny enolaz, znajdującym się w neuronach i komórkach neuroendokrynych. Jej obecność wykazano w komórkach nerwowych, tkankach pochodzenia neuroektodermalnego oraz w mniejszej ilości w erytrocytach, limfocytach, trombocytach. Podobnie jak w przypadku białka S100B, wykazano znaczącą zależność między ciężkością udaru a uwalnianiem i stężeniem tego markera w surowicy. W przebiegu łagodnych urazów poziom NSE w kolejnych dniach szybko spada, natomiast w ciężkich obserwuje się wzrost stężenia NSE w kolejnych dobach, co wiąże się z niekorzystnym rokowaniem dla pacjenta [1, 2, 4].

Kwaśne włóknikowe białko glejowe (GFAP) należy do białek filamentów pośrednich znajdujących się głównie w cytoszkielecie dojrzałych astrocytów, ale także w innych typach komórek, takich jak komórki Leydiga i komórki gwiazdźiste wątroby. GFAP zapewnia astrocytom wytrzymałość mechaniczną oraz przyczynia się do procesu mielinizacji aksonów. Wykazano wzrost jego stężenia w płynie mózgowo-rdzeniowym oraz w surowicy w przebiegu otępienia, wodogłowia oraz udaru. Wzrost stężenia GFAP w udarze mózgu dobrze koreluje z jego rozległością [2, 4].

D-dimer powstaje z fibryny podczas procesu fibrynolizy. Proces ten zachodzi przy udziale plazminy. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 8 godzin, następnie usuwany jest przez nerki oraz układ siateczkowo-sródbłonkowy. W osoczu osób zdrowych stwierdza się nieznaczne ilości D-dimeru, które powstają na skutek fizjologicznych przemian fibrynogenu. Zwiększone stężenie D-dimeru w osoczu spowodowane jest wyraźnym nasileniem procesu fibrynolizy zakrzepów i zatorów. Zatem obecność D-dimeru wskazuje na aktywację układu krzepnięcia, dzięki czemu staje się ważnym testem w diagnostyce chorób zakrzepwyczych. Zwiększone stężenie D-dimeru odnotowuje się w zespole DIC, zakrzepicy żył głębokich, zatorze tętnicy płucnej, niektórych nowotworach złośliwych, w czasie leczenia trombolitycznego, po zabiegach operacyjnych, a także w ciąży oraz nadczynności tarczycy. Ponadto podwyższony poziom D-dimeru stwierdza się w przypadku zawału mięśnia sercowego, miażdżycy, tętniakach aorty oraz w udarze

mózgu. Mnogość chorób, w których występuje zwiększone stężenie D-dimeru powoduje, że jest on markerem o bardzo niskiej specyficzności [17, 18, 19].

Czynnik von Willebranda (vWF, *von Willebrand factor*) jest glikoproteiną obecną w ludzkim osoczu. Ma budowę multimeryczną, co oznacza, że jest zbudowany z serii polimerów utworzonych ze zmiennej liczby podjednostek i obejmuje formy o niskiej masie cząsteczkowej o ciężarze 500–2500 kDa (LMWM, *low molecular weight multimers*), średniocząsteczkowe – 3000–5000 kDa (IMWM, *intermediate molecular weight multimers*), wielkocząsteczkowe – 5500–10 000 kDa (HMWM, *high molecular weight multimer*). Jest to białko produkowane w komórkach śródbłonna, megakariocytach, prekursorach płytek krwi. Ma zasadnicze znaczenie zarówno dla hemostazy pierwotnej (za pośrednictwem płytek krwi), jak i wtórnej (za pośrednictwem czynnika VIII) [20, 21]. Czynnik von Willebranda odgrywa kluczową rolę w adhezji i agregacji płytek krwi, które są początkowymi etapami tworzenia się skrzepin. Jeżeli chodzi o jego udział w hemostazie wtórnej, łączy się z VIII czynnikiem krzepnięcia i chroni go przed degradacją. Przeprowadzono badania, w których stwierdzono zwiększoną aktywność czynnika von Willebranda, u pacjentów po udarze mózgu oraz u tych, którzy są obciążeni czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Czynnik von Willebranda wzrasta w ostrej fazie udaru mózgu, z tym, że jego wartość jest zależna od typu udaru oraz kondycji pacjenta. U chorych obciążonych ryzykiem wystąpienia udaru mózgu może również pomóc w zdecydowaniu o leczeniu przeciwzakrzepowym [18, 20, 21, 22, 23].

Niestety żaden z wymiennych testów laboratoryjnych nie może być uznany jako samodzielne badanie, które pozwoli jednoznacznie określić rozpoznanie udaru. Parametry te mogą na chwilę obecną przyczynić się do szybszej diagnostyki udaru a nawet pomóc w prognozowaniu stanu pacjenta czy leczeniu. Miejmy nadzieję, że prowadzenie dalszych badań pozwoli, by diagnostyka laboratoryjna nabrała w tym schorzeniu większego znaczenia niż dotychczas [18, 23]. Do badań pozalaboratoryjnych należą:

- Tomografia Komputerowa
- Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI)
- USG tętnic szyjnych
- nakłucie lędźwiowe (w razie podejrzenia krwotoku podpajęczyńkowego)
- badanie ultrasonograficzne duplex i przezczaszkowe [1, 3].

Udar to stan zagrożenia życia. W jego leczeniu najważniejszy jest czas, który upływa od momentu wystąpienia objawów do momentu wdrożenia odpowiedniej terapii. Pacjent jak najszybciej powinien trafić do szpitala. Najczęściej stosuje się leczenie farmakologiczne (leki rozrzedzające krew) oraz zabiegi operacyjne. Po bezpośrednim leczeniu ważne jest kontrolowanie chorób, które spowodowały udar. Oznacza to konieczność monitorowania cukrzycy, ciśnienia krwi, lipidogramu i wprowadzanie zmian w stylu życia. Po przebyciu udaru mózgu bardzo ważna jest rehabilitacja, która jest częścią rekonwalescencji i musi być kontynuowana przez miesiące a nawet lata [1, 3, 4]. ●

Piśmiennictwo:

1. <https://www.labtestsonline.pl/> [zakładka choroby].
2. Członkowska A., Ryglewicz D.: *Epidemiology of cerebral stroke in Poland*. *Neurol Neurochir Pol.* 1999; 32(6): 99–103.
3. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/stroke>.
4. <https://familydoctor.org/condition/stroke/>.
5. Hatano S.: *Experience from multicentre stroke register. A preliminary report*. *Bull World Health Organisation.* 1976; 54(5): 541.
6. Szczeklik A., Gajewski P.: *Kompendium medycyny praktycznej. Choroby wewnętrzne*.
7. Członkowska A., Litwin. T.: *Postępowanie diagnostyczne i leczenie w udarze mózgu*.
8. Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10:160-169) Program Polityki Zdrowotnej.
9. Kaźmierski R.: *Diagnostyka i leczenie chorych w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu*. *Anestezjologia i Ratownictwo* 2014; 8:62–75.
10. Korzeniowska K., Wietlicka I., Szałek E., Jablecka A.: *Udary mózgu – opisy przypadków*. Farmacja Współczesna 2010.
11. Raciborski E., Gawińska E., Klak A., Słowik A., Wnuk M.: *Udary mózgu – rosnący problem w starzejącym się społeczeństwie*. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia.
12. Cichońska M., Borek M., Krawczyk W.: *Wybrane czynniki ryzyka, choroby i zespoły i zespoły objawowe prowadzące do występowania udarów mózgu*. *Acta Scientifica Acta Demiae Ostroviensis*; 2012; 27–46.
13. O'Donnell M.J., Xavier D., Liu L., Zhang H.: *Risk factors for ischaemic and intracerebral haemorrhagic stroke in 22 countries (the INTERSTROKE STUDY): a case-control study*. *The Lancet* 2010; vol:376; 112–123.
14. Nowacki P., Bajer-Czajkowska A.: *Profilaktyka wtórna niedokrwiennego udaru mózgu w świetle medycyny opartej na dowodach*. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2008, t. 4, nr 3; 147–152.
15. Mazur R., Świerkocka-Miastkowska M.: *Diagnostyka wczesnego okresu udaru mózgu*. *Choroby serca i naczyń* 2005, t. 2, nr 8, 136–141.
16. Wiszniewska M., Kobayashi A., Członkowska A.: *Postępowanie w udarze mózgu Skróty Wytycznych Grupy Ekspertów Sekcji Chorób Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z 2012 roku*, *Polski Przegląd Neurologiczny*, 2012, t. 8, nr 4.
17. Chojnowski K.: *Dimer D – diagnostyczny i rokowniczy marker żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej*. Katedra i Klinika Hematologii, Uniwersytet Medyczny, Łódź.
18. Gliński P., Rak-Pasikowska A., Czaplą A., Sapa-Wojciechowska A.: *Użyteczność wybranych parametrów laboratoryjnych w diagnostyce udaru mózgu*. *Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu. Zakład Chemii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu*.
19. Sienkiewicz-Jarosz H., Ryglewicz D.: *Badanie biomarkerów w udarach mózgu*. I Klinika Neurologiczna, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie.
20. Stocksclaeder M., Schneppenheim R., Budde U.: *Update on von Willebrand factor multimers: focus on high-molecular-weight multimers and their role in hemostasis*.
21. Bykowska K., Ceglarek B.: *Choroba von Willebranda typu płytkowego (PT-VWD) – epidemiologia, podłoże molekularne, diagnostyka*.
22. Hanson E., Jood K., Karlsson S., Nilsson S., Blomstrand C., Jern C.: *Plasma levels of von Willebrand factor in the etiologic subtypes of ischemic stroke*.
23. Pietrykowska A., Kochański B., Plaskiewicz A., Kałużny K., Żukow W., Hagner W.: *Znaczenie badań laboratoryjnych w diagnostyce udaru mózgu*.

Kampania **BADAM SIĘ! #BoChcęŻyć**

17 września br. w Warszawie zainaugurowano ogólnopolską kampanię społeczną **BADAM SIĘ! #BoChcęŻyć**. W konferencji prasowej uczestniczyła Prezes KRDL Alina Niewiadomska, która zwróciła uwagę na brak sprawozdawczości badań laboratoryjnych.

– W przypadku testów na koronawirusa udało się sprawić, że badania te są prawidłowo sprawozdawane, jednak nie ma takiej informacji na temat pozostałych badań laboratoryjnych, tego w jakiej liczbie i kwocie są wykonywane każdego dnia w kraju. Badania laboratoryjne nie są oddzielnie sprawozdawane. Zgodnie z raportem NIK z 2015 r. – 89% stanowiły badania w medycynie naprawczej (poradnie specjalistyczne, szpitale), a tylko 3–4% badań było zlecanych w POZ. To drastycznie mało. Gdyby prawidłowo zaopiekować się diagnostyką laboratoryjną, koszt leczenia pacjentów byłby dużo mniejszy, bo wcześniej wykrywalibyśmy dolegliwości, nie dochodziłoby do rozwoju groźnych chorób przewlekłych – powiedziała prezes Alina Niewiadomska.

Kampania **BADAM SIĘ! #BoChcęŻyć** zwraca uwagę na problem spadku liczby wykonywanych badań profilaktycznych, diagnostycznych, wizyt kontrolnych w trakcie pandemii Covid-19.

Prezes KRDL Alina Niewiadomska potwierdziła, że aktualnie mniej pacjentów zgłasza się na badania, ale już od kilku lat obserwowany jest spadek wykonywanych badań laboratoryjnych. – Nie wykonuje się w Polsce badań we wczesnym stadium. W Polsce profilaktyka w zasadzie nie istnieje, tymczasem profilaktyka to inwestycja, nie koszt – tłumaczyła Niewiadomska, która zwróciła uwagę na poprawę wczesnej wykrywalności chorób cywilizacyjnych, bo dzięki temu wcześniej można rozpocząć leczenie.

Podczas konferencji eksperci z dziedziny onkologii i kardiologii powiedzieli, że aktualnie do szpitali zgłasza się o 40 proc. mniej pacjentów niż przed pandemią.

Patronat nad kampanią objęła Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych. ●



INFORMATOR O UCHWAŁACH ORGANÓW KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Informujemy, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podjęła następujące uchwały i stanowiska:

Posiedzenie XII Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 8 sierpnia 2020 roku (zdalne):

1. Uchwała nr 107/V/2020 w sprawie przyjęcia uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej w części dotyczącej ustawicznego rozwoju zawodowego diagnosty laboratoryjnego, samorządu diagnostów laboratoryjnych oraz odpowiedzialności zawodowej;

Posiedzenie XIII Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji 19 sierpnia 2020 roku (zdalne)

1. Uchwała nr 108/V/2020 w sprawie przyjęcia uwag do projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej.
2. Stanowisko Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie propozycji wprowadzenia do systemu podmiotu laboratoryjnego oraz rejestru tych podmiotów przez Ministerstwo Zdrowia.

Informujemy, że Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych podjęło następujące uchwały:

Posiedzenie XIX Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 30 czerwca 2020 roku (zdalne):

1. Uchwała Nr 81/1-P/V/2020 do Nr 81/6-P/V/2020 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od Nr 82/1-P/V/2020 do Nr 82/6-P/V/2020 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od 83/1-P/V/2020 do Nr 83/29-P/V/2020 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwała nr 84/P/V/2020 w przedmiocie przyjęcia tekstu jednolitego Uchwały Nr 1/V/2019 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 14 stycznia 2019 roku w sprawie Regulaminu działania Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;

Posiedzenie XX Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 24 lipca 2020 roku (zdalne):

1. Uchwały od nr 85/1-P/V/2020 do nr 85/2-P/V/2020 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od nr 86/1-P/V/2020 do nr 86/6-P/V/2020 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od nr 87/1-P/V/2020 do nr 87/110-P/V/2020 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwały od nr 88/1-P/V/2020 do nr 88/3-P/V/2020 z dnia 24 lipca 2020 r. Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.
5. Stanowisko w sprawie nowelizacji art. 37a Kodeksu karnego wprowadzonej ustawą z dnia 19 czerwca 2020 r. o dopłatach do

oprocentowania kredytów bankowych udzielanych przedsiębiorcom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o uproszczonym postępowaniu o zatwierdzenie układu w związku z wystąpieniem COVID-19.

Posiedzenie XXI Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 26 sierpnia 2020 roku (zdalne):

1. Uchwały od nr 89/1-P/V/2020 do nr 89/9-P/V/2020 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od nr 90/1-P/V/2020 do nr 90/2-P/V/2020 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od nr 91/1-P/V/2020 do nr 91/153 -P/V/2020 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwały od nr 92/1-P/V/2020 do nr 92/9-P/V/2020 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

Posiedzenie XXII Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 24 września 2020 roku (stacjonarne):

1. Uchwały od nr 93/1-P/V/2020 do nr 93/2-P/V/2020 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od nr 94/1-P/V/2020 do nr 94/2 -P/V/2020 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od nr 95/1-P/V/2020 do nr 95/105-P/V/2020 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwały od nr 96/1-P/V/2020 do nr 96/7-P/V/2020 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

FORUM EKONOMICZNE W KARPACZU. PREZES KRDL ALARMUJE

– Jeżeli nic nie zmieni się z płacami, zacznie brakować osób do pracy w laboratoriach – mówiła prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Alina Niewiadomska podczas XXX Forum Ekonomicznego, które w dniach od 8 do 10 września br. odbywało się w Karpaczu.

9 września podczas Forum Ochrony Zdrowia, które towarzyszyło Forum Ekonomicznemu odbył się panel dyskusyjny pt. „Czy opłaca się mało płacić? – rola zawodów medycznych w systemie”.

W dyskusji uczestniczyli przedstawiciele środowisk: lekarskiego, pielęgniarskiego, ratowników medycznych i diagnostów laboratoryjnych.

Panel prowadziła redaktor naczelna portalu Co w Zdrowiu Aleksandra Kurowska, a uczestniczyli w nim: prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych Alina Niewiadomska, wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej Krzysztof Madej, przewodnicząca Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych w Jeleniej Górze Elżbieta Słojewska-Poznańska, dyrektor Pogotowia Ratunkowego we Wrocławiu Zbigniew Mładzki.

Prezes KRDL alarmowała, że mamy coraz większy problem z brakiem wysoko wykwalifikowanych specjalistów do pracy w laboratoriach. – Diagnostki nadal zarabiają za mało w porównaniu do wykształcenia, wiedzy i kompetencji, które posiadają. Niskie zarobki powodują to, że mało osób chce pracować w zawodzie. Uczelnie medyczne zwracają uwagę, że młodzi ludzie nie chcą też studiować na kierunku analityka medyczna. Widzimy coraz większy problem, a diagnostki są bardzo ważnym ogniwem w systemie ochrony zdrowia, co zauważono podczas trwającej pandemii – mówiła Niewiadomska.



Na podobne problemy zwracali uwagę reprezentanci innych środowisk medycznych. Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej dr Krzysztof Madej odpowiedział, że nieznacznie wzrosły niskie płace rezydentów, ale dzięki rozwiązaniom siłowym. Przypomniał również, że do końca roku obowiązują podwyżki płac dla lekarzy specjalistów do kwoty 6750 zł brutto, ale dla lekarzy, którzy zgodzili się na pracę w jednym miejscu. Madej podkreślał rozbieżności płacowe – są lekarze, którzy dziennie zarabiają nawet po kilkanaście tysięcy złotych.

Przewodnicząca Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych w Jeleniej Górze Elżbieta Słojewska-Poznańska mówiła, że nadal widoczny jest deficyt pielęgniarek i położnych i sytuacji nie poprawił nawet dodatek do pensji w wysokości 1600 zł, tzw. zembalowe. – Brakuje kadr, w związku z tym ten dodatek miał przyczynić się do tego, że więcej osób podejmuje pracę w zawodzie, a młodzi ludzie chętniej będą rozpoczynali studia na kierunku pielęgniarstwo. Nadal

jednak obserwujemy, że osoby, które kończą studia, nie odbierają prawa wykonywania zawodu, a to znaczy, że wybrały inną ścieżkę zawodową – tłumaczyła Słojewska-Poznańska.

Alina Niewiadomska zwróciła uwagę na brak wyceny świadczeń diagnostycznych i brak rejestru badań. Utrudnia to oszacowanie faktycznych kosztów pracy diagnostów, co z kolei przekłada się na zarobki. – Laboratoria traktowane są jako koszt. Problem rozwiązałoby odrębne kontraktowanie diagnostyki. Jak pokazała pandemia, takie rozwiązanie jest możliwe. Bo testy na obecność koronawirusa są odrębnie finansowane – mówiła prezes KRDL.

Dr Krzysztof Madej podkreślił, że należy rozpocząć poważną dyskusję o reformie ochrony zdrowia od samego początku i ustalić system płacowy. XXX Forum Ekonomiczne odbyło się w Karpaczu, uczestniczyło w nim 2,5 tys. osób. W związku z trwającą pandemią Forum odbywało się zgodnie z zasadami reżimu sanitarnego. ●



PRACA DLA DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO



Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
zaprasza do przeglądania ogłoszeń
dotyczących zatrudniania diagnostów
laboratoryjnych.



Na stronie WWW KIDL

www.kidl.org.pl

- Dam pracę
- Szukam pracy



Zapraszamy do publikowania
ogłoszeń zarówno pracodawców,
jak i osoby poszukujące zatrudnienia.

JAK SIĘ CHRONIĆ

PRZED KORONAWIRUSEM,
GRYPĄ I INNYMI PATOGENAMI
PRZENOSZONYMI
DROGĄ KROPELKOWĄ?



**ZAWSZE MYJ RĘCE WODĄ Z MYDŁEM
LUB UŻYJ ŚRODKA DEZYNFEKCYJNEGO:**

- PO POWROCIE DO DOMU
- PRZED POSIŁKIEM
- PO WYJŚCIU Z TOALETY



**JEŚLI KICHASZ LUB KASZLESZ,
TO ZASŁANIAJ TWARZ ŁOKCIEM,
A NIE DŁONIĄ.**



**NIE DOTYKAJ TWARZY,
A SZCZEGÓLNIE OKOLIC OCZU
I UST BRUDNYMI RĘKAMI**



**UNIKAJ ZATŁOCZONYCH
MIEJSC PUBLICZNYCH**



**NIE IDŹ DO PRACY LUB SZKOŁY,
JEŚLI MASZ OBJAWY PRZEZIĘBIENIA
LUB GRUPY**

