

DIAGNOSTA

laboratoryjny

Rok XIX nr 2 (63) sierpień 2021



BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

ISSN 2084-1663

PROTEST POD SEJMEM 15 CZERWCA 2021



OSOCZE
OZDROWIĘCÓW



ENDOKRYNOLOGICZNE
ZESPOŁY
PARANOWOTWOROWE



DZIEŃ
DIAGNOSTY
LABORATORYJNEGO

OKIEM PRAWNIKA

→ ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA



20

LECIE USTAWY
O DIAGNOSTYCE
LABORATORYJNEJ



20 LAT MINĘŁO...



Szanowni Państwo,
minęło 20 lat od czasu gdy 27 lipca 2001 roku Sejm uchwalił ustawę o diagnostyce laboratoryjnej. Ten akt prawny wiele zmienił, wprowadził regulowany ustawą zawód diagnosty laboratoryjnego – zawód medyczny. Na mocy tej ustawy rok później powstał nasz samorząd zawodowy. Z tego miejsca dziękuję osobom, które przyczyniły się do uchwalenia ustawy. W szczególności podziękowania za zaangażowanie na rzecz powstania samorządu składam na ręce Honorowego Prezesa KRDL dr. Henryka Owczarka.

Warto zauważyć, że wiele się przez te 20 lat zmieniło. Inaczej wygląda laboratorium i praca w nim teraz, a inaczej dwie dekady temu. Dlatego tak pilne i ważne jest uchwalenie nowej ustawy o medycynie laboratoryjnej. Rok temu minister zdrowia skierował projekt ustawy do konsultacji społecznych, my przekazaliśmy 150 uwag. W MZ trwają nadal prace nad uwagami zgłoszonymi nie tylko przez KIDL, ale też inne instytucje. Minister Zdrowia zapewnia, że po wakacjach projekt zostanie skierowany do prac parlamentu. Opieszałość w procedowaniu tłumaczy sytuacją epidemiczną i pandemią.

Wotum nieufności

Wniosek o odwołanie Adama Niedzielskiego ze stanowiska ministra zdrowia wysłali do premiera, prezydenta i prezesa PiS przedstawiciele związków zawodowych i samorządów związanych z ochroną zdrowia. Powodem tego jest „całkowita utrata zaufania do Adama Niedzielskiego w środowisku medycznym oraz brak możliwości poprawy w tym zakresie”. Także członkowie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych 29 czerwca 2021 roku przyjęli stanowisko w sprawie braku dialogu Ministra Zdrowia ze środowiskiem medycznym.

Ustawa o najniższych wynagrodzeniach – manifestacja

Trudne i długie negocjacje samorządów zawodów medycznych, związków zawodowych zrzeszonych w Forum Związków Zawodowych i organizacji pracodawców w obrębie płac, zakończyły się kompromisem, wypracowane zostały propozycje współczynników, które procedował Senat i tam zostały przyjęte. Również Sejmowa Komisja Zdrowia przyjęła te propozycje zaakceptowane przez Senat. W dzień obrad Sejmu i głosowania nad poprawkami odbył się protest właśnie pod Sejmem zorganizowany przez OZZPiP nawołujący do przyjęcia korzystniejszego rozwiązania, czyli propozycji Senatu. W pro-

teście uczestniczyli wszyscy przedstawiciele samorządów medycznych oraz walczący o utworzenie swoich samorządów przede wszystkim ratownicy medyczni bardzo dobrze zorganizowani i widoczni podczas manifestacji. Diagnosty, co z przykrością przyznaję, byli reprezentowani w znikomym stopniu. Razem z prezesami innych samorządów byłam tam. Była ze mną też pani wiceprezes KRDL Małgorzata Rusak i garstka diagnostów laboratoryjnych.

Podczas wystąpienia mówiłam, że pomimo tego, że diagnosty laboratoryjni są najmniej liczną grupą medyków, to jednak niezbędną. Potrzebujemy specjalistów i najważniejszą sprawą jest, byśmy byli prawidłowo wynagradzani, byśmy mogli myśleć o rozwoju zawodowym spokojnie, a nie szukać kolejnej pracy i nie mieć możliwości szkolenia się. Dzień głosowania w Sejmie zbiegł się z Kongresem Wyzwań Zdrowotnych, w którym miałam przyjemność uczestniczyć. Podczas panelu „Wynagrodzenia w ochronie zdrowia” wraz z przedstawicielami innych samorządów medycznych komentowaliśmy głosowanie Sejmu w sprawie zmian w ustawie o najniższych wynagrodzeniach pracowników ochrony zdrowia. W moim odczuciu zawody medyczne udźwignęły ciężar pandemii, rządzący nie! Trzeba jednak przyznać, że uchwalona ustawa o najniższych wynagrodzeniach z proponowanymi przez MZ współczynnikami dała możliwość podwyższenia wynagrodzenia od 1-go lipca wielu diagnostom. Dla tych, którzy ten pułap już mieli, daje możliwość wystąpienia o podwyższenie wynagrodzeń, a wręcz sami dyrektorzy wystąpili o opracowanie nowych zasad wynagradzania pracowników ze względu na wprowadzoną w życie ustawę, która zrównuje lub nierówno traktuje ze względu na kwalifikacje, odpowiedzialność lub zajmowane stanowiska. I to są dobre przykłady korzystania z zapisów nowej ustawy.

Niestety, dochodzi też do sytuacji patologicznych. Mamy sygnały wskazujące na próby omijania przez pracodawców przepisów wynikających z ustawy o najniższych wynagrodzeniach. Chodzi o zabieg polegający m.in. na podniesieniu kwoty wynagrodzenia zasadniczego przy jednoczesnej likwidacji dodatków stażowych. To absolutnie niedopuszczalna sytuacja!

Miałam również przyjemność uczestniczyć w drugim panelu „Kadry w ochronie zdrowia”. I tam po raz kolejny mogłam zwrócić uwagę na to, że gdybyśmy mieli ustawę o medycynie laboratoryjnej, zupełnie inaczej wyglądałaby walka z pandemią, inaczej byłibyśmy do niej przygotowani. Wierzę, że jak najszybciej nasza ustawa wejdzie w życie.

EDM

1 lipca w życie weszły przepisy o Elektronicznej Dokumentacji Medycznej. Żeby przybliżyć Państwu tę tematykę, współpracowaliśmy w Centrum e-Zdrowia. Eksperti CeZ przygotowali szereg szkoleń skierowanych specjalnie dla diagnostów laboratoryjnych. W bezpłatnych szkoleniach udział wzięły 1134 osoby. Dziękuję za Państwa udział – jeżeli tylko będą sygnały o potrzebie kolejnych szkoleń, nadal będziemy je organizować. Na stronie CeZ mogą Państwo zapoznać się bliżej z tematem EDM – zakładka współpraca CeZ z KIDL.

Wspólnie z CeZ przygotowaliśmy również rekomendacje dotyczące Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Również kilka dni temu ukazały się rekomendacje dotyczące oznaczania narkotyków w moczu. Życzę miłej lektury. Jednocześnie dziękuję autorom za ciężką, owocną pracę, którą wykonali.

40 PLUS

Od lipca zaczął obowiązywać program „Profilaktyka 40 PLUS”. Rząd na ten cel przeznaczył 500 mln zł. Program pilotażowy ma na celu ocenę organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. W ramach programu pacjent może skorzystać z pakietu badań diagnostycznych bez skierowania od lekarza. Jest to o tyle ważne, bo z przeanalizowanych przez KIDL danych z NFZ wynika, że w czasie pandemii znacząco spadła liczba osób, które zgłaszają się na badania. Z danych wynika, że nawet o 30–40 procent spadła liczba badań, które znalazły się w programie Programie „Profilaktyka 40 PLUS”.

Jednym głosem

Pod koniec czerwca samorządy zaufania publicznego podpisały wspólną deklarację na temat współpracy, tym samym zawarto Ogólnopolskie Porozumienie Samorządów Zaufania Publicznego. Przedstawiciele zawodów zaufania publicznego we wspólnych kwestiach będą mówić jednym, uzgodnionym i oficjalnym głosem. Pierwszym efektem tej deklaracji jest



wspólna debata zawodów zaufania publicznego na temat Polskiego Ładu, w której miałam przyjemność uczestniczyć. Wskazałam tam jak właśnie brak ustawy niekorzystnie wpływa na tworzenie takich projektów. Diagnostów poprzez wadliwość obecnej ustawy nie będą beneficjentami części korzystnych rozwiązań proponowanych w Ładzie.

Również zabraliśmy głos w sprawie ogłoszonej właśnie strategii „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”. Prezydium KRDL podjęło stanowisko w tej sprawie odnosząc się zarówno do obszaru medycyny laboratoryjnej jak i ochrony zdrowia jako całego systemu.

Pod koniec maja po raz kolejny obchodziliśmy Dzień Diagnosty Laboratoryjnego. Data ta już na stałe wpisała się w świadomość znacznej części Polaków. Także pandemia zmieniła to, jak jesteśmy postrzegani.

Zmieniamy też obszar funkcjonalności biura tak, aby kontakt z Państwem był w pełni komfortowy. Modernizacja IT była strzałem w dziesiątkę, umożliwiło to nam sprawne funkcjonowanie podczas pandemii. Możliwość odbywania posiedzeń

SZKOLENIA
z Elektronicznej Dokumentacji Medycznej
dla KIDL – Centrum e-Zdrowia (cez.gov.pl)

ZAKRES SZKOLEŃ OBEJMUJE M. IN.

- Podstawy prawne dla elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM)
- Rodzaje EDM
- Wykorzystanie EDM w procesie diagnozy i leczenia pacjenta (korzyści dla pacjenta)
- Obowiązki EDM z perspektywy diagnosty laboratoryjnego
- Bezpieczeństwo danych.



Prezydiów czy Krajowej Rady, a tym samym sprawność procedowania nad uchwałami, w tym wpisów na listę diagnostów czy do ewidencji laboratoriów medycznych, było możliwe tylko w systemie on-line, do którego to trybu bez etapu modernizacji nie byłibyśmy w stanie przystąpić. Przechodzimy właśnie do drugiego etapu modernizacji i implementacji systemu bazy danych.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych zawarła umowę na wdrożenie nowego systemu bazodanowego. Usprawni to pracę Biura KIDL oraz będzie odczuwalne dla każdego diagnosty i laboratorium znacząco skracając dystans między Biurem KIDL a członkami samorządu. Dostęp do systemu będzie zapewniony z poziomu przeglądarki internetowej z dowolnego miejsca na świecie poprzez sieć internetową przy zapewnieniu standardów bezpieczeństwa dotyczących przesyłania i szyfrowania informacji. Docelowo nowy system pozwoli sprawdzić poprawność danych, historię korespondencji czy dokonać szybkich płatności.

Z pozytywnych akcentów – chciałabym złożyć serdeczne gratulacje wszystkim diagnostom laboratoryjnym, którzy otrzymali odznaczenia państwowe przyznane przez Prezydenta Andrzeja Dudę osobom zasłużonym w działalność na rzecz zwalczania epidemii SARS-CoV-2. Wnioski o przyznanie odznaczeń składali wojewodowie.

Nagrody dla specjalistów – blisko 200 tys. zł

Gratuluje świeżo upieczonym specjalistom:

- Lab. diagnostyka medyczna – 104
- Lab. genetyka medyczna – 14
- Lab. hematologia medyczna – 2
- Lab. immunologia medyczna – 4
- Lab. transfuzjologia medyczna – 41
- Mikrobiologia – 1
- Mikrobiologia medyczna – 28
- Zdrowie Publiczne – 1.

Przyznaliśmy 195 nagród w wysokości tysiąca złotych dla osób, które zdały egzaminy specjalizacyjne, czyli w sumie 195 tys. zł.

Życzę Państwu udanych wakacji pełnych słońca!

Zapraszam jednocześnie na organizowane w dniach 25–26 listopada 2021 roku Forum Kierowników MLD, które odbędzie się w formule hybrydowej. O szczegółach poinformujemy Państwa wkrótce na naszej stronie internetowej, a także w gazecie.

Alina Niewiadomska
Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

27 MAJA

DZIEŃ DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO

20

LECIE USTAWY O DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ

W tym roku Dzień Diagnosty Laboratoryjnego obchodziliśmy wyczerpani pandemią, która – jak wszystko na to wskazuje – zwolniła tylko na chwilę i przygnębieni brakiem postępów w negocjacjach dotyczących najniższych wynagrodzeń w systemie ochrony zdrowia. Był to jednak także dzień, w którym mogliśmy poczuć jak wzrosła świadomość niezbędności naszego zawodu i roli, jaką odgrywamy w systemie ochrony zdrowia.

AKTUALNOŚCI



Dzień Diagnosty przyniósł nam bowiem wiele życzeń i gratulacji od osób i instytucji, z którymi przez ten rok współpracowaliśmy (pozostałe samorządy medyczne, związki zawodowe, media, instytucje naukowe) i negocjowaliśmy (Minister Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny). Chcąc wnieść trochę optymizmu i lekkości w ten trudny dla wszystkich czas sami uczciliśmy nasze Święto filmem promującym zawód diagnosty laboratoryjnego i przypominającym nasze początki, czyli okoliczności uchwalenia ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz ciasteczkami nawiązującymi do naszego zawodu, które miały przypomnieć zarówno decydom, jak i mediom, że bez medycyny laboratoryjnej nie ma skutecznego leczenia. Prezes KRDL udzieliła kilku wywiadów, w których przypominała, że świętując 20-lecie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, wciąż czekamy na uchwalenie nowoczesnej, skrojonej na miarę obecnych potrzeb nowej ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Film „**Diagnosta laboratoryjny – zawód przyszłości**” można obejrzeć na stronie: <https://www.youtube.com/watch?v=0kfhDSVPwo8>; <https://www.facebook.com/KrajowalZbaDiagnostowLaboratoryjnych/videos/510835240089789>



POSTULATY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Z inicjatywy członka KRDL **Piotra Brzyśkiewicza** diagnosty laboratoryjni z Dolnego Śląska uczestniczyli w zgromadzeniu pod Urzędem Wojewódzkim we Wrocławiu, które odbyło się 27 maja br. Celem manifestacji było zwrócenie uwagi na pogarszającą się sytuację diagnostów. Zgromadzeni przedstawili szereg postulatów, których spełnienie wzmocniłoby rolę diagnostów laboratoryjnych w systemie opieki zdrowotnej w czasach pandemii i po niej. W dniu swojego święta dolnośląscy diagnosty przypomnieli o tym jak ważną, a zarazem pomijaną przez decydentów rolę odgrywają. Z całą mocą podkreślili, że nie mogą się zgodzić się na ignorowanie strategicznego znaczenia grupy zawodowej diagnostów laboratoryjnych w zwalczaniu pandemii, marginalizowanie roli i zadań diagnostów laboratoryjnych w rozpoznawaniu, monitorowaniu i sprawozdawczości zakażeń koronawirusem. Przypomnieli, że w pandemii placówki ochrony zdrowia obciążą laboratoria, a diagnosty laboratoryjni pełniący rolę kierowników tych laboratoriów wzięli odpowiedzialność za utrzymanie 24-godzinnej ciągłości pracy i zabezpieczenie kadrowe, logistykę sprzętową, materiałową, zabezpieczenie w odczynnikach i testy, pracując pod dużą presją, pełniąc kluczową rolę w ograniczeniu pandemii. Przystawili też bardzo konkretne postulaty, przede wszystkim rozpoczęcie rozmów o sposobach finansowania świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, wznowienia negocjacji dotyczących sprawiedliwego wynagradzania diagnostów laboratoryjnych realizujących w nowoczesnych medycznych laboratoriach diagnostycznych swoje zadania i uznania zawodu diagnosty laboratoryjnego za dziedzinę priorytetową. Kolejny postulat dotyczył odejścia od wprowadzonej na czas pandemii możliwości wykonywania badań w oparciu o materiał pulowany. Pojawiły się też postulaty dotyczące przyspieszenia prac nad ustawą o medycynie laboratoryjnej, refundacji kształcenia specjalizacyjnego i uregulowanie kwestii dopuszczenia z powodu braku pracowników do realizacji zadań w medycznych laboratoriach diagnostycznych do pracy absolwentów kierunków pozamedycznych.

Postępu nie da się osiągnąć bez grupy dobrze wykształconych ludzi zatrudnionych w medycynie laboratoryjnej. Postulujemy przyspieszenie prac legislacyjnych związanych z nowelizacją ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Technologie zawsze wyprzedzają prawo – stąd widzimy konieczność otwarcia ścieżek legislacyjnych dla zmian w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Dolnośląscy diagnosty laboratoryjni zwrócili też uwagę, że „priorytetem Ministerstwa Zdrowia i NFZ powinno być przywrócenie normalnego funkcjonowania opieki medycznej, ale jednocześnie zapewnienie jej finansowania na zdecydowanie wyższym poziomie. Żeby spłacić dług zdrowotny, konieczne jest zwiększenie wydolności systemu, co nie jest możliwe bez dodatkowego źródła finansowania. Krajowy Plan Odbudowy może być doskonałym narzędziem w tym zakresie. Warto rozważyć określenie katalogu procedur, również z zakresu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, które mogłyby być finansowane z tego źródła.

Wrocław, 27.05.2021 r.

POSTULATY Diagnostów Laboratoryjnych z Dolnego Śląska z okazji Dnia Diagnosty Laboratoryjnego

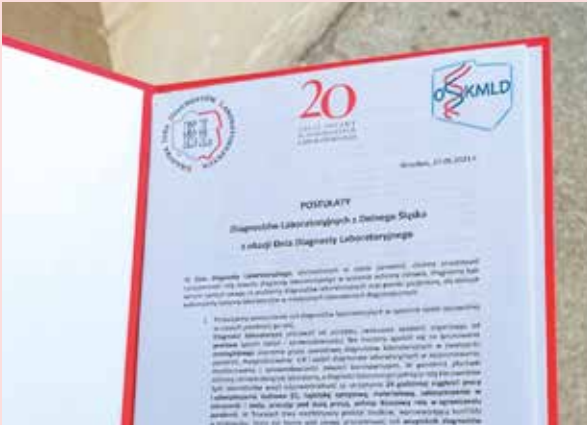
W Dniu Diagnosty Laboratoryjnego, obchodzonym w czasie pandemii, chcemy przedstawić i przypomnieć rolę zawodu diagnosty laboratoryjnego w systemie ochrony zdrowia. Chcemy tym samym pomóc sobie, ale również pacjentom, dla których wykonujemy badania laboratoryjne w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

1. Postulujemy wzmocnienie roli diagnostów laboratoryjnych w systemie opieki zdrowotnej w czasach pandemii i po niej.

Diagnosty laboratoryjni pracowali od początku zwalczania epidemii organizując od podstaw system badań i sprawozdawczości. Nie możemy zgodzić się na ignorowanie strategicznego znaczenia grupy zawodowej diagnostów laboratoryjnych w zwalczaniu pandemii, marginalizowanie roli i zadań diagnostów laboratoryjnych w rozpoznawaniu, monitorowaniu i sprawozdawczości zakażeń koronawirusem. W pandemii placówki ochrony zdrowia obciążą laboratoria, a diagnosty laboratoryjni pełniący rolę kierowników tych laboratoriów wzięli odpowiedzialność za utrzymanie 24 godzinnej ciągłości pracy i zabezpieczenie kadrowe (!), logistykę sprzętową, materiałową, zabezpieczenie w odczynnikach i testy, pracując pod dużą presją, pełniąc kluczową rolę w ograniczeniu pandemii. W finansach trwa nieefektywny podział środków, wprowadzający konflikty w środowisku, który nie bierze pod uwagę priorytetowej roli wszystkich diagnostów laboratoryjnych w przeciwdziałaniu pandemii. Pacjenci z dodatnim wynikiem badań na obecność koronawirusa w trakcie terapii wymagają również udzielania innych świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. Lekarze POZ także wystawiają skierowania na badania, które są realizowane przez diagnostów laboratoryjnych w laboratoriach na materiale zakaźnym pobranym od pacjenta, często w gabinecie zabiegowym laboratorium. Niepokój budzi fakt, że praca diagnosty laboratoryjnego jest tak nisko wyceniona.

2. Postulujemy rozpocząć rozmowy na temat finansowania świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

W systemie brak aktualnie rozwiązań organizacyjnych gwarantujących pacjentom dziś i w przyszłości szeroki dostęp do szybkiej i nowoczesnej diagnostyki metodami biologii molekularnej. W Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych prezentowana jest nowoczesna myślenie technologiczne. Są tworzone unikalne metody mające zastosowanie w rozpoznawaniu i monitorowaniu wielu chorób, w tym m.in. wirusowych, nowotworowych, cukrzycy, chorób sercowo-naczyniowych, układu oddechowego, transplantologii, udarów, COVID-19 i innych, których jeszcze nie poznaliśmy. Na nowoczesne rozwiązania niezbędne są środki.



3. Postulujemy wrócić do rozmów na temat sprawiedliwego wynagradzania diagnostów laboratoryjnych realizujących w nowoczesnych medycznych laboratoriach diagnostycznych powyższe zadania. Diagnostyci laboratoryjni, od których wymaga się niezwłocznie przeszkolenia w nowych technologiach, pozostają od lat dyskryminowani w zakresie wynagrodzenia. Dla dobra pacjentów oczekujemy decyzji umożliwiających diagnostom laboratoryjnym wykonywanie swoich zadań na rzecz pacjentów z wykorzystaniem kompetencji przy odpowiednim wynagrodzeniu.

4. Postulujemy powrót do rozmów w sprawie uznania zawodu diagnosty laboratoryjnego za dziedzinę priorytetową. Pogłębiająca się frustracja z powodu przepracowania (niedobory diagnostów laboratoryjnych z uwagi na rezygnację z podjęcia pracy przez absolwentów analityki medycznej mających zastąpić diagnostów odchodzących na emeryturę). Około połowa wykształconych diagnostów laboratoryjnych szuka pracy poza placówkami medycznymi. Diagnostyci laboratoryjni potrzebują konkretnej zachęty do podjęcia pracy. Brak diagnostów laboratoryjnych w systemie ochrony zdrowia z uwagi na brak motywacji kolejnych absolwentów Wydziałów Farmaceutycznych – mgr analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej do podjęcia pracy w zawodzie przez brak uregulowania kwestii poziomu wynagrodzeń; brak diagnostów laboratoryjnych skutkować może obniżeniem dostępności do świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej obecnie dla zagrożonych COVID-19, ale także dla pozostałych pacjentów w leczeniu planowym, a szczególnie pacjentów onkologicznych i z chorobami przewlekłymi, którym diagnostyci obowiązkiem zapewnienia jakości badania przy zastosowaniu wymaganych procedur. Mając to na uwadze – należy myśleć długofalowo o wynagrodzeniach diagnostów laboratoryjnych jako motywacji dla osób, które odebrały dyplom i prawo wykonywania zawodu, ale nie podjęły pracy z merkantylnych względów.

5. Postulujemy odejście od wprowadzonej na czas pandemii możliwości wykonywania badań w oparciu o materiał pulowany jako rozwiązanie ANACHRONICZNEGO w tym kontekście – zgoda na stosowanie tzw. pulowania do stwierdzania zakażeń SARS-CoV-2. Pulowanie materiału bez określenia sprecyzowanych procedur wykonawczych wynikających z obowiązujących przepisów prawnych może spowodować zwiększenie odsetka wyników fałszywie ujemnych i tym samym może przyczynić się do niekontrolowanego rozprzestrzeniania się epidemii. Założenie prowadzenia badań przesiewowych poprzez pulowanie materiału wielu pacjentów nie znajduje również odzwierciedlenia w aktualnych przepisach prawa oraz standardach jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. Należy podkreślić, iż potencjał laboratoriów tzw. covidowych znacznie przewyższa zlecaną liczbę wykonywanych oznaczeń, pulowanie nie jest więc również konieczne ze względu na ograniczenia techniczne tych laboratoriów.

6. Postępu nie da się osiągnąć bez grupy dobrze wykształconych ludzi zatrudnionych w medycynie laboratoryjnej. Postulujemy przyspieszenie prac legislacyjnych związanych z nowelizacją ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Technologie zawsze wyprzedzają prawo – stąd widzimy konieczność otwarcia ścieżek legislacyjnych dla zmian w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Oczywiście staje się również sprawa szerszego dostępu do kształcenia specjalizacyjnego w 14 specjalizacjach z medycyny laboratoryjnej dla diagnostów laboratoryjnych.

7. Postulujemy wprowadzenie dla diagnostów laboratoryjnych refundacji szkolenia specjalizacyjnego takich, jak dla innych zawodów medycznych oraz jednoznacznych uprawnień do nieodpłatnych szkoleń podnoszących kwalifikacje niezbędne w nowoczesnych laboratoriach.

8. Postulujemy uregulowanie kwestii dopuszczenia z powodu braku pracowników do realizacji zadań w medycznych laboratoriach diagnostycznych do pracy absolwentów kierunków pozamedycznych. Wprowadziło to obniżenie wymagań co do posiadanych kwalifikacji i konieczność ich pracy pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, co prowadziło do tzw. „zdalnej autoryzacji”, rodzącej pole do błędów analitycznych i administracyjnych, a w konsekwencji zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta. Przez tzw. „zdalną autoryzację” następuje demontaż dotychczasowego systemu potwierdzania wiarygodności przeprowadzanego badania diagnostycznego (od pobrania materiału do wydania wyniku). Taką sytuację musimy traktować jako tymczasową i pilnować, aby nie przeszła w sytuację trwałą po pandemii. Nie można leczyć skutków (brak diagnostów) – lecz przyczynę (brak poprawy naszej sytuacji finansowej).

Priorytetem Ministerstwa Zdrowia i NFZ powinno być przywrócenie normalnego funkcjonowania opieki medycznej, ale jednocześnie zapewnienie jej finansowania na zdecydowanie wyższym poziomie. Żeby spłacić dług zdrowotny, konieczne jest zwiększenie wydolności systemu, co nie jest możliwe bez dodatkowego źródła finansowania. Krajowy Plan Odbudowy może być doskonałym narzędziem w tym zakresie. Warto rozważyć określenie katalogu procedur, również z zakresu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, które mogłyby być finansowane z tego źródła.

Drodzy Czytelnicy,

ostatnie miesiące mijają pod znakiem walki nie tylko z epidemią SARS-CoV-2 ale również o godne wynagrodzenia i docenienie kluczowej roli jaką odgrywa medycyna laboratoryjna w systemie ochrony zdrowia. Pierwszego lipca br. weszła w życie ustawa określająca najniższe wynagrodzenia w ochronie zdrowia. Zaproponowane w niej współczynniki są jednak dalece niewystarczające, a sama ustawa została zgodnie oprotestowana przez wszystkie środowiska medyczne. Jak wyglądał proces legislacyjny, nasze postulaty i walka o godne wynagrodzenia dowiedzą się Państwo z lektury tego numeru. Polecam również gorąco artykuły merytoryczne i dział „okiem prawnika”, gdzie omówiona jest wspomniana ustawa oraz elektroniczna dokumentacja medyczna. Na koniec chciałbym życzyć Państwu udanych wakacji i szczęśliwych powrotów, do mam nadzieję, choć trochę lepszej rzeczywistości.

Maciej Janiak

Redaktor naczelny „Diagnosty laboratoryjnego”



oświadczenie

My, niżej podpisane Jolanta Korsak i Agnieszka Rzeszotarska oświadczamy, że treść podpisanej naszymi nazwiskami publikacji „Antygeny zgodności tkankowej i ich implikacje kliniczne”, na którą powołuje się dr Joanna Musiał w artykule „Znaczenie HLA-B27 w diagnostyce zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa” opublikowanym w czasopiśmie „Diagnosta laboratoryjny – Gazeta Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych” Rok IX, Nr 1 (22), Marzec 2011, strony 18–20, a także na portalach www.przegladreumatologiczny.pl oraz www.kidl.org.pl, została w przeważającej części zaczerpnięta z książki „Transplantacja szpiku” autorstwa Moniki Sankowskiej i Leszka Kauca oraz książki „Wstęp do immunologii klinicznej” autorstwa Moniki Sankowskiej, bez ich wiedzy i zgody. Przepraszamy za naruszenie dóbr osobistych tych osób.

DIAGNOSTA

laboratoryjny

W NUMERZE:

SŁOWO PREZESA

3 20 lat minęło...

Alina Niewiadomska

AKTUALNOŚCI

6 25 maja – Dzień Diagnosty Laboratoryjnego

Dzień Diagnosty Laboratoryjnego obchodziliśmy wyczerpani pandemią i przygnębieni brakiem postępów w negocjacjach dotyczących najniższych wynagrodzeń w systemie ochrony zdrowia. Był to jednak także dzień, w którym mogliśmy poczuć jak wzrosła świadomość niezbędności naszego zawodu i roli, jaką odgrywamy w systemie ochrony zdrowia.

8 Postulaty diagnostów laboratoryjnych

Z inicjatywy członka KRDL Piotra Brzyśkiewicza diagnosty laboratoryjni z Dolnego Śląska uczestniczyli w zgromadzeniu pod Urzędem Wojewódzkim we Wrocławiu, które odbyło się 27 maja br. Celem manifestacji było zwrócenie uwagi na pogarszającą się sytuację diagnostów.

12 Dwadzieścia lat później. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z perspektywy związków zawodowych

Karolina Bukowska-Straková, Agnieszka Gierszon

Wejście w życie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej 20 lat temu można traktować jako miły krok w rozwoju i porządkowaniu kluczowej i skomplikowanej dziedziny ochrony zdrowia, jaką stanowi medycyna laboratoryjna.

14 Jak walczyliśmy o wzrost najniższych wynagrodzeń

Dorota Kowalczyk-Cyran

Pierwszego lipca br. weszła w życie oprotestowana przez niemal całe środowisko medyczne ustawa o najniższym wynagrodzeniu. Mimo mobilizacji i solidarności niemal wszystkich środowisk medycznych, rząd nie wziął pod uwagę postulatów medyków, a parlament uchwalił ją w kształcie, który wzbudził wielkie rozczarowanie. Co poszło nie tak?

16 Wspólna deklaracja współpracy przedstawicieli organów założycielskich, pracodawców, samorządów zawodowych i organizacji związkowych

DIAGNOSTYKA

18 Wybrane parametry biochemiczne i morfotyczne moczu u pacjentów z dodatnim wynikiem testu SARS-CoV-2

mgr Marta Kowal

COVID-19 uważany jest przede wszystkim za chorobę układu oddechowego. Obecnie wiadomo, że również układ moczowy może stanowić miejsce zakażenia.

22 Rola komórek NK w rozwoju ciąży. Możliwości diagnostyczne oceny ilości i funkcji komórek NK

Anna Łakoma-Rakowska

Niepowodzenia rozwoju ciąży dotyczą coraz większej liczby par, a dużą rolę w tym odgrywają czynniki immunologiczne, między innymi zaburzenia ilości i funkcji komórki NK, a szczególnie ich subpopulacji występującej w macicy – uNK.

25 Endokrynologiczne zespoły paranowotworowe

Martyna Achcińska, Paweł Gliński

Zespoły paranowotworowe to objawy lub zespoły objawów towarzyszące chorobie nowotworowej, niezwiązane bezpośrednio z rozwojem guza i obecnością przerzutów. Wynikają one z wydzielania biologicznie aktywnych cząsteczek lub z wytworzenia przeciwciał skierowanych przeciwko komórkom nowotworowym.

28 Osocze ozdrowieńców – cenny dar życia

mgr Anna Krzak, mgr Małgorzata Kwiatkoń, mgr Anna Rajman

Koronawirusy, które zakażają człowieka, charakteryzują się: obecnością osłonki, ikozaedralnego kapsydu i genomu złożonego z liniowego, jednocieniowego RNA o dodatniej polarności [dł. 26–32 kilobazas].

NAUKA

34 Potrzeba matką wynalazku, czyli interdyscyplinarny zespół do zadań specjalnych

Robert Nowak, Dorota Kostrzewa-Nowak, Paweł Wityk, Waldemar Gos, Andrzej Ciechanowicz

36 Bezpieczny transporter materiału zakaźnego

Robert Nowak, Dorota Kostrzewa-Nowak, Paweł Wityk, Waldemar Gos, Andrzej Ciechanowicz

OKIEM PRAWNIKA

37 Nowe przepisy ustanawiające minimalne wynagrodzenia diagnostów laboratoryjnych

Maciej Niezabitowski

22 czerwca 2021 roku weszły w życie znolizowane przepisy ustawy o minimalnym wynagrodzeniu w ochronie zdrowia.

38 Elektroniczna dokumentacja medyczna

Szymon Guzik

Postępująca elektroniczna dokumentacja codziennie usprawnia funkcjonowanie w ochronie zdrowia. Wprowadzono e-recepty, e-skierowania, dostęp do internetowego konta pacjenta. Przyszedł czas na wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem, a także opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane powyżej.

INFORMATOR DIAGNOSTY

40 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, Ewa Sawicka – Specjalista ds. komunikacji
Sylvia Moskwa, Małgorzata Brauncajs, Maciej Borowiec, Paweł Gliński, Agnieszka Gierszon, Justyna Chlebowska-Tuz, Paweł Leszczyński, Monika Łysakowska, Anna Meyer-Stachowska, Agnieszka Załupska



● **Karolina Bukowska-Straková**
Pełnomocnik Zarządu Krajowego Związku Zawodowego
Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych



● **Agnieszka Gierszon**
Sekretarz KZZPMLD



LECIE USTAWY
O DIAGNOSTYCE
LABORATORYJNEJ

DWADZIEŚCIA LAT PÓŹNIEJ

USTAWA O DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ Z PERSPEKTYWY ZWIĄZKÓW ZAWODOWYCH

Wejście w życie ustawy o diagnostyce laboratoryjnej 20 lat temu można traktować jako milowy krok w rozwoju i porządkowaniu kluczowej i skomplikowanej dziedziny ochrony zdrowia, jaką stanowi medycyna laboratoryjna. Nie sposób jednak nie zauważyć, że początkowe założenia przyjęte na etapie tworzenia ustawy o diagnostyce laboratoryjnej udało się spełnić jedynie w niewielkiej części. Dlatego zastanowić się należy nad kondycją i przyszłością polskiej medycyny laboratoryjnej.

W roku 2001 ustawa miała za zadanie usystematyzować coraz bardziej rozrastający się rynek badań diagnostycznych, stworzyć zawód diagnosty laboratoryjnego, jako zawód zaufania publicznego, uporządkować sposób zdobywania prawa wykonywania zawodu diagnosty i zawęzić dostęp do zawodu diagnosty do osób o ściśle określonych kwalifikacjach, wśród których pierwsze skrzypce mieli grać absolwenci kierunku analityka medyczna, prowadzonego przez ówczesne akademie medyczne. Zamysł ustawy stanowiło także utworzenie samorządu zawodowego diagnostów, skatalogowanie aktualnego na tamten okres wykazu czynności diagnostyki laboratoryjnej, określenie sposobu odbywania specjalizacji w odpowiednich dziedzinach medycyny laboratoryjnej oraz nadanie odpowiednich kompetencji diagnostom posiadającym specjalizację.

Dostęp do zawodu

Owszem, na mocy powstałej 20 lat temu ustawy uregulowano dostęp do zawodu diagnosty, jednak nieskutecznie i nie na długo – studia podyplomowe, w założeniu „pomostowe” i przeznaczone dla osób z wykształceniem przyrodniczym, już pracujących w okresie tworzenia się ustawy w laboratoriach i umożliwiające im osiągnięcie kompetencji porównywalnych z absolwentami kierunku analityka medyczna, kontynuowano przez 17 lat, czyli czas potrzebny do wykształcenia jeszcze co najmniej 8 „pokoleń” absolwentów najróżniejszych uczelni przyrodniczych lub kierun-

ków uniwersyteckich, którzy z założenia nie mogli być odpowiednio przygotowani do wykonywania zawodu diagnosty, z uwagi na narastające z roku na rok różnice programowe oraz brak standardów kształcenia na tych kierunkach. Dziś Ministerstwo stawia kolejny krok w tył – projekt rozporządzenia z dnia 12 maja 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całonocne świadczenia zdrowotne, planuje poszerzenie katalogu osób uprawnionych do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych o osoby posiadające tytuł zawodowy magistra w zakresie biologii, magistra inżyniera w zakresie biologii, biotechnologii oraz magistra w zakresie mikrobiologii. Proponowany zapis jest zaprzeczeniem sensu 20-letniej ustawy regulującej kompetencje personelu MLD i powrotem do czasów słusznie minionych. Już 20 lat temu w uzasadnieniu do poselskiego projektu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej podkreślano, iż doniosłość proponowanej ustawy polega na eliminowaniu skutków wynikających z braku jednorodnego profilu wykształcenia osób pracujących w MLD. Zaznaczano, że znaczenie, jakie dla życia i zdrowia ludzkiego mają czynności diagnostyki laboratoryjnej, wymaga pilnego uregulowania tych zagadnień, aby nie powstało niebezpieczeństwo wykonywania tych czynności w sposób niewłaściwy, przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji lub naruszające w swej pracy zasady etyki zawodowej.

Mieliśmy 20 lat na zachęcenie do zawodu i wykształcenie profesjonalnych kadr medycznych – czas ten został zmarnowany. Lata zaniedbań, niskie zarobki, brak norm zatrudnienia (w tym niezgłaszanie przez konsultantów wojewódzkich braków kadrowych w MLD) obnażyły katastrofalne braki kadrowe, które teraz są maskowane przez zaniżanie standardów.

Jednak dalsze zaniżanie standardów doprowadzi do dalszego deprecjonowania zawodu diagnosty i jeszcze większego pogłębiania braków wykwalifikowanej kadry. Nietrudno przewidzieć, że powielanie złych rozwiązań nie doprowadzi do rozwiązania braków profesjonalnych kadr i za kolejnych parę lat standardy będzie trzeba ponownie obniżyć, kosztem bezpieczeństwa zdrowia publicznego. Wprowadzana zdalna autoryzacja naraża jednocześnie diagnostę autoryzującego końcowy wynik na odpowiedzialność karną, cywilną i zawodową w razie popełnienia błędu przez osobę wykonującą badanie, czyniąc z diagnosty „kozła ofiarnego” fatalnego prawodawstwa i lat zaniechań rządzących w sferze medycyny laboratoryjnej. Ponadto, dopuszczenie do samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych osób niewykonyjących zawodu medycznego w jednej dziedzinie medycyny, otwiera furtkę do kolejnych wyłomów w tej kwestii w stosunku do dowolnych świadczeń medycznych, dopuszczając osoby bez wykształcenia medycznego do pracy jedynie po „przyuczeniu”.

Samorząd i specjalizacje nadal bez dofinansowania

Utworzono samorząd zawodowy diagnostów laboratoryjnych, jednak z bólem stwierdzić należy, że nie przemyślano zasad jego funkcjonowania dogłębnie, nie przewidziano dla niego finansowania ze środków skarbu państwa. Jego funkcjonowanie do dziś zależy jedynie od niskich składek słabo wynagradzanych 16 tysięcy diagnostów laboratoryjnych z całej Polski, co niestety musi bezpośrednio wpływać na siłę i możliwości jego oddziaływania. Co więcej – nałożono na samorząd obowiązek ewidencjonowania i diagnostów, i poszczególnych laboratoriów, nie dając mu jednak narzędzi prawnych umożliwiających dostateczny nadzór nad ich pracą i kształceniem oraz wyciąganie konsekwencji z ewentualnych nieprawidłowości w pracy poszczególnych osób, a tym bardziej w pracy całych placówek. Co równie przykre i znajdujące coraz większe odzwierciedlenie w codziennej praktyce – ustawa od początku nie kładła nacisku na nadzór nad jakością w medycynie laboratoryjnej, nie proponowała utworzenia inspektoratu czuwającego nad pracą poszczególnych laboratoriów, składając całą odpowiedzialność za poprawne wykonanie badania i całość procesu diagnostycznego na diagnostę dokonującego ostatecznej autoryzacji wyników badań.

W myśl zapisów ustawy z roku 2001, wprowadzono regulacje dotyczące kształcenia specjalizacyjnego diagnostów, jednak z wyjątkiem najważniejszej – bo dotyczącej odpłatności, w wyniku czego najmniejsza grupa zawodowa w ochronie zdrowia wciąż – mimo upływu lat i wielu interwencji – zmuszona jest do ponoszenia wysokich kosztów specjalizacji z własnej kieszeni.

Co jednak najważniejsze oprócz rozwoju wiedzy, który niewątpliwie zapewni kształcenie specjalizacyjne, ustawa przewiduje dla spe-

cialisty jedynie rolę kierownika laboratorium, nie przydając mu dodatkowych kompetencji w rodzaju porady diagnostycznej, możliwości wypisywania w określonych sytuacjach recept czy ordynowania dalszych badań diagnostycznych, co w miarę rozwoju e-medycyny staje się coraz bardziej archaiczne i stoi w sprzeczności ze światowymi standardami czy z logiką kształcenia.

Przez 20 lat ustawa nie doczekała się powiązania z ustawą o działalności leczniczej lub rozporządzeniami stanowiącymi jej akty wykonawcze, tak, by udało się uzależnić możliwość udzielania świadczeń w postaci badań laboratoryjnych od zatrudniania odpowiednio wykwalifikowanego personelu (w szczególności diagnostów specjalistów) – tak jak ma to miejsce w przypadku pozostałych świadczeń zdrowotnych. Nie udało się wprowadzić norm zatrudnienia w medycznych laboratoriach diagnostycznych, powiązanych z liczbą wykonywanych dziennie badań czy autoryzacji wyników, co w miarę coraz bardziej dynamicznego rozwoju rynku diagnostyki laboratoryjnej prowadzi do coraz głębszych patologii w laboratoriach.

Nowelizacje zamiast nowych ustaw

Z perspektywy prawie ćwierćwiecza przyznać należy, że początkowe założenia przyjęte na etapie tworzenia ustawy o diagnostyce laboratoryjnej udało się spełnić jedynie w niewielkiej części. Biorąc pod uwagę stan obecny, ustawa od początku powinna być zostać podzielona na dwa akty prawne, tj. ustawę o diagnostyce (medycynie) laboratoryjnej oraz ustawę o zawodzie diagnosty laboratoryjnego, analogicznie jak w przypadku innych zawodów medycznych oraz tak, by z biegiem lat diagnosta laboratoryjny nie był traktowany przez ustawodawcę na równi z wyposażeniem laboratorium. Biorąc pod uwagę kolejne nowelizacje ustawy zastanowić się należy nad kondycją i przyszłością polskiej medycyny laboratoryjnej i jej kadr.

Nowelizacja ustawy zaproponowana przez Ministerstwo Zdrowia w roku 2017 stanowiła w ocenie Zarządu naszej organizacji gwóźdź do trumny polskiej diagnostyki laboratoryjnej. W naszej ocenie – z uwagi na liczne błędy i niejasności, którymi obarczona jest obecna ustawa o diagnostyce laboratoryjnej, nowelizacja powinna porządkować stan wynikający z braku przejrzystości obecnych zapisów i naprawiać błędy, zamiast je utrzymywać lub wręcz pogłębiać.

Tymczasem propozycje rozszerzenia dostępu do zawodu diagnosty, sprzeczne z pierwotnym założeniem ustawodawcy, cofają nas do czasów sprzed wejścia w życie pierwszej ustawy z roku 2001, a zapisy wprowadzające zdalną autoryzację wyników badań każą zastanowić się nad wiedzą osób tworzących nowelizację na temat istoty jakości i osobistego nadzoru wykwalifikowanego pracownika z wykształceniem medycznym nad całym procesem diagnostycznym. Obawiamy się, że bez wysłuchania głosu środowiska praktyków, bez wstąpienia się w głosy ekspertów w rodzaju kontrolerów Najwyższej Izby Kontroli, którzy już w raporcie z roku 2017 wykazali największe grzechy polskiej diagnostyki laboratoryjnej oraz bez szybkiej i adekwatnej reakcji ustawodawców w postaci pilnej nowelizacji obchodzącej właśnie 20 urodziny ustawy o diagnostyce, przyszłość polskiej medycyny laboratoryjnej będzie rysowała się w coraz ciemniejszych barwach. ●

JAK WALCZYLIŚMY O WZROST NAJNIŻSZYCH WYNAGRODZEŃ



● Dorota Kowalczyk-Cyran

Vice-przewodnicząca Zarządu Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii

Pierwszego lipca br. weszła w życie oprotestowana przez niemal całe środowisko medyczne ustawa o najniższym wynagrodzeniu. Mimo ogromnej mobilizacji i solidarności niemal wszystkich środowisk medycznych, rząd nie wziął pod uwagę postulatów medyków, a parlament uchwalił ją w kształcie, który wzbudził wielkie rozczarowanie.

Co poszło nie tak?

Miesiące starań podjętych przez OZZPDMiF, zrzeszonego w Forum Związków Zawodowych branży Ochrony Zdrowia, można porównać do uczestnictwa polskiej reprezentacji w rozgrywkach Mistrzostw Europy w piłce nożnej.

07.04.2021

Pikieta przed Ministerstwem Zdrowia (sparring)

Z powodu obowiązujących w kraju obostrzeń epidemiologicznych uzyskujemy pozwolenie z Ratusza na kilka zgromadzeń liczących po 5 osób. Przedstawiciele zawodów medycznych: diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów, pielęgniarek, elektroradiologów i lekarzy odczytują swoje postulaty dotyczące zarówno wynagrodzeń jak i warunków pracy. Apelujemy o merytoryczny dialog ze środowiskiem medyków i nie skupianie się na krótkofalowych efektach „niby sukcesu” osiągniętego na kanwie skłócenia central związkowych (OPZZ i Solidarność).

12.05.2021

Manifestacja w Dniu Pielęgniarki i Położnej (mecz towarzyski)

Na zaproszenie Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych bierzemy udział w manifestacji i wystawiamy „czerwoną kartkę” rządowi, a przede wszystkim MZ. Odpowiadając na zarzut, który często pojawia się w rozmowach z diagnostami laboratoryjnymi, że w mediach wyeksponowany jest temat pielęgniarek. Po prostu są świetnie przygotowane i gotowe do uczestnictwa w akcjach organizowanych przez OZZPiP.



28.05.2021

Sejm przyjmuje niekorzystne rozwiązania (pierwszy przegrany mecz)

Sejm zdecydowaną większością głosów, zarówno posłów partii rządzącej, jak i opozycji, przyjmuje zmianę ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników ochrony zdrowia. Odnosząc się do terminologii sportowej dostajemy łomot jak nasi piłkarze z reprezentacją Słowacji. Nie poddajemy się i spotykamy się z senatorami RP lobbując za przyjęciem poprawki ustawy o wynagrodzeniach. Chciałabym podkreślić z całą stanowczością, że przedstawiamy projekt wypracowany przez medyków zrzeszonych w FZZ, do których dołączyły samorządy diagnostów laboratoryjnych, lekarzy, fizjoterapeutów i farmaceutów. Wspólne stanowisko zawiera zarówno zwiększone współczynniki pracy, modyfikację terminologii przez zastąpienie wymaganego wykształcenia na posiadane oraz zobowiązuje pracodawców do niezwłocznej zmiany zaszerogowania po podwyższeniu przez pracownika kwalifikacji zawodowych. Na wniosek OPZZ oraz Solidarności i z entuzjastycznym przyzwoleniem Ministerstwa Zdrowia, pielęgniarka/położna z wykształceniem licencjackim uzyskuje współczynnik pracy równoważny z magisterskim.



Manifestacja pod Sejmem.
Fot. Ewa Sawicka



09.06.2021

Senacka Komisja Zdrowia (piłka nadal w grze)

Na posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia pod przewodnictwem Beaty Małeckiej-Libery idę pełna nadziei. Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski przedstawia senatorom zarobki medyków z pochodnymi (dyżury medyczne, premie) i wszelkimi apanażami, o których większość z nas już zapomniała. Jednym słowem jest świetnie, a będzie jeszcze lepiej. Tym, którzy dożyją albo wytrwają do 2027 roku (a co!) z dobrobytu poprzewraca się nie tylko w głowach. Przedstawiciel OPZZ-u poparł stanowisko Ministerstwa Zdrowia i zgłosił wniosek o przyjęcie zmiany ustawy w formie zaakceptowanej przez Sejm. Zgłoszono 4 poprawki do ustawy, w tym strony społecznej.

10.06.2021

Głosowanie poprawek (mecz o pozostanie w grze)

Senat RP przegłosował przyjęcie wyższych współczynników pracy i obowiązkowego przeszerogowywania medyków po podwyższeniu kwalifikacji zawodowych. Ustawa wróciła do Izby Niższej parlamentu.

15.06.2021

Manifestacja pod Sejmem (mecz ostatniej szansy)

Od rana zjeżdża do Warszawy z całej Polski kilka tysięcy pielęgniarek, ratownicy medyczni (400 osób) i garstka diagnostów laboratoryjnych. Panie i Panowie z OZZPDMiF ubrani w żółte kamizelki, żeby w tym wielkim tłumie było i nas widać. Stoimy dzielnie „na patelni” przed Sejmem od godziny 10 do 16. Atmosfera bojowa z domieszką optymizmu. Przecież te kilka tysięcy medyków mówi jednym głosem: Oczekujemy wynagrodzeń zbliżonych do gwarantowanych w krajach o podobnym statusie ekonomicznym jak Grupa Wyszehradzka. Nam te pieniądze po prostu się należą.

Dziękujemy za brawa, za posiłki, za wdzięczność pacjentów. Czekamy. Około godziny 16 posłowie odrzucają poprawkę senacką. Możemy już tylko zaśpiewać: „Polacy nic się nie stało”. Zostaje gorzka myśl, że tak jak jeden Robert Lewandowski nie zdołał poprowadzić narodowej drużyny, tak kilku zapaleńców – społeczników nie zrobi związkowej roboty za 16 tysięcy.

Jednak nie rozchodzimy się z podkulonym ogonem. Po tych kilku godzinach stania w upale wiemy, że rządowi udało się coś, co przez ostatnie 20 lat nie miało miejsca. Jednoczymy się ponad podziałami. Wspólnie z pielęgniarkami, ratownikami, lekarzami i farmaceutami uzgadniamy strategię działań na kolejne dni, miesiące, może lata. ●

Warszawa, 1 czerwca 2021 r.

Wspólna deklaracja współpracy przedstawicieli organów założycielskich, pracodawców, samorządów zawodowych i organizacji związkowych

Obecni na spotkaniu w dniu 01.06.2021 r. w Warszawie wspólnie deklarują podjęcie działań na rzecz szeroko rozumianej współpracy w zakresie zapewnienia właściwego i stabilnego poziomu finansowania świadczeń zdrowotnych zabezpieczającego prawidłowe funkcjonowanie podmiotów leczniczych.

Zwracamy uwagę, że projektowana obecnie w Parlamencie nowelizacja ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych nie spełnia oczekiwań pracodawców i pracowników medycznych. Nowelizacja jest niewystarczająca i zachowawcza. Spowoduje spłaszczenie poziomów wynagrodzeń pomiędzy grupami zawodowymi. Ustawa ta utrwała dyskryminację poszczególnych grup zawodowych zarówno w zakresie podziału na grupy zawodowe jak i przypisanie zbyt niskich oraz nieakceptowanych przez pracowników medycznych współczynników pracy. Nowelizacja w ogóle nie podejmuje konieczności ustalenia przynajmniej harmonogramu dalszych wzrostów współczynników pracy w kolejnych latach. Nowelizacja nie gwarantuje 100% utrzymania przez grupy zawodowe lekarzy specjalistów, pielęgniarki i położne oraz ratowników medycznych środków jakie są obecnie przekazywane dla tych grup zawodowych odrębnymi strumieniami finansowania przez NFZ. Ministerstwo Zdrowia nie podjęło również dialogu w zakresie pozostałych koniecznych zakresów zmian ustawy m.in. zapisu w zał. „kwalifikacji wymaganych na zajmowanym stanowisku”, który utrudnia podnoszenie wysokości wynagrodzeń wraz z podnoszeniem kwalifikacji przez pracowników medycznych, czyli utrudnia zaplanowanie ścieżki kariery zawodowej oraz brak przepisu umożliwiającego automatyczne przekwalifikowanie pracowników do wyższej grupy zawodowej w przypadku podniesienia kwalifikacji.

Dodatkowo nawet ta zachowawcza i niespełniająca oczekiwań nowelizacja uniemożliwi pracodawcom pokrycie wszystkich niezbędnych kosztów m.in. w zakresie:

1. kosztów wzrostów wynagrodzeń zasadniczych wraz z pochodnymi oraz kosztem brutto pracodawców dla pracowników medycznych i pracowników działalności podstawowej wynikających z projektowanej nowelizacji ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych,
2. kosztów wykonania przez pracodawców z dniem 01.07.2021r. obowiązku opisanego w art. 5 w/w ustawy tj. kosztu podniesienia wynagrodzeń zasadniczych oraz pochodnych i brutto pracodawców dla osób zatrudnionych w podmiocie leczniczym niewykonywujących zawodu medycznego, tak aby wynagrodzenie to odpowiadało w szczególności rodzajowi wykonywanej pracy i kwalifikacjom wymaganych przy jej wykonywaniu, a także uwzględniło ilość i jakość świadczonej pracy,
3. kosztów wzrostów wynagrodzeń wynikających z podniesienia od 01.01.2021 r. poziomu minimalnego wynagrodzenia, a także pokrycia tych kosztów w kolejnych latach w przypadku realizacji deklarowanych na przyszłość wzrostów wynagrodzeń minimalnych,
4. kosztów konieczności podniesienia wysokości stawek godzinowych – głównie pracowników medycznych wykonujących pracę na podstawie umów cywilno-prawnych lub na podstawie prowadzonej działalności gospodarczej - którą w sposób automatyczny wywoła wzrost wynagrodzeń zasadniczych pracowników etatowych,
5. kosztów konieczności jednoczesnego podniesienia wynagrodzeń zasadniczych pracowników medycznych i działalności podstawowej celem wykonania wynikającego z przepisów ogólnych prawa pracy, nakazu kształtowania wysokości wynagrodzeń poszczególnych pracowników w taki sposób, aby odpowiadały one w szczególności rodzajowi wykonywanej pracy i kwalifikacjom wymaganych przy jej wykonywaniu, a także uwzględniały ilość i jakość świadczonej pracy (działania te muszą być podejmowane jednocześnie ze wzrostem najniższego wynagrodzenia od 01.07.2021 r. w celu przeciwdziałania spłaszczeniu wynagrodzeń pomiędzy poszczególnymi grupami zawodowymi); przypominamy, że takie działanie wskazał wprost Pan Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia w piśmie z dnia 05.03.2021 r. znak DSW.682.10.2021.PJ MZ,
6. kosztów realizacji zasady 50% / 50% wskazanej przez Ministerstwo Zdrowia polegającej na pilnowaniu, aby każdy wzrost jaki wygeneruje dla pracodawców podniesienie wynagrodzeń został w takiej samej wysokości pokryty dodatkowym wzrostem kontraktu 2 przeznaczonym dla pracodawców na inne cele (Ministerstwo Zdrowia deklarowało, że zgodnie z w/w zasadą 50% / 50% będzie utrzymywana stała relacja ogólnego kosztu płac do ogólnych kosztów podmiotu leczniczego),
7. kosztów kontynuowania finansowania podjętej przez MZ w ubiegłym roku decyzji wygaszenia od 01.07.2021 r. środków przekazywanych przez NFZ odrębnymi strumieniami na podstawie przepisów przejściowych do OWU dla grup zawodowych lekarze specjaliści, pielęgniarki i położne oraz ratownicy medyczni tj. art. 19–22 ustawy z dnia 27*II-2020r. o zmianie

niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz.U. z 2020r. poz. 2401),

8. kosztów dodatkowych jakie spowodowało pośrednio polecenie Ministra Zdrowia skierowane do NFZ z dnia 04.09.2020 r. z późn. zm. dotyczące wypłaty dodatkowych świadczeń pieniężnych dla pracowników medycznych w związku z wykonywaniem świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów z podejrzeniem i z zakażeniem SARS-CoV-2 (chodzi o koszty pośrednie, jakie wywołuje dla pracodawców wypłata tego świadczenia pieniężnego w zakresie wliczania podstawy do ustalenia wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy, ekwiwalentu za urlop wypoczynkowy, wynagrodzenia za okres choroby, świadczeń związanych z wynagrodzeniem takich jak: nagrody jubileuszowe, odprawy emerytalno-rentowe, odprawy pośmiertne itd.),
9. kosztów pokrycia luki finansowej jaka już od 29 maja 2021 r. dotknie podmioty lecznicze wobec wejścia w życie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.2021 r. sygn. akt K 4/17.

Zaplanowana przez Ministerstwo Zdrowia w Ocenie Skutków Realizacji (OSR) nowelizacji ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych kwota **3 mld 621 mln zł** na okres lipiec–grudzień 2021 r. **nie wystarczy** na sfinansowanie w/w obszarów kosztów.

Czy Ministerstwo Zdrowia chce rozwiązać opisane wyżej problemy? Jaki pomysł ma Ministerstwo Zdrowia dla utrzymania w zatrudnieniu w Polsce pracowników medycznych oraz jaki ma pomysł na zapewnienie zastępowalności pokoleń i zahamowanie spadku liczby pracowników medycznych wykonujących zawód w Polsce? Czy Ministerstwo Zdrowia dostrzega powagę sytuacji i dostrzega skalę konfliktów społecznych jakie wybuchają w poszczególnych podmiotach leczniczych?

Oczekujemy od Pana Adama Niedzielskiego – obecnego Ministra Zdrowia – pilnych negocjacji w zakresie rozwiązania wszystkich w/w kwestii jeszcze przed 01.07.2021 r. W przypadku braku woli rzeczowych rozmów uważamy, że jest już najwyższy czas na przejście inicjatywy dla rozwiązania w/w problemów bezpośrednio przez Premiera Rządu RP Pana Mateusza Morawieckiego.

Czasu na jakies merytoryczne decyzje jest naprawdę niewiele, bowiem jest to tylko jeden miesiąc!!!

Zupełnie odrębną kwestią jest merytoryczna ocena opublikowanego niedawno dokumentu Założenia Reformy Podmiotów Leczniczych Wykonujących Działalność Leczniczą w Rodzaju świadczenia Szpitalne (Warszawa maj 2021 r.). Do tego dokumentu mamy bardzo wiele pytań i zastrzeżeń. Oczekujemy obszernej debaty w zakresie wniosków przedstawionych w/w dokumencie, przedstawienia założeń, jakie zostały przyjęte przez Zespół, wskazania, czy i jaki wariant do realizacji zamierza przyjąć Rząd RP, jaki jest harmonogram wdrożenia w/w reformy oraz kto bierze osobistą odpowiedzialność za wybór wariantu i sposób przeprowadzenia reformy.

Chcemy zaproponować zbudowanie systemu w oparciu o mechanizmy koordynowanej ochrony zdrowia ukierunkowanej na dostarczenie jak najwyższej wartości dla naszych pacjentów.



- Związek Województw RP
- Związek Powiatów Polskich
- Związek Miast Polskich
- Unia Metropolii Polskich
- Pracodawcy Rzeczypospolitej
- Polska Federacja Szpitali
- Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych
- Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
- Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
- Krajowa Izba Fizjoterapeutów
- Naczelna Izba Lekarska
- Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
- Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
- Forum Związków Zawodowych Branża Ochrony Zdrowia



● mgr Marta Kowal
diagnosta laboratoryjny
Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tarnowie

WYBRANE PARAMETRY BIOCHEMICZNE I MORFOTYCZNE MOCZU U PACJENTÓW Z DODATNIM WYNIKIEM TESTU SARS-COV-2

COVID-19 uważany jest przede wszystkim za chorobę układu oddechowego. Obecnie wiadomo, że również układ moczowy może stanowić miejsce zakażenia. Badanie, które przeprowadzono, miało na celu analizę i ocenę zmian ilościowych i jakościowych w moczu hospitalizowanych pacjentów z dodatnim wynikiem testu PCR w kierunku SARS-CoV-2, u których wykonano analizę ogólną moczu. Wyniki pracy wykazały istnienie korelacji pomiędzy zakażeniem a podwyższoną wartością niektórych parametrów biochemicznych i obecnością zmian w profilu komórkowym.

WSTĘP

Przegląd literatury poświęconej SARS-CoV-2 wskazuje, że różne narządy, w tym również układ moczowy, mogą być celem zakażenia [2]. Koronawirus SARS-CoV-2 dostaje się do wnętrza komórek poprzez białko S, które wiąże się z białkiem ACE2 (konwertaza angiotensyny typu II) na komórkach gospodarza, co umożliwia mu dalszą infekcję. Badania ekspresji ACE2 w wielu różnych tkankach wykazały, że była ona najwyższa kolejno: w płucach, jelitach i układzie moczowym, w którym opisano obecność receptora wirusa ACE2 na podocytach i komórkach nabłonkowych kanalików nerkowych oraz na komórkach urotelialnych pęcherza [1]. W związku z tym można przypuszczać, że istnieje możliwość bezpośredniego zakażenia komórek układu moczowego [1, 3]. W infekcji wirusowej patologiczne zmiany mogą być bezpośrednio spowodowane efektem cytotatycznym wywołanym miejscową replikacją wirusa w komórkach zainfekowanych, ale także pośrednio w wyniku ogólnoustrojowej odpowiedzi immunologicznej lub z powodu miejscowego stanu zapalnego [4]. Wirus SARS-CoV-2 jest rzadko wykrywany w moczu od 0,8 do 4,5% przypadków [5, 6, 8], ale skutki jego działania na układ moczowy są obserwowane i podlegają badaniom. Efekty infekcji wirusowej można analizować zarówno w aspekcie zaburzenia czynności jak i uszkodzenia nerek. Szczególne zainteresowanie wzbudza

ostre uszkodzenie nerek (AKI), opisywane nawet u 25% ciężko chorych pacjentów z zakażeniem SARS-CoV-2, zwłaszcza u osób z chorobami współistniejącymi [9]. W kilku badaniach podkreślono zmiany w moczu wywołane infekcją SARS-CoV-2, w tym białkomocz i krwiomocz [7, 8, 10]. Celem pracy było zbadanie zmian w wybranych parametrach biochemicznych i morfotycznych moczu pacjentów z dodatnim wynikiem testu SARS-CoV-2.

PRZEBIEG BADANIA

Badanie retrospektywne dotyczyło dwóch grup pacjentów, którzy zostali przyjęci do szpitala w okresie od listopada 2020 r. do marca 2021 r. Grupa badana obejmowała pacjentów hospitalizowanych, u których stwierdzono dodatni wynik testu PCR w kierunku SARS-CoV-2. Grupa kontrolna obejmowała chorych hospitalizowanych, u których nie stwierdzono dodatniego wyniku testu. U wszystkich pacjentów wykluczono zakażenie bakteryjne układu moczowego oraz uszkodzenie nerek, odpowiednio, w drodze analizy ogólnej moczu (ujemny test na obecność azotynów oraz brak widocznej bakteriurii w osadzie) i wartości przepływu nerkowego (eGFR > 60 ml/min./1,73 m²). Ostatecznie do przeglądu włączono 53 pacjentów w grupie badanej i 53 pacjentów w grupie kontrolnej. Średni wiek w grupie badanej wynosił 67 lat (29–88 lat), a w grupie kontrolnej 62 lata (15–99 lat). W grupie badanej



i kontrolnej było 23 kobiety i 30 mężczyzn. W sumie przeanalizowano 106 próbek moczu. W 90 przypadkach był to mocz pierwszy po nocny a w 16 mocz przygodny. Analiza była wykonana w czasie 1–2 godzin od pobrania. Badanie parametrów biochemicznych oraz osad moczowy wykonano w trybie rutynowym z zastosowaniem automatycznego analizatora moczu LabUMat2 – UriSed3. Dodatkowo przeprowadzono weryfikację osadu metodą mikroskopową. W metodzie mikroskopowej dokonano oceny elementów morfotycznych po uprzednim zagęszczeniu moczu i wybarwieniu uzyskanego osadu odczynnikiem Sternheimera-Malbina (S-M).

WYNIKI

Wyniki przedstawiono w formie wykresów, które obrazują procentowy rozkład wartości wybranych parametrów (ryc. 1 i 2). Porównano wartości oznaczeń i oceniono różnice w wybranych parametrach biochemicznych i morfotycznych próbek moczu pacjentów z grupy badanej i kontrolnej (ryc. 3). Pacjenci w grupie badanej cechowali się wyższym odsetkiem białka 41,51%, ketonów 33,96% oraz urobilinogenu 18,87%. Analizując wykres rozkładu poszczególnych elementów osadu stwierdzono szereg różnic pomiędzy grupą badaną a kontrolną. Osady w grupie badanej charakteryzowały się zwiększoną ilością nabłonków urotelialnych 62,26%, erytrocytów 60,38%, makrofagów 32,08% a także komórek nabłonkowych kanalików nerkowych 22,64%. Na uwagę zasługuje fakt zwiększonej obecności w osadzie moczu komórek wykazujących efekt cytopatyczny (*Cytopathic effect*) 16,98% (fot. 1, 2, 3, 4) oraz że tylko w grupie badanej stwierdzono obecność wałeczków nabłonkowych zawierających komórki kanalików nerkowych 5,66% (fot. 5).

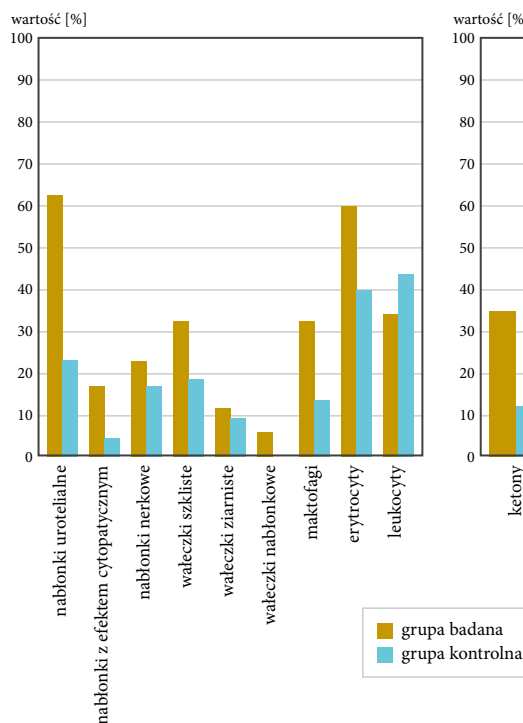
DYSKUSJA

Odnotowany wzrost parametrów biochemicznych moczu oraz zmiany morfotyczne w osadzie w grupie badanej można wyjaśnić burzą cytokin, chorobą ogólnoustrojową lub bezpośrednim zakażeniem mięszu nerek i dróg moczowych. Mamy do czynienia z wieloma czynnikami przyczyniającymi się do tego samego wyniku patofizjologicznego. Białkomocz, który jest uważany za najbardziej rozpoznawalny objaw uszkodzenia nerek w różnych kohortach hospitalizowanych pacjentów obserwowany był

w 26–63% przypadków [7, 8, 10]. Podwyższony poziom białka w moczu pacjentów objętych niniejszym badaniem wpisuje się w powyższy zakres. Jeśli chodzi o zmiany morfotyczne osadu to w publikacjach odnotowuje się obecność krwinkomoczu u około 50% chorych na COVID-19, a jego nasilenie zależne jest od stopnia zaawansowania i ciężkości choroby [10].

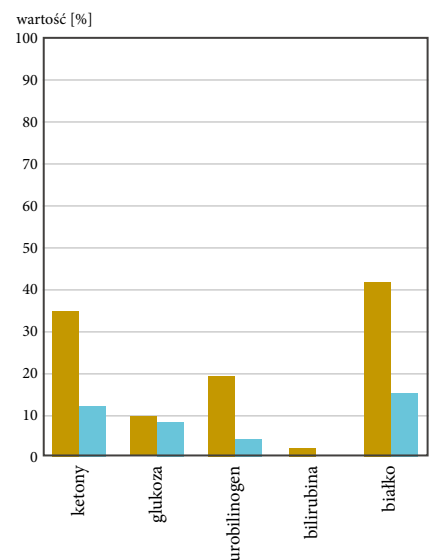
Ryc. 1

Rozkład procentowy wybranych parametrów morfotycznych w grupie badanej i kontrolnej.



Ryc. 2

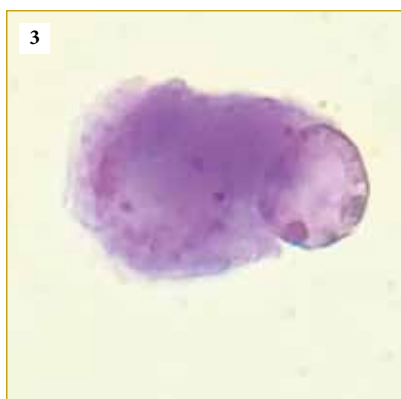
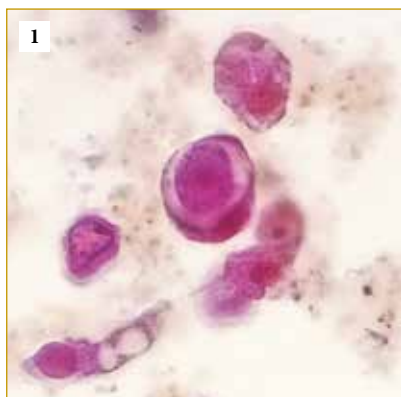
Rozkład procentowy wybranych elementów biochemicznych osadu w grupie badanej i kontrolnej.



Ryc. 3

Porównanie wartości procentowych analizowanych parametrów moczu w grupie badanej i kontrolnej.

PARAMETR	GRUPA BADANA [%]	GRUPA KONTROLNA [%]
białko	41,51	15,09
ketony	33,96	11,32
urobilinogen	18,87	3,77
glukoza	9,43	7,55
bilirubina	1,89	0,00
nabłonki urotelialne	62,26	22,64
erytrocyty	60,38	39,62
leukocyty	33,96	43,40
makrofagi	32,08	13,21
wałeczki szkliste	32,07	18,87
nabłonki nerkowe	22,64	16,98
nabłonki z efektem cytopatycznym	16,98	3,77
wałeczki ziarniste	11,32	9,43
wałeczki nabłonkowe	5,66	0,00



Fot. 1–4

Komórki nabłonkowe, w których widoczne są zmiany cytopatyczne w obrębie jądra i cytoplazmy. Barwienie S-M, mikroskop świetlny, pow. 1000x. 1. komórka nerkowa, 2. komórka urotelialna wielojądrowa, 3. komórka kometowata, 4. komórka z matowym jądrem.

Fot. 5

Waleczek nabłonkowy, w którym na zrebnie szklistym osadzone są komórki kanalików nerkowych. Barwienie S-M, mikroskop świetlny, pow. 1000x

Inne elementy upostaciowane osadu np. różnego rodzaju wałeczki czy nabłonki nie są na razie przedmiotem publikacji (przeгляд piśmiennictwa obejmuje okres do marca 2021 r.). Osad moczu, który można nazwać „płynną biopsją” wnosi wiele informacji. Nie inaczej jest w przypadku tego badania. Oprócz częstego krwinkomoczu zaobserwowano obecność komórek urotelialnych baldaszkowatych oraz komórek nabłonkowych z głębszych warstw. Część z nich wykazywała charakterystyczne zmiany morfotyczne najprawdopodobniej związane z efektem cytopatycznym wywołanym przez wirusa. Ich obecność może w pewnym stopniu potwierdzać wirusowe zapalenie układu moczowego. W tym badaniu komórki wykazujące efekt cytopatyczny występowały w 16,98% badanych pró-

bek moczu, natomiast w grupie kontrolnej tylko w 3,77%. Choć różnica ta jest duża, to próba interpretacji tej obserwacji napotyka na szereg trudności. Przede wszystkim brak jest bezpośredniego dowodu, że zmiany morfotyczne w komórkach nabłonkowych wywołane są bezpośrednio cytopatycznym działaniem wirusa SARS-CoV-2 w komórkach wyściełających układ moczowy. Należy pamiętać, że podobny obraz komórkowy osadu moczu widzimy w przypadku zakażeń wywołanych innymi wirusami (np. wirus BK, CMV czy HSV). Zwłaszcza wirus BK, którego formę utajoną może posiadać kilkadziesiąt procent populacji może ulegać reaktywacji i w efekcie mogą pojawić się w osadzie moczu tzw. komórki „decoy”, które są bardzo podobne do tych znajdujących w moczu osób z dodatnim testem

SARS-CoV-2. Tak więc wydaje się, że komórki nabłonkowe ze zmianami cytopatycznymi nie mogą być patognomoniczne dla zakażenia układu moczowego spowodowanego wirusem SARS-CoV-2 lecz są istotnym elementem wartym dalszego badania.

PODSUMOWANIE

Przeprowadzone badanie nie daje podstaw do zastosowania analizy ogólnej moczu do celów przesiewowych, mimo że grupa badana charakteryzowała się wysokim procentem zmian w kilku parametrach biochemicznych moczu. Bardziej charakterystyczne wydają się zmiany w profilu komórkowym i choć nierozstrzygające, dostarczają pośrednich dowodów i sugerują potencjalną rolę infekcji wirusowej. ●

Piśmiennictwo u Autorki

RANDOX

Qnostics

KOMPLETNE ROZWIĄZANIA KONTROLI JAKOŚCI DLA BADAŃ MOLEKULARNYCH



Całe patogeny

Możliwość oceny całego procesu testowania: od ekstrakcji poprzez amplifikację i detekcję.



Elastyczność

Materiał kontrolny to cały patogen, zawierający cały genom organizmu.



Niezależne materiały kontrolne

Wyprodukowane niezależnie od producentów analizatorów i testów, zapewniają prawdziwie niezależną kontrolę jakości.



Identyfikowalność

Organizmy są identyfikowane zgodnie ze standardami WHO, o ile to możliwe.



Wieloparametrowy materiał

W stosownych przypadkach firma Qnostics zapewnia kontrole wieloparametrowe do użytku z testami multipleksowymi.

PORTFOLIO



randox.com
marketing@randox.com



Dostępność produktów może się różnić w zależności od kraju. Niektóre produkty mogą być przeznaczone wyłącznie do celów badawczych. Aby uzyskać więcej informacji na temat zastosowania i dostępności produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Randox.



● Anna Łakoma-Rakowska
Zakład Immunologii Klinicznej SKDJ UCK WUM

ROLA KOMÓREK NK W ROZWOJU CIĄŻY

MOŻLIWOŚCI DIAGNOSTYCZNE OCENY ILOŚCI I FUNKCJI KOMÓREK NK

Niepowodzenia rozwoju ciąży dotyczą coraz większej liczby par, a dużą rolę w tym odgrywają czynniki immunologiczne, między innymi zaburzenia ilości i funkcji komórki NK, a szczególnie ich subpopulacji występującej w macicy – uNK. Dlatego też poznanie mechanizmów działania komórek uNK jest niezwykle istotne. Niestety, dostępne badania diagnostyczne pozwalają jedynie pośrednio ocenić ilość i funkcje komórek uNK. Należy zatem dążyć do opracowania i wprowadzenia do rutynowej diagnostyki zaburzeń ciąży zwalidowanych testów diagnostycznych, oceniających bezpośrednio funkcje komórek uNK w endometrium macicy.

Wstęp

Ciąża u ludzi, podobnie jak u innych ssaków, jest procesem bardzo nieefektywnym, gdyż w trakcie implantacji znaczna część zarodków zostaje utracona. Ponadto mniej niż 50% klinicznie ustalonych ciąż kończy się porodem bez powikłań położniczych. Duża część tych zaburzeń ma etiologię immunologiczną, wynikającą z autoimmunologicznych czy też komórkowych patologii [2, 3, 4, 6, 7]. Dlatego tak ważnym wydaje się dokładne poznanie mechanizmów fizjologicznych i patologicznych immunologii ciąży, a w szczególności roli komórek NK. Na tej podstawie można opracować skuteczne metody diagnostyczne, a także postępowanie kliniczne dążące do zmniejszenia znaczenia tego typu immunologicznych przyczyn niepowodzeń rozrodo.

Komórki NK

Komórki NK (ang. *Natural killer cells*) stanowią 10–15 % puli komórek limfocytarnych krwi obwodowej, ze względu na fenotyp definiowane są jako komórki CD56+ i CD3-. Mają one unikalną zdolność lizy komórek docelowych, są również źródłem cytokin immunoregulacyjnych takich jak np.: IFN- γ , TNF- α , GM-CSF oraz chemokin [CCL1, CCL2, CCL3, CCL4, CCL5, and CXCL8] [1, 2, 5]. Efekt cytotoksyczny komórki NK mogą wywoływać bezpośrednio lub pośrednio przy udziale przeciwciał w procesie ADCC (ang. *Antibody-Dependent Cell Cytotoxicity*). Do podstawowej ich funkcji należy wykrywanie i niszczenie komórek zakażonych, komórek

zmienionych nowotworowo czy też komórek o obniżonej ekspresji cząstek MHC klasy I, co stanowi istotny element układu odpornościowego człowieka [5, 13].

Komórki NK wywodzą się z hematopoetycznych komórek CD34+ [5, 12, 13]. Ich dojrzewanie zachodzi głównie w szpiku kostnym, ale odkryto również występowanie prekursorów oraz właściwych komórek NK w tkankach obwodowych takich jak np.: w węzłach chłonnych, wątrobie, błonie śluzowej jelita czy endometrium macicy [9, 10, 11, 12]. Na podstawie ekspresji określonych markerów powierzchniowych i receptorów udało się wykazać, że populacja komórek NK jest bardzo heterogeniczna i można wyróżnić kilka jej suppopulacji [8]. Najczęściej komórki NK dzieli się na 2 suppopulacje: NK1 i NK2. NK1 to subpopulacja o dużej ekspresji CD16 i umiarkowanej CD56 (subpopulacja CD56dimCD16+), która występuje głównie w krwi obwodowej. NK2 wyróżnia duża ekspresja CD56 i brak ekspresji CD16 (subpopulacja CD56brightCD16-), słabe właściwości cytotoksyczne, zaś lokalizacja jest ograniczona do obszaru węzłów chłonnych [1, 5, 13].

Pośród wielu receptorów komórek NK (NKG2D, NCR, NKp30, NKp44, NKp46, NKp65, NKp80, KIR, CD94-NKG2A, CD94-NKG2C, LILRB1, LILRB2, 2B4, NKR-P1, NTB-A, CRACC, DNAM-1, CD66a) [5] u człowieka najlepiej poznane zostały receptory KIR (ang. *killer cell immunoglobulin-like receptors*), które są kodowane przez wysoce polialleliczne geny na chromosomie 19 [1, 5]. Receptory KIR możemy podzielić na hamujące i aktywujące. Jeśli sygnał na receptorach aktywujących jest silniejszy, to dochodzi do aktywacji efektu cytotoksycznego. Gdy przeważa sygnał na receptorach hamujących wówczas nie dochodzi do śmierci komórki docelowej [5]. Ligandami dla receptorów KIR są cząsteczki MHC klasy I (HLA- A, B, C, E, G), a połączenie receptora hamującego KIR z cząsteczką MHC klasy I powoduje hamowanie aktywności cytotoxicznej komórek NK [5, 13]. Zdolność rozpoznawania własnych komórek ze względu na cząsteczki MHC klasy I jest podstawowym kryterium dojrzewania komórek NK [14].

Oprócz KIR na powierzchni NK ekspresję wykazują także inne receptory hamujące, które po połączeniu ich z odpowiednim ligandem hamują efekt zabijania i wydzielanie cytokin przez NK [13, 15, 16, 17]. Jednym z nich jest heterodimeryczny receptor podobny do lektyny typu C -CD94NKG2A, który rozpoznaje nieklasyczne cząsteczki MHC klasy Ib HLA E [13]. Uważa się, iż właśnie zdolność do rozpoznania cząstek HLA-E jest podstawowym mechanizmem umożliwiającym zagnieżdzenie obcego antygenowo zarodka, powstanie łożyska i wytworzenie swoistej tolerancji matczyno-łożyskowej, niezbędnej do prawidłowego przebiegu ciąży [1, 5, 13, 21].

Komórki uNK

Komórki NK występujące w macicy, określane jako komórki uNK (ang. *uterine – NK*), różnią się od klasycznych komórek NK występujących w krwi obwodowej. Różnica ta wynika z ekspresji receptorów hamowania zabijania (KIR), receptorów FcyR (CD16), niektórych tetraspanin i integryn, receptorów aktywujących NKG2C i NKG2E [1, 5, 19]. Ponadto uważa się, iż CD9 a także immunosupresyjna cząsteczka PP14 (glikodelina A) są charakterystyczne wyłącznie dla uNK [19]. Fenotypowo uNK określane są jako CD-56brightCD16- ale ekspresja CD56 jest jeszcze większa niż w przy-

padku suppopulacji określanej jako NK2 [18, 19]. Zakłada się, że prawdopodobnie komórki uNK różnicują się z klasycznych komórek NK w wyniku działania TGFβ [1]. Liczba komórek uNK jest zmienna i podlega wahaniom podczas cyklu menstruacyjnego. Wzrost ich liczby obserwuje się od okresu przedowulacyjnego (ok. 20%) [18], pod koniec fazy lutealnej (ok. 50%) [1, 18, 19]. Podczas pierwszych 12 tygodni ciąży komórki uNK stanowią około 70–80% leukocytów doczesnej ale ich liczba spada w III trymestrze ciąży [5, 18, 19]. Dotychczas udało się udowodnić, że komórki uNK odgrywają główną rolę w hamowaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko obcemu antygenowo zarodkowi [1, 4, 5, 13]. Zachodzi to dzięki ograniczonej polimorficznie ekspresji [26] HLA-E na powierzchni komórek trofoblastu i połączeniu tej cząsteczki z silnie hamującym właściwości lityczne receptorem CD94-NKG2A [1, 5, 13], a także ekspresji HLA-G, które są ligandem dla hamującego receptora KIR2DL4. Istotną rolę w tym procesie odgrywa także ekspresja antygeny HLA-C na powierzchni trofoblastu (antygen kluczowy do prawidłowej promocji angiogenezy) i jego połączenie z receptorem KIR. Zjawisko to wykorzystuje się w diagnostyce.

Komórki uNK biorą także udział w modulacji unaczynienia łożyska poprzez wydzielanie interferonu gamma (IFNγ), czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego C (VEGF-C), łożyskowego ludzkiego czynnika wzrostu (PLGF), czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów (GM-CSF), czynnika hamującego białaczkę LIF [5, 20]. Ponadto wpływają bezpośrednio na wzrost płodu, produkując substancje takie jak m.in. plejotrofinę i osteoglicynę, niezbędne do rozwoju zarodka przed uformowaniem się łożyska [13, 21]. Takie działanie może mieć znaczenie terapeutyczne a podanie komórek NK może być wykorzystywane w celu zapobiegania zaburzeniom wzrostu płodu we wczesnym etapie ciąży [21]. Kolejne badania udowodniły, iż unaczynienie macicy i budowa łożyska różni się podczas drugiej ciąży. Na tej podstawie można zakładać, iż komórki uNK mogą zapewniać swoistą pamięć i pomagać w przebudowie łożyska i endometrium podczas kolejnych ciąż zmniejszając ryzyko wczesnej utraty płodu [23, 24]. Mandelboim i in. wykazali obecność charakterystycznego podzbioru komórek uNK, nazwanego PTdNK (ang. *pregnancy-trained decidual NK*), występującego tylko w powtarzających się ciążach. Komórki te po stymulacji wytwarzają więcej IFNγ i VEGFα [25], co może sugerować, iż są one niezwykle istotne w lepszym unaczynieniu łożyska w kolejnych ciążach [13, 25].

Niepowodzenia reprodukcyjne dotyczą coraz większej ilości par w Polsce, stanowiąc duży problem społeczny. Przyczyn takiego stanu rzeczy upatruje się w wielu aspektach takich jak: czynniki genetyczne, stres, zanieczyszczenie środowiska, nieodpowiednia dieta, późny wiek zachodzenia w ciążę i wiele innych [42]. Niestety coraz więcej badań i doniesień sugeruje, że za duży odsetek poronień odpowiadają czynniki immunologiczne. Niewątpliwie wśród nich istotną rolę odgrywają komórki uNK [29], których zmieniona liczba lub zaburzenia funkcji są związane z nawracającymi i sporadycznymi poronieniami [30, 31], zahamowaniem wzrostu płodu [33], stanem przedrzucawkowym [32], nawracającymi niepowodzeniami



implantacji [34] czy też mięśniakami gładkimi macicy (włókniaki) [35]. Zrozumienie funkcji tych komórek w endometrium jest coraz szersze a zatem możliwe jest wyjaśnienie potencjalnego wkładu zmienionej liczby i funkcji komórek uNK w zaburzenia rozrodczości [1, 5, 13, 29].

Możliwości diagnostyczne oceny komórek NK jako przyczyn zaburzeń ciąży

Aktualnie, trendy diagnostyki poronień opierają się na badaniach wydzieliny endometrium lub materiału pobranego podczas biopsji, co wydaje się być najlepszą metodą określania jej aktywności wydzielniczej. Niestety skład śluzu szyjkowego czy poziom mediatorów we krwi obwodowej (w tym komórek NK) nie oddaje stanu i ilości mediatorów w obrębie macicy. Wydaje się, że dalsze badania powinny skupić się na wyjaśnieniu zmian poziomu poszczególnych parametrów podczas cyklu miesięcznego kobiety oraz w okresie zapłodnienia, zmienności w poziomach parametrów pomiędzy cyklami i opracowania zakresu wartości referencyjnych poszczególnych parametrów w kolejnych fazach cyklu [39, 40, 41]. Niestety nie ma jednego testu diagnostycznego oceniającego komórki NK, który pozwalałaby na poznanie skomplikowanych interakcji zachodzących na styku trofoblastu i doczesnej zarówno w okresie implantacji jak i rozwoju ciąży. Dostępne są tylko testy, które pośrednio pozwalają nam ocenić ilość i funkcje komórek NK, wykorzystując leukocyty krwi obwodowej.

a) Ocena procentowej i ilościowej zawartości komórek NK (subpopulacji CD56+ i subpopulacji CD16+) we krwi obwodowej (najczęściej jako składowa ogólnej oceny subpopulacji limfocytów-immunofenotyp) wykonywana przy wykorzystaniu metody cytometrii przepływowej. Podwyższony odsetek i liczba obu fenotypów komórek NK jest często obserwowana u kobiet z niepowodzeniami implantacji skutkującymi poronieniami nawykowymi [34, 36]. Test ten ocenia jedynie populacje komórek NK we krwi, brak jest natomiast zwalidowanych testów diagnostycznych oceniających komórki uNK.

b) Ocena aktywności komórek NK we krwi obwodowej. Jest to test in vitro pozwalający ocenić zdolność komórek NK do zabijania obcych komórek. Wykonywany przy zastosowaniu metody cytometrii przepływowej. Podwyższoną aktywność obserwuje się u kobiet z poronieniami. Obniżenie aktywności komórek NK pozwala na ocenę skuteczności zastosowanego leczenia i wybranie optymalnego momentu na kolejną próbę implantacji zarodka [36].

c) Ocena ekspresji receptorów KIR u matki i HLA-C u potencjalnego ojca. Na podstawie badania genetycznego określa się jakie receptory KIR występują u matki (czy przeważają hamujące czy aktywujące) oraz jakie HLA-C u ojca. Uważa się, że jeśli kobieta posiada haplotyp KIR silnie hamujący a zarodek posiada antygen HLA-C2 pochodzenia ojcowskiego, to istnieje duże ryzyko, iż komórki uNK nie będą mogły wydzielać substancji odpowiedzialnych za wzrost i rozwój płodu [37, 38].

Wielu badaczy wciąż szuka metod bezpośredniej oceny funkcji uNK, pozwalającej na skuteczną diagnostykę i terapię. Do metod tych zalicza się np.:

- **Ocena liczby uNK (i ich rozmieszczenie) w endometrium macicy** – badanie wykonywane na materiale biopsyjnym, metodą immunohistochemiczną, oceniające populacje komórek uNK i ich rozmieszczenie u kobiet z niepowodzeniami rozrodu w stosunku do grupy kontrolnej [27, 46]. Dotychczasowe wyniki badań sugerują, iż zmniejszenie liczby komórek NK w macicy jest powiązane z niepowodzeniem implantacji [46]. Niestety, badania te mają charakter wyłącznie naukowy, zaś brak walidacji metody uniemożliwia porównanie wyników między ośrodkami.
- **Badanie zaburzeń dojrzewania komórek uNK w endometrium macicy i niskiej ilości czynnika SCF** (ang. *stem cell factor*) – badanie wykonane przy użyciu cytometrii przepływowej i analizy macierzy białek. Zaobserwowano zwiększoną ilość nie w pełni dojrzałych uNK i znacznie obniżony poziom SCF u kobiet z endometriozą w stosunku do grupy płodnych kobiet [28].
- **Ocena pochodzącego z komórek uNK TGF- β 1 i jego wpływu na gen RNA MEG3**, odpowiadających za prawidłową migrację komórek mięśni gładkich naczyń i apoptozę w przebudowie tętniczek spiralnych [43]. Komórki mięśni gładkich naczyń stymulowano supernatantem z komórek uNK lub rekombinowanym ludzkim TGF- β 1 i oceniano poziom ekspresji MEG3. Otrzymane wyniki sugerują, iż TGF- β 1 jest pozytywnym stymulatorem odpowiadającym za prawidłową przemianę doczesnej a obniżenie jego stężenia może odpowiadać za zaburzenia implantacji trofoblastu.
- **Ocena wzajemnych interakcji ekstrawilnych trofoblastów łożyskowych (EVT) i środowiska macicy matki, w tym komórek uNK** [44]. Badanie oparte na hodowlach komórkowych, pozwalające na ocenę wielu różnych czynników, w tym resztkowych czynników wzrostu, które mogą wpływać na prawidłowy rozwój EVT oraz prawidłową produkcję cytokin i innych mediatorów wydzielanych przez komórki uNK i makrofagi.
- **Ocena poziomu ekspresji jądrowego czynnika kappa B (NF- κ B)** jako istotnego czynnika biorącego udział w przebudowie tętnic spiralnych macicy, aktywacji komórek uNK i rozwoju stanu zapalnego. Ocena stężenia NF- κ B i analiza ekspozycji matki na czynniki lub procesy aktywujące NF- κ B może być bardzo pomocna w wyodrębnieniu grup ryzyka wystąpienia stanu przedrzucawkowego oraz umożliwić lepsze postępowanie w ciążach wysokiego ryzyka [45].

Podsumowanie

Niepowodzenia w implantacji jak i utrzymaniu ciąży to problem dotykający wielu par. Przyczyną wielu z nich są nieprawidłowości immunologiczne, w tym zaburzenia ilości i funkcji komórek uNK. Wiele przeprowadzonych przez badaczy eksperymentów dostarcza nowych informacji o roli komórek uNK i mediatorów przez nie wydzielanych w procesie przebudowy endometrium, implantacji i rozwoju zarodka. Wydaje się słuszne twierdzenie, że w przyszłości należy położyć duży nacisk na opracowanie i wprowadzenie do rutynowej diagnostyki zaburzeń rozrodu zwalidowanych testów diagnostycznych, oceniających bezpośrednio funkcje komórek uNK w endometrium macicy. Wykonanie takich badań wydaje się niezbędne, by na ich podstawie można było wdrożyć odpowiednie postępowanie terapeutyczne dla par borykających się z problemem niepłodności. ●

Piśmiennictwo u Autorki



● **Martyna Achcińska**
Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej,
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu



● **Paweł Gliński**
Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej,
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu

ENDOKRYNOLOGICZNE ZESPOŁY PARANOWOTWOROWE

Zespoły paranowotworowe (PNS ang. *paraneoplastic syndromes*) to objawy lub zespoły objawów towarzyszące chorobie nowotworowej, niezwiązane bezpośrednio z rozwojem guza i obecnością przerzutów. Wynikają one z wydzielania biologicznie aktywnych cząsteczek – peptydów, cytokin, amin (mechanizm humoralny) lub z wytworzenia przeciwciał skierowanych przeciwko komórkom nowotworowym, krzyżowo reagujących z prawidłowymi tkankami (mechanizm immunologiczny).

W zależności od tego, w których narządach i układach występują zaburzenia, wyróżnia się zespoły endokrynologiczne, neurologiczne, dermatologiczne, reumatologiczne i hematologiczne. Objawy te poprzedzają wystąpienie nowotworu, pojawiają się w trakcie jego rozwoju lub w późniejszych stadiach choroby. Mogą one pozostawić tzw. biologiczny odcisk palca guza, ułatwiając wcześniejszą diagnozę, pozwolić na monitorowanie leczenia lub na wykrycie wznowy po uzyskaniu remisji [1, 2].

W endokrynologicznych zespołach paranowotworowych możemy wyróżnić kilka mechanizmów prowadzących do syntezy bioaktywnych hormonów i cytokin. Pierwszy dotyczy ektopowej syntezy hormonów przez komórki, które w warunkach prawidłowych nie wydzielają danej cząsteczki lub wydzielają ją w minimalnych ilościach. Przykładami tego są wydzielanie peptydu podobnego do parathormonu (PTHrP ang. *parathyroid hormone-related protein*) przez raki płaskonabłonkowe lub synteza kortykotropiny (ACTH ang. *adrenocorticotropic hormone*) przez nowotwory neuroendokrynne, najczęściej drobnokomórkowego raka płuc. Kolejny mechanizm dotyczy nadprodukcji danego hormonu, który fizjologicznie jest wydzielany przez typ komórki, z której wywodzi się nowotwór. Zwykle synteza tego hormonu uniezależnia się od

mechanizmów regulacyjnych. Dotyczy to uwalniania np. parathormonu przez raka przytarczyc, kalcytoniny przez raka rdzeniastego tarczycy, serotoniny przez rakowiaka [3]. Przyczyną ektopowej syntezy hormonów są mutacje aktywujące ekspresję genów kodujących określone białka, które zachodzą w procesie transformacji nowotworowej [2].

Hiperkalcemia związana z chorobą nowotworową

Hiperkalcemia związana z chorobą nowotworową (HCM ang. *hypercalcemia of malignancy*) dotyka nawet do 20–30% pacjentów z zaawansowanym nowotworem. HCM może być stanem nagłym, związanym z ciężkimi objawami klinicznymi, wymagającym pilnej interwencji. Objawy obejmują polidypsję, poliurię, nudności, wymioty, zaparcia, nadciśnienie tętnicze czy splątanie. W cięższych przypadkach może rozwinąć się niewydolność nerek, serca oraz śpiączka. Na rozwój i nasilenie objawów wpływa zarówno stężenie wapnia jak i szybkość narastania hiperkalcemii. HCM jest negatywnym czynnikiem prognostycznym i wiąże się z wyższą śmiertelnością [4]. Wyróżnia się 4 główne mechanizmy prowadzące do HCM – tabela nr 1.

Tabela 1. Najczęstsze przyczyny hiperkalcemii nowotworowej [5].

	Przyczyna	Częstość występowania
Hiperkalcemia związana z chorobą nowotworową	PTHrP	80%
	Osteoliza związana z przerzutami do kości	15%
	1,25-dihydroksywitamina D	<5%
	PTH	<1%

Peptyd podobny do parathormonu w warunkach fizjologicznych wydzielany jest przez prawidłowe tkanki i jego efekt ograniczony jest do działania parakrynnego. Uczestniczy w różnicowaniu komórek w okresie embrionalnym, procesie laktacji, regulacji kurczliwości mięśni gładkich naczyń krwionośnych czy regulacji stężenia wapnia wewnątrz komórek [6]. Nowotwory, w przebiegu których najczęściej dochodzi do sekrecji PTHrP to raki płaskonabłonkowe (płuc, głowy i szyi), rak piersi, prostaty, nerki oraz pęcherza moczowego [4]. Ektopowo wydzielany odpowiedzialny jest za humoralną hiperkalcemię nowotworową, najczęstszą przyczynę hiperkalcemii u pacjentów onkologicznych. N-końcowy fragment peptydu ma zbliżoną strukturę aminokwasową do PTH, co determinuje zdolność wiązania się do receptorów dla parathormonu 1 (PTH-1R) obecnych przede wszystkim w nerkach oraz kościach. Aktywacja tego receptora zapoczątkowuje szlaki sygnalizacyjne prowadzące do wzrostu reabsorpcji wapnia w kanalikach nerkowych, nasilenia fosfaturii oraz resorpcji kostnej. Działanie osteolityczne polega na zwiększeniu ekspresji RANKL (ang. *receptor activator of nuclear factor K B ligand*) – ligandu aktywatora receptora jądrowego czynnika K B. Wiązanie RANKL z RANK (ang. *receptor activator of nuclear factor K B*) prowadzi do różnicowania osteoklastów, odpowiedzialnych za resorpcję kości. Ponadto PTHrP hamuje syntezę osteoprotegeryny, która ma działanie osteoprotekcyjne poprzez wiązanie RANKL i uniemożliwienie jego interakcji z RANK. PTHrP w odróżnieniu od PTH nie wpływa na 1- α -hydroksylazę witaminy D, dlatego w hiperkalcemii zależnej od PTHrP nie dochodzi do zwiększonego stężenia kalcytriolu, tak jak ma to miejsce w nadczynności przytarczyc [3, 5].

Przy podejrzeniu hiperkalcemii diagnostykę należy rozpocząć od oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego lub wapnia całkowitego i fosforanów nieorganicznych. W przypadku wapnia całkowitego wynik należy skorygować o stężenie albuminy, ze względu na często obserwowaną hypoalbuminemię, szczególnie w zaawansowanym procesie nowotworowym. Po potwierdzeniu hiperkalcemii należy określić czy jest ona PTH-zależna lub PTH-niezależna poprzez oznaczenie parathormonu testem 2. (iPTH, intact PTH) lub 3. generacji (bio-intact PTH). Najczęstszą przyczyną podwyższonego PTH jest nadczynność przytarczyc, rzadziej leki (tiazidy, lit), rak przytarczyc oraz ektopowe wydzielanie PTH. W przypadku obniżonego lub prawidłowego stężenia PTH najbardziej prawdopodobną przyczyną jest humoralne wydzielanie PTHrP. Z tego względu oznaczenie peptydu u pacjentów onkologicznych wydaje się najrozsądniejsze już na początku diagnostyki. Ograniczeniami są jednak niska dostępność badania i długi czas oczekiwania na

wynik. Jeżeli powyższe badania nie określają przyczyny hiperkalcemii, diagnostykę należy uzupełnić o pomiar stężenia 1,25-dihydroksywitaminy D we krwi oraz wapnia i kreatyniny w dobowej zbiorce moczu [7].

Drugą najczęstszą przyczyną hiperkalcemii nowotworowej jest

Tabela 2. Wyniki badań laboratoryjnych w przebiegu hiperkalcemii związanej z chorobą nowotworową [7].

Przyczyna	PTH	PTHrP	Fosforany	1,25(OH)2D	25(OH)D
Wydzielanie PTHrP	↓	↑	↓	↓ / N	Dowolny wynik
Wydzielanie 1,25(OH)2D	↓	↓	↓	↑	↓ / N
Wydzielanie PTH	↑	↓	↓	↑	↓ / N

osteoliza kości obserwowana w raku piersi, szpiczaku plazmocytowym lub innych nowotworach dających przerzuty do kości. Spowodowana jest ona aktywacją osteoklastów mediatorami reakcji zapalnej wydzielanymi przez komórki nowotworowe. Do rzadszych przyczyn HCM zaliczamy wydzielanie kalcytriolu i PTH [8].

Zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*)

SIADH dotyczy 1–2% chorych na nowotwory i jest drugim najczęstszym zespołem paranowotworowym [9]. Jego wystąpienie u pacjenta wiąże się z gorszym rokowaniem [10, 11]. Zespół ten najczęściej rozwija się w przebiegu raka drobnokomórkowego płuc, dotykając aż 10–45% chorych, rzadziej występuje w raku oskrzeli, prostaty, głowy i szyi, macicy, jajników, piersi i skóry [12, 13]. Przyczyną zaburzenia jest produkcja przez komórki nowotworowe hormonu antydiuretycznego (ADH ang. *antidiuretic hormone*) oraz niekiedy także przedsiorkowego peptydu natriuretycznego (ANP ang. *atrial natriuretic peptide*) [12]. ADH powoduje wzrost wchłaniania zwrotnego wody w kanalikach nerkowych, natomiast ANP posiada właściwości natriuretyczne i diuretyczne [9]. Ponieważ ADH jest wydzielane w nadmiarze, dochodzi do oddziaływania na receptory V2 w kanalikach nerkowych, co powoduje zwiększoną ekspresję akwaporyn skutkując reabsorpcją wody [13].

Objawy w przebiegu SIADH obejmują bóle i zawroty głowy, zmęczenie, nudności, skurcze mięśni, drgawki oraz obniżenie nastroju. Obecność i nasilenie symptomów wynika ze stopnia hiponatremii oraz tempa jej narastania.

Zespół SIADH charakteryzuje się normowolemiczną i hipoosmotyczną hiponatremią. W badaniach laboratoryjnych obserwuje się spadek stężenia sodu w osoczu poniżej 134 mmol/l, spadek osmolalności osocza poniżej 275 mOsm/l, wzrost stężenia sodu w moczu powyżej 40 mmol/l oraz osmolalność moczu >100 mOsm/l [9]. W rozpoznaniu należy wykluczyć inne przyczyny hiponatremii: diuretyki, zastoinową niewydolność serca, niewydolność nerek, marskość wątroby, zespół nerczycowy, niedożywienie czy niedoczynność tarczycy [14].

Zespół Cushinga

Endogenny zespół Cushinga występuje rzadko, najczęściej wywołany jest gruczolakiem przysadki (tzw. choroba Cushinga). W 15–20% jest wynikiem ektopowej produkcji ACTH (EAS ang. *ectopic ACTH secretion*), a w mniej niż 1% przypadków uwalnianiem kortykoliberyny przez guzy pozaprzysadkowe [15]. Występuje najczęściej w przebiegu rakowiaka oskrzeli i drobnokomórkowego raka płuc, rzadziej w wyspiaku, rakowiaku trzustki, grasicy czy w gastrinoma. Najczęściej występujące objawy to nadciśnienie, łatwe siniaczenie, miopatia proksymalna oraz hiperpigmentacja [5]. ACTH-zależny zespół Cushinga rozpoznaje się na podstawie objawów klinicznych oraz podwyższonego stężenia ACTH w osoczu wersenianowym. Ustalenie czy ACTH-zależny zespół Cushinga spowodowany jest chorobą Cushinga czy EAS rozpoczyna się od wykonania rezonansu magnetycznego przysadki. Ze względu na to, że gruczolaki przysadki produkujące ACTH zwykle są małych rozmiarów, mogą zostać niewykryte w badaniach obrazowych, co stwarza duży problem diagnostyczny. W różnicowaniu obu przyczyn pomocny może być test hamowania deksametazonem lub test czynnościowy z zastosowaniem kortykoliberyny (CRH) samodzielnie lub z desmopresyną. Brak hamowania wydzielania ACTH i kortyzolu po podaniu deksametazonu i brak stymulacji ich wydzielania po CRH sugeruje rozpoznanie ektopowego zespołu Cushinga. Nie zawsze jednak wyniki są jednoznaczne i w tym przypadku zaleca się jednoczesne oznaczenie ACTH we krwi pobranej z cewnika obu zatok skalistych dolnych (kanał odprowadzający krew żylną z przedniego płata przysadki) oraz z cewnika referencyjnego z żyły głównej górnej (jako odnośnik do krążenia ogólnoustrojowego) przed oraz po stymulacji CRH. Po wykonaniu badań ocenia się stosunek stężeń ACTH. Jeżeli nie uzyskano znacznej różnicy (<2,0 wyjściowo i <3,0 po stymulacji) uznaje się, że wydzielanie kortykotropiny ma charakter ektopowy [5, 15, 16]. Obiecującym wydaje się oznaczanie prekursorów ACTH np. propiomelanokortyny (POMC), których synteza jest znacząco zwiększona u pacjentów z ektopowym wydzielaniem ACTH względem tych z gruczolakiem przysadki. Wykorzystanie prekursorów ACTH mimo wysokiej czułości i swoistości pozostaje wciąż w zakresie badań naukowych. Ze względu jednak na trudności diagnostyczne w różnicowaniu ACTH-zależnego zespołu Cushinga i inwazyjność pobierania krwi z zatok skalistych POMC mają potencjał zastosowania w praktyce klinicznej [5, 17].

Hipoglikemia związana z chorobą nowotworową

Objawy hipoglikemii (stężenie glukozy w osoczu <70 mg/dl, <3,9 mmol/l) wynikające z neuroglikopenii obejmują potliwość, drżenie, tachykardię, osłabienie, a w najcięższych przypadkach śpiączkę oraz śmierć. Hipoglikemia najczęściej wynika z przedawkowania leków hipoglikemizujących. Wśród rzadszych przyczyn wyróżnia się hipoglikemię związaną z nowotworami, w której stężenie glukozy może sięgać nawet 20 mg/dl. Może być ona wywołana guzem insulinoma lub guzami pozatrzustkowymi, ektopowo wydzielającymi insulinę. Kolejną przyczyną może być wytwarzanie substancji ingerujących w metabolizm glukozy np. insulinopodob-

nego czynnika wzrostu 2 (oraz jego forma big-IGF-2), katecholamin, interleukin 1 i 6, czynnika martwicy nowotworów α . W przebiegu choroby nowotworowej może także dojść do wytworzenia przeciwciał przeciwko receptorom insulinowym. W innych przypadkach hipoglikemia może wynikać z destrukcji tkanek wątroby lub nadnerczy z powodu nacieku guza [9, 18, 19].

Do znacznie rzadziej występujących endokrynologicznych PNS zalicza się wydzielanie somatoliberyny prowadzące do wystąpienia objawów akromegalii; ektopowe wydzielanie reniny, gonadoliberyny czy podjednostki β ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej [1]. ●

Piśmiennictwo

- Dimitriadis G.K., Angelousi A., et al. *Paraneoplastic endocrine syndromes*, *Endocr.-Relat. Cancer*, 2017, 24: 173–190.
- Kaltsas G., Androulakis I.I., et al. *Paraneoplastic syndromes secondary to neuroendocrine tumours*, *Endocr.-Relat. Cancer*, 2010, 17: 173–193.
- Yeung S.J., Gagel R.F., *Endocrine Paraneoplastic Syndromes ("Ectopic" Hormone Production)*, *Holland-Frei Cancer Medicine*, 6th edition, chapter 158, 2003.
- Zagzag J., Hu M.I., Fisher S.B., Perrier N.D., *Hypercalcemia and cancer: Differential diagnosis and treatment*. *Ca Cancer J Clin*, 2018, 68(5): 377–386.
- Ahmadieh H., Arabi A., *Endocrine paraneoplastic syndromes: a review*. *Endocrinol Metab Int J*, 2015, 1(1): 15–25.
- Potempa M., Jonczyk P., Zalewska-Ziob M., *Endokrynologiczne oblicze raka płuca*, *Oncol Clin Pract*, 2015, 11(3): 121–128.
- Goldner W., *Cancer-Related Hypercalcemia*. *J. Oncol. Pract.*, 2016, 12(5): 426–432.
- Feldner K.L., Sarno J., *Hypercalcemia of Malignancy*. *J Adv Pract Oncol*, 2018, 9(5): 496–504.
- Pelosof L.C., Gerber D.E., *Paraneoplastic Syndromes: An Approach to Diagnosis and Treatment*, *Mayo Clin Proc.*, 2010, 85(9): 838–854.
- Iyer P., Ibrahim M., Siddiqui W., Dirweesh A., *Syndrome of inappropriate secretion of anti-diuretic hormone (SIADH) as an initial presenting sign of non small cell lung cancer-case report and literature review*, *Respir Med Case Rep.*, 2017, 22: 164–167.
- Agarwal K.A., Soe M.H., *Beyond the Dual Paraneoplastic Syndromes of Small-Cell Lung Cancer with ADH and ACTH Secretion: A Case Report with Literature Review and Future Implications*, *Case Rep Oncol Med.*, 2018, 2018:4038397.
- Wójtowicz M., Rękas-Wójcik A., et al. *Paraneoplastic syndromes in daily clinical practice*. *J Pre Clin Clin Res.*, 2014, 8(2): 71–75.
- Soomro Z., Youssef M., et al. *Paraneoplastic syndromes in small cell lung cancer*. *J Thorac Dis.*, 2020, 12(10): 6253–6263.
- Fiordoliva I., Meletani T., et al. *Managing hyponatremia in lung cancer: latest evidence and clinical implications*. *Ther Adv Med Oncol.*, 2017, 9(11): 711–719.
- Sharma S.T., Nieman L.K., Felders R.A., *Cushing's syndrome: epidemiology and developments in disease management*. *Clin Epidemiol.*, 2015, 17(7): 281–93.
- Raff H., Carroll T., *Cushing's syndrome: from physiological principles to diagnosis and clinical care*. *J Physiol.*, 2015, 593(3): 493–506.
- Juszczak A., Morris D., et al. *Cushing's Syndrome*. 2016, Endotext Internet: www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK279088.
- Jan Schovaneck J., Cibickova L., et al. *Hypoglycemia as a Symptom of Neoplastic Disease, with a focus on Insulin-like Growth Factors Producing Tumors*. *J Cancer*. 2019, 10(26): 6475–6480.
- de Groot J.W.B., Rikhof B., *Non-islet cell tumour-induced hypoglycaemia: a review of the literature including two new cases*. *Endocr.-Relat. Cancer*, 2007, 14(4): 979–993.



● mgr Anna Krzak
Szpital Specjalistyczny nr 2
w Bytomiu



● mgr Małgorzata Kwiaton
Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Raciborzu



● mgr Anna Rajman
Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Raciborzu

OSOCZE OZDROWIĘNCÓW – CENNY DAR ŻYCIA

Koronawirusy, które zakażają człowieka, zaliczane są do rodziny *Orthocoronavirinae* z rodziny *Coronaviridae*. Charakteryzują je wspólne cechy: obecność osłonki, ikozaedralnego kapsydu i genomu złożonego z liniowego, jednoniciowego RNA o dodatniej polarności (dł. 26–32 kilobaz). Ich nazwa wywodzi się od łacińskiego słowa „corona”, gdyż w mikroskopii elektronowej mają charakterystyczny wygląd wirionów, które są otoczone swoistą „koroną” o długich wypustkach. „Korona” to to peplomery białka „kolca”, który jest glikoproteiną odpowiedzialną za wnikanie wirusów do komórek gospodarza. Białka S „korony” wirusa stanowią najwygodniejsze punkty uchwytu dla potencjalnych leków i opracowanych szczepionek.

Dnia 30 grudnia 2019 r. ukazał się raport, który opisywał grupę pacjentów z zapaleniem płuc o nieznanym etiologii, znajdujących się w mieście Wuhan w prowincji Hubei w Chinach. Na początku stycznia 2020 r. wyizolowano i zidentyfikowano czynnik etiologiczny choroby jako nowy typ koronawirusa. 12 stycznia 2020 r. Chiny udostępniły sekwencję genetyczną nowego koronawirusa, aby umożliwić rozwój testów diagnostycznych w innych krajach. Od tamtej pory na całym świecie lekarze i naukowcy szukają sposobu na opanowanie szerzącej się epidemii wirusa SARS-CoV-2.

Jedną z dodatkowych metod leczenia COVID-19, która została dopuszczona przez Ministerstwo Zdrowia do stosowania w szpitalach w Polsce jest przetaczanie chorym osocza, pozyskanego od osób, które już przechorowały zakażenie wirusem SARS-CoV-2. Osocze od tzw. ozdrowieńców zawiera neutralizujące przeciwciała anty-SARS-CoV-2 (nAbs), skierowanie najczęściej przeciwko białku S, które jest glikoproteiną tworzącą tzw. koronę wirusa. Rolą przeciwciał nAbs jest hamowanie interakcji wirusa z docelowym receptorem na komórce gospodarza, co w efekcie upośledza proces wnikania wirusa do komórki. Wartość terapeutyczna osocza pobranego od ozdrowieńców jest uwarunkowana odpowiednim poziomem specyficznych przeciwciał anty-SARS-CoV-2 we krwi potencjalnego dawcy – wraz ze wzrostem miana przeciwciał neu-

tralizujących wzrasta przydatność osocza jako materiału terapeutycznego. Osocze od ozdrowieńców pozyskiwane jest metodą automatycznej plazmaferezy przy użyciu separatorów komórkowych w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na terenie kraju. W przypadku trzech pierwszych donacji osocza tą właśnie metodą przerwa pomiędzy oddaniami wynosi 1 tydzień. W ten sposób pozyskuje się osocze o objętości około 650 ml, które następnie jest dzielone na mniejsze części i poddawane procesowi redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji), niebadanych w rutynowych testach kwalifikujących poszczególne donacje do obrotu. W sytuacji, kiedy w danej jednostce publicznej służby krwi nie ma możliwości poddania osocza procesowi inaktywacji, zadanie to należy przekazać innej jednostce. W przypadku braku możliwości pobrania osocza metodą automatycznej plazmaferezy, dopuszcza się pozyskiwanie osocza na drodze donacji krwi pełnej. Każde kolejne pobranie osocza od ozdrowieńca powinno być uzależnione od miana przeciwciał anty-SARS-CoV-2 z poprzedniej donacji. Zalecane miano przeciwciał klasy IgG nie powinno być niższe niż 500, co odpowiada wartości 4,4 [ratio] w teście anty-SARS-CoV-2 ELISA [IgG] Euroimmun lub 59,2 AU/ml w teście LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG DiaSorin lub 27,4 AU/ml w teście MAGLUMI SARS-CoV-2 S-RBD IgG. W przypadku osocza z mianem niższym niż 500 należy rozważyć wydanie dwóch jednostek osocza, pochodzących od różnych dawców. Osocze, w któ-

rym nie stwierdzono zalecanego miana przeciwciał może zostać zakwalifikowane do użytku klinicznego po uprzedniej redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych lub karencji. Kryteria kwalifikacji dawców zostały określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi [Dz.U, poz. 1741], w przypadku osocza od ozdrowieńców obowiązują dodatkowe cztery kryteria:

- **wiek dawcy;** pomiędzy 18. a 65. rokiem życia, a w przypadku dawcy pierwszorazowego w wieku ≥ 60 lat – decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz danej jednostki publicznej służby krwi.
- **ciąża lub transfuzja w wywiadzie.** Do oddania osocza dopuszczone mogą być osoby po przetoczeniu krwi lub z ciążą w wywiadzie z ujemnym wynikiem badań w kierunku alloprzeciwciał do antygenów HLA.
- **potwierdzone zakażenie wirusem SARS-CoV-2, wyzdrowienie potencjalnego dawcy z COVID-19,** u którego minął okres co najmniej 14 dni od zakończenia izolacji lub osoby po zakażeniu SARS-CoV-2, która wytworzyła przeciwciała skierowane przeciwko temu wirusowi i u której minęło co najmniej 14 dni od powtarzalnie ujemnego wyniku testu NAT oraz osoby, u której stwierdzono przeciwciała anti- SARS-CoV-2, a infekcję wirusem przeszła bezobjawowo i minął u niej okres co najmniej 14 dni od dodatniego wyniku na obecność przeciwciał.
- **zgoda dawcy na zastosowanie oddanego osocza** w badaniach klinicznych i wydania do frakcjonowania.



Na podstawie zgromadzonych danych w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu w okresie od maja 2020 do stycznia 2021 roku, wyznaczono grupę badaną, liczącą 450 dawców tzw. ozdrowieńców, wśród których zdecydowaną większość stanowili mężczyźni [428 dawców], zaś kobiety stanowiły około 5 % wszystkich donacji – wykres 1. Na podstawie

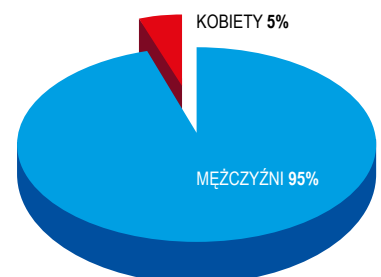
subiektywnej oceny przebiegu zakażenia SARS-CoV-2 (przebieg: bezobjawowy, lekki, średni oraz ciężki) wśród badanej grupy dawców, dokonano analizy ciężkości przebiegu choroby w poszczególnych grupach wiekowych. Wyniki zamieszczono w tabeli nr 1.

Tabela 1. Stopień ciężkości przebytego zakażenia SARS-CoV-2 a wiek dawców osocza w grupie badanej w RCKiK w Raciborzu.

Wiek dawców osocza ozdrowieńców	Przebieg COVID-19			
	bezobjawowy	lekki	średni	ciężki
18–39	87	104	67	5
40–49	44	58	34	9
50–60	5	17	12	3
> 60	0	0	2	3

Z uzyskanych danych wynika, iż liczba kobiet oddających osocze jest zdecydowanie mniejsza niż mężczyzn. Wynika to z kryteriów kwalifikujących potencjalnych dawców osocza, mianowicie ciąża w wywiadzie kwalifikuje do oddania tylko kobiety z ujemnym wynikiem badań w kierunku alloprzeciwciał odpornościowych do antygenów HLA. Podczas ciąży istnieje bowiem wysokie ryzyko immunizacji ciężarnej antygenami HLA dziecka. W przypadku takich dawców wynik na obecność alloprzeciwciał anti-HLA w 80% przypadków jest pozytywny, co wyklucza dawcę do oddania osocza. Przetoczenie osocza zawierającego przeciwciała anti-HLA klasy II oraz anti-HNA może spowodować ostrą poprzetoczeniową niewydolność płuc (TRALI). W jej przebiegu przeciwciała reagują z granulocytami, a także monocytami i komórkami śródbłonna. Wykrywane są zazwyczaj u dawcy – skierowane są przeciwko leukocytom biorcy, ale mogą występować również u biorcy, reagując z leukocytami dawcy. Dochodzi do aglutynacji granulocytów oraz aktywacji komplementu i wyrzutu cytokin. Następuje gromadzenie się leukocytów w naczyniach płuc, dochodzi do uszkodzenia śródbłonna naczyń krwionośnych, prowadząc do zwiększenia ich przepuszczalności i w efekcie – obrzęku płuc. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia TRALI u biorców osocza, u potencjalnych dawczyń osocza po przebytych ciążach w wywiadzie, pobierane są próbki do badań w kierunku obecności alloprzeciwciał odpornościowych anti – HLA. Wynik dodatni dyskwalifikuje do oddania osocza.

Wykres 1. Zróżnicowanie dawców osocza ozdrowieńców ze względu na płeć w grupie badanej w RCKiK w Raciborzu.



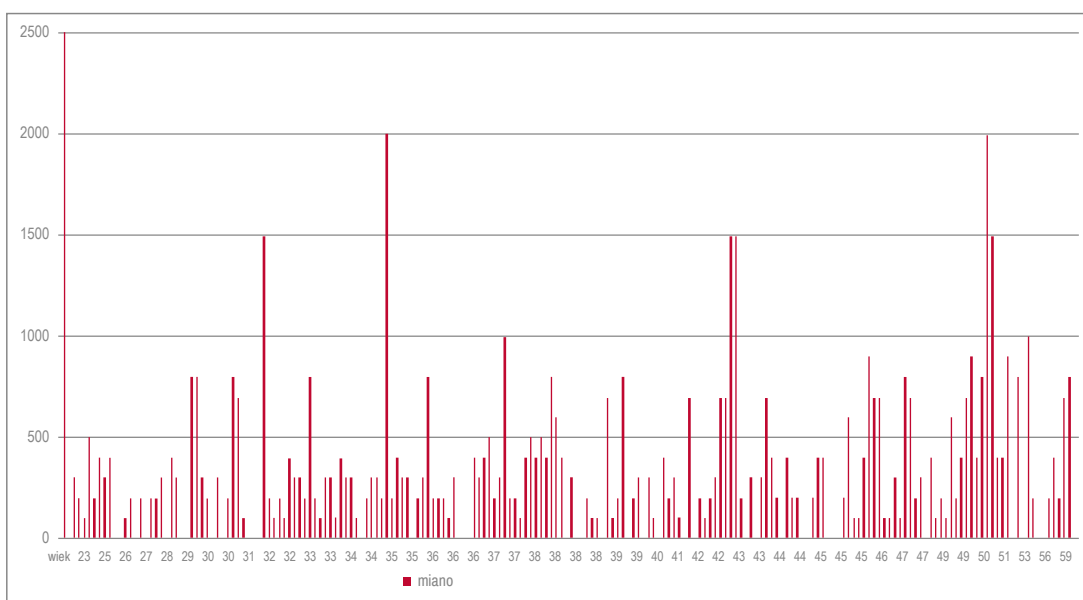
Z grupy badanej 450 dawców osocza ozdrowieńców w RCKiK w Raciborzu około 70,2% stanowią dawcy jednokrotni, tj. 316 dawców, z kolei liczba dawców wielokrotnych wyniosła 134, co stanowi około 29,8% grupy badanej. W przypadku dawców jednokrotnych u 86 z nich (tj. ok. 27%) nie wykazano obecności przeciwciał anti-SARS-CoV-2. U 54 dawców uzyskano miano 100, u 78 – miano 200, u 38 – miano 300, u 21 – miano 400, co stanowi około 60,4% dawców jednokrotnych z mianem poniżej 400. 39,6% dawców jednokrotnych uzyskało miano powyżej 500, z czego zaledwie 13 z nich uzyskało miano ≥ 1000 .

W badanej grupie jednokrotnych dawców osocza ozdrowieńców, u których nie wykryto przeciwciał anti-SARS-CoV-2, około 40,7% dawców deklарowało bezobjawowy przebieg choroby, ok. 46,5% określiło stopień przebiecia choroby jako lekki, natomiast średni lub ciężki przebieg zakażenia zadeklarowało zaledwie 12,8%. Osocze od ozdrowieńców z niewykrywalnym mianem anti-SARS-CoV-2 nie kwalifikuje się do wspomaganiania leczenia chorych

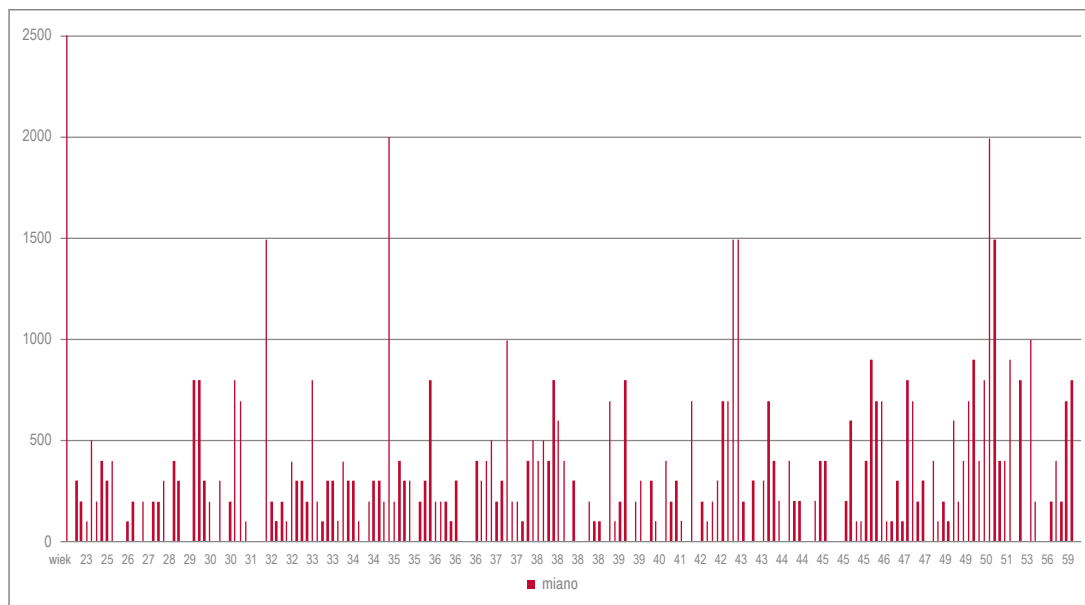


z COVID-19. Zalecana dawka terapeutyczna dla pacjentów w przebiegu COVID-19 powinna zawierać miano ≥ 500 . W przypadku ozdrowieńców, którzy oddali osocze wielokrotnie 32,8% przeszło zakażenie bezobjawowo, u 35,8% zakażenie miało przebieg lekki, 24,6% dawców określiło przebieg choroby jako średni, a ciężki przebieg zadeklarowało 6,7% dawców.

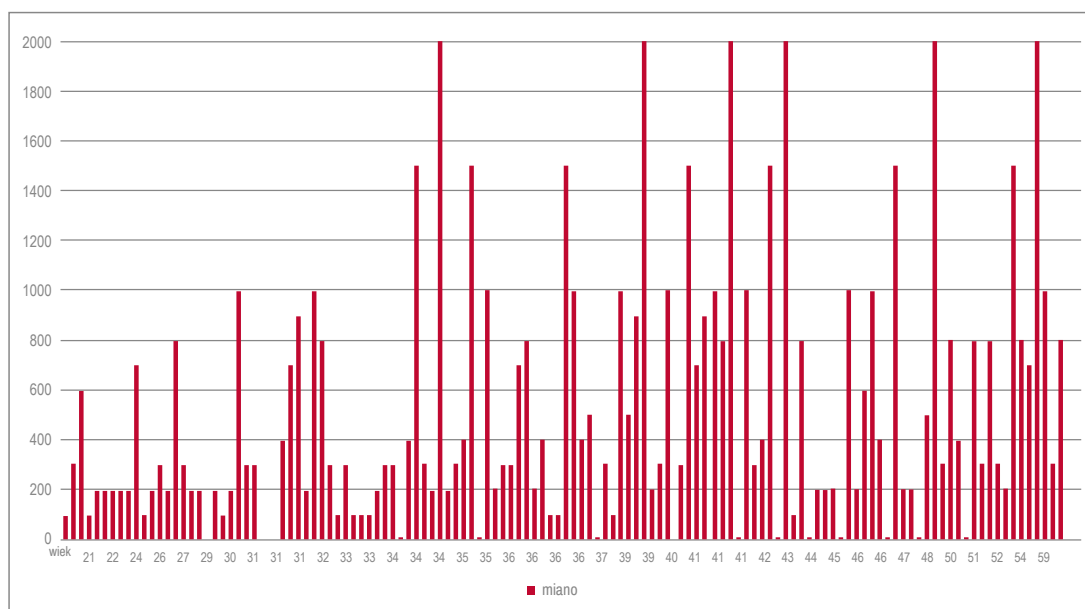
Z zebranych danych (przedstawionych na wykresach 2, 3, 4 i 5) wynika dość jednoznacznie, że wraz z wiekiem rośnie poziom przeciwciał anti-SARS-CoV-2. I tak u dawców do 30. roku życia miano przeciwciał w każdej grupie (przebieg bezobjawowy, lekki, średni czy ciężki) nie przekracza 1000. Wraz z wiekiem i stopniem ciężkości przebiecia choroby oznaczone miano często oscyluje wokół znacznie wyższych wartości 1500–2000. Jeżeli za kryterium przydatności klinicznej przyjmować miano przeciwciał, to można zauważyć, że najlepszą grupą dawców osocza ozdrowieńców są osoby po około 35. roku życia, które w wywiadzie podają średni lub ciężki przebieg choroby.



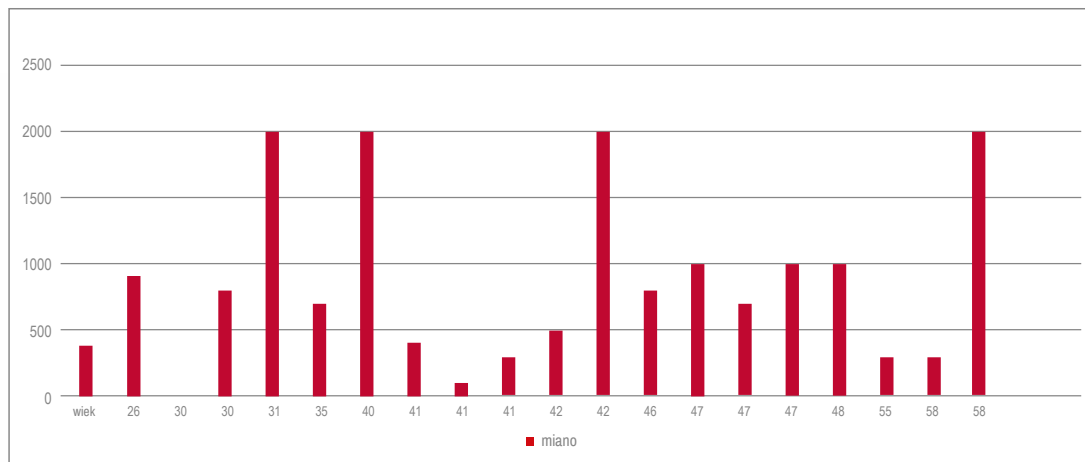
Wykres 2.
Korelacja miana przeciwciał anti-SARS-CoV-2 i wieku dawców osocza ozdrowieńców po bezobjawowym przebiegu choroby w grupie badanej w RCKiK w Raciborzu.



Wykres 3.
Korelacja miana przeciwciał anti-SARS-CoV-2 i wieku dawców osocza ozdrowieńców po lekkim przebiegu choroby w grupie badanej w RCKiK w Raciborzu.



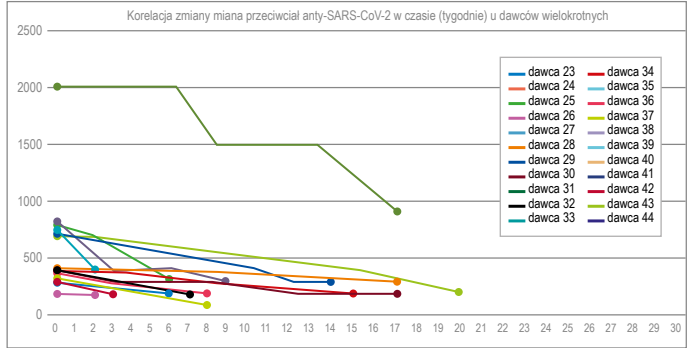
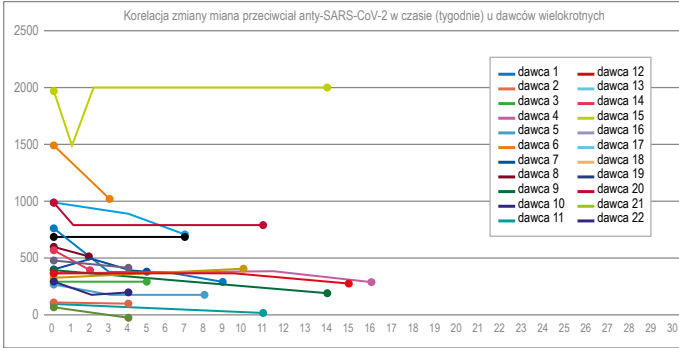
Wykres 3.
Korelacja miana przeciwciał anti-SARS-CoV-2 i wieku dawców osocza ozdrowieńców po średnim przebiegu choroby w grupie badanej w RCKiK w Raciborzu.



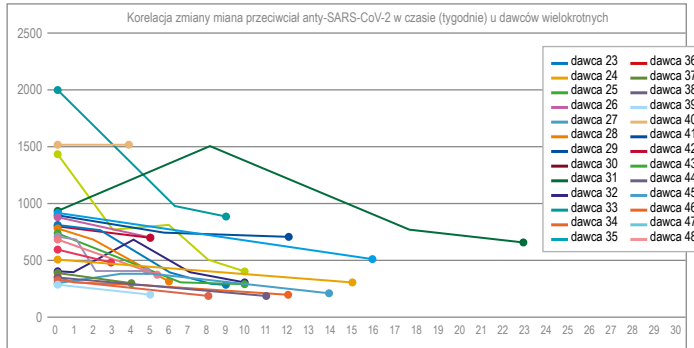
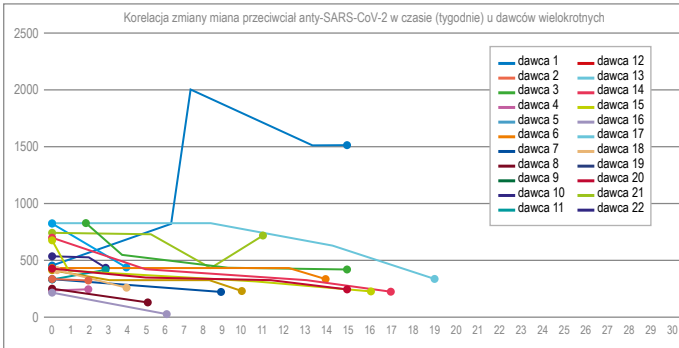
Wykres 3.
Korelacja miana przeciwciał anti-SARS-CoV-2 i wieku dawców osocza ozdrowieńców po ciężkim przebiegu choroby w grupie badanej w RCKiK w Raciborzu.



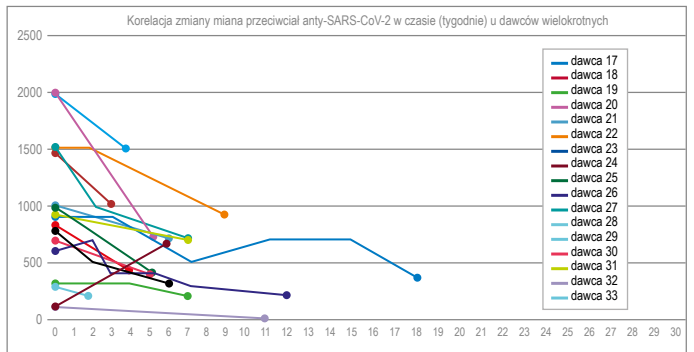
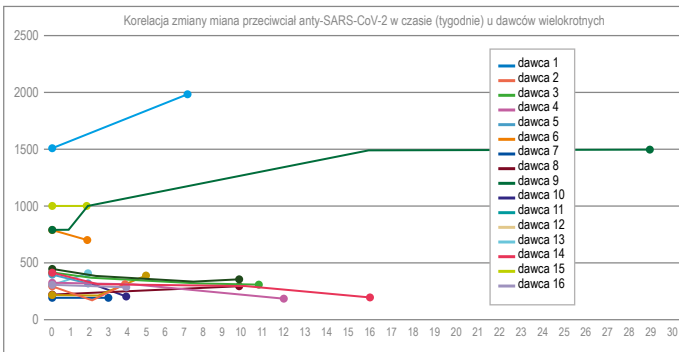
Wykresy 6a, 6b. Dynamika przeciwciał w wielokrotnych dawkach osocza ozdrowieńców po bezobjawowym przebiegu COVID-19 w RCKiK w Raciborzu.



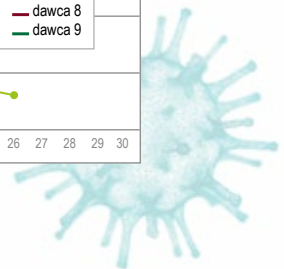
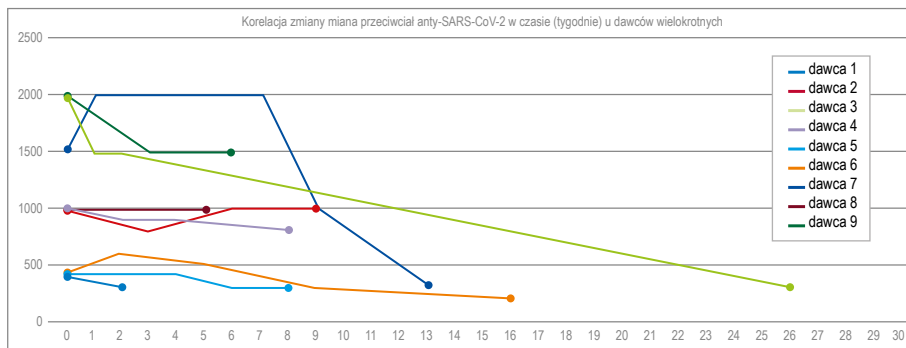
Wykresy 7a, 7b. Dynamika przeciwciał w wielokrotnych dawkach osocza ozdrowieńców po lekkim przebiegu COVID-19 w RCKiK w Raciborzu.



Wykresy 8a, 8b. Dynamika przeciwciał w wielokrotnych dawkach osocza ozdrowieńców po średnim przebiegu COVID-19 w RCKiK w Raciborzu.



Wykres 9. Dynamika przeciwciał w wielokrotnych dawkach osocza ozdrowieńców po ciężkim przebiegu COVID-19 w RCKiK w Raciborzu.



Opierając się na grupie dawców wielokrotnych, niezależnie od przebiegu choroby, czas utrzymywania się przeciwciał anty-SARS-CoV-2 wynosi kilkanaście tygodni, więc można przypuszczać, że miano utrzymuje się relatywnie długo. Bez względu na przebieg choroby COVID-19 spadek miana przeciwciał następuje u większości przebadanych wielokrotnych dawców osocza ozdrowieńców, jednakże jest on powolny, a u wielu nawet utrzymuje się na stałym poziomie. W przypadku nielicznych dawców obserwuje się wzrost miana przeciwciał na przestrzeni czasu oddawanych donacji. Może być to związane z fazą wzrostową odporności lub ponownym kontaktem z wirusem SARS-CoV-2.

W badanej grupie wielokrotnych dawców osocza ozdrowieńców po bezobjawowym i lekkim przebiegu choroby poziom przeciwciał jest bardzo do siebie zbliżony. Większość dawców w tych grupach nie przekroczyło miana 1000. W grupie badanej 44 dawców po bezobjawowym przebiegu choroby miano powyżej 1000 uzyskało tylko 5 dawców, podobnie wygląda sytuacja w badanej grupie dawców wielokrotnych o lekkim przebiegu COVID-19, gdzie na 48 przebadanych 4 dawcom oznaczono miano wyższe niż 1000. W tych grupach badanych miano ≥ 1000 osiągnęło ok. 10% dawców.

W grupie badanej wielokrotnych dawców osocza ozdrowieńców po średnim przebiegu COVID-19, 9 z 33 dawców osiągnęło miano powyżej 1000 – stanowi to 27%, natomiast w grupie badanej wielokrotnych dawców po ciężkim przebiegu choroby miano ≥ 1000 oznaczono u 67% dawców.



Wydaje się, że wyjściowa odporność nabyta po przechorowaniu wirusa SARS-CoV-2 u wielu dawców osocza ozdrowieńców ma charakter indywidualny. Z uzyskanych danych w grupie badanej wynika, że u niektórych dawców osocza ozdrowieńców po lekkim i bezobjawowym przebiegu choroby przeciwciała anty-SARS-CoV-2 mogą osiągać wysokie miana, a odporność u nich utrzymuje się na wysokim poziomie przez wiele tygodni. Osocze ozdrowieńców jest niezmiernie potrzebne we wspomaganiu terapii pacjentów w ciężkim przebiegu COVID-19 i dlatego tak ważne jest, aby jak najwięcej osób zgłaszało się do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Terenowych Oddziałów na obszarze kraju i oddawało ten cenny składnik krwi. ●

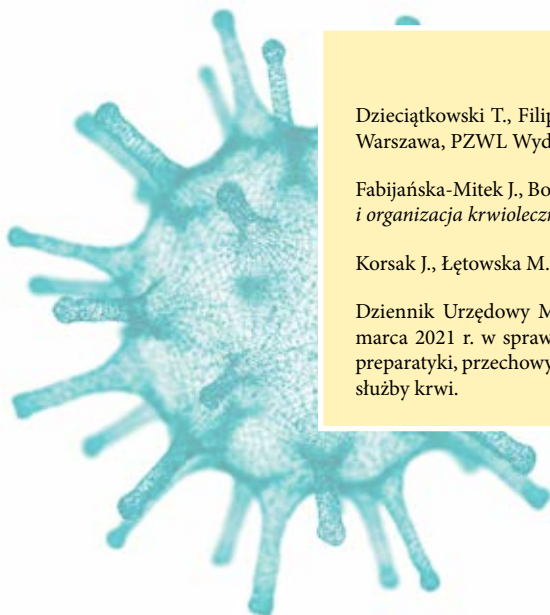
Piśmiennictwo:

Dzieciatkowski T., Filipiak K. J.: *Koronawirus SARS-CoV. Zagrożenie dla współczesnego świata*. Warszawa, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021.

Fabijańska-Mitek J., Bochenek D., Grajewska A., Wieczorek K.: *Badania immunohematologiczne i organizacja krwiolecznictwa – kompendium*, 2017.

Korsak J., Łętowska M.: *Transfuzjologia kliniczna*, 2009.

Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia, Poz. 28, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.





- Robert Nowak¹
- Dorota Kostrzewa-Nowak¹
- Paweł Wityk²
- Waldemar Gos¹
- Andrzej Ciechanowicz³

¹ Uniwersytet Szczeciński

² Politechnika Gdańska

³ Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

POTRZEBA MATKĄ WYNAŁAZKU, CZYLI INTERDYSCYPLINARNY ZESPÓŁ DO ZADAŃ SPECJALNYCH

Pandemia, wywołana obecnością wirusa SARS-CoV-2, zmieniła naszą codzienność. W jednej chwili okazało się, że powstały ograniczenia zatrzymujące linie produkcyjne, zaburzające łańcuchy dostaw, co często kończyło się brakiem wielu towarów szczególnie potrzebnych właśnie w pandemii (przyłbice, maseczki, środki do dezynfekcji lub sterylizacji pomieszczeń czy przedmiotów). Ta nietypowa sytuacja otworzyła jednak świat nauki na nowe wyzwania. Powstały liczne zespoły, które podjęły działania w celu zwalczania lub ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa.

Zespół pracowników Uniwersytetu Szczecińskiego (zajmujący się biochemią i immunologią wysiłku fizycznego) i Politechniki Gdańskiej (reprezentujący chemię) zastanawiał się jak mógłby się w te działania włączyć, zwłaszcza, że jeden z jego członków jest diagnostą laboratoryjnym. Impulsem do działania okazały się doniesienia medialne wskazujące na problem transportu materiału do laboratoriów badających próbki w kierunku obecności wirusa SARS-CoV-2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny podał, że „ok. 5% próbek przekazywanych do laboratoriów diagnostycznych było przygotowywane i przesyłane w sposób uniemożliwiający ich diagnostykę” [źródło: <https://www.pzh.gov.pl>]. Opisano również przypadek fałszywie pozytywnych wyników testu w kierunku wykrycia RNA wirusa SARS-CoV-2 wśród personelu Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Jastrzębiu Zdroju [źródło: <https://tiny.pl/r3rvk>]. Zainspirowało to nas do działania, aby opracować rozwiązanie zgodne z wymogami stawianymi transportowi zakaźnego materiału biologicznego (zgodnie z wymogami m.in. NIZP-PZH).

Gdzie woła, tam sposób

W marcu 2020 r. podjęliśmy wyzwanie skonstruowania prototypów bezpiecznego transportera materiału zakaźnego oraz mobilnego urządzenia do sterylizacji, jako naszą odpowiedź na rosnące zapotrzebowanie społeczne. Stworzyliśmy dwa równolegle pracujące zespoły badawcze reprezentujących dwie dziedziny: nauk ścisłych i przyrodniczych (dyscypliny: biologia, chemia) oraz nauk

medycznych i nauk o zdrowiu (dyscyplina: nauki o kulturze fizycznej). Pokonaliśmy nie tylko trudności wynikające z obostrzeń epidemiologicznych, ale przełamaliśmy również bariery dotyczące możliwości współpracy dyscyplin naukowych. U podstawy tych prac leży wielka determinacja wszystkich członków zespołów okupiona wielogodzinnymi spotkaniami on-line, które pozwoliły na stworzenie założeń i zbudowanie fundamentów dalszej pracy badawczej, co w efekcie może się przełożyć na dokonania badawczo-rozwojowe. Istotne znacznie miało też finansowanie pozyskane na urzeczywistnienie tych pomysłów. Dzięki funduszom pozyskanym w I naborze grantów dla zespołów naukowych w projekcie „Odpowiedzialny społecznie Proto_lab” realizowanych w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego 2014–2020 było możliwe rozpoczęcie badań podstawowych oraz przemysłowych, a obecnie prac rozwojowych.

Interdyscyplinarne zespoły badawcze

Pod kierunkiem **dr hab. n. kf. Roberta Nowaka** (Instytut Nauk o Kulturze Fizycznej Uniwersytetu Szczecińskiego), biologa specjalizującego się w biochemii, hematologii i immunologii wysiłku fizycznego oraz diagnosty laboratoryjnego działa zespół w składzie:

- **dr n. biol. Dorota Kostrzewa-Nowak** (Instytut Nauk o Kulturze Fizycznej US, specjalista z zakresu biologii medycznej w tym biochemii, hematologii i immunologii wysiłku fizycznego),
- **dr inż. n. chem. Paweł Wityk** (Wydział Chemiczny Politechniki Gdańskiej, specjalista ds. biotechnologii molekularnej i chemii przemysłowej),
- **dr n. biol. Anna Wierzbicka-Woś** (Instytut Biologii US, specjalista z zakresu mikrobiologii stosowanej i przemysłowej),
- **mgr Agata Kulińska** (Instytut Biologii US, specjalista ds. hodowli i sterylizacji mikrobiologicznej),
- **mgr inż. Joanna Kubaszewska** (Instytut Nauk o Kulturze Fizycznej US, specjalista ds. obsługi laboratoriów badawczych Centrum Badań Strukturalno-Funkcjonalnych Człowieka, diagnosta laboratoryjny).

Podjął on pracę nad stworzeniem bezpiecznego transportera materiału zakaźnego. W ramach realizacji I komponentu projektu „Odpowiedzialny społecznie Proto_lab”, zespół opracował prototyp transportera i przetestował go w warunkach zbliżonych od warunków rzeczywistych, dzięki czemu osiągnął on 6. poziom gotowości technologicznej (TRL 6). Na tej podstawie dokonano zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym RP [Zgłoszenia patentowe: nr P.434139 [WIPO ST 10/C PL434139] oraz nr PCT/IB2021/051736].

Równoległe pracował drugi zespół kierowany przez **dr Dorotę Kostrzewę-Nowak**. Członkami zespołu są:

- **dr hab. Robert Nowak**,
- **dr inż. Paweł Wityk**,
- **dr Anna Wierzbicka-Woś**,
- **dr n. biol. Danuta Cembrowska-Lech** (Instytut Biologii US, specjalista z zakresu biologii molekularnej organizmów żywych),
- **dr n. biol. Joanna Śliwa Dominiak** (specjalista z zakresu wirusologii i mikrobiologii bakteriofagów, kierownik Laboratorium Kontroli Jakości i Pracowni Mikrobiologii w prywatnym przedsiębiorstwie),
- **inż. Jacek Wierzbicki-Woś** (specjalista z zakresu programowania urządzeń mobilnych),
- **mgr Agata Kulińska**,
- **mgr inż. Joanna Kubaszewska**.

Zespół ten przygotował projekt prototypu mobilnej stacji sterylizacji, która została zbudowana z tanich i łatwo dostępnych elementów. Następnie dokonał optymalizacji procesu wytwarzania skutecznego i wydajnego czynnika sterylizującego. W ramach I komponentu projektu „Odpowiedzialny społecznie Proto_lab” dokonano laboratoryjnej weryfikacji pracy urządzenia w celu potwierdzenia inaktywacji czynników biologicznych z wykorzystaniem niskotemperaturowej sterylizacji parami nadtlenku wodoru (H_2O_2). Prace zostały zakończone na poziomie TRL 4.

Jeszcze nie powiedzieliśmy ostatniego słowa

Kiedy ogłoszony został konkurs na II komponent projektu „Odpowiedzialny społecznie Proto_lab” (Granty na testowanie prototypów w warunkach rzeczywistych), nie mieliśmy wątpliwości, że będziemy brać w nim udział. Koniecznym stało się jednak rozszerzenie zespołu o nowych członków reprezentujących kolejne dziedziny i dyscypliny naukowe.

Do zespołu prowadzącego prace rozwojowe nad bezpiecznym transporterem materiału zakaźnego dołączyli:

- **prof. dr hab. n. med. Andrzej Ciechanowicz** (Pomorski Uniwersytet Medyczny, kierownik Zakładu Biochemii Klinicznej i Molekularnej), lekarz (specjalista chorób wewnętrznych) specjalizujący się w biochemii klinicznej, diagnostyce laboratoryjnej, biologii molekularnej i genetyce molekularnej,
- **dr n. biol. Alicja Trzeciak-Ryczek** (Instytut Biologii US, specjalista z zakresu immunologii infekcyjnej).



Pierwsze efekty pracy zespołu nad budową mobilnej stacji sterylizacji (lipiec 2020 r.)

© Filip Kacalski / Uniwersytet Szczeciński

Opracowany transporter nie tylko zapewnia bezpieczeństwo transportu, ale również pozwala na utrzymanie odpowiedniej temperatury, która zapobiega degradacji próby (dotyczy to szczególnie podatnego na degradację cieplną RNA wirusa SARS-CoV-2). Obecnie transportery te są testowane pod kierunkiem pani **dr n. med. Ewy Czerskiej** w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej SPWSZ w Szczecinie.

Naszym celem jest stworzenie urządzenia na poziomie gotowości technologicznej nie niższej niż TRL8.

Przyjęcie założeń zarządczych i biznesowych opierających się o koncepcję Kaizen związanych z ciągłym doskonaleniem i usprawnianiem wynalazku na każdym etapie trwania projektu doprowadziło do rozszerzenia obu zespołów o specjalistów z dziedziny nauk społecznych reprezentujących dyscypliny ekonomia i finanse oraz nauki o zarządzaniu i jakości, którymi są:

- **prof. dr hab. n. ekon. Waldemar Gos** (Instytutu Ekonomii i Finansów US, kierownik Katedry Rachunkowości), specjalista z zakresu kalkulacji kosztów wytworzenia oraz prawa bilansowego (krajowego i międzynarodowego) i podatkowego, który objął pieczę nad analizą kosztów wdrażania technologii produkcji prototypów,
- **dr Natalia Przybylska** (Wydział Zarządzania i Ekonomii PG), której zadaniem są działania marketingowe i promocja omówionych innowacyjnych rozwiązań technologicznych.

Wyjątkowy czas, wyjątkowe działania

Praca obu zespołów pokazuje, że można pomysł zmaterializować w postaci rozwiązania gotowego do wdrożenia. Potrzeba jednak determinacji, otwartości intelektualnej oraz mocnego zespołu gotowego pokonywać trudności i przełamywać bariery. Jesteśmy dowodem na to, że – jeśli się chce – można znaleźć nić porozumienia pomiędzy odległymi dyscyplinami naukowymi i wspólnie urzeczywistniać pomysły na innowacje, dokładając przy tym swój mały wkład do walki z pandemią COVID-19. ●

Artykuł
sponsorowany

- Robert Nowak¹
- Paweł Wityk²
- Dorota Kostrzewa-Nowak¹
- Waldemar Gos¹
- Andrzej Ciechanowicz³

¹ Uniwersytet Szczeciński

² Politechnika Gdańska

³ Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Diaгностиyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wymaga przetransportowania materiału do badań w sposób zabezpieczający go przed degradacją oraz musi zapewnić bezpieczeństwo dla osób transportujących. Nadal w walce z epidemią COVID-19 największe znaczenie ma m.in. zwiększenie ergonomii świadczenia usług medycznej diagnostyki laboratoryjnej dzięki odpowiedniemu transportowi materiału do badań. Prezentowane rozwiązanie zapewnia próbkom materiału zakaźnego bezpieczny dla środowiska zewnętrznego transport, jednocześnie chroni je przed degradacją.

Do zalet prezentowanego rozwiązania należy zaliczyć:

- możliwość prawidłowego opisania pojemnika;
- intuicyjne kody kolorystyczne;
- optymalizację i ergonomię kształtu transportera;
- wysoką odporność na czynniki mechaniczne – wytrzymałość na uderzenia, upadki z wysokości, odporność na rozerwanie;
- unikatową budowę – pojemnik składa się z dwóch oddzielonych od siebie warstw, zgodnie z wytycznymi NIZP-PZH, dzięki czemu stanowi opakowanie wtórne i zewnętrzne;
- utrzymywanie prawidłowej i stabilnej temperatury podczas transportu i opisywania/rejestrowania próbki, dzięki obecności elementów chłodzących i stabilizujących temperaturę podczas transportu;
- możliwość modyfikacji warstwy absorpcyjnej na potrzeby neutralizacji patogenów z grupy mikroorganizmów oraz wirusów.

Bezpieczny transporter przyczyni się do zmniejszenia ryzyka związanego z wystąpieniem możliwych błędów przedanalizacyjnych (np. degradacja RNA wirusa), które mogą być przyczyną wyniku fałszywie ujemnego. Dodatkowo, dzięki odpowiednio zaprojektowanemu kształtowi transportera, łatwe będzie jego otwieranie i wyjmowanie poszczególnych próbek, co ma znaczenie dla osób przyjmujących materiał biologiczny i dokonujących wstępnej jego obróbki w laboratorium. ●

BEZPIECZNY TRANSPORTER MATERIAŁU ZAKAŹNEGO



Wszelkie pytania i uwagi prosimy kierować na adres:
btmz@usz.edu.pl

Zachęcamy od obejrzenia krótkiego filmu prezentującego bezpieczny transporter materiału zakaźnego a następnie do wypełnienia ankiety na jego temat. Film: <https://tiny.pl/r3rms>

Ankieta: <https://forms.office.com/r/wf0L7z4zqa>

Zgłoszenia patentowe:

nr P.434139 [WIPO ST 10/C PL434139]

oraz nr PCT/IB2021/051736

Finansowano ze środków projektu
„Odpowiedzialny społecznie Proto_lab”
realizowanego w ramach Regionalnego Programu
Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego
2014-2020, grant nr Proto_lab/K2/2020/1.



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

NOWE PRZEPISY USTANAWIAJĄCE MINIMALNE WYNAGRODZENIA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

22 czerwca 2021 roku weszły w życie znowelizowane przepisy ustawy o minimalnym wynagrodzeniu w ochronie zdrowia. Środowiska medyczne zgodnie wskazywały na błędy w projekcie ustawy, a w szczególności na konieczność podwyższenia współczynników pracy zaproponowanych przez Ministra Zdrowia. Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych sygnalizowała, że niezbędne jest wprowadzenie siatki wynagrodzeń adekwatnej do posiadanych kwalifikacji oraz podkreślała problem spłaszczenia wysokości płac.

Projekt ustawy został przygotowany przez Ministra Zdrowia, a następnie konsultowany podczas spotkań Trójstronnego Zespołu do Spraw Ochrony Zdrowia działającego w ramach Rady Dialogu Społecznego. Przedstawione propozycje nie zyskały jednak aprobaty samorządów zawodów medycznych, których przedstawiciele, jako eksperci, zostali zaproszeni do udziału w dyskusji. Ministrowi Zdrowia zostało przekazane stanowisko Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 29 kwietnia 2021 roku [stanowisko dostępne jest na stronie Sejmu RP Druk nr 1202 (sejm.gov.pl)], w którym członkowie Rady z niepokojem przyjęli propozycje przedstawione podczas rozmów Zespołu Trójstronnego ds. ochrony zdrowia. Rada uznała, że nieznaczne podniesienie współczynnika pracy dla diagnosty laboratoryjnego z tytułem specjalisty nie stanowi żadnej zachęty do podnoszenia kwalifikacji a proponowana siatka płac za bardzo spłaszcza różnice pomiędzy personelem o różnym poziomie kwalifikacji zawodowych. Postulowano konieczność wyodrębnienia grupy płacowej dla osób wykonujących czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Rada zaproponowała wyodrębnienie następujących grup zaszerogowania kierowanych do diagnostów laboratoryjnych:

1. Diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty – minimalne wynagrodzenie w wysokości 2-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia;
2. Diagnostów laboratoryjnych posiadających pierwszy stopień specjalizacji – minimalne wynagrodzenie w wysokości 1,5 przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia;
3. Diagnostów laboratoryjnych bez specjalizacji – minimalne wynagrodzenie w wysokości 1,2 przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.

Ostatecznie Ministerstwo Zdrowia nie uwzględniło postulatów żadnego ze środowisk medycznych, a ustawę uchwalono w jej pierwotnym brzmieniu zaproponowanym przez Ministra Zdrowia, który wniósł do jej brzmienia tylko nieznaczne korekty.

Nowa siatka płac

Zgodnie z nowymi przepisami najniższe wynagrodzenie diagnosty laboratoryjnego, będzie ustalane, jako iloczyn współczynnika pracy (1,06 ze specjalizacją oraz 0,81 bez specjalizacji) określonego w załączniku do tej ustawy i kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w gospodarce narodowej w roku poprzedzającym ustalenie, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w gospodarce narodowej w 2020 r. wyniosło 5167,47 zł. W związku z powyższym od dnia 2 lipca 2021 roku najniższe wynagrodzenia diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w podmiotach leczniczych nie mogą być niższe niż:

1. Diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację i zatrudnionych na stanowiskach: kierownika laboratorium, starszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej, asystenta diagnostyki laboratoryjnej – nie mniej niż 5478 zł (współczynnik 1,06);
2. Diagnostów laboratoryjnych bez specjalizacji zatrudnionych na stanowiskach: młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej, diagnosty laboratoryjnego – nie mniej niż 4186 zł (współczynnik: 0,81).

Warto podkreślić, że ustawa określa wysokość najniższego wynagrodzenia zasadniczego zarówno w laboratoriach publicznych jak i prywatnych. Nie dotyczy dodatków do pensji. W związku z tym wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w ustawie może być podwyższona o wysokość dodatków przysługujących danemu diagnostyce laboratoryjnemu.

Sposób podwyższania najniższego wynagrodzenia zasadniczego ustalają, w drodze porozumienia, strony uprawnione w danym podmiocie leczniczym do zawarcia zakładowego układu zbiorowego pracy. Podmiot leczniczy, u którego nie działa zakładowa organizacja związkowa, zawiera porozumienie z pracownikiem wybranym przez pracowników podmiotu leczniczego do reprezentowania ich interesów. Jeżeli porozumienie nie zostanie zawarte, sposób podwyższania wynagrodzenia zasadniczego ustala w drodze zarządzenia w sprawie podwyższenia wynagrodzenia, kierownik podmiotu leczniczego albo podmiot tworzący. Diagnostyce laboratoryjnemu zatrudnionemu w niepełnym wymiarze czasu pracy najniższe wynagrodzenie zasadnicze oblicza się proporcjonalnie do wymiaru czasu pracy określonego w ramach stosunku pracy.

Kontrolę nad przestrzeganiem przepisów wynikających z przedmiotowej ustawy sprawuje podmiot tworzący w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej na zasadach określonych w tej ustawie oraz Państwowa Inspekcja Pracy na zasadach określonych w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 12).

Odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące nowych stawek oraz sposobu ich naliczania znaleźć można na stronie:

<https://kidl.org.pl/news/view?id=2588>



● Szymon Guzik
radca prawny KIDL

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA

Postępująca elektronizacja codzienności usprawnia funkcjonowanie, także w ochronie zdrowia. Wprowadzono e-recepty, e-skierowania, dostęp do internetowego konta pacjenta. Przyszedł czas także na wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem, a także opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane powyżej.

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.) wprowadza cały wachlarz czynności prowadzonych już w postaci elektronicznej, jak np. prowadzenie harmonogramu przyjęć, listy oczekujących na świadczenie, rezerwacja wizyt etc.

Czym jest EDM

Wbrew często pojawiającym się głosom elektroniczna dokumentacja medyczna, dalej EDM, nie jest wymysłem ostatnich miesięcy. Warto zwrócić uwagę na fakt, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 941 ze zm.) zostało opublikowane 18 maja 2018 r., a w pierwotnej wersji weszło w życie już 2 czerwca 2018 r. Opis badań diagnostycznych dodano do katalogu EDM 25 kwietnia 2020 r., zaś wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem w dniu 25 kwietnia 2021 r.

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych od kilku miesięcy organizuje szkolenia, w tym także przy nieocenionej współpracy z Centrum e-Zdrowia. Na stronie internetowej Izby zamieszczono również opracowanie zagadnień, sporządzonych w ramach

Akademii Centrum e-Zdrowia, które odpowiadają na najczęściej zadawane pytania w omawianej materii (<https://kidl.org.pl/get-file/3460>).

Zacznijmy od podstaw

Zgodnie z art. 2 pkt. 6) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 666 ze zm.) przez elektroniczną dokumentację medyczną rozumiemy dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Ustawa wymienia tutaj recepty, skierowania, zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, Karty Szczepień. Elektroniczną dokumentacją medyczną są także dokumenty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ww. ustawy, czyli np.:

- informacje o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wyników przeprowadzonych badań,
- informacje dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjali-

stycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych,

- karty informacyjne z leczenia szpitalnego,
- wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem oraz opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane powyżej, czyli to co najbardziej istotne z punktu widzenia diagnostyki laboratoryjnego.

Jak widać, spektrum elektronicznej dokumentacji medycznej jest dość szerokie.

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia reguluje ponadto sposób przetwarzania informacji zgromadzonych w bazach danych oraz sposób ich udostępniania, a także (w art. 11 ust. 1) wprowadza po stronie usługodawców obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej. Kwestię prowadzenia dokumentacji medycznej reguluje dodatkowo Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U.



z 2020 r. poz. 666 ze zm.). Z tego aktu wynika wprost, że domyślną formą prowadzenia dokumentacji medycznej, jest postać elektroniczna. Co istotne, nie ma podstaw do równoległego prowadzenia dokumentów zarówno w formie elektronicznej, jak i papierowej.

Warto zwrócić uwagę na fakt, że ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza własną definicję zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji i reguluje je ogólnie jako świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Nie należy ich utożsamiać ze zdarzeniami medycznymi, o których mowa w ustawie o prawach pacjenta [art. 67a i inne u.p.p.).

Po co to wszystko?

Usługodawca przekazuje do Systemu Informacji Medycznej dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej. Przekazuje również dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, niezbędną do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. Dane te są udostępniane także Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. Z punktu widzenia pacjenta wprowadzenie EDM ma zatem za zadanie ułatwić dostęp do wyników poprzez np. Internetowe Konto Pacjenta. Ma też usprawnić proces diagnostyki oraz leczenia pacjenta. Z punktu widzenia płatnika ma ulepszyć weryfikowanie wykonanych świadczeń oraz zapobiegać przed dublowaniem wykonywania procedur.

Wiele istotnych informacji znajduje Państwo m.in. na stronie Centrum e-Zdrowia, dostępnej pod adresem <https://cez.gov.pl/edm/>, a także na <https://kidl.org.pl/get-file/3460>. ●

EDM A ZDALNA AUTORYZACJA

W żadnym wypadku nie można utożsamiać wprowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej z aprobatą dla zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych. Sprzeciw w tej materii został wyrażony stanowczo zarówno przez organy Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, jak też m.in. Konsultantów Krajowych, chociażby w treści „Ekspertyzy o niedopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” (dokumenty dostępne m.in. pod <https://kidl.org.pl/news/view?id=1694>).

* Na dzień oddawania niniejszego artykułu do składu w przygotowaniu pozostają rekomendacje Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w zakresie elektronicznej dokumentacji medycznej.

INFORMATOR O UCHWAŁACH ORGANÓW KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Informujemy, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji podjęła następujące uchwały:

Posiedzenie XVII Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 29 kwietnia 2021 roku:

1. Uchwała Nr 130/V/2021 w sprawie przyjęcia sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2020;
2. Uchwały od Nr 131/1-P/V/2021 do Nr 131/22-P/V/2021 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
3. Uchwała Nr 132/V/2021 w sprawie wyrażenia zgody na zawarcie umowy na usługi portierskie/ochrony;
4. Uchwała Nr 133/V/2021 w sprawie wyrażenia zgody na zawarcie umowy na usługi sprzątanania;
5. Uchwała Nr 134/V/2021 w sprawie wyrażenia zgody na zawarcie umowy oraz wdrożenie systemu bazodanowego;
6. Uchwała Nr 136/V/2021 w sprawie zmiany w składzie osobowym Zespołu do spraw opracowania rekomendacji POCT;
7. Uchwała Nr 137/V/2021 w sprawie zmiany w składzie osobowym Komisji do spraw opracowania rekomendacji dotyczących wymagań fazy przedanalizacyjnej;
8. Uchwała Nr 138/V/2021 w sprawie zmiany Uchwały nr 54/II/2008 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 13 czerwca 2008 r. w sprawie prowadzenia Rejestru Ukaranych Diagnostów Laboratoryjnych i wydawania zaświadczeń z rejestru;
9. Uchwała Nr 139/V/2021 w sprawie uznania kwalifikacji i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
10. Uchwała Nr 140/V/2021 w sprawie zmiany Regulaminu wynagradzania;
11. Uchwała Nr 141/V/2021 w sprawie zmiany w Regulaminie postępowania i organizacji Zespołu Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL;
12. Uchwała Nr 142/V/2021 w sprawie zatwierdzenia decyzji Komisji Nagród i Odznaczeń Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych o przyznaniu nagrody pieniężnej za prace magisterskie kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna w ramach konkursów prac magisterskich;
13. Stanowisko w sprawie zagrożeń związanych z wykonywaniem badań w kierunku wykrycia wirusa SARS- CoV-2 przez osoby do tego nieuprawnione i/lub poza laboratorium medycznym oraz z fałszowaniem wyników badań na obecność koronawirusa;
14. Stanowisko w sprawie propozycji Ministerstwa Zdrowia dotyczących minimalnych wynagrodzeń diagnostów laboratoryjnych;
15. Stanowisko w sprawie opóźnienia w procedowaniu ustawy o medycynie laboratoryjnej;
16. Stanowisko w sprawie konieczności niezwłocznego uregulowania wykonywania badań w ramach obszaru POCT (*point of care testing*).

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

Posiedzenie XXXI Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 6 kwietnia 2021 roku:

1. Uchwały od Nr 128/1-P/V/2021 do Nr 128/14-P/V/2021 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwały od Nr 129/1-P/V/2021 do Nr 129/4-P/V/2021 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
3. Uchwały od Nr 130/1-P/V/2021 do Nr 130/4-P/V/2021 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
4. Uchwały od Nr 131/1-P/V/2021 do Nr 131/3-P/ w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL.

Posiedzenie XXXII Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 27 kwietnia 2021 roku:

1. Uchwały od Nr 132/1-P/V/2021 do Nr 132/13-P/V/2021 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwały od Nr 133/1-P/V/2021 do Nr 133/3-P/V/2021 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
3. Uchwały od Nr 134/1-P/V/2021 do Nr 134/3-P/V/2021 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
4. Uchwały od Nr 135/1-P/V/2021 do Nr 135/6-P/V/2021 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL.

Posiedzenie XXXIII Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 19 maja 2021 roku:

1. Uchwały od Nr 136/1-P/V/2021 do Nr 136/7-P/V/2021 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwały od Nr 137/1-P/V/2021 do Nr 137/5-P/V/2021 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od Nr 138/1-P/V/2021 do Nr 138/4-P/V/2021 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL.

Stanowisko Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:

1. Stanowisko z dnia 27 maja 2021 r. w sprawie poparcia protestu pielęgniarek i położnych.

Posiedzenie XXXIV Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 7 czerwca 2021 roku:

1. Uchwały od Nr 139/1-P/V/2021 do Nr 139/5-P/V/2021 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwała Nr 140/1-P/V/2021 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
3. Uchwała Nr 141/1-P/V/2021 do Nr 141/3-P/V/2021 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
4. Uchwały od Nr 142/1-P/V/2021 do Nr 142/4-P/V/2021 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL.

Posiedzenie XXXV Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 14 lipca 2021 roku:

1. Uchwały od Nr 147/1-P/V/2021 do Nr 147/83-P/V/2021 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
2. Uchwała od Nr 148/1-P/V/2021 do Nr 148/2-P/V/2021 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
3. Uchwały od Nr 149/1-P/V/2021 do Nr 149/2-P/V/2021 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
4. Uchwały od Nr 150/1-P/V/2021 do Nr 150/2-P/V/2021 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
5. Stanowisko w sprawie projektu uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia polityki publicznej pt. „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”.





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.

POMOC DLA DIAGNOSTÓW COVID-19

PRZEKAŻ DAROWIZNĘ



NR BANKOWY:
24 1020 1042 0000 8102 0437 3056

TYTUŁ:
DAROWIZNA NA RZECZ
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH,
KTÓRZY PONIEŚLI SZKODY
W ZWIĄZKU Z ZACHOROWANIEM
NA COVID-19





Rozwiązanie dla Twojego laboratorium

cobas[®] pure integrated solutions

Gdzie prostota łączy się z doskonałością



Twój czas



Twoja przestrzeń



Twój Zespół



Twoja przyszłość

cobas[®]

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Tel.: +48 22 481 55 55

Faks: +48 22 481 55 99

www.roche.pl