

MATERIAŁY • URZĄDZENIA • TECHNOLOGIE • INNOWACJE

WYROBY *medyczne*

kwartalnik
techniczno-
informacyjny

ISSN 2543-8069

cena 25,00 zł

październik,
listopad, grudzień

4/2023 (18)

Wesołych Świąt!

Ce Cert.

EMKA

**KABINY
CISZY.PL**



PCBC

LINAK 
WE IMPROVE YOUR LIFE

PROVIM

SPIS TREŚCI

ZWALCZANIE BAKTERII LEGIONELLA

Zapobieganie Legionelli – dezynfekcja UVC	3
Metody zwalczania bakterii Legionella w szpitalach	6
Woda to zdrowie – jak dbać o jej czystość?	10
Jak skutecznie zabezpieczyć się przed ryzykiem zakażenia Legionellą?	12
Legionella – bakteria odpowiedzialna za chorobę legionistów	14
Najważniejsze wyzwania w opiece zdrowotnej	16

DIAGNOSTYKA OBRAZOWA

Wpływ dynamizacji zespołów złamań krętarzowych na wzrost kostny	17
Ultrasonografia w fizjoterapii: tendinopatia ścięgna Achillesa	22
Detekcja ciał obcych na zdjęciach RTG klatki piersiowej przy użyciu sztucznej inteligencji	24

reklama

OBAC Ośrodek Badań Atestacji i Certyfikacji OBAC Sp. z o.o. www.OBAC.com.pl

Badania i certyfikacja wyrobów medycznych

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

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

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

Zastosowanie nowoczesnych metod przetwarzania obrazów w medycynie	28
---	----

ZAPRASZAMY NA TARGI WARSZAW MEDICAL EXPO

Tam, gdzie medycyna się rozwija	34
Safety Smart Needle (SSN) – innowacyjna igła zwiększająca bezpieczeństwo personelu medycznego i pacjentów	35
Pomiary i przetwarzanie sygnałów medycznych	36

SPRZĘT MEDYCZNY

Znaczenie i analiza leasingu w procesie zarządzania zakupem sprzętu medycznego	44
--	----

EEG I AKCESORIA DO EEG

Wykorzystanie EEG neurofeedbacku w rehabilitacji padaczki dziecięcej	52
Elmiko – YOUR MIND, YOUR FUTURE	58
Diagnoza i predykcja demencji (zaburzeń neuropoznawczych) za pomocą elektroencefalografii	60

CERTYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Historia certyfikacji wyrobów medycznych oczami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A.	66
---	----

Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków	67
--	----

WYROBY MEDYCZNE

Wielkość polskiego sektora wyrobów medycznych	73
---	----

TARGI I KONFERENCJE

Targi SALMED - świat medycznych innowacji	78
---	----

WYROBY medyczne

Wydawca: Media Tech s.c.

Dział prenumeraty: prenumerata@e-wyrobymedyczne.pl

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

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

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

Zapobieganie Legionelli – dezynfekcja UVC

DLACZEGO DEZYNFEKCJA UV-C?

Choroba legionistów, czyli legionelloza, to niebezpieczna postać zapalenia płuc, która często kończy się śmiercią. Główną drogą zakażenia jest wdychanie aerozoli zawierających patogeny. Istnieje zatem ryzyko infekcji wszędzie tam, gdzie wytwarza się para wodna i może tworzyć się mieszanina wodno-powietrzna zanieczyszczona bakteriami. Zagrożenie to występuje szczególnie w prysznicach, ale także w umywalkach.

INNE OBSZARY NIEBEZPIECZNE

- Prysznice w hotelach, szpitalach, domach spokojnej starości.
- Wanny z hydromasażem i inne baseny z atrakcjami z bulgoczącej wody.
- Systemy wentylacji z płuczkami mokrymi.

- Obszary, w których natryskiwana jest woda w celu chłodzenia i nawilżania.

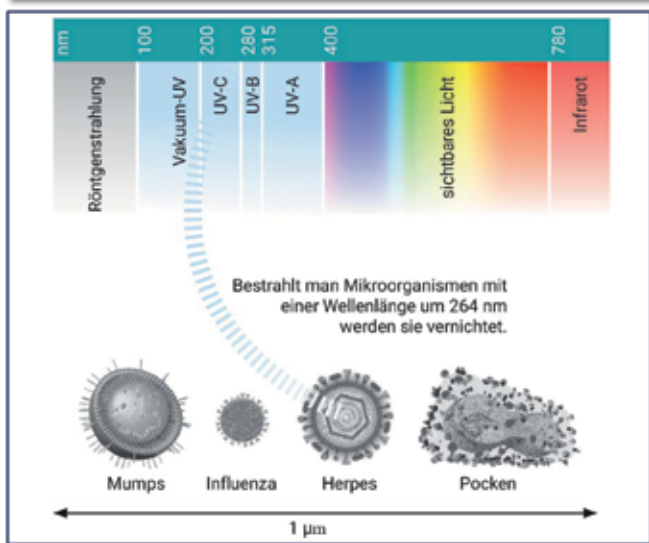
Dodatkowym elementem sprzyjającym rozwojowi Legionelli jest tworzenie się w instalacjach wody osadu kamienia kotłowego będącego siedliskiem rozwoju bakterii.

Eksplotacja obwodów niskotemperaturowych $<60^{\circ}\text{C}$ w celu oszczędzania energii znacznie zwiększa ryzyko powstawania bakterii Legionella. Dezynfekcja termiczna rur, kształtek i wody możliwa jest tylko w temperaturach powyżej 60°C .

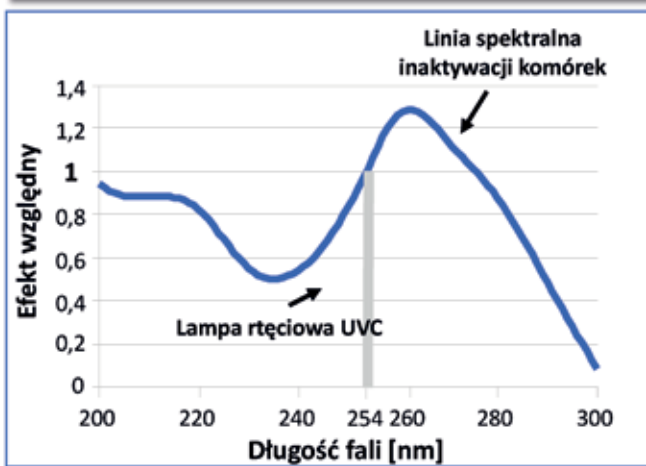
Obecnie najczęściej stosowanym procesem dezynfekcji wody jest chlorowanie. Jednak w procesie tym mogą powstawać haloformy, takie jak: B. Chloroform, którego działanie rakotwórcze jest omawiane. Co zrozumiałe, ludzie coraz częściej chcą zastąpić ten proces lub ograniczyć stosowanie chloru.

Charakterystyka promieniowania UV-C

- Część elektromagnetycznego promieniowania ograniczona przez: minimum długości fali światła widzialnego oraz promieni RTG
- Widmo: 100 - 400 nm (niewidzialne)
→ UVC: ~180nm – 280nm (promieniowanie krótkofalowe)

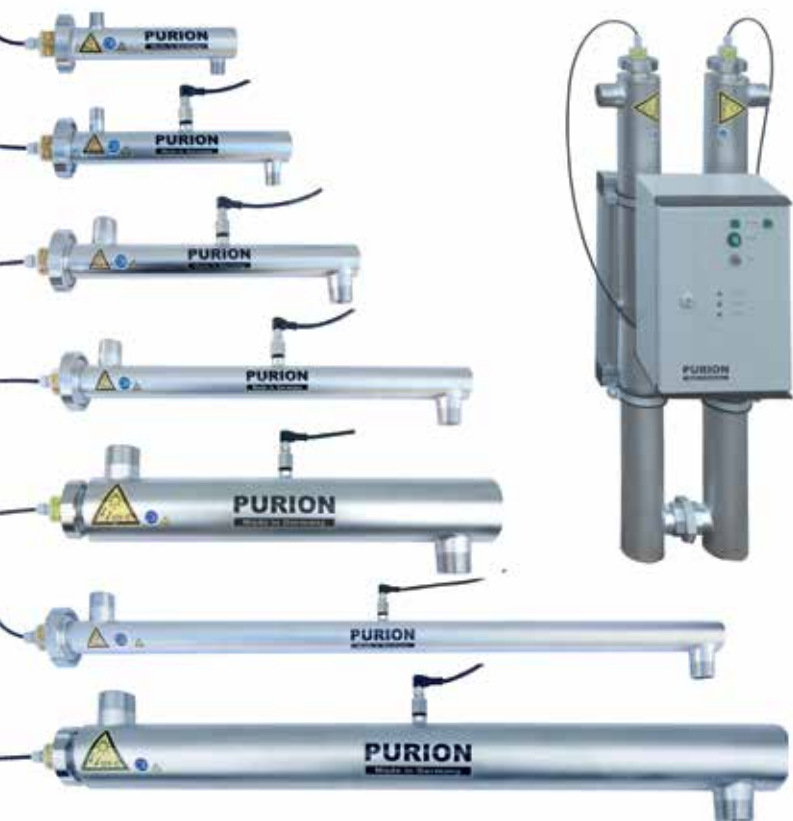


Efekt dezynfekcji promieniami UV diod LED



- Widmo absorpcyjne DNA oraz widmo inaktywacji komórek wyróżniają się szerokim maksimum absorpcji wynoszącym do 260 nm
- Do inaktywacji nadają się lampy o zakresie widma od 240 do 290 nm
- Linie rezonansowe naszych lamp UV wynoszą 254 nm i spełniają wymienione wymagania, ponieważ są zbliżone do obu maksimów absorpcji

Podstawy dezynfekcji promieniami UVC



Systemy serii PURION® H

Procesem, podczas którego do uzdatnianej wody nie dodaje się żadnych substancji, jest dezynfekcja za pomocą promieniowania UVC. Metoda ta nie pozostawia w wodzie substancji toksycznych. W zasadzie nie dzieje się tu nic innego niż w naturze. Utleniające i bakteriobójcze działanie promieniowania słonecznego znacząco przyczynia się do utrzymania naszego środowiska w czystości. Ilość natężenia promieniowania lub więcej promieniowania w obszarze skutecznym, a tym samym skuteczność, zwiększa się w przypadku sztucznej dezynfekcji UV.

Systemy serii PURION® H zostały opracowane specjalnie do stosowania w temperaturach wody powyżej 40°C

w celu zwalczania bakterii Legionella w instalacjach wody ciepłej użytkowej i pitnej. Systemy te działają w oparciu o specjalną technologię amalgamatu, a zastosowane lampy osiągają optymalną wydajność UVC nawet w zakresie ciepłej i gorącej wody.

Dodatkowo w celu zabezpieczenia układów wody przed osadzaniem się kamienia kotłowego i korozji oraz oczyszczania instalacji z już powstałych osadów VGT Polska zaleca zastosowanie bezchemicznego uzdatniania wody VGT ATS (Aqua Treatment System) – Bauer plus filtracja.

Medycyna i farmacja

Aby zabezpieczyć pomieszczenia, powierzchnie i sprzęt medyczny, VGT Polska oferuje pełną gamę urządzeń do dezynfekcji pomieszczeń powierzchni oraz komory UVC do dezynfekcji sprzętu.



Sterylizator PURION® do dezynfekcji sprzętu

VGT Polska Sp. z o.o.
31-573 Kraków, Plac Błonie-Beszcz 2
tel. +48 12 281 34 87
e-mail: info@vgt.com.pl
www.vgt.com.pl



ZAPOBIEGANIE LEGIONELLI DEZYNFEKCJA UZDATNIANIE BEZCHEMICZNE WODY



PURION
THE BEST SOLUTION
DEZYNFEKCJA UV

bauer
wt systems
**BEZCHEMICZNE
UZDATNIANIE WODY**



FUHR
FILTERTECHNOLOGY

FILTRACJA CIECZY I GAZÓW

vgt Polska

VGT Polska Sp. z o.o.
pl. Błonie-Beszcz 2, 31-573 Kraków
tel. 12 281 34 87(88), fax 12 281 34 89
www.vgt.com.pl info@vgt.com.pl

Metody zwalczania bakterii Legionella w szpitalach

Jakub Siudyła

Problem bakterii Legionella w szpitalach

Legionella to powszechny problem, dotyczący nawet połowę szpitali w Polsce [1]. Głównym czynnikiem tego zjawiska jest obecność rozbudowanych systemów wodociągowych w budynkach szpitalnych, w których występują liczne miejsca stwarzające warunki odpowiednie do rozwoju bakterii. Przyczynia się do tego także przeciętny wiek budynków szpitalnych, w których instalacje wodne są stare i często zaniedbane.

Najprawdopodobniej jednak główną przyczyną częstych skażeń wody w szpitalach jest brak odpowiedniej kultury i wiedzy w zakresie higieny wody. W wielu przypadkach możliwe jest uniknięcie zanieczyszczenia wody, bez konieczności inwestycji w drogie systemy do uzdatniania. Potwierdzają to liczne historie sukcesu współpracy między specjalistami ds. bezpieczeństwa wodnego z firmy Bluecare a placówkami szpitalnymi w Polsce [2].

Legionelloza, tj. choroba wywoływana przez bakterie Legionella, stanowi znaczące zagrożenie dla osób o obniżonej odporności, a w szczególności pacjentów hospitalizowanych. Dokładna liczba chorych i zmarłych z powodu tej choroby w Polsce nie jest znana, ponieważ do sierpnia br. nie przeprowadzono rutynowych badań diagnostycznych. Niemniej, na podstawie danych epidemiologicznych w innych krajach [3], można przypuszczać, że w skali kraju rocznie występuje kilka tysięcy zachorowań. Śmiertelność hospitalizowanych pacjentów, u których stwierdzono zapalenie płuc wywołane przez Legionellę, wynosi około 40% [4].

Jak można zapobiegać zakażeniom wody?

Aby uniknąć skażenia wody wywołanego przez bakterie Legionella – wbrew pozorom – nie ma konieczności inwestowania w kosztowne urządzenia do dezynfekcji. Co więcej, takie rozwiązania nie gwarantują niestety całkowitego wyeliminowania problemu. Najważniejszym działaniem jest zapewnienie prawidłowego funkcjonowania systemu wodociągowego w szpitalu. Co to właściwie oznacza?

Jeśli woda z miejskiej sieci wodociągowej uległa skażeniu Legionellą, tylko niewielkie ilości tych bakterii przedostają się do wody w danym budynku. Ilości te zazwyczaj nie stanowią zagrożenia dla ludzi. Poważny problem pojawia się wtedy, gdy instalacje wodne w obiekcie działają nieprawidłowo, a bakterie rozwijają się w niebezpiecznych dla zdrowia i życia ilościach.



Dbanie o temperaturę wody

Kluczowym czynnikiem sprzyjającym rozwojowi bakterii Legionella jest temperatura wody. Aby uniknąć zagrożenia, woda zimna powinna zawsze mieć mniej niż 20°C, a woda ciepła więcej niż 50°C. Warto zatem dokładnie sprawdzić, czy temperatura wody we wszystkich punktach poboru wody jest odpowiednia. Temperatura ciepłej wody, która utrzymuje się poniżej 45°C, znacząco zwiększa ryzyko rozwoju Legionelli. Ma to większy wpływ na potencjalne zakażenia niż obecność urządzeń dezynfekujących wodę, które posiadają pewne ograniczenia.

Jeżeli temperatura wody w przebadanych punktach w budynku nie jest właściwa, można podjąć pewne działania. Warto podnieść temperaturę wody na początku układu tak, aby wynosiła między 55°C a 60°C. Jeśli nie przyniesie to oczekiwanego efektu, należy sprawdzić, czy tzw. recyrkulacja układu działa w prawidłowy sposób.

Unikanie zastoin wody

Innym czynnikiem mającym równie duży wpływ na częstotliwość przypadków skażeń Legionellą są zastoiny wody. W budynkach szpitalnych znajduje się wiele punktów poboru wody, które nie są używane lub są używane bardzo sporadycznie. Najczęściej dotyczy to łazienek znaj-



dujących się przy szatniach. Choć projektowane są zgodnie z normami, w rzeczywistości ich liczba jest znacznie większa od realnego zapotrzebowania.

Często zdarza się też, że niektóre prysznice w szpitalu nie są używane przez wiele miesięcy, a nawet lat. To właśnie tam występują warunki idealne do rozmnażania się bakterii. Następnie przenoszą się przy pomocy cyrkulacji do pozostałych fragmentów instalacji wodnej. Stagnacje wody występujące na zamkniętych oddziałach szpitalnych, np. z powodu prowadzonych prac remontowych, również stanowią potencjalne zagrożenie.

Ocena ryzyka w wewnętrznych systemach wodociągowych

Poza powyżej wymienionymi sytuacjami, pojawić mogą się również inne przyczyny skażenia instalacji przez Legionellę. Należą do nich, przykładowo, niewłaściwie działające zbiorniki na wodę, występowanie licznych martwych odcinków przewodów lub nieprawidłowe działanie systemów solarnego ogrzewania. Warto przeprowadzić zatem audyt systemu wodociągowego, aby zidentyfikować wszelkie czynniki, które sprzyjają skażeniu bakteryjnemu. W tym celu można skorzystać z poradnika pt. "Jak zabezpieczyć wodę w budynku przed bakteriami Legionella", który można bezpłatnie pobrać na stronie internetowej firmy Bluecare.

Jeśli nie chcemy samodzielnie przeprowadzać takiego audytu, możemy zwrócić się o pomoc do specjalistów ds. bezpieczeństwa wodnego. Eksperti mogą przeprowadzić w szpitalu tzw. ocenę ryzyka w wewnętrznych systemach wodociągowych. Proces ten obejmuje analizę wszystkich

czynników, które mogą wpływać negatywnie na jakość wody w budynku. Na podstawie takiego audytu zostaną opracowane konkretne zalecenia, których wdrożenie zapewni uzyskanie bezpiecznej wody o odpowiednich parametrach mikrobiologicznych.

Urządzenia do uzdatniania wody

Jeżeli wdrożenie zaleceń na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka instalacji nie przynosi oczekiwanych skutków, wówczas można rozważyć wdrożenie systemu ciągłej dezynfekcji wody. Technologia ta pozwoli na skuteczne usunięcie bakterii, zwłaszcza w przypadku, gdy problem skażenia wody notorycznie powraca.

Na rynku dostępne są różne rozwiązania. Nie wszystkie jednak skutecznie usuwają Legionellę. Bakterie Legionella zasiedlają instalacje wodne w postaci trudno usuwalnego biofilmu bakteryjnego. Istnieją tylko dwie metody o potwierdzonej skuteczności w zabezpieczaniu rozległych systemów wodnych, takich jak w budynkach szpitalnych – generatory dwutlenku chloru oraz generatory jonów srebra i miedzi [5].

Pierwszą z tych metod są generatory dwutlenku chloru. Urządzenia te wytwarzają ten związek chemiczny na miejscu poprzez wymieszanie dwóch substancji: podchlorynu sodu oraz kwasu solnego. Dwutlenek chloru ma udowodnioną skuteczność w usuwaniu biofilmu bakteryjnego. Jednak wadą tego rozwiązania jest to, że często prowadzi to do korozji rur, co wiąże się z koniecznością przeprowadzania kosztownych remontów [6].

Drugą możliwą metodą stałej dezynfekcji instalacji jest stosowanie generatorów jonów srebra i miedzi. To roz-

wiązanie również ma udowodnioną skuteczność, jednak w przeciwieństwie do dwutlenku chloru, nie powoduje korozji przewodów [7]. Obydwie metody są powszechnie stosowane w szpitalach w Polsce i łatwo zasięgnąć opinii na temat poszczególnych producentów. Urządzenia kosztują przeciętnie między 30 a 60 tys. złotych, a miesięczne koszty eksploatacji zazwyczaj nie przekraczają tysiąca złotych.

Powyższe metody zwalczania Legionelli są skuteczne, jednak działają stosunkowo wolno. Wynika to z faktu, że po wdrożeniu systemu trzeba odczekać kilka tygodni, a czasem nawet miesięcy, żeby zlikwidować skażenie. Alternatywnym rozwiązaniem są metody dezynfekcji szokowej, które można podzielić na dwa rodzaje: dezynfekcję termiczną (tzw. przegrzew instalacji) oraz dezynfekcję chemiczną.

Dezynfekcja termiczna

Dezynfekcja przy pomocy metody termicznej polega na podniesieniu temperatury wody w taki sposób, aby miała powyżej 63°C w punkcie poboru wody. Dezynfekcja termiczna może być przeprowadzona samodzielnie, ale wymaga zaangażowania całego zespołu osób, którzy dokładnie płuczają instalację podczas przegrzewu.

Niestety, często zdarza się, że dezynfekcja termiczna nie jest wykonywana w prawidłowy sposób i nie przynosi oczekiwanych efektów. Dlatego, aby mieć pewność, że przegrzew będzie skuteczny, warto skorzystać z ogólnodostępnych poradników dotyczących tego, jak taką dezynfekcję przeprowadzić.

Skutecznie wykonany przegrzew instalacji jest w stanie wyeliminować bakterie obecne w wodzie, ale niestety jest to zazwyczaj rozwiązanie, które przynosi krótkotrwałe efekty. Warto rozważyć tę metodę w przypadku, gdy konieczne jest szybkie rozwiązanie problemu skażenia bakteriynego.

Dezynfekcja chemiczna

Dezynfekcja chemiczna instalacji to drugi rodzaj dezynfekcji szokowej. Podobnie jak dezynfekcja termiczna, przynosi natychmiastowe efekty oraz pozwala dodatkowo usunąć z przewodów instalacji nagromadzone osady i biofilm bakteriyny. Jednakże, wykonanie dezynfekcji chemicznej musi być wykonane przez specjalistów, ponieważ stosowane środki chemiczne są niebezpieczne dla osób niedoświadczonych.

Proces dezynfekcji chemicznej polega na wprowadzeniu do zbiorników i przewodów wodnych wysokich stężeń środków chemicznych, zazwyczaj w postaci chloru lub nadtlenku wodoru. Następnie woda z zawartymi środkami chemicznymi jest rozprowadzana do wszystkich kranów i pryszniców w budynku, a po około dwóch godzinach, cały system jest dokładnie przepłukiwany.

Podsumowanie

Aby uniknąć kolonizacji instalacji przez bakterie Legionella, kluczowym działaniem jest zapewnienie prawidłowego funkcjonowania systemu wodociągowego w szpitalu. Jeśli jednak woda w budynku uległa skażeniu, ważne jest, aby wybrana metoda zwalczania Legionelli była dostosowana do indywidualnych potrzeb danego budynku.

Na rynku dostępnych jest wiele technologii służących do eliminacji bakterii Legionella. Wśród nich znajdują się generatory jonów srebra i miedzi, a także technologia dozuująca do wody dwutlenek chloru, które skutecznie chronią instalacje przed skażeniem bakteriynym. Metody szokowe, takie jak dezynfekcja termiczna i chemiczna są odpowiednimi rozwiązaniami, gdy chcemy szybko usunąć bakterie z systemu wodociągowego. Przynoszą jednak krótkotrwałe efekty.

W niektórych przypadkach wdrożenie odpowiedniego planu naprawczego może okazać się wystarczające do skutecznego wyeliminowania problemu skażenia bakteriynego. By uniknąć niepotrzebnych inwestycji, warto zatem skonsultować się ze specjalistą ds. bezpieczeństwa wodnego, który pomoże w dokonaniu najlepszego wyboru metody zwalczania Legionelli.

Warto dokładnie przeanalizować dostępne metody uzdatniania wody oraz zweryfikować ich skuteczność na podstawie referencji i certyfikatów. Należy mieć również na uwadze, że czas wymagany do wyeliminowania Legionelli zależy od wielu zmiennych. Realizacja kompleksowych działań może zatem znacząco przyspieszyć i usprawnić rozwiązanie problemu bakterii w wodzie.

Niemniej, jeśli źródła skażenia instalacji nie zostaną zlikwidowane, bakterie Legionella mogą regularnie powracać. Dlatego też zaleca się, aby działania rozpocząć od przeprowadzenia oceny ryzyka w wewnętrznych systemach wodociągowych. Proces ten pozwoli znaleźć potencjalne przyczyny skażenia wody, ocenić ryzyko narażenia użytkowników wody oraz opracować plan, który ma na celu eliminację zagrożeń.

Literatura

1. Paulina Wojtyła-Buciora, Elżbieta Chrzanowska, Jerzy T. Marcinkowski. Występowanie pałeczek *Legionella sp.* w instalacjach ciepłej wody użytkowej w zakładach opieki zdrowotnej oraz budynkach użyteczności publicznej – (2012).
2. J. Siudyła, K. Potaczek, B. Korwin. Jak zabezpieczyć wodę w budynku przed bakteriami *Legionella*? Poradnik dla właścicieli i administratorów budynków, doradców oraz pracowników pionów technicznych. (2022).
3. Legionnaires' Disease—Annual Epidemiological Report for 2021 – Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (2021).
4. Marta Palusińska-Szys, Monika Cendrowska-Pinkosz. Występowanie i chorobotwórczość bakterii z rodziny *Legionellaceae*. (2008).
5. Matuszewska, R., Stankiewicz, A. Metody dezynfekcji stosowane do usuwania zanieczyszczenia pałeczkami *Legionella* z instalacji wodociągowych w zakładach opieki zdrowotnej. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie, Hygeia Public Health. (2017).
6. C. Devilliers, L. Laiarinandrasana, B. Fayolle, E. Gaudichet, S. Oberti. Impact of chlorine dioxide on polyethylene pipes microstructure: Statistical study of a cracks network. (2019).
7. Oświadczenie Polskiego Stowarzyszenia Producentów Rur i Kształtek z Tworzyw Sztucznych — PRIK.

mgr inż. Jakub Siudyła

Prezes Bluecare Sp. z o.o.

INFO PRASOWE



MEDIPMENT.PL
MEDICAL EQUIPMENT

BAZA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

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

Ponad 600 dystrybutorów
z rynku medycznego i laboratoryjnego

Łatwy dobór sprzętu, porównywanie
parametrów oraz pozyskiwanie ofert

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

✉ medipment@amdg.net.pl

☎ 663 263 423

📘 facebook.com/medipment



MEDIPMENT.PL
MEDICAL EQUIPMENT

Woda to zdrowie – jak dbać o jej czystość?

Od zawsze woda gasi pragnienie i służy utrzymaniu człowieka w czystości, jednak często narażona jest na zanieczyszczenie bakteriami i drobnoustrojami. O rewolucyjnych środkach eliminujących szkodliwe składniki wody, opowiada Wioletta Flach – prezes Chlordioxid Academic Polska Sp. z o.o.



Chlordioxid Academic Polska to producent wyjątkowych na polskim rynku preparatów do dezynfekcji wody. Jakie są główne obszary działalności firmy?

Naszym celem jest dezynfekcja obwodu wody pitnej oraz basenowej, dzięki czemu osoby, które ją spożywają lub z niej korzystają, mogą robić to bez ryzyka narażenia na szkodliwe bakterie i drobnoustroje. Dzięki współpracy z chemikami stworzyliśmy dwa innowacyjne produkty: Supra Activa oraz Supra Plus. Zajmujemy się ich produkcją oraz dystrybucją na całą Polskę.

Jak działa innowacyjna metoda dezynfekcji wody?

Nasz środek może być stosowany zarówno ręcznie, jak i za pomocą pompy dozującej. Powinien być dozowany w odpowiednich dawkach przystosowanych do zbiornika, w jakim ma się znaleźć. Dozowanie ręczne dotyczy mniejszych zbiorników, basenów oraz zbiorników przemysłowych. Woda pitna jest dezynfekowana za pomocą pompy dozującej, ponieważ w instalacjach wodnych nie ma możliwości ręcznego dozowania preparatu. Dozowanie ręczne jest procesem prostym i nie wymaga żadnych dodatkowych inwestycji. W przypadku basenów produkt Supra Plus jest aplikowany bezpośrednio i nie jest szkodliwy dla zdrowia człowieka, dlatego można korzystać z basenu już godzinę po jego aplikacji. W tym czasie miesza się z wodą i dzięki temu usuwa szkodliwe drobnoustroje oraz eliminuje bakterie, dzięki czemu nie sprawia ona zagrożenia chorobowego. W przypadku wody pitnej zmieniają się także elementy woni. Po dezynfekcji zyskuje ona zapach morskiej bryzy, a w smaku nie można wyczuć posmaku chloru, tak charakterystycznego dla wody dezynfekowanej za jego pomocą. W odróżnieniu od wody butelkowanej lub kranowej, ciecz po użyciu preparatu Supra Activa zyskuje syjący smak, dodatkowo jest uzdatniona i pozbawiona szkodliwych mikroorganizmów. Użycie jednego z produktów Chlordioxid Academic Polska eliminuje także konieczność filtrowania płynu, które często skutkuje wypłukaniem cennych minerałów. Proces, któremu woda jest poddawana przez Supra Activa, jest długotrwały i kompleksowy, dzięki czemu pijący ma pewność czystości spożytego produktu. Po usunięciu szkodliwych czynników preparat rozkłada się, nie pozostawiając żadnych niekorzystnych produktów ubocznych. Dodatkowo nasze środki są gotowe do użycia. Klient nie musi sam mieszać składników, tylko dodać go do wody. Cała odpowiedzialność za stężenie i jakość preparatu spoczywa na nas.



Czy Chlordioxid Academic Polska jest ukierunkowana na konkretną branżę?

Stawiamy na procesy związane z dezynfekcją i uzdatnianiem wody. Zajmujemy się H₂O w każdym tego słowa znaczeniu, jest to zarówno woda pitna dla ludzi i zwierząt, używana do produkcji, ale także basenowa oraz w zbiornikach wodnych. Wszędzie, gdzie woda się znajduje, można użyć jednego z naszych środków. Jesteśmy firmą, której produkty są dostępne w całej Polsce. Z naszych preparatów korzystają nie tylko mieszkańcy Głogowa, ale także przedsiębiorstwa z Zielonej Góry, Krakowa, Warszawy czy nawet Gdańska. Dzięki dużej ilości podwykonawców nie jesteśmy zamknięci na jeden region. Jeśli chodzi o konkurencję – ciężko znaleźć produkty posiadające ditlenek chloru stworzony z czterech komponentów: trzech środków chemicznych oraz wody. Zajmujemy się produkcją od 10 lat i do tej pory spotkaliśmy się ze środkami posiadającymi stężenie o wartości 2000 ppm i przy aplikacji których klient jest zmuszony do samoczynnej aktywacji, podczas gdy stężenie naszych preparatów wynosi 4000 ppm i klient otrzymuje gotowy produkt do bezpośredniego użycia. W przypadku konkurencji połowa ceny oznacza także połowę produktu.

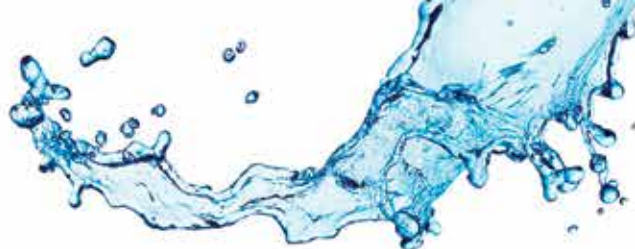
Jakie są Państwa plany na przyszłość?

Na ten moment działamy tylko na rynku polskim, natomiast z biegiem czasu chcemy wejść na rynki zagraniczne. W kraju jesteśmy już dość znani, natomiast za granicą, gdzie zapotrzebowanie na podobne rozwiązania jest takie samo, jeśli nie większe, jesteśmy firmą stosunkowo nieznaną. Jeszcze w tym roku chcemy wejść na rynki niemieckie, a z biegiem czasu rozprzestrzenić się po całej Europie. Aktualnie trwa rejestracja produktu na rynki europejskie. Naszym priorytetem była Polska, która jest krajem o bogatej gospodarce wodnej. Wprowadzenie naszych produktów pomogło wielu osobom, na przykład wodociągom, które stosują nasze produkty jako preparaty zastępcze, pomagające w przypadku awarii – nasze rozwiązania działają kilkakrotnie szybciej i lepiej niż tańszy chlor. Chlordioxid Academic Polska ma też plany rozwoju w innych kierunkach, jednak na razie skupiamy się na ciągłym udoskonalaniu naszych preparatów.

Dziękuję za rozmowę.



cap Chlordioxid
Academic Polska



Woda to zdrowie!

SUPRA PLUS

Produkt przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej. Posiada działanie bakteriobójcze.

Zastosowanie Supra Plus

Nasz produkt SUPRA PLUS działa w szerokim spektrum twardości pH (od 4 do 10) i nie wytwarza żadnych organicznych produktów pochodnych. Preparat z serii SUPRA jest 0.4% roztworem ditlenku chloru i zawiera 4,76 g ClO_2 /l produktu. Przez dłuższy czas w wodzie jest stabilny i skuteczny. Technika produkcji jest zdecydowanie odmienna od stosowanej do tej pory, wymuszającej użycie reaktora i przez co narażonej na ryzyko eksplozji.

W porównaniu z powszechnie stosowanym chlorem nasze preparaty posiadają wyższe wyniki utleniania, dzięki czemu uzyskują 20-30 krotnie wyższe działania dezynfekujące. W przeciwieństwie do chloru preparat SUPRA PLUS nie reaguje z amoniakiem, aminochlorem i związkami organicznymi. Zmniejsza THM'y (chloroform i chlor związany). Badania laboratoryjne wykazują bardzo efektywne działania ditlenku chloru przeciwko wszystkim zawartym w wodzie mikroorganizmom takim jak : bakterie (E.coli, Pseudomonas, Enterococcus), wirusy, grzyby, pleśnie, drożdże, ameby i związki metanu.

Dzięki nowoczesnej recepturze nasz preparat jest niezniszczalny w starciu z biofilmem. W porównaniu z innymi środkami jest szczególnie skuteczny w walce przeciwko legionelli. Powłoka ochronna bakterii zostaje w ciągu kilku minut zniszczona co w konsekwencji powoduje jej eliminację. Nasz produkt nie wywołuje ryzyka powstawania komórek rakotwórczych przez co coraz częściej zastępuje używany do tej pory chlor.

Zalety Supra Plus

- ✓ dzięki swojej wysokiej skuteczności przewyższa inne znane środki dezynfekujące i zasłużenie staje się liderem w walce z mikroorganizmami,
- ✓ nadaje się do natychmiastowego zastosowania,
- ✓ nie wymaga neutralizacji (spłukiwania)
- ✓ jest łatwy w zastosowaniu i pozwala na łatwe sposoby pomiarów stężenia w wodzie,
- ✓ jest szczególnie przyjazny dla środowiska, ponieważ resztki produktu po jego zastosowaniu bez problemów się rozkładają.

CAP Chlordioxid Academic Polska Sp. z o.o

Wilków, ul. Klonowa 3, 67-200 Głogów

Biuro: +48 782 845 424

Faktury/Zamówienia: +48 508982030

biuro@cap-wilkow.eu

NIP: 6932151723

KRS: 0000338799



Współrzędne GPS
N 51.694971
E 16.188729



Jak skutecznie zabezpieczyć się przed ryzykiem zakażenia Legionellą?

Istnieje proste rozwiązanie zabezpieczające instalacje wodne w budynkach mieszkalnych i użytkowych przed Legionellą. Najnowsza generacja zaworu MTCV, opracowanego ponad dwie dekady temu przez Danfoss, z funkcją dezynfekcji termicznej skutecznie chroni przed groźną bakterią.

Jak powszechnie wiadomo, główną przyczyną zachorowań na chorobę legionistów, czyli ciężką postać zapalenia płuc wywołaną wdychaniem aerozoli zawierających Legionellę, są bakterie *Legionella pneumophila*. Niezależnie od stopnia przygotowania wody przez jej dostawcę, na drodze do odbiorcy poziom środków dezynfekujących może ulec zmniejszeniu, a na powierzchni wewnętrznej rurociągów może występować biofilm. To może spowodować wytworzenie się warunków korzystnych dla rozwoju bakterii, która staje się śmiertelnym zagrożeniem dla ludzi.

Głównymi czynnikami sprzyjającymi rozwojowi bakterii są zastoiska wody w instalacji oraz niewłaściwa temperatura. Wzrost ilości bakterii następuje pomiędzy 20°C a 46°C. Optymalna temperatura do namnażania się bakterii *Legionella pneumophila* to 37°C. Przy wyższych temperaturach stopień namnażania tych mikroorganizmów zmniejsza się, a przy temperaturze 46°C ustaje. Bakteria może przeżyć w wyższych temperaturach, ale czas przetrwania spada od kilku godzin przy 50°C do kilku minut przy 70°C.

Ponieważ temperatura jest głównym czynnikiem dla rozwoju Legionelli, dezynfekcja termiczna jest jedną z najlepszych metod ochrony przed tą bakterią. Metoda przegrzewu instalacji ciepłej wody użytkowej z zaworem MTCV, opracowana przez Danfoss, skutecznie zabezpiecza przed Legionellą mieszkańców i użytkowników zarówno w budynkach mieszkalnych, hotelach, szpitalach, szkołach, przedszkolach, budynkach biurowych, przemysłowych i wszędzie tam, gdzie mamy do czynienia z instalacją ciepłej wody użytkowej.

Korzyści z zastosowania rozwiązania Danfoss MTCV

- Proste i skuteczne rozwiązanie chroniące przed Legionellą: zawór MTCV stosowany w instalacji cyrkulacji ciepłej wody użytkowej pozwala na zapewnienie stałej temperatury wody w instalacji - powyżej 55°C, co zapobiega rozwojowi bakterii. Dodatkowo zawór umożliwia przeprowadzenie procesu dezynfekcji termicznej - wystarczy 10 minut,

aby pozbyć się bakterii Legionella, gdy przegrzew realizowany jest w temperaturze 75°C.

- Automatyczna dezynfekcja: dezynfekcja termiczna polega na okresowym podgrzewaniu wody w instalacji ciepłej wody użytkowej do lub powyżej temperatury dezynfekcji i utrzymaniu jej przez odpowiedni czas. Już zastosowanie samego zaworu MTCV ogranicza możliwość rozwoju bakterii, ale rozbudowanie go o napęd termiczny z czujnikiem temperatury oraz o sterownik CCR2+, który zarządza procesem dezynfekcji, pozwala na przeprowadzenie najskuteczniejszej dezynfekcji termicznej w sposób w pełni zautomatyzowany. Ponadto istnieje możliwość zdalnego sterowania i monitorowania oraz rejestrowania temperatury instalacji c.w.u. oraz pełnej integracji z systemami zarządzania budynkiem (BMS).

- Efekt ekonomiczny: zawór cyrkulacyjny zapewnia optymalny przepływ wody w instalacji, dzięki czemu niezależnie od odległości mieszkania od źródła ciepła, każdy użytkownik otrzymuje wodę o odpowiednich parametrach. W efekcie, zawór MTCV zmniejsza także koszty podgrzania i zużycia wody poprzez ograniczenie przepływu w cyrkulacji do wymaganego minimum, przynosząc nawet do 30% oszczędności przy jednocześnie bardzo krótkim okresie zwrotu z inwestycji.

- Jedno rozwiązanie, trzy funkcje: podczas gdy metoda chemiczna oferuje tylko walkę z Legionellą, zastosowanie zaworu MTCV w połączeniu ze sterownikiem jednocześnie równoważy termicznie instalację, przegrzewa i monitoruje oraz rejestruje parametry instalacji. Metoda fizycznej (termicznej) dezynfekcji wody jest metodą bezpieczniejszą niż metoda chemiczna, bo zapewnia trwałość instalacji i zastosowanych w niej komponentów, a także umożliwia przeprowadzenie procesu dezynfekcji w sposób automatyczny w najkrótszym możliwym czasie i przy najniższym możliwym zużyciu energii.

- Rozwiązanie Danfoss zgodne z obowiązującym rozporządzeniem: zawory Danfoss MTCV umożliwiają utrzymanie temperatury zgodnej z rozporządzeniem ministra infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie.

Choć istnieje kilka metod zwalczania bakterii Legionella w instalacjach, w tym chlorowanie, jodowanie, ozonowanie wody oraz poddawanie jej promieniowaniu ultrafioletowemu, to najłatwiejszą, najtańszą i jednocześnie bardzo skuteczną metodą jest dezynfekcja termiczna. Jednak należy pamiętać, że dla skuteczności zadziałania metody termicznej niezbędne jest zapewnienie właściwej temperatury wody w instalacji c.w.u. Obniżanie temperatury w instalacji w celu ograniczenia kosztów podgrzewu wody nie jest właściwym rozwiązaniem i może być przyczyną rozwoju bakterii Legionella.

www.legionella.danfoss.pl



WEBINAR – NAGRANIE NA ŻĄDANIE

Legionella – skuteczna **metoda** zwalczania

ZAREJESTRUJ SIĘ



Zeskanuj QR kod

Sebastian Brzoza
Director, Application
& Technical Support EER



reklama

Wesołych Świąt!

*Dziękując Państwu serdecznie za wybór naszego czasopisma.
Pragniemy złożyć życzenia:
Giełtych i rodzinnych Świąt Bożego Narodzenia
Kolejny zaś Nowy Rok 2024 niech będzie
czasem pokoju oraz realizacji osobistych
i zawodowych zamierzeń.*

WYROBY
medyczne



Legionella – bakteria odpowiedzialna za chorobę legionistów

Legionella (a właściwie *Legionella pneumophila*) to bakteria, która dość powszechnie występuje w naszym najbliższym otoczeniu. Jej rezerwuarem jest woda i mokra gleba. Bakterie Legionella znajdziemy m.in. w wodach śródlądowych i morskich, kurkach z ciepłą i zimną wodą oraz zbiornikach wody. Bakteria Legionella została odkryta w 1976 roku. Podczas spotkania weteranów Legionu Amerykańskiego w Filadelfii kilkadziesiąt osób zachorowało na nietypowe zapalenie płuc – stąd nazwa choroby, którą bakteria wywołuje (choroba legionistów). Legionelloza jest chorobą zakaźną, ale nie zaraźliwą. Oznacza to, że nie przenosi się ona z człowieka na człowieka. Większość zdrowych osób narażonych na kontakt z bakteriami nie zachoruje. W grupie ryzyka są osoby starsze, z obniżoną odpornością i przewlekle chore, u których układ odpornościowy jest osłabiony np. przez leczenie onkologiczne.

Jakie objawy daje Legionella oraz jak chronić się przed zachorowaniem na legionellozę?

LEGIONELLA – GROŹNA BAKTERIA

Od kilku dni cała Polska śledzi zdrowotne doniesienia z województwa podkarpackiego, gdzie rośnie liczba zakażonych bakterią *Legionella pneumophila*. Hospitalizowano z tego powodu już ponad 76 osób, a do 24.08.2023 r. potwierdzono śmierć pięciu zakażonych osób. Bakteria Legionella występuje na całym świecie i jest szeroko rozpowszechniona w środowisku, a jej rezerwuarem jest woda i mokra gleba. *Legionellę pneumophila* wykrywano dotychczas w instalacjach wodno-kanalizacyjnych hoteli, szpitali, domów opieki, w kurkach i sitkach prysznicowych, w zbiornikach magazynujących wodę, urządzeniach klimatyzacyjnych i nawilżających, w basenach z hydromasażem, basenach termalnych, basenach spa, w urządzeniach medycznych.

Aby się namnażać, bakterie Legionella wymagają jedynie odpowiedniej temperatury (między 20°C a 50°C) i obecności w wodzie zanieczyszczeń i osadów (takich jak rdza, glony, kamień wapienny), które wykorzystują jako źródło substancji odżywczych.

JAK DOCHODZI DO ZAKAŻENIA BAKTERIĄ LEGIONELLA?

Do zakażenia Legionellą może dochodzić poprzez wdychanie powietrza, w którym znajduje się aerozol skażonej bakteriami wody (mgła wodna powstała w wyniku rozprysku wody). Podczas oddychania kropelki aerozolu dostają się do naszych dróg oddechowych i osadzają na błonach śluzowych nosa lub płucach. Bakteria Legionella nie przenosi się natomiast drogą pokarmową, co oznacza, że gdy trafi do układu pokarmowego wraz ze spożytą wodą nie jest dla nas niebezpieczna. Podczas picia wody do zakażenia może dojść jedynie w przypadku zakrztuszenia się i aspiracji płynu do dróg oddechowych. Większość zdrowych osób narażonych na kontakt z bakteriami Legionella nie zachoruje.

Najbardziej podatne na zachorowanie są osoby starsze, z wielochorobowością, w szczególności z chorobami płuc, z chorobami kardiologicznymi oraz osoby, u których układ odpornościowy jest osłabiony przez leczenie onkologiczne, immunosupresyjne czy autoimmunologiczne. Legionelloza jest nazywana także „chorobą legionistów”, gdyż pierwsze przypadki zachorowania zdiagnozowano właśnie w grupie weteranów jednego z amerykańskich legionów.

LEGIONELLOZA – OBJAWY CHOROBY

U zakażonych bakterią Legionella początkowo występują niespecyficzne objawy grypopodobne. Pierwsze objawy legionellozy to: uczucie ogólnego rozbicia, ból głowy szybko narastająca gorączka (temperatura 38°C i powyżej), dreszcze, bóle mięśni. Następnie, w ciągu jednego dnia, pojawiają się objawy zapalenia płuc: kaszel, zwykle na początku suchy, duszność, ból w klatce piersiowej. Mogą wystąpić również zaburzenia orientacji i splątanie. Często (u około jednej trzeciej chorych) występują objawy ze strony przewodu pokarmowego: wymioty, wodnista biegunka, ból brzucha. Od zakażenia bakterią Legionella do pełnoobjawowej choroby legionistów mija średnio 5-6 dni, jednak maksymalny okres trwa od 2 do 10 dni. Większość chorych na legionellozę wymaga hospitalizacji i leczenia antybiotykami. Do rozpoznania choroby konieczne jest wykonanie specjalnych testów laboratoryjnych. Postacie pozapłucne, zwykle łagodne (najczęściej jako tzw. gorączka Pontiac) przebiegają z objawami rzekomo-grypowymi – wzrostem ciepłoty ciała, dreszczami, bólami głowy i mięśni, zakaże-



Obraz Parentingupstream z Pixabay



niem górnych dróg oddechowych. Wyzdrowienie następuje samoistnie po kilku dniach.

WARTO ZNAĆ – PROFILAKTYKA I OCHRONA PRZED BAKTERIĄ

Co roku w Europie odnotowuje się ponad 1000 przypadków legionellozowego zapalenia płuc u osób, które uległy zakażeniu w różnych obiektach zakwaterowania turystycznego, takich jak np. hotele, pensjonaty czy kempingi. Najczęściej odnotowywane są pojedyncze zachorowania, których źródłem są budynki użyteczności publicznej czy oddziały szpitalne, zazwyczaj szybko identyfikowane. Jeżeli możesz, zachowaj temperaturę wody w urządzeniach grzewczych na poziomie 60°C. Regularnie czyść i dezynfekuj urządzenia natryskowe w domu (głowice prysnicowe, nawilżacze powietrza, wanny z hydromasażem) zgodnie z zaleceniami producenta. Po nieużywaniu kranu ponad dwa tygodnie, odkręć wodę na przynajmniej dwie minu-

ty, zanim zaczniesz z niej korzystać. Okresowo opróżniaj i przepłukuj urządzenia grzewcze, zgodnie z zaleceniami producenta, aby zredukować osiadające na dnach i ściankach zanieczyszczenia. Przeciw legionellozowemu zapaleniu płuc nie można się zaszczepić, dlatego w zapobieganiu ważne jest unikanie sytuacji, w których może dojść do zakażenia. Jeżeli zajmujesz pokój hotelowy, który nie był wcześniej użytkowany, przed pierwszym użyciem prysznicza, warto odkręcić na kilka minut kran, aby przepuścić przez niego wodę (do osiągnięcia przez nią temperatury podanej powyżej).

Źródło: www.zwrotnikraka.pl

INFO PRASOWE

reklama

Zwalczanie Legionelli?

TechCleans

➔ Dowiedz się więcej o dezynfekcji wody jonami miedzy i srebra

www.techcleans.pl

Jakość i doświadczenie

Skontaktuj się z nami!



506 082 354

biuro@techcleans.pl

Najważniejsze wyzwania w opiece zdrowotnej



Wywiad z dr n. med. Klaudiuszem Komorem – wiceprezesem Naczelnej Rady Lekarskiej, Ekspertem Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali

Czy wprowadzenie elektronicznego rejestru zdarzeń niepożądanych w Polsce jest dobrym krokiem dla bezpieczeństwa personelu medycznego i pacjentów?

Każdy rejestr i forma gromadzenia danych jest bardzo przydatna, pod warunkiem, że dane, które zbieramy będą odpowiednio wykorzystane i odpowiednio zdobyte. Głównym założeniem jest to, aby rejestr zdarzeń niepożądanych był anonimowy. Nie chodzi o to, aby znaleźć osobę winną zdarzenia niepożądanego, tylko o to, aby zebrać dane o tych zdarzeniach i na ich podstawie wyciągnąć wnioski na przyszłość i wprowadzić odpowiednie procedury, które poprawią jakość w ochronie zdrowia.

Czy zasada no-fault jest ważnym aspektem w kontekście rejestru zdarzeń niepożądanych?

Myślę, że zasada no-fault jest jakby takim naczelnym elementem i chyba wszystkie zasady dotyczące jakości opierają się na tym, że nie ma ideałów, jest tylko dążenie i ciągle doskonalenie, nie chodzi o to, żeby wychwytywać winnych, a żeby wprowadzać procedury, które poprawią jakość w ochronie zdrowia.

Czy polskie szpitale są gotowe na wprowadzenie zmian zawartych w ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta?

Naszym zdaniem, zapisy które są w ustawie o jakości nie mają za wielkiego wpływu na jakość i jej poprawę w polskich szpitalach, ponieważ dużo ważnych tematów, między innymi zasada no-fault, o której wspominaliśmy, nie zostało w tych zapisach w żaden sposób wprowadzonych ani uregulowanych. Jest jeszcze bardzo wiele rzeczy, które trzeba uwzględnić i uregulować, po to żeby tak naprawdę tę jakość w ochronie zdrowia poprawić.

W tym roku Światowy Dzień pacjenta odbędzie się pod hasłem „Engaging patients for patient safety”, w jaki sposób pacjenci mogą zadbać o własne bezpieczeństwo podczas pobytu w szpitalu?

Przede wszystkim pacjenci powinni stosować się do zasad, które obowiązują w danym szpitalu, czyli zarówno do zasad dotyczących bezpieczeństwa, pobytu w szpitalu, jak i przede wszystkim zasad i zaleceń lekarskich, pielęgniarskich dotyczących danego pacjenta. Niestety bardzo duża ilość zdarzeń niepożądanych, które obserwujemy spowodowana jest tym, że pacjenci się do tych zaleceń nie stosują. Wszelkiego rodzaju upadki, wypadnięcia z łóżka, najczęściej dotyczą pacjentów, którzy nie powinni w ogóle wstawać, więc bardzo ważne jest to, aby pacjenci stosowali się do zaleceń, które personel medyczny przekazuje.

Jakie są najważniejsze wskaźniki, które powinny zostać opracowane i wdrożone do systemu opieki zdrowotnej? Ministerstwo Zdrowia ostatnio powołało zespół do opracowania rekomendacji w zakresie wskaźników jakości opieki zdrowotnej.

Przede wszystkim powinniśmy się oprzeć na opinii ekspertów, mamy w Polsce wybitnych specjalistów w tym zakresie, my nawet jako Naczelna Izba Lekarska powołaliśmy taki zespół pod przewodnictwem byłego Pana Ministra Krzysztofa Łandy, który przygotował konkretne opinie dotyczące etapów projektu ustawy o jakości. Myślę, że właśnie eksperci powinni dokładnie wskazać nam kierunek, w którym powinniśmy iść i oni powinni te odpowiednie wskaźniki wyznaczyć, a my powinniśmy zaufać, że oni to zrobią po prostu najlepiej jak to możliwe.

Zakażenia szpitalne i antybiotykooporność to wielkie wyzwanie współczesnej medycyny, jakie działania należy podjąć, aby zminimalizować ten problem?

Problemem jest zbyt częste stosowanie antybiotyków albo stosowanie ich przez zbyt krótki czas, tutaj wina leży niestety w niektórych przypadkach po stronie lekarzy, którzy czasem za szybko przepisują antybiotyki na przykład w sytuacjach, w których nie ma to takiego jednoznacznego klinicznego uzasadnienia. Z drugiej strony pacjenci bardzo często odstawiają antybiotyki, jak tylko poczują się lepiej, nie zdając sobie sprawy z tego, że zbyt krótki czas stosowania antybiotyków może spowodować, że bakteria po prostu się na niego uodporni.

Jakie są najważniejsze kierunki i cele w ochronie zdrowia, którymi należy się zająć w 2024 roku?

Tutaj te cele zostały między innymi określone w tak zwanej siódemce Naczelnej Izby Lekarskiej, czyli w tym co pan prezes Jankowski przekazał pani minister na początku jej urzędowania, ale właściwie samorząd lekarski wskazuje od dawna to co przez wiele lat zostało zaniedbane. Przede wszystkim niedofinansowanie ochrony zdrowia, konieczność przeprowadzenia nowej wyceny procedur medycznych, część z nich jest po prostu wyceniona poniżej kosztów. Powinniśmy też zwrócić uwagę na jakość kształcenia, w tej chwili powstaje bardzo wiele kierunków medycznych, w uczelniach, które nie mają żadnego przygotowania, ani tak naprawdę warunków do kształcenia lekarzy. Przede wszystkim powinniśmy zadbać o to, żeby zatrzymać lekarzy specjalistów w szpitalach, przez poprawę warunków pracy i warunków prawnych pracy, a więc poprzez zasadę no-fault.

Biurowo Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali

INFO PRASOWE

Wpływ dynamizacji zespołów złamań krętarzowych na zrost kostny

Wojciech Koniec, Wojciech Marczyński

Złamanie bliższego końca kości udowej dotyczyć może złamania głowy, szyjki lub masywu krętarzowego. Przedmiotem rozważań pracy są złamania masywu krętarzowego. Przyczyną złamania jest wektor siły urazu bezpośredniego lub pośredniego, która przewyższa wytrzymałość tkanki kostnej. Według piśmiennictwa, złamanie takie jest charakterystyczne dla zmniejszonej wytrzymałości i sprężystości mechanicznej tkanki kostnej, zwykle u osób starszych. Powszechnie złamanie to jest uważane za jedno ze złamańiskoenergetycznych [1].

Brak możliwości pionizacji po złamaniu znacząco zwiększa ryzyko powikłań ogólnoustrojowych, szczególnie u chorych obciążonych chorobami układowymi, jak układ krążenia, oddechowy i inne [2, 3]. Złamania te leczone nieskutecznie stają się przyczyną kalectwa, stanowiąc znaczny problem społeczny i obciążenie ekonomiczne [4].

Historycznie stosowano liczne metody mechanicznego, a nie biomechanicznego zespolenia takich złamań z różnym skutkiem oraz powikłaniami zaburzeń zrostu [5-7].

Chęć analizy klinicznej optymalizacji zespolenia i gojenia odłamów złamań krętarzowych w odniesieniu do ich podziału wg AO/OTA, z uwzględnieniem biologii zrostu i biomechaniki zespołów, była inspiracją niniejszej pracy. Hipotezę badawczą stanowiła rola dynamizacji zespolenia w optymalizacji zrostu odłamów i powrotu chorego do sprawności.

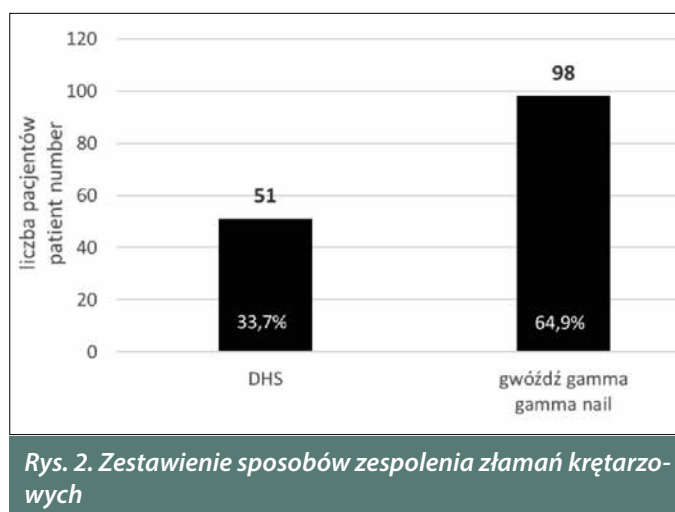
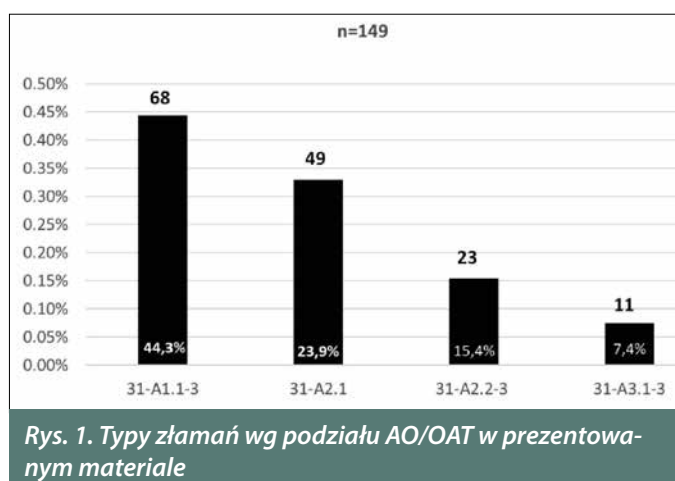
Celem pracy była analiza wpływu dynamizacji zespołów złamań krętarzowych na zrost kostny. Pytania badawcze dotyczyły następujących zagadnień:

1. Sposoby diagnostyki obrazowej a możliwość prognostycznej oceny podziału złamań;
2. Zasady doboru metody stabilizacji złamania;
3. Analiza wpływu dynamizacji zespołów złamań krętarzowych na zrost kostny;
4. Ocena dynamizacji zespolenia.

MATERIAŁ I METODY

Materiał badany stanowili pacjenci leczeni z powodu złamań krętarzowych w Oddziale Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Zagłębiowskiego Centrum Onkologii Szpitala Specjalistycznego im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej w latach 2015-2017 r. Badanie dotyczyło 149 operowanych z w/w powodu. W grupie tej były 102 kobiety (68.4%) oraz 47 mężczyzn (31,6%).

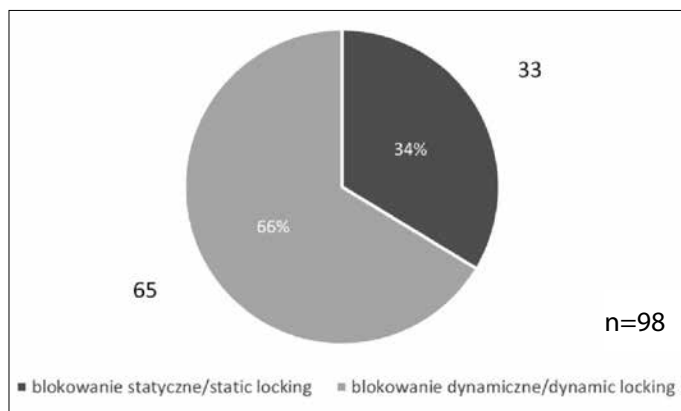
Złamania u operowanych zakwalifikowano do grupy 31-A1, A2 i A3 z odpowiednimi podgrupami. Klasyfikacja ta



jako niestabilne określa złamania od pozycji 31-A2.2. Złamania te ze względu na rozkawałkowaną przyśrodkową warstwę korową wraz z krętarzem mniejszym (31-A2.2 i 31-A2.3) oraz ścianą boczną (31-A3.1 do 3) stanowią największy problem kliniczny (rys. 1).

Zespolenia zewnątrzszpikowe wykonano metodą DHS u 51 (34,2%), a zespolenie śródszpikowe gwoździem Gamma 3 u 98 (65,8%) operowanych, niemalże u dwukrotnie większej liczby operowanych (rys. 2).

Zespolenia śródszpikowe zablokowano dynamicznie u 65 (66%), a statycznie u 33 (34%) operowanych (rys. 3). W zespoleniach metodą DHS jedynie dynamizacja szyjkowo-krętarzowa jest możliwa dzięki możliwości ześlizgu śruby szyjkowej. Natomiast dynamizacja trzonowo-kręta-



Rys. 3. Zespoleń złań gwoździem Gamma w zależności od sposobu blokowania obwodowego; statycznego lub dynamicznego

rzowa nie jest możliwa, z powodu przytwierdzenia płyty do kości udowej śrubami.

W odniesieniu do przedłożonego podziału złamań wg AO/OTA, dynamizację międzyodłamową zespolenia wykonano u: 24 ze złamaniem 31-A.1; 26 ze złamaniem 31-A2.1, 13 ze złamaniem 31-A2.2-3 oraz 2 ze złamaniem 31-A.3.1-3, co stanowiło 65 (43,6%) zespolonych śródszpikowo metodą Gamma3.

W badanej grupie chorych określono średni czas od urazu do przyjęcia do szpitala, który wyniósł 0,8 dnia (0-10). W dniu urazu zgłosiło się do SOR Zagłębiowskiego Centrum Onkologii 86 chorych, co stanowi 57,8% operowanych. Dobę po złamaniu zgłosiło się 44 (29,5%), w drugiej dobie 10 (6,7%), a pozostała liczba badanej grupy w liczbie 9 zgłosiła się w okresie od 3 do 10 doby od urazu i stanowiła 6%.

Czas od przyjęcia do operacji kształtował się od 0 do 10, średnio 2,1 dnia. Czas ten wynikał zwykle z potrzeby zmiany leków przeciwwrzepkowych stosowanych z powodów kardiologicznych, neurologicznych i innych, na heparyny drobnocząsteczkowe u 8 chorych (5,3%) oraz dłuższego przygotowania chorego do operacji u 6 leczonych (4%).

Wydłużony czas od przyjęcia do operacji powyżej 3 dni powoduje przedłużony okres hospitalizacji wynikający ze wzrostu powikłań zakrzepowo-zatorowych, odleżyn, zaburzeń świadomości u najstarszych chorych [5].

Choroby współtowarzyszące miały istotny wpływ na przebieg leczenia.

Najczęstszymi chorobami współistniejącymi były: choroba niedokrwienna mięśnia sercowego u 68 chorych (45,6%), nadciśnienie tętnicze u 68 chorych (45,6%), cukrzyca u 31 (20,8%). Zwykle chorzy ci byli pod stałą kontrolą specjalistyczną. Stosowali leki zgodnie z zaleceniami, a dodatkowe choroby nie wpływały na kwalifikację do znieczulenia i operacji. Analiza kliniczna operowanych wykazała, że obciążenie jedną chorobą współistniejącą stwierdzono u 59 chorych (39,6%), dwoma u 32 (21,5%), trzema u 12 (8%), a czterema chorobami u 2 operowanych. U 44 (29,5%), operowanych nie stwierdzono chorób współistniejących ze złamaniem (N=149).

Kolejnym istotnym prognostycznym parametrem badanej grupy był wskaźnik BMI (*Body Mass Index*), który praktycznie stosuje się do oceny ryzyka wystąpienia powikłań pooperacyjnych. W badanej grupie u kobiet BMI wynosił średnio 25,5 (18,9 – 40,06), a u mężczyzn 26 (20,76 – 37,4). Średnia wartość BMI całej grupy to 25,6.

Metodę leczenia stanowiło operacyjne przywrócenie wartości kąta szyjkowo-trzonowego i kąta przodoskręcenia szyjki kości udowej z nastawieniem odłamów kostnych, a następnie ich przekonująca stabilizacja. Ze względu na odmienne typy złamań krętarzowych, chorych kwalifikowano do zespolenia metodą DHS (*Dynamic Hip Screw* – dynamiczna śruba biodrowa, zwana śrubopłytką ześlizgową) lub gwoździem śródszpikowym blokowanym. Według podziału AO, do zespolenia metodą DHS kwalifikowano złamania typu 31-A1.1,2,3 oraz 31-A2.1, natomiast do zespolenia gwoździem śródszpikowym kwalifikowano złamania typu 31-A2.2,3 oraz 31-A3.1,2,3.

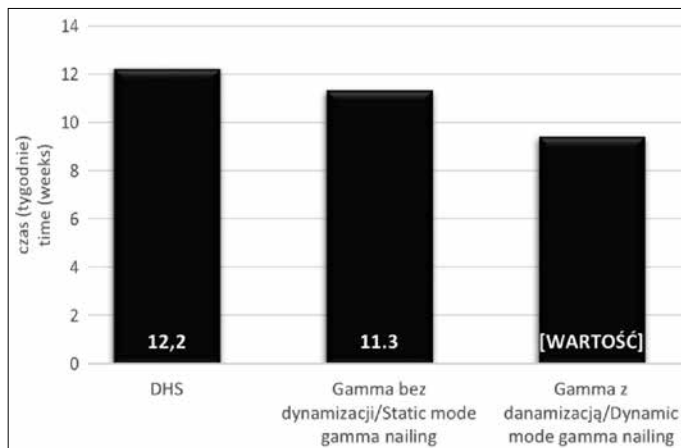
Diagnostykę złamań krętarzowych przeprowadzano w ramach dyżuru urazowego. Wykonano zdjęcie rentgenowskie (RTG) obu stawów biodrowych w projekcji przednio-tylnej (A-P). Projekcja osiowa bólowo nie była możliwa. W przypadkach trudnych diagnostycznie wykonywano tomografię komputerową (TK) z obrazowaniem 2D i 3D. Klasyfikację złamań krętarzowych oceniano wg AO/OTA (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/Orthopaedic Trauma Association*) ze względu na rzetelność diagnostyczną i prognostyczną tego podziału.

Potwierdzenie złamania z przemieszczeniem było wskazaniem do założenia choremu wyciągu szkieletowego za guzowatość kości piszczelowej zależnie od stanu ogólnego i czasu przygotowywania chorego do zabiegu operacyjnego przez anestezjologa. Chory, który kwalifikował się do operacji w dniu przyjęcia, po konsultacji anestezjologicznej był operowany, jeśli nie kwalifikował się do operacji w dniu przyjęcia, miał zakładany ww. wyciąg bezpośredni, otrzymywał profilaktykę zakrzepowo-zatorową zgodnie w zaleceniami krajowymi, leki przeciwbólowe oraz był kontrolowany anestezjologicznie, co do wyrównania stanu ogólnego i możliwości operacji w dniu następnym.

Śródoperacyjnie odłamy nastawiano według zasady Kulenkampfa, czyli zastosowanie wyciągu osiowego celem przewyciężenia napięcia mięśniowego i pozostałych tkanek miękkich oraz zniesienia skrócenia kończyny oraz nastawienie odłamu obwodowego w przedłużeniu osi odłamu dogłowego. Stopień nastawienia kontrolowano monitorem RTG z ramieniem C [8].

Złamania krętarzowe zespolono metodą zewnątrzszpikową (DHS) lub śródszpikową (gwoździem Gamma 3). Metoda DHS polega na tym, że mechanizm ześlizgowy w obrębie szyjki kości udowej stanowi o „dynamicznym” charakterze zespolenia szyjkowo-krętarzowego. Na wysokości płyty dynamizacja nie jest możliwa z powodu jej przytwierdzenia do kości śrubami. Zespolenie śródszpikowe gwoździem Gamma 3, umożliwia podwójną dynamizację; szyjkowo-krętarzową dzięki mechanizmowi ześlizgowemu śruby szyjkowej oraz trzonowo-krętarzową dzięki możliwości zablokowania gwoździa w otworze dynamicznym [5]. Po operacji wykonano pooperacyjne RTG w projekcji A-P i osiowej celem oceny stopnia nastawienia i jakości zespolenia odłamów.

Kryteria oceny nastawienia złamania i zespolenia wg metody własnej dotyczyły stopnia odtworzenia kąta szyjkowo-trzonowego i kąta przodoskręcenia, nastawienia odłamów, stopnia odtworzenia łuku Adamsa oraz posadowienia metalu zespalającego. Nastawienie oceniono jako



Rys. 4. Średni czas zrostu w poszczególnych typach zespoleń

prawidłowe, zadowalające lub złe. Prawidłowe nastawienie złamania, to odtworzenie kąta szyjkowo-trzonowego i kąta przodoskręcenia, nastawienie odłamów anatomiczne oraz prawidłowe posadowienie śruby szyjkowej (położenie centralne lub 1/3 dolna szyjki w projekcji A-P oraz centralne w projekcji osiowej) – szpara złamania niewidoczna. Nastawienie takie umożliwiało zrost kostny w optymalnym czasie.

Zadawalające nastawienie złamania to niepełne odtworzenie kąta szyjkowo-trzonowego i kąta przodoskręcenia, posadowienia śruby szyjkowej centralne w projekcji A-P, a nie centralne w projekcji osiowej; tylna-dolnej, przednio-dolnej, tylnej lub przedniej. Szpara złamania widoczna, asymetryczna. Nastawienie zadowalające wynikało między innymi z charakteru złamania. Nastawienie takie umożliwiało zrost kostny, o ile zastosowano dynamizację.

Nieprawidłowe nastawienie złamania, to brak odtworzenia kątów szyjkowo-trzonowego lub/i kąta przodoskręcenia z nieprawidłowym posadowieniem śruby szyjkowej – śruba poza szyjką i głową lub 1/3 górna szyjki w projekcji A-P i/lub w projekcji osiowej przednio-górny lub tylny-górny kwadrant. Szpara złamania widoczna z przemieszczeniem odłamów, asymetryczna. Zespole nie stabilne. Nieprawidłowe nastawienie jest wskazaniem do reoperacji wczesnej. W przeciwnym wypadku zagraża destabilizacją zespoleń, powikłaniem typu „cut-out” i brakiem zrostu.

U operowanych zastosowano profilaktykę zapalną oraz zakrzepowo-zatorową zgodnie z zasadami. Założeniem leczenia operacyjnego z dynamizacją była możliwość pionizacji chorego w pierwszej dobie po operacji i obciążaniem operowanej kończyny w granicach bezbólowych. Jest to kluczowe założenie metody operacyjnej. Element ten warunkuje wczesny powrót chorego do aktywności sprzed urazu.

Postępowanie pooperacyjne polegało na wdrożeniu usprawniania w pierwszej dobie po operacji, w zakresie pionizacji oraz nauki chodzenia o kulach lub o balkoniku z obciążaniem operowanej kończyny w granicach bezbólowych, co jest szczególnie istotne. Po opanowaniu nauki chodzenia przez kilka dni oraz kontroli gojenia rany pooperacyjnej, chorego wypisywano z zaleceniami dalszego usprawniania według instrukcji fizjoterapeutycznych, we własnym zakresie, z określeniem rodzajów ćwiczeń i liczby powtórzeń dziennie. Ustalano również termin kontroli ambulatoryjnej w Przyszpitalnej Poradni Chirurgii Urazowej.

Tam również wykonywano kolejne kontrole stanu zdrowia i procesu postępu zrostu.

WYNIKI

W pracy oceniono stopień nastawienia złamań jako prawidłowe u 78 (52,7%), zadowalające u 68 (46%) oraz nieprawidłowe u 2 (1,3%) operowanych. Według podziału AO/OAT prawidłowe nastawienie uzyskano w złamaniach typu 31-A1.1-3 u 52 (78,7%), w typie 31-A2.1 u 22 (44,9%), w typie 31-A2.2-3 u 3, a w grupie 31-A3.1-3 u 1 chorego.

Nastawienie zadowalające uzyskano w typie 31-A1.1-3 u 13 (19,7%), w typie 31-A2.1 u 26 (53%), w typie 31-A2.2-3 u 20 (87%), natomiast w 31-A3.1-3 u 9 chorych.

Na uwagę zasługuje fakt, że w najbardziej złożonych złamaniach niestabilnych typu 31-A2.2-3 prawidłowe nastawienie uzyskano u 3, zadowalające u 20 (87%), natomiast w złamaniach typu 31-A3.1 nastawienie prawidłowe uzyskano u 1, zadowalające u 9, a nieprawidłowe u 1 chorego (tab. 1).

Nadmierne krwawienie śródoperacyjne zaobserwowano u 11% operowanych, w tym w grupie zespalanych metodą DHS u 10 – 18,9% (n=53), a w grupie zespoleń śródszpikowych u 7 pacjentów – jedynie 7,3% (n=96).

Zrost kostny uzyskano średnio po 11 tygodniach od operacji (od 8 do 20 tygodni). W grupie zespoleń zewnątrzszpikowych (DHS) zrost uzyskano po 12 tygodniach (od 8 do 16 tygodni) (N=47). U zespolonych śródszpikowo zrost uzyskano po 10 tygodniach (od 8 do 20 tygodni) (N=96).

Tabela 1. Typ złamania, a stopień nastawienia. N=149

Nastawienie	31-A1.1-3	31-A2.1	31-A2.2-3	31-A3.1-3
Prawidłowe	52 (78,7%)	22 (44,9%)	3	1
Zadowalające	13 (19,7%)	26 (53%)	20 (87%)	9
Nieprawidłowe	1	1	1	
Razem	66	49	23	11

Zespole śródszpikowe blokowano statycznie lub dynamicznie. Czas zrostu w zespoleniach statycznych wynosił 12,3 tygodnia (od 8 do 20 tygodni) (N=31), natomiast w zespoleniach dynamicznych był znacznie krótszy i wynosił średnio 9,4 (od 8 do 16 tygodni) (N=64) (rys. 4).

PODSUMOWANIE WYNIKÓW

W pracy analizowano skuteczność leczenia złamań krętarzowych z uwzględnieniem pierwotnie złych warunków biologicznych osteoporotycznej tkanki kostnej. Uwzględniono istotne biologiczne i biomechaniczne elementy. Elementy biologiczne operacji to dobór metody zespolenia bez usuwania krwaka międzyodłamowego jako potencjału histochemicznego zrostu. Elementy biomechaniczne operacji to odtworzenie kątów; szyjkowo-trzonowego i przodoskręcenia szyjki kości udowej oraz doboru biomechanicznie zasadnej stabilizacji odłamów. Praktycznie zespalany jest odłamek bliższy, czyli głowa i szyjka z trzonem kości udowej. Ze względu na znaczną liczbę odłamów masywu krętarzowego, co występuje często, istotnym biomechanicznie jest pierwotne zastosowanie podwójnej dynamizacji międzyodłamowej; szyjkowo-krętarzowej i trzonowo-krętarzowej. Dynamizacja taka zapewnia, nie tylko redukcję szpar złamań, ale również samoredukcję szpar ►

resorpcyjnych złamań krętarzowych, co dopełnia biologiczne elementy zrostu, umożliwiając jego optymalizację. W opracowaniu zwrócono szczególną uwagę na stymulację biologii zrostu poprzez biomechanikę zespolenia.

Postępowanie takie znacznie redukuje możliwość powikłań i ułatwia usprawnianie, w tym chodzenie bez ograniczeń obciążania i dystansu, od pierwszej doby po zespoleniu.

W pracy odniesiono się do praktycznej wartości technicznych elementów zespolenia operacyjnego, a mianowicie zewnątrzszpikowego (DHS) i śródszpikowego (gwóźdź Gamma3), udowadniając, że nie są to metody alternatywne. W metodzie DHS istnieje możliwość dynamizacji jedynie szyjkowo-krętarzowej, bez możliwości dynamizacji na wysokości płyty. Zespolenie śródszpikowe metodą Gamma umożliwia podwójną dynamizację; szyjkowo-krętarzową oraz trzonowo-krętarzową. Analiza materiału klinicznego wykazała, że zespolenie bez dynamizacji jest zespoleniem mechanicznym, a z dynamizacją biomechanicznym, stymulującym piezoelektrycznie postęp zrostu. Zatem optymalny czas leczenia, którym jest okres „od złamania do powrotu sprawności sprzed urazu” jest optymalizowany. Jest to jednocześnie optymalny rachunek ekonomiczny procesu wyleczenia, a nie tylko leczenia z różnym skutkiem, generującym zbędne koszty. Osiągnięty wynik leczenia operacyjnego zależy od szeregu czynników takich jak kondycja chorego, typ złamania, jakość tkanki kostnej, dobór biologicznie i biomechanicznie zasadnego zespolenia oraz wczesne usprawnianie. Wspomniane tezy uzasadniają wyniki, a mianowicie, brak zrostu w grupie operowanych za pomocą DHS wynosił 7,8%, natomiast w grupie operowanych gwoździem Gamma 2%.

DISKUSJA

Analizowana liczba pacjentów w badanym okresie jest porównywalna do prac przedstawianych w piśmiennictwie. Chun-Wei Fu w 2020 r. opisał 358 pacjentów, porównując leczenie niestabilnych złamań krętarzowych w okresie 5 lat, Cheng-en Hsu, opisując leczenie złamań 31-A2, analizował 152 pacjentów w okresie 13 lat, Saarenpää analizując wczesne wyniki złamań krętarzowych leczonych zewnątrz i śródszpikowo, opisał 268 pacjentów leczonych w okresie 9 lat [9, 10]. Dane materiału własnego są zgodne z piśmiennictwem.

Średni wiek chorych w badanej grupie wynosił 77,5 lat, w tym kobiet 79,1 a mężczyzn 72,6; kobiety stanowiły 68,2% a mężczyźni 38,2%. W pracy Müller'a średni wiek wynosił u kobiet 77,4 a u mężczyzn 69,5 lat – średnio 74,8 [11]. Mattisson w pracy dotyczącej epidemiologii, leczenia i śmiertelności w złamaniach krętarzowych, opartej na szwedzkim rejestrze złamań (okres 2 lat), przedstawił wyniki leczenia 10 548 pacjentów z średnim wiekiem 82 lata [12]. W pracy Han obejmującej grupę 318 pacjentów średnia wieku wynosiła 80 lat, kobiety w badanej grupie stanowiły 69% [13]. W innym doniesieniu dotyczącym leczenia złamań krętarzowych u starszych pacjentów Epinosa opisał wyniki pacjentów, których średni wiek wynosił 80,2 lat [14]. Dane materiału własnego są zgodne tym z piśmiennictwem.

Czas hospitalizacji w przedłożonym materiale badawczym wynosił od 3 do 16 dni, średnio 7,5 dnia; w przypadku zespolenia zewnątrzszpikowego średni czas hospitalizacji

wynosił 8,5 dnia, natomiast przy zespoleniu śródszpikowym 7 dni. W materiale Saarenpää dotyczącym 268 pacjentów leczonych w Finlandii średni czas hospitalizacji wyniósł odpowiednio: 8,8 dnia – DHS, 7,1 – Gamma [15]. Dane materiału własnego są zgodne z piśmiennictwem.

Natomiast, w materiale opracowanym przez Tahira Mutlu Duymusa (Turcja) średni czas hospitalizacji wyniósł 14 dni (DHS) oraz 9,9 dnia (Gamma), a w materiale Dominiaka Saula średnio 16,1 dnia [16, 17].

W pracy opisano złamania krętarzowe w oparciu o klasyfikację AO/OTA, gdzie złamania 31-A1.1-3 stanowiły 44,3%, 31-A2.1 – 32,9%, 31-A2.2-3 – 15,4%, a 31-A3.1-3 7,4%. W pracy Mattisona przedstawiły się następująco: 31-A1 w 29%, 31-A2 w 49% oraz 31-A3 w 22% przypadków [12]. Dane materiału własnego są zatem i tu zgodne z piśmiennictwem.

Analizowana grupa badana operowana była techniką DHS w 34% oraz gwoździem śródszpikowym Gamma3 w 66%. Niestabilne złamania stanowiły 22,5% – zespolenie płytą DHS w 3,3% oraz gwoździem Gamma3 w 19,4%.

Kwalifikacja do zespolenia złamań niestabilnych zespoleniem śródszpikowym w materiale własnym jest zgodna z danymi Utrilla. Stwierdził on, że w złamaniach stabilnych sposób zespolenia nie wpływa istotnie na wynik leczenia [18]. Natomiast, wg Duymusa w przypadku złamań niestabilnych preferowana jest stabilizacja śródszpikowa jako prognostycznie skuteczniejsza [16].

Niu w 2015 roku na podstawie przesłanej ankiety do czynnych ortopedów w Stanach Zjednoczonych wykazał, iż najczęstszym stosowanym zespoleniem stosowanym w leczeniu złamań krętarzowych jest gwóźdź śródszpikowy w 68%, natomiast 19% stosuje DHS, a 13% ankietowanych stosuje równoważnie gwóźdź śródszpikowy gamma, jak i płytę DHS [19].

Franz Müller na podstawie analizy leczenia pacjentów ze złamaniami 31-A2 leczonych w okresie 2006-2015 rekomenduje stosowanie zespolenia śródszpikowego [20]. Dane przedłożone w pracy są zgodne.

Powikłania późne w badanej grupie leczonych zespoleniem zewnątrzszpikowym dotyczyły 12,7%, a u pacjentów leczonych zespoleniem śródszpikowym 5,1%. W grupie powikłań zespolenia śródszpikowego „cut-out” dotyczyło 2%, natomiast złamanie gwoźdźca – destabilizacja 1%. Müller „cut-out” wykazał odpowiednio 8% - DHS i 2% zespolenie śródszpikowe [20]. Morvan wykazał „cut-out” w przypadku DHS w 13,3%, a w Gamma3 w 5,16% operowanych [21]. Ciufu w gwoździowaniu śródszpikowym „cut-out” wykazuje u 6% [22]. Niniejsza praca i wyniki przytoczonych doniesień wskazują na czynniki predysponujące do tego typu powikłań takie, jak stopień nastawienia i wskaźnik prawidłowego osadzenia śruby dogłowej.

WNIOSKI

1. W analizowanym materiale klinicznym stwierdzono wymierny, korzystny biologicznie wpływ dynamizacji zespolenia złamań krętarzowych na czas uzyskania zrostu kostnego.
2. Sposoby diagnostyki obrazowej RTG i TK wg wskazań znacznie ułatwiają kwalifikację złamań i dobór metody stabilizacji z dynamizacją.
3. Ze względu na znaczną liczbę odłamów masywu krętarzowego istotnym jest podwójna dynamizacja między

odłamowa; szyjkowo-krętarzowa i trzonowo-krętarzowa, zapewniające redukcję szpar złamań oraz samoredukcję szpar resorpcyjnych międzyodłamowych, co warunkuje optymalizację zrostu.

4. Istotnym elementem skutecznej dynamizacji jest wcześnie, pełne obciążanie operowanej kończyny w granicach bezbólowych.

LITERATURA

1. Marczyński W. Zarys biomechaniki i antropometrii narządu ruchu. W: Marczyński W, Traumatologia narządu ruchu biologia i biomechanika leczenia. Warszawa: PZWL; 2017. p.1-3.
2. Carow J, Carow JB, Coburn M, et al. Mortality and cardiorespiratory complications in trochanteric femoral fractures: a ten year retrospective analysis. *Int Orthop* 2017; 41(11): 2371-80.
3. Niżankowski R, Windyga J, Pruszczyk P. Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa. W: Szczekliki A. Choroby wewnętrzne. Kraków: Wydawnictwo Medycyna Praktyczna; 2020. p. 540-1.
4. Barnea R, Weiss Y, Abadi-Korek I, Shemer J. The epidemiology and economic burden of hip fractures in Israel. *Isr J Health Policy Res* 2018; 7(1): 38.
5. Kiryluk J. Złamania masywu krętarzowego kości udowej. W: Marczyński W. Traumatologia narządu ruchu biologia i biomechanika leczenia. Warszawa: PZWL; 2017. p.717-24.
6. Bojan AJ, Beimeel C, Taglang G, Collin D, Ekholm C, Jönsson A. Critical factors in cut-out complication after Gamma nail treatment of proximal femoral fractures. *BMC Musculoskelet Disord* 2013; 14: 1.
7. Cho HM, Lee K. Clinical and functional outcomes of treatment for type A1 intertrochanteric femoral fracture in elderly patients: comparison of dynamic hip screw and proximal femoral nail antirotation. *Hip Pelvis* 2016; 28(4): 232-42.
8. Tylman D, Dziak A. Traumatologia narządu ruchu Tom I. Warszawa; PZWL; 1985. p.81.
9. Fu CW, Chen JY, Liu YC, Liao KW, Lu YC. Dynamic hip screw with trochanter-stabilizing plate compared with proximal femoral nail antirotation as a treatment for unstable AO/OTA 31-A2 and 31-A3 intertrochanteric fractures. *Biomed Res Int* 2020; 2020: 1896935.
10. Hsu CE, Chiu YC, Tsai SH, Lin TC, Lee MH, Huang KC. Trochanter stabilising plate improves treatment outcomes in AO/OTA 31-A2 intertrochanteric fractures with critical thin femoral lateral walls. *Injury* 2015; 46(6): 1047-53.
11. Müller M, Gutwerk A, Greve F, et al. The association between high body mass index and early clinical outcomes in patients with proximal femur fractures. *J Clin Med*. 2020; 9(7): 2076.
12. Mattiasson L, Bojan A, Enocson A. Epidemiology, treatment and mortality of trochanteric and subtrochanteric hip fractures: data from the Swedish fracture register. *BMC Musculoskelet Disord* 2018; 19(1): 369.
13. Han SB, Jung JK, Jang CY, Kwak DK, Kim JW, Yoo JH. Gamma3 nail with U-Blade (RC) lag screw is effective with better surgical outcomes in trochanteric hip fractures. *Sci Rep* 2020; 10(1): 6021.
14. Espinosa KA, Gélvez AG, Torres LP, García MF, Peña OR. Pre-operative factors associated with increased mortality in elderly patients with a hip fracture: a cohort study in a developing country. *Injury* 2018; 49(6): 1162-8.
15. Saarenpää I, Heikkinen T, Ristiniemi J, Hyvönen P, Leppilähti J, Jalovaara P. Functional comparison of the dynamic hip screw and the gamma locking nail in trochanteric hip fractures: a matched-pair study of 268 patients. *Int Orthop* 2009; 33(1): 255-60.
16. Duymus TM, Aydogmus S, Ulusoy I, et al. Comparison of intra- and extramedullary implants in treatment of unstable intertrochanteric fractures *J Clin Orthop Trauma* 2019; 10(2): 290-5.
17. Saul D, Riekenberg J, Ammon JC, Hoffmann DB, Sehmisch S. Hip fractures: therapy, timing, and complication spectrum. *Orthop Surg* 2019; 11(6): 994-1002.
18. Utrilla AL, Reig JS, Muñoz FM, Tufanisco CB. Trochanteric gamma nail and

compression hip screw for trochanteric fractures: a randomized, prospective, comparative study in 210 elderly patients with a new design of the gamma nail. *J Orthop Trauma* 2005; 19(4): 229-33.

19. Niu E, Yang A, Harris AH, Bishop J. Which fixation device is preferred for surgical treatment of intertrochanteric hip fractures in the United States? A survey of orthopaedic surgeons. *Clin Orthop Relat Res* 2015; 473(11): 3647-55.
20. Müller F, Doblinger M, Kottmann T, Füchtmeier B. PFNA and DHS for AO/OTA 31-A2 fractures: radiographic measurements, morbidity and mortality. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2020; 46(5): 947-53.
21. Morvan A, Boddaert J, Cohen-Bittan J, Picard H, Pascal-Moussellard H, Khiami F. Risk factors for cut-out after internal fixation of trochanteric fractures in elderly subjects. *Orthop Traumatol Surg Res* 2018; 104(8): 1183-7.
22. Ciufu DJ, Zaruta DA, Lipof JS, Judd KT, Gorczyca JT, Ketz JP. Risk factors associated with cephalomedullary nail cutout in the treatment of trochanteric hip fractures. *J Orthop Trauma* 2017; 31(11): 583-8.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja”, 2022, 2(6), Vol. 24, s. 95 – 106.

**dr n. med. Wojciech Koniec¹,
prof. dr hab. Wojciech Marczyński²**

1 – Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej, Onkologicznej i Rekonstrukcyjnej, Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

2 – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny w Otwocku im. prof. Adama Grucy, Otwock

reklama



**Aparaty rentgenowskie
Systemy cyfrowe DR
Podzespoły i części**

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

**Sprzedaż Dzierżawa
Przeglądy Serwis
Części zamienne**

Teleradiologia





Ultrasonografia w fizjoterapii: tendinopatia ścięgna Achillesa

NORAX
m e d i c a l

Tendinopatia ścięgna Achillesa może dotyczyć wielu osób, od sportowców po osoby ćwiczące rekreacyjnie, a nawet osoby nieaktywne. W około jednej trzeciej przypadków dotyka osoby niebędące sportowcami.

PREZENTACJA KLINICZNA

Głównym objawem tendinopatii ścięgna Achillesa jest ból. Zwykle występuje na początku i na końcu sesji treningowej, z okresem zmniejszonego dyskomfortu pomiędzy nimi. W miarę postępu procesu patologicznego ból może pojawiać się podczas ćwiczeń, a w ciężkich przypadkach może przeszkadzać w codziennych czynnościach. W fazie ostrej ścięgno jest obrzęknięte, a przy badaniu palpacyjnym tkiwość jest zwykle największa w odległości 2–6 cm od przyczepu ścięgna. Czasami mogą występować wyczuwalne trzeszczenia. W przewlekłych przypadkach ból wywołany wysiłkiem fizycznym jest nadal głównym objawem, podczas gdy trzeszczenia i obrzęk zmniejszają się [1].

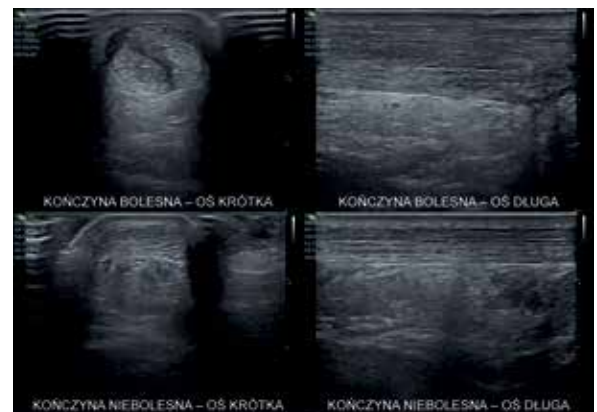
ETIOLOGIA

Tendinopatia ścięgna Achillesa rozwija się w wyniku interakcji pomiędzy czynnikami zewnętrznymi oraz wewnętrznymi. Przykładami czynników wewnętrznych są unaczynienie ścięgna, dysfunkcje mięśnia brzuchatego łydki i mięśnia płaszczkowatego, wiek, płeć, masa i wzrost ciała, stopa wydrążona i boczna niestabilność stawu skokowego. Uważa się, że nadmierny ruch tyłostopia w płaszczyźnie czołowej, zwłaszcza boczne uderzenie piętą z kompensacyjną pronacją, powoduje „ubijanie” ścięgna Achillesa i predysponuje je do tendinopatii. Czynniki zewnętrzne, które mogą predysponować do wystąpienia tendinopatii ścięgna Achillesa u sportowców są zmiany wzorca treningowego, zła technika, przebyte kontuzje, obuwie oraz trening na twardych, śliskich lub pochyłych nawierzchniach [2].

DIAGNOSTYKA

Rozpoznanie tendinopatii ścięgna Achillesa opiera się głównie na wywiadzie i szczegółowym badaniu klinicznym. Jednak diagnostyka obrazowa może być wymagana w celu zweryfikowania podejrzenia klinicznego lub czasami w celu wykluczenia innych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego.

Ultrasonografia jest powszechnie stosowana do badania schorzeń ścięgien. W fazie ostrej tendinopatii ścięgna Achillesa badanie ultrasonograficzne ujawnia gromadzenie się płynu wokół ścięgna. W badaniu często wykazuje pogrubienie oraz zaokrąglenie objętej zmianami części



ścięgna. W przypadkach przewlekłych zrosty okołościęgnowe mogą objawiać się pogrubieniem hipoechogenicznego paratenonu o słabo zaznaczonych granicach [3].

LITERATURA

1. Maffulli N, Sharma P, Luscombe KL. Achilles tendinopathy: aetiology and management. J R Soc Med. 2004 Oct;97(10):472–6.
2. Khan KM, Maffulli N. Tendinopathy: an Achilles' heel for athletes and clinicians. Clin J Sport Med 1998;8: 151–4.
3. Maffulli N, Longo UG, Kadakia A, Spiezia F. Achilles tendinopathy. Foot Ankle Surg. 2020; 26:240–9.



NORAX
m e d i c a l

VINNO
POLSKA

VINNO 10



Wysokiej klasy przenośny ultrasonograf dopplerowski

Przenośny system ultrasonograficzny VINNO 10 zapewnia szybką i łatwą diagnostykę dzięki nowej, wielostopniowej emisji impulsów Vlucid. Vlucid zapewnia lepszy kontrast i rozdzielczość obrazu dzięki szerokiemu spektrum cech, funkcji i sond oraz ergonomicznej konstrukcji i obsłudze.

- Monitor 15,6"
- 8-calowy intuicyjny panel dotykowy
- 2 porty USB + 1 port typu C
- FLYINSONO - funkcja pozwalająca na zdalne obrazowanie ultrasonograficzne
- VAid Thyroid - zapewnia nieinwazyjne podejście do wykrywania i oceny guzków tarczycy aby uniknąć niepotrzebnych interwencji
- VAid Liver - poprawia wydajność i dokładność diagnostyczną w wykrywaniu chorób wątroby we wczesnych badaniach przesiewowych
- VShear - nieinwazyjna metoda oceny sztywności tkanek w różnych zastosowaniach
- Automatyczne ulepszanie widoczności igły minimalizuje możliwość uszkodzenia tkanek.

VINNO 6



Przenośny ultrasonograf do zaawansowanych funkcji kardiologicznych

VINNO 6 to kompaktowy ultrasonograf o wadze 3,5 kg, który zapewnia wyraźne obrazy i precyzyjne pomiary. Szeroka gama zaawansowanych opcji łączności, w tym PACS, lista robocza modalności, DICOM, WiFi, Bluetooth i platforma rozwiązań zdalnych VINNO, usprawniają przepływ informacji, zwiększają wydajność i pomagają zarządzać dużą ilością danych. Szeroki zakres funkcji kardiologicznych:

- Doskonała wydajność obrazu 2D i Dopplera
- Stress Echo
- Obrazowanie odkształcenia
- Obrazowanie dopplerowskie tkanek
- Prędkość fali tętna

VINNO 5



Uniwersalny. Przenośny. Lekki

VINNO 5 to super lekki ważyący zaledwie 3,5kg, przenośny ultrasonograf stworzony by usprawnić i zmaksymalizować wydajność przepływu pracy. Wyposażony w ultraczuły panel dotykowy umożliwia łatwą obsługę, nawet w rękawiczkach.

Doskonała jakość obrazu VINNO 5, uproszczony przepływ pracy i lekka konstrukcja zapewniają większą pewność diagnostyczną w różnych warunkach klinicznych -w kardiologii, medycynie ratunkowej, anestezjologii, w leczeniu bólu, intensywnej terapii i badaniach układu mięśniowo-szkieletowego. Pełna gama głowic szerokopasmowych odpowiada różnorodnym zastosowaniom i wymaganiom.

- Głowica liniowa o wysokiej częstotliwości do 23 MHz, bardzo czuły Doppler mocy i funkcja prowadzenia biopsji zapewniają dokładność operacji interwencyjnych w medycynie sportowej, ortopedii i reumatologii
- Możliwość definiowania ustawień wstępnych
- Samodzielnie definiowana sekwencja elementów pomiarowych
- Automatyczna optymalizacja, dostosowanie wzmocnienia poprzez jedno kliknięcie, PRF, linię bazową w trybie 2D, Color i Doppler



Detekcja ciał obcych na zdjęciach RTG klatki piersiowej przy użyciu sztucznej inteligencji

Jakub Kufel, Katarzyna Bargieł, Maciej Koźlik, Maciej Cebula, Łukasz Czogalik, Magdalena Stencel, Mikołaj Magiera, Michał Janik, Michał Bielówka, Wiktoria Branikowska, Anna Lis, Iga Paszkiewicz, Sandra Modlińska

Diagnostyka obrazowa stała się integralną częścią systemu opieki zdrowotnej, a jej dokładność ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia. Wraz ze wzrostem popularności radiologii rośnie również ilość pracy i obciążenie nią lekarzy. Zmotywowani sukcesem sztucznej inteligencji (AI), zwłaszcza głębokiego uczenia się, w analizie obrazów medycznych, naukowcy z całego świata opracowują narzędzia oparte na sztucznej inteligencji, które mają na celu pomóc radiologom w dokonywaniu dokładniejszych i szybszych diagnoz. W tym badaniu wykorzystano konwencjonalną głęboką sieć neuronową (CNN) do wykrycia czterech kategorii obiektów na cyfrowych radiogramach klatki piersiowej (CXR). Użyty zestaw danych to zbiór danych rentgenowskich klatki piersiowej opublikowany przez National Institutes of Health (NIH). Najpierw ręcznie zbadano 112 120 CXR pochodzących od 30 805 pacjentów pod kątem czterech rodzajów artefaktów. Były to połączenia naczyniowe (porty), stawy barkowe (końce), naszyjniki i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD). Artefakty zostały anotowane za pomocą programu komputerowego o nazwie Labellmg. Cały zestaw danych został następnie ponownie sprawdzony i znaleziono 7648 portnótów, 1613 naszyjników, 498 ICD i 178 końcówek. Następnie przeprowadzono niezbędne wstępne przetwarzanie obrazu, takie jak zmiana rozmiaru, normalizacja i kadrowanie. Model detekcji obiektów został wytrenowany z wykorzystaniem architektury YOLO (*You Only Look Once*) v8 oraz frameworka Ultralytics. Wytrenowany model wykrywania obiektów osiągnął doskonałą średnią dokładność 0,815 (średni AP (średnia dokładność) między 0,5 a 0,95 IoU przy wielkości kroku 0,05) w zbiorze walidacyjnym. Oznacza to wysoką dokładność wykrywania artefaktów, tj. naszyjniki, porty naczyniowe, ICD oraz endoprotezy stawów ramiennych. Wyniki uzyskane za pomocą tego modelu sugerują, że jest on przydatny w celu wykrywania artefaktów w CXR. Po dalszym udoskonaleniu takie modele mogą w przyszłości służyć jako rzeczywiste narzędzia diagnostyczne wspomagane komputerowo.

WPROWADZENIE

Diagnostyka obrazowa stała się istotnym elementem systemu opieki zdrowotnej, a jej dokładność ma kluczowe znaczenie dla właściwego leczenia. Badania rentgenowskie klatki piersiowej (CXR) stanowią 40% z 3,6 miliarda

procedur obrazowania wykonywanych każdego roku na całym świecie [1].

Jedną z przyczyn utrudniających ocenę obrazu radiologicznego są artefakty. Są to fragmenty obrazu, które powstają w wyniku wad urządzenia, błędów oprogramowania, błędów operatora lub ciała obcego (np. wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD) [2], elektrody EKG, biżuteria [3], rurki intubacyjne [4], monety [5], silikonowe implanty piersi [6]) w ciele pacjenta lub poza nim, a także ruchu pacjenta podczas badania (artefakty ruchowe). Baram i wsp. udowodnili, że ponad 50% badań obrazowych z ciałami obcymi w tchawicy i 25% ciał obcych w oskrzelach nie zostało wykrytych na zdjęciach rentgenowskich [7]. Innym przykładem jest błędna interpretacja elektrod EKG lub pękniętego implantu silikonowego [8], rozpoznanych jako guzki płucne na zdjęciu RTG klatki piersiowej w projekcji AP, co zostało potwierdzone kontrolnym zdjęciem RTG w projekcji bocznej [9, 10, 11]. Ciała obce mogą również utrudniać diagnozę poprzez zasłanianie narządów. Przykładem mogą być rurki intubacyjne, których nieprawidłowe umieszczenie może powodować komplikacje zdrowotne [12] i stanowić przeszkodę w procesie diagnostycznym.

Przykłady urządzeń, z którymi może spotkać się radiolog, obejmują endoprotezy stawu barkowego [13,14], rurki brzuszne [15], endoprotezy, neurostymulatory [16], wewnątrzaoortalne pompy balonowe [17], zastawki komorowo-otrzewnowe [16,18], stenty tętnic wieńcowych [17,18], urządzenia wspomagające pracę komór [16, 17, 18, 19]. W tym badaniu sztuczna inteligencja została wykorzystana do oznaczania wybranych ciał obcych na zdjęciach rentgenowskich. Skupiono się na wykrywaniu przez sieć neuronową obiektów takich jak ICD, naszyjnik, endoproteza stawu barkowego i port naczyniowy.

MATERIAŁY I METODY

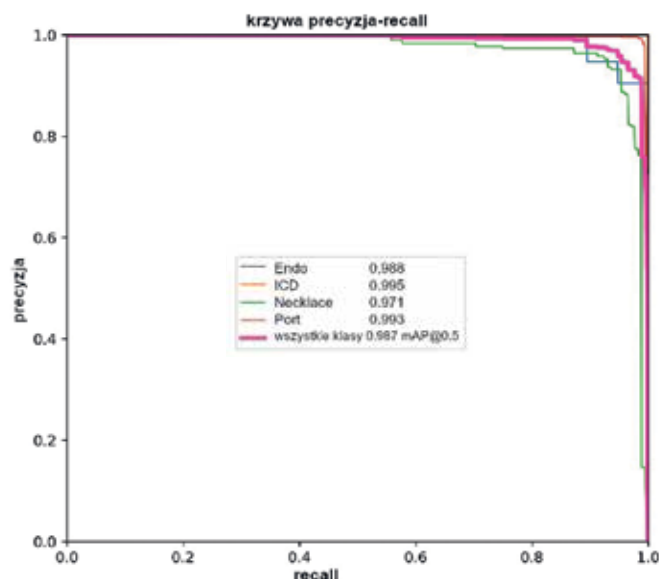
Część radiologiczna

Do przeprowadzenia niniejszego badania wykorzystano zbiór danych NIH Chest X-ray Dataset. Zbiór ten składa się z 112 120 obrazów rentgenowskich skanów, pochodzących od 30 805 unikalnych osób [20]. Pięciu badaczy oznaczyło łącznie 9937 ciał obcych na zdjęciach rentgenowskich klatki piersiowej, korzystając z programu Labellmg (rys. 1). Przykładowymi ciałami obcymi były porty naczyniowe (7648), naszyjniki (1613), ICD (498) oraz



Rys. 1. Prezentacja pracy z programem Labellmg. Widoczny jest zaznaczony naszyjnik opatrzonego odpowiednim kolorem labela

endoprotezy stawu barkowego (178). Oznaczenia zostały wykonane w formie kwadratów, obejmujących obszar zainteresowania, czyli ciała obce. Dodatkowo dwóch niezależnych badaczy sprawdzało pola oznaczone wcześniej i dokonywało korekt w celu uzyskania dokładnej lokalizacji ciał obcych na zdjęciach rentgenowskich klatki piersiowej.



Rys. 2. Wykres przedstawia wartość precyzji dla każdego z artefaktów. Zostało zmierzone pole powierzchni pod krzywą AUC precyzja-recall.

Część techniczna

Lokalizacja obszaru z obcym obiektem na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej została zakodowana w postaci współrzędnych, np. [880,0, 435,0, 1004,0, 532,0] (rysunek 1). Do wytrenowania modelu wykrywania obiektów wykorzystano architekturę YOLOv8 oraz strukturę Ultralytics [21]. Zbiór danych użyty do szkolenia i oceny modeli zawierał 8703 obrazy o rozdzielczości 1024 × 1024 piksele, z pojedynczym lub wieloma obcymi obiektami należącymi do klas: Endo (endoproteza stawu barkowego), ICD (wszczepialny kardiowerter-defibrylator), Necklace (biżuteria na szyję) i Port (port naczyniowy). Zbiór danych został podzielony na podzbiory treningowe i walidacyjne w stosunku 90:10. Architektura YOLOv8 jest modelem wykrywania obiektów w czasie rzeczywistym. Jest najnowszą wersją popularnego algorytmu służącego do szybkiego wykrywania obiektów na obrazach. Premiera YOLOv8 mia-

ła miejsce w 2021 roku i posiada kilka ulepszeń w porównaniu do wcześniejszych wersji m.in. poprawioną dokładność, szybszą wydajność i większą elastyczność. Algorytm wykorzystuje pojedynczą sieć konwolucyjną do przewidywania granic obiektów oraz prawdopodobieństwa ich klas bezpośrednio z pełnych obrazów.

Szkolenie modelu odbyło się przy użyciu pojedynczego procesora graficznego Nvidia A100 i architektury Google Colab. Modele wytrenowano z wykorzystaniem optymalizatora Stochastic Gradient Descent (SGD) ze współczynnikiem uczenia wynoszącym 0,01 oraz rozmiarem partii wynoszącym 64. Proces uczenia został zakończony po 100 epokach, gdy utrata walidacji uległa stabilizacji. Aby zwiększyć różnorodność zbioru treningowego, zastosowano techniki rozszerzania danych, takie jak losowe odwracanie poziome, losowe skalowanie i losowe kadrowanie. Wydajność modelu podczas treningu była oceniana przy użyciu metryki średniej precyzji (mAP). Ostateczny model wybrano na podstawie wyniku mAP na zbiorze walidacyjnym. Implementacja modeli została wykonana w programie Pytorch. Modele zostały wytrenowane z użyciem biblioteki Ultralytics YOLOv8 i wariantu nano modelu wykorzystującego uczenie transferowe. Model składa się z 225 warstw i zawiera 3,01 miliona parametrów.

WYNIKI

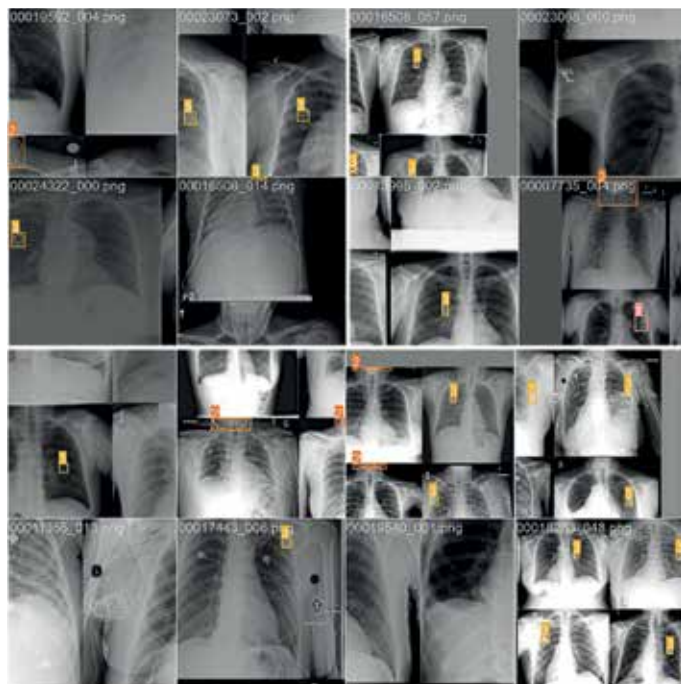
Wytrenowany model wykrywania obiektów osiąga doskonałą średnią precyzję (AP) dla IoU od 0,5 do 0,95 przy wielkości kroku 0,05 wynoszącą 0,815 na zestawie walidacyjnym. Świadczy to o wykrywaniu obiektów z wysoką dokładnością. Model był w stanie dokładnie rozpoznać i sklasyfikować szeroką gamę klas obiektów, w tym protezy stawu barkowego, naszyjniki, ICD i porty naczyniowe. Średnia dokładność dla progu IoU 50-95% (mAP 50-95) wynosi: Endo - 0,859, ICD - 0,823, Naszyjnik - 0,79, Port - 0,789. Wartość dla wszystkich ciał obcych wyniosła 0,815. Obszar pod krzywą Precyzja-Recall przy progu 50% IoU: Endo - 0,988, ICD - 0,995, Naszyjnik - 0,971, Port - 0,993. Wartość dla wszystkich ciał obcych wyniosła 0,987 (rys. 2).

Jakościowa analiza przewidywań modelu na obrazach testowych pokazuje, że model potrafi dokładnie rozpoznać obiekty nawet w testach, które są szczególnie trudne do analizy, na przykład zdjęcia nieobejmujące całego badanego obszaru, zacienione lub prześwieczone. Obrazy zostały specjalnie zmodyfikowane, aby ich jakość znacznie odbiegała od standardowych zdjęć rentgenowskich (rys. 3).

Dodatkowo oceniono wydajność modelu w czasie rzeczywistym, mierząc czas przewidywania na Nvidii A100. Ten model może przetwarzać 250 klatek na sekundę. Prognoza otrzymana z sieci odzwierciedla rzeczywistą pozycję obcego obiektu. Rys. 4 przedstawia porównanie wyników sieci z ustaleniami badaczy.

DYSKUSJA

Model zaproponowany w tym badaniu osiągnął imponującą średnią dokładność i wysoką dokładność wykrywania obiektów oraz był w stanie sklasyfikować ciała obce na cztery klasy. Pokazuje to, że może on przyczynić się do zmniejszenia liczby przeoczonych ciał obcych na zdjęciach rentgenowskich.



Rys. 3. Przykładowe obrazy użyte do testowania sieci



Rys. 4. Obraz przedstawia porównanie umiejscowienia bounding boxów przez sieć i badacza oceniającego zdjęcia RTG. Wiersz A i C przedstawia obrazy oceniane przez badacza, natomiast wiersz B i D zostały poddane ocenie przez AI

Dzięki temu wykryte ciała obce nie zostaną pomyłone z innymi patologiami i artefaktami. W procesie szkolenia zdjęcia zostały poddane specjalnej obróbce, aby imitować obrazy o niższej jakości i trudne do analizy, takie jak te, które można znaleźć w codziennej praktyce klinicznej (na przykład zdjęcia rentgenowskie klatki piersiowej przy łóżku pacjenta). Jest to wyraźny dowód na podkreślenie siły naszej sieci, sugerujący możliwą przydatność w środowisku klinicznym. Co więcej, stworzony model jest niezwykle szybki (250 obrazów/s), co w praktyce klinicznej zredukuje czas, w normalnych warunkach, poświęcony na identyfikację tych elementów badań.

W literaturze dostępne są badania dotyczące wykorzystania sztucznych sieci neuronowych do identyfikacji różnych typów ciał obcych na zdjęciach radiologicznych. Kim et al. zaproponowali model, który wykrywa wszczepialne urządzenia elektroniczne (CIED) i charakteryzuje ich parametry. Głównym celem było stworzenie narzędzia pomagającego klasyfikować pacjentów z takimi implantami do MRI. Powstały model potrzebował mniej niż 7 minut na przeanalizowanie około 8000 obrazów w fazie szkolenia, co daje około 19 CXR na sekundę [22]. Dla porównania model stworzony na potrzeby naszego badania analizuje aż 250 obrazów rentgenowskich na sekundę. Badanie przeprowadzone przez Thurston MDV et al. miało na celu stworzenie podobnego narzędzia, które osiągnęło 99,67% dokładności na zestawie testowym [23]. Dla porównania nasz model osiągnął dokładność >99%. Innym rodzajem obcego obiektu, dla którego zaprojektowano sztuczne sieci neuronowe do rozpoznawania, są endoprotezy stawu barkowego. Sultan et al. zaproponowali wykorzystanie sztucznej inteligencji do opracowania spersonalizowanego podejścia dla pacjentów właśnie zakwalifikowanych do rewizji protezy stawu barkowego. Standardową metodę stosuje się zwykle w przypadku braku dokumentacji implantu, tj. porównanie radiogramów pacjenta z radiogramami protezy stawu barkowego przez specjalistę, jest czasochłonne i podatne na błędy. Wyniki opracowanego przez nich modelu IMFC-Net były obiecujące – średnia dokładność 89,09%, współczynnik precyzji 89,54%, współczynnik przypominania 86,57% i wynik F1.score 87,94% [18]. Nasz model wykazał jednak zdolność do wykrywania endoprotez barku z dokładnością 98,80%. Inne badanie przeprowadzone przez H. Deshpande et al. wykazało AUC na poziomie 0,997 dla rozruszników serca i 0,988 dla biżuterii (naszyjnik i kolczyki). Nasze wyniki dla rozruszników serca i naszyjników były podobne (odpowiednio 0,995 i 0,988) [24].

Do tej pory badania koncentrowały się głównie na wykorzystaniu sztucznej inteligencji do identyfikacji obiektów na zdjęciach rentgenowskich w określonych dziedzinach. Ukierunkowane narzędzia wykazały obiecujące wyniki w różnych sektorach. Jednak ostatecznym celem jest opracowanie kompleksowego modelu zdolnego do wykrywania i opisywania wielu obcych elementów u jednego pacjenta podczas jednego badania. Nasz model stanowi znaczący krok w tym kierunku, wykrywając jednocześnie cztery różne obiekty. Aby poprawić użyteczność naszej sieci neuronowej, powinniśmy użyć większego, bardziej zróżnicowanego zbioru danych podczas szkolenia. Dodatkowo włączenie większej liczby radiogramów niskiej jakości do ciągłego uczenia się i ponownego szkolenia zwiększy dokładność i niezawodność narzędzia. Co więcej, dodanie nowych ciał obcych do ponowne wytrenowanego modelu otwiera nowe możliwości określania poprawności wprowadzenia niektórych elementów wszczepialnych, takich jak rurki dotchawicze lub dokładny typ endoprotezy lub ICD. Identyfikacja ciał obcych na zdjęciach rentgenowskich wymaga doświadczenia, a także jest procesem czasochłonnym, a ręczne etykietowanie tak dużej ilości danych może powodować komplikacje przy identyfikacji obiektów. Większość z nich jest korygowana przez zespół weryfikacyjny. Dodatkowa kontrola może za-

tem zmniejszyć prawdopodobieństwo wprowadzenia do sieci bezwartościowych danych. Innym rozwiązaniem jest wykorzystanie pomocniczego modelu sieci, weryfikującego obraz wejściowy. Pomimo wysokiego zainteresowania sztuczną inteligencją, jej wykorzystanie w dziedzinie medycyny wymaga dużej ilości czasu i badań pod kątem bezpieczeństwa modelu, i jest traktowane z dużą dozą nieufności i ostrożności. Ponieważ rozwiązania techniczne wprowadzane do użytku klinicznego muszą być najwyższej jakości, niniejsze narzędzie, biorąc pod uwagę obiecujące wyniki, może wspomagać pracę radiologa, który nadal będzie odpowiedzialny za ostateczną diagnozę.

Imponujące wyniki naszego modelu sugerują, że model ten jest przydatny do wykrywania ciał obcych (w tym rodzaju i lokalizacji) na zdjęciach rentgenowskich. Te obiecujące wyniki sugerują, że ta sieć może wkrótce zostać zaakceptowana do użytku klinicznego jako narzędzie doradcze do wskazywania obecności ciał obcych. Zdolność do wykrywania obiektów w złej jakości lub nieprawidłowych obrazach podkreśla siłę naszej sieci. Wykorzystanie sztucznej inteligencji do automatyzacji wykrywania obiektów zapewnia dokładną klasyfikację, zmniejsza ryzyko pominięcia obiektów i przyspiesza dodawanie adnotacji rentgenowskich. To oszczędzające czas podejście umożliwia analizę innych patologii w obrazie. Potrzebne są dalsze badania, aby zapewnić bezpieczne stosowanie tego modelu w praktyce klinicznej i jego potencjał w usprawnianiu pracy specjalistów radiologii.

Literatura

- How data will improve healthcare without adding staff or beds, The Global Innovation Index 2019. World Intellectual Property Organization (2019) Available via https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2019-chapter8.pdf Accessed 13 Mar 2023.
- Howard JP, Fisher L, Shun-Shin MJ, et al (2019) Cardiac Rhythm Device Identification Using Neural Networks. JACC: Clinical Electrophysiology DOI:10.1016/j.jacep.2019.02.003.
- Jain RK, Vokes T (2017) Dual-energy X-ray Absorptiometry. Journal of Clinical Densitometry DOI:10.1016/j.jocd.2017.06.014.
- Morgan H, Pettet G, Reed M, Paul SP (2018) Indications for chest X-rays in children and how to obtain and interpret them. Nursing Children and Young People DOI:10.7748/ncyp.2018.e1141.
- Dedhia K, Chang Y, Leonardis R, Chi DH (2017) Is There a Need for Repeat Radiologic Examination of Children with Esophageal Coin Foreign Body? Otolaryngol--head neck surg DOI:10.1177/0194599816667039.
- de Boer M, van Middelkoop M, Hauptmann M, et al (2020) Breast Implant Prevalence in the Dutch Female Population Assessed by Chest Radiographs. Aesthetic Surgery Journal DOI:10.1093/asj/sjz136.
- Baram A, Sherzad H, Saeed S, Kakamad FH, Hamawandi AMH (2017) Tracheobronchial Foreign Bodies in Children: The Role of Emergency Rigid Bronchoscopy. Global Pediatric Health DOI:10.1177/2333794X17743663.
- Dick AC, Deans GT, Johnston L, Spence RA (1994) Ruptured silicone breast implant: a misleading chest X-ray. Ulster Med J 63(2):238-240.
- Kim T, Messersmith RN, MacMahon H (1989) Pulmonary Nodule Mimicked by ECG Lead Artifact. Chest DOI:10.1378/chest.95.1.237.
- Gronner AT, Eisenberg RL (1994) Pseudonodule of the lung caused by offset DX ECG electrode. American Journal of Roentgenology DOI:10.2214/ajr.162.3.8109530.
- Edwards ME, Harris RD, Spiegel PK (1989) Offset electrocardiographic electrode simulating a pulmonary nodule on radiographs. Radiology DOI:10.1148/radiology.172.1.2740516.
- Gupta Prashant K, Gupta K, Jain M, Garg T (2014) Postprocedural chest radiograph: Impact on the management in critical care unit. Anesth Essays Res DOI:10.4103/0259-1162.134481.
- Sultan H, Owais M, Choi J, et al (2022) Artificial Intelligence-Based Solution in Personalized Computer-Aided Arthroscopy of Shoulder Prostheses. JPM DOI:10.3390/jpm12010109.
- Sultan H, Owais M, Park C, Mahmood T, Haider A, Park KR (2021) Artificial Intelligence-Based Recognition of Different Types of Shoulder Implants in X-ray Scans Based on Dense Residual Ensemble-Network for Personalized Medicine. JPM DOI:10.3390/jpm11060482.
- Hunter TB, Taljanovic MS (2005) Medical Devices of the Abdomen and Pelvis. RadioGraphics DOI:10.1148/rg.252045157.
- Bahrami S, Chow D, Kadell B (2009) Thoracic and Abdominal Devices Radiologists Should Recognize: Pictorial Review. American Journal of Roentgenology DOI:10.2214/AJR.07.7146.
- Hunter TB, Taljanovic MS, Tsau PH, Berger WG, Standen JR (2004) Medical Devices of the Chest. RadioGraphics DOI:10.1148/rg.246045031.
- Sigakis CJG, Mathai SK, Suby-Long TD, et al (2018) Radiographic Review of Current Therapeutic and Monitoring Devices in the Chest. RadioGraphics DOI:10.1148/rg.2018170096.
- Taljanovic MS, Hunter TB, Freundlich IM, Mar WA, Smyth SH, O'Brien MJ (2006) Misplaced Devices in the Chest, Abdomen, and Pelvis: Part I. Seminars in Ultrasound, CT and MRI DOI:10.1053/j.sult.2006.01.002.
- CXR8, National Institutes of Health - Clinical Center (2017) Available via <https://nihcc.app.box.com/v/ChestXray-NIHCC> Accessed 19 Mar 2023.
- Jocher G, Chaurasia A, Qiu J (2023) YOLO by Ultralytics (Version 8.0.0) [Computer software].
- Kim UH, Kim MY, Park EA, et al (2021) Deep Learning-Based Algorithm for the Detection and Characterization of MRI Safety of Cardiac Implantable Electronic Devices on Chest Radiographs. Korean J Radiol DOI:10.3348/kjr.2021.0201.
- Thurston MDV, Kim DH, Wit HK (2022) Neural Network Detection of Pacemakers for MRI Safety. J Digit Imaging DOI:10.1007/s10278-022-00663-2.
- Deshpande H, Harder T, Saalbach A, Sawarkar A, Buelow T (2020) Detection Of Foreign Objects In Chest Radiographs Using Deep Learning. 2020 IEEE 17th International Symposium on Biomedical Imaging Workshops (ISBI Workshops) DOI: 10.1109/ISBIWorkshops50223.2020.9153350.

Artykuł pochodzi z publikacji pt. „Medycyna Przyszłości Rewolucja Sztucznej Inteligencji w Opiece Zdrowotnej” 2023 pod redakcją Jakuba Kufel, Piotra Lewandowskiego. Wydawnictwo naukowe ARCHAEGRAPH.

Jakub Kufel¹, Katarzyna Bargieł², Maciej Koźlik³, Maciej Cebula⁴, Łukasz Czogalik⁵, Magdalena Stencel⁵, Mikołaj Magiera⁵, Michał Janik⁵, Michał Bielówka⁵, Wiktoria Branikowska², Anna Lis⁶, Iga Paszkiewicz⁵, Sandra Modlińska⁷

1. Katedra Biofizyki, Wydział Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny. **2.** Wydział Nauk Medycznych w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny. **3.** Klinika Kardiologii i Strukturalnych Chorób Serca, Śląski Uniwersytet Medyczny. **4.** Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska Maciej Cebula, Katowice. **5.** Studenckie Koło Naukowe przy Katedrze Biofizyki im. prof. Zbigniewa Religi, Wydział Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny. **6.** Kardiologiczne Studenckie Koło Naukowe przy III Klinice Kardiologii, Wydział Lekarski w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny. **7.** Zakład Radiodiagnostyki, Radiologii Zabiegowej i Medycyny Nuklearnej; Katedra Radiologii i Medycyny Nuklearnej; Wydział Nauk Medycznych w Katowicach; Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Katowice

Zastosowanie nowoczesnych metod przetwarzania obrazów w medycynie

Adam Piórkowski, Elżbieta Pociask, Zbysław Tabor

Diagnostyka obrazowa jest podstawą oceny stanu zdrowia pacjenta i planowania terapii. O ile tradycyjne techniki pozwalają na wskazania subiektywne, obarczone błędem ludzkim, o tyle obrazowanie cyfrowe dostarcza wielu nowych możliwości, które do tej pory nie są w całości wykorzystywane z wielu przyczyn, którymi są różnorodność stosowanego sprzętu, duża ilość danych, krótki czas, jaki radiolog może poświęcić na jedno badanie, oraz obecność w wynikach danych, których człowiek nie potrafi interpretować. Z tego powodu przyszłością są systemy, które automatycznie będą wnioskować na podstawie otrzymanych akwizycji. Rozwój takich aplikacji jest celem naukowym realizowanym w Katedrze Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH. Prezentowany artykuł przedstawia część przeprowadzonych badań, których celem jest wyłuskanie istotnych parametrów klinicznych lub populacyjnych z przygotowanych zbiorów obrazowań, w tym badania z zakresu niedocenianej dotychczas analizy teksturalnej, w szczególności w odniesieniu do kośćca w wybranych aspektach specjalizacyjnych. W celu wspomagania radiologów w obiektywnej parametryzacji cech poszczególnych tkanek i narządów opracowano także nowe metody segmentacji.

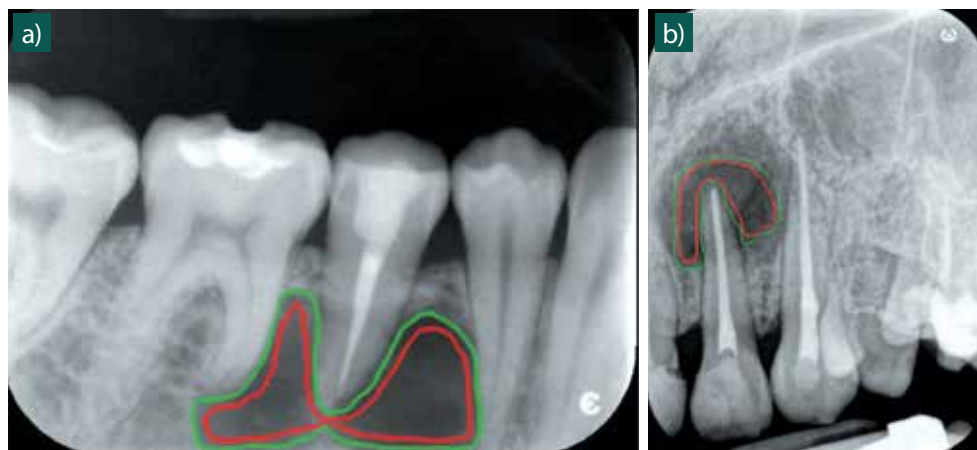
WSTĘP

Prezentowany artykuł przedstawia wybrane badania naukowe z zakresu przetwarzania obrazów medycznych przeprowadzane w Katedrze Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH w ostatnich dwóch latach. Skupiono

się przede wszystkim na zastosowaniu analizy teksturalnej w aspektach populacyjnych i klinicznych w medycynie, a także na doskonaleniu metod segmentacji z wykorzystaniem uczenia maszynowego. Otrzymane wyniki w większości były publikowane. Warto też podkreślić wkład studentów kierunku inżynieria biomedyczna, którzy (najczęściej w ramach prac dyplomowych) dokonywali odpowiednich segmentacji, selekcji danych i obliczeń statystycznych. Nie należy również zapominać o współpracy instytucjonalnej – dane pozyskano w ramach umocowanej prawnie umowami ramowymi współpracy z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie, Małopolskim Szpitalem Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym w Krakowie, Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie oraz Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Wykorzystanie tekstur w diagnostyce różnicowej cyst i ziarniników

W ramach badań przeprowadzonych przez Pociask i in. [6] poruszono problem możliwości rozróżnienia zapaleń i ziarniników okołowierzchołkowych oraz torbieli korzeniowych z wykorzystaniem analizy teksturalnej na podstawie wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich okołowierzchołkowych. Badanie przeprowadzono u 62 pacjentów obu płci w wieku 34–61 lat, wśród których 39 przypadków dotyczyło cyst, a 23 – zapaleń i ziarniników, co było potwierdzone badaniami histopatologicznymi. Rozdzielczość obrazów wahała się od min. 490 pikseli × 649 pikseli do max. 1528 pikseli × 2024 pikseli, w zależności od zareje-



Rys. 1. Przykłady obrazów rentgenowskich zmian okołowierzchołkowych wraz z zaznaczeniem wewnętrznym (linia czerwona) i zewnętrznym (linia zielona): a) cysta; b) ziarniniak.
Źródło: [6]

strowanych szczegółów i ujęcia. Dodatkowym problemem była zastosowana kompresja stratna (JPG). Dla każdej zmiany litycznej ręcznie zaznaczono dwa obszary ROI, pierwszy zawierający maksymalny obszar wnętrza zmiany, a drugi zawierający rozszerzenie tego obszaru obejmujące krawędź zmiany (rys. 1).

Dla każdego obrazu na podstawie zaznaczenia wyznaczono ponad 10 000 cech tekstur, wykorzystując program MaZda [8]. Na podstawie korelacji Spearmana i wartości p (tab. 1) wybrano najbardziej odpowiednią zmienną wejściową do przeprowadzenia regresji logistycznej (tab. 2).

Stworzono cztery modele do przewidywania klasy torbieli lub ziarniniaków na podstawie wielu zmiennych predykcyjnych. W tabeli 2 przedstawiono oszacowania współczynnika beta związane z każdą zmienną predykcyjną i ich poziomy istotności. Im mniejsza wartość p , tym bardziej znaczące było oszacowanie. Aby zmierzyć związek między zmienną predykcyjną a zmienną wyniku, obliczono iloraz szans (OR) z 95% CI dla każdej zmiennej predykcyjnej.

Otrzymane wyniki wskazują na to, że możliwe jest w istotnym zakresie różnicowanie zmian za pomocą analizy teksturalnej mimo kompresji stratnej obrazów i nie-

Tabela 1. Najlepsze wyniki korelacji rodzaju zmian i cech tekstur. Źródło: [6]

Tekstura i cecha	Cysty – średnia (sd)	Ziarniniaki – średnia (sd)	Cysty – mediana (IQR)	Ziarniniaki – mediana (IQR)	p -value	Spearman's Rho
YD7GlcH2SumEntrp	58 719,60 (36 663,20)	478 553,48 (940 850,77)	1,73 (0,32)	1,81 (13 349,24)	0,0150	0,3125
YD7GlcH4Contrast	49 449,81 (210 805,80)	430 143,48 (870 210,86)	3,95 (2,56)	8,07 (81 594,76)	0,0006	0,4375
YD6GlcH3Entropy	17 001,70 (106 164,69)	426 523,28 (961 445,21)	1,78 (0,48)	1,89 (0,38)	0,0372	0,2677
YS7HistDomn01	52,74 (8,39)	59,39 (11,25)	51,00 (11)	57,00 (14,5)	0,0155	0,3109
YS6GradKurtosis	147,13 (119,33)	253,26 (201,87)	121,20 (155,53)	262,02 (215,68)	0,0475	0,2546
YS6GlcH4Entropy	2,57 (0,19)	311 306,55 (739 638,40)	2,59 (0,26)	2,75 (0,32)	0,0039	0,3704
YM4ArmTeta3	0,39 (0,06)	0,35 (0,06)	0,39 (0,08)	0,34 (0,06)	0,0091	-0,3349
YM4GlcH4SumAverg	204 855,85 (568 030,58)	741 182,62 (1 130 874,17)	13,31 (3,9)	15,51 (1 527 485,6534)	0,0011	0,4189
YN6GlcH1AngScMom	0,01 (<0,001)	0,01 (<0,001)	0,01 (0,006)	0,01 (0,002)	0,0091	-0,3349
YLbpOc4n6	0,08 (0,02)	0,09 (0,02)	0,08 (0,02)	0,10 (0,03)	0,0073	0,3442
MorMzNi	58,74 (32,51)	37,35 (15,74)	49,00 (44)	37,00 (24)	0,0114	-0,3248

Tabela 2. Zastosowane modele regresji logistycznej. Źródło: [6]

Model	Predyktory (texture)	Estymata	p -value	OR	CI (95%)	R2 (McFaden)	p -value dla R2	AIC
I	YD7GlcH2SumEntrp	1,15E-06	0,0334	1	(1,00 1,00)	0,2987507	2,03E-05	65,344
	YS6GlcH4Entropy	4,51E+00	0,0309	1,57	(1,115 2,483)			
	YM4GlcH4SumAverg	8,70E-07	0,0482	1	(1,000 1,000)			
II	YM4GlcH4SumAverg	9,10E-07	0,0239	1	(1,00 1,00)	0,2749506	5,17E-05	67,29
	YLbpOc4n6	4,05E+01	0,0184	5,7445	(2,585 2467,913)			
	MorMzNi	-4,60E-02	0,0125	0,995	(0,991 0,998)			
III	YS6GradKurtosis	0,005434	0,00867	1001	(1,000 1,001)	0,2596581	2,45E-05	66,541
	YS6GlcH4Entropy	3,932198	0,04751	1482	(1,093 2,273)			
IV	YD7GlcH4Contrast	1,21E-06	0,074	1	(1,000 1,000)	0,2857161	3,39E-05	66,41
	YM4GlcH4SumAverg	8,24E-07	0,0383	1	(1,000 1,000)			
	YS6GlcH4Entropy	3,46E+00	0,077	1413	(1,047 2,155)			

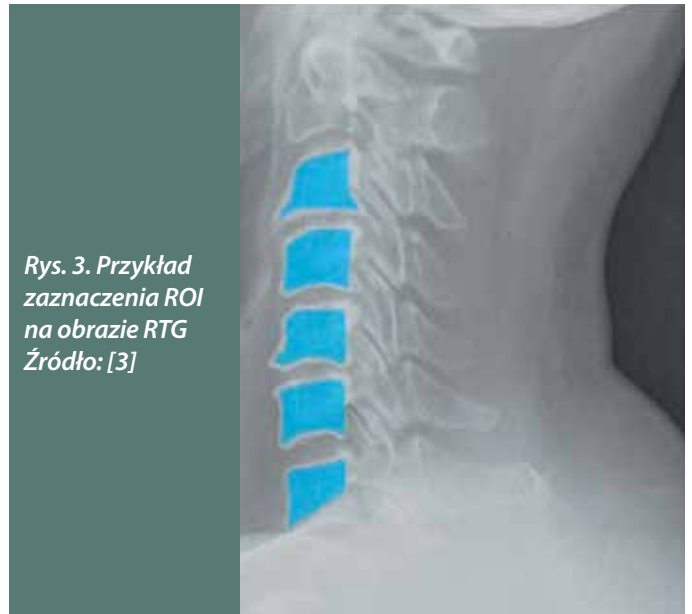
zachowanej jednakowej ich rozdzielczości. Co istotne, na podstawie badań można też wnioskować, że dla wnętrza zmian korelacje cech tekstur pozostały nieistotne (rys. 1, obrys czerwony), natomiast informacja różnicująca te zmiany pojawiała się po poszerzeniu zaznaczenia do wielkości obejmującej krawędź zmiany (rys. 1, obrys zielony).

Wykorzystanie analizy teksturalnej obrazów rentgenowskich i obrazów tomografii komputerowej w badaniach populacyjnych

Kolejnym ciekawym badaniem, jakie przeprowadzono, była ocena parametrów populacyjnych (wiek, płeć) na podstawie zestawów zdjęć rentgenowskich i tomograficznych.

Zdjęcia boczne RTG kręgosłupa (odcinka szyjnego)

W ramach badania przeprowadzonego przez Mazur i in. [3] zebrano obrazy RTG kręgosłupa obejmujące odcinek szyjny (boczne) dla 93 mężczyzn i 88 kobiet o rozkładzie wieku przedstawionym na rysunku 2. Dokładność akwizycji była określona na $0,1 \text{ mm} \times 0,1 \text{ mm}$ na jeden piksel. Dla tych obrazów wyznaczono ROI obejmujące wnętrza kręgów (rys. 3). Następnie wyznaczono wartości cech tekstur z domyślnego zbioru w oprogramowaniu MaZda [8] dla wersji tych obrazów przeskalowanych do obrazów 8-bitowych (PNG8) oraz dodatkowo ze zwiększonym kontrastem za pomocą przekształcenia CLAHE (parametry domyślne, ImageJ/Fiji). Otrzymane wyniki poddano analizie staty-



Rys. 3. Przykład zaznaczenia ROI na obrazie RTG
Źródło: [3]

stycznej, wyróżniając istotnie statystyczne korelacje parametrów z wiekiem pacjentów osobno dla obydwu płci. Najlepsze wyniki przedstawiono w tabelach 3 i 4.

Otrzymane wyniki wskazują na bardzo ciekawe zależności tekstury na obrazie rentgenowskim kręgosłupa od wieku pacjenta. Szczególnie interesujący jest wynik jednej z cech tekstur LBP – korelacja jej wartości z wiekiem wynosiła $-0,65$. Przedstawiono to na wykresie (rys. 4). Wynik ten pozwala wyciągnąć wnioski związane z dalszymi bada-

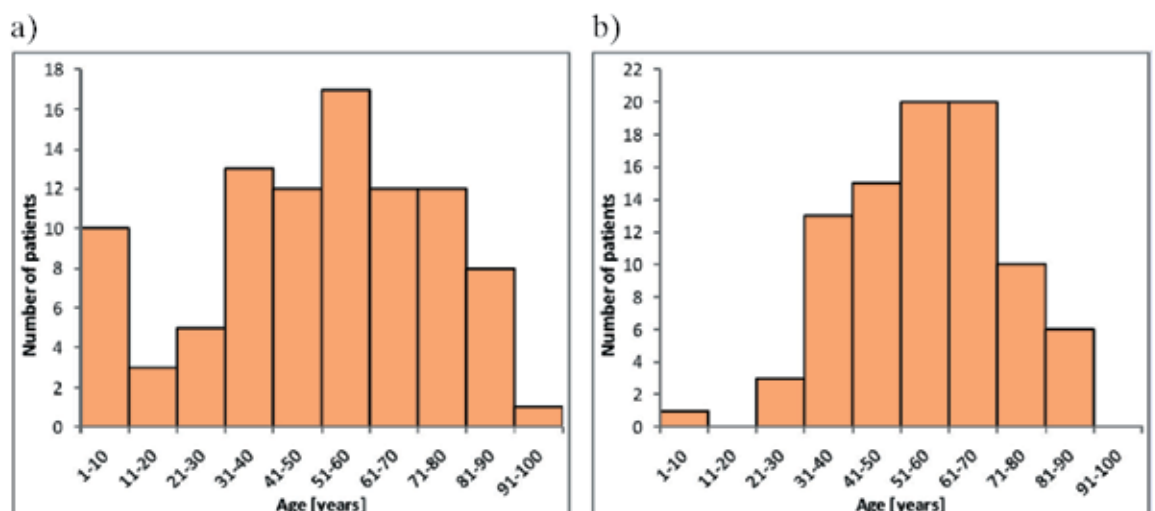
Tabela 3. Najlepiej korelujące z wiekiem cechy tekstur dla pacjentów płci męskiej. Źródło: [3]

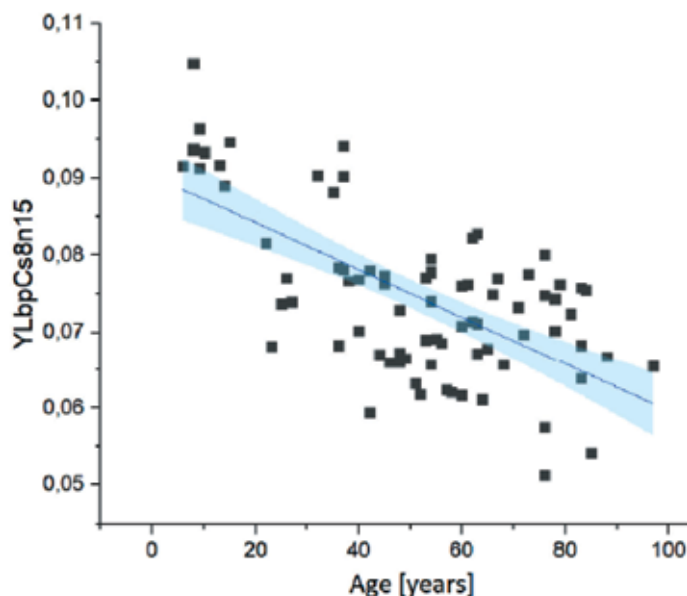
Cecha	PNG8	CLAHE
YLbpCs8n15	-0,65	-0,54
D8HistPerc99	-0,42	-0,51
YLbpOc4n0	0,43	0,47
YD8DwtHaarS3LH	-0,40	-0,33
YLbpOc4n3	-0,37	-0,30

Tabela 4. Najlepiej korelujące z wiekiem cechy tekstur dla pacjentów płci żeńskiej. Źródło: [3]

Cecha	PNG8
D8HistVariance	0,38
YD5GlcM2Correlat	0,34
YD5GlcM3Correlat	0,33
YD5GrImZGLvNonUn	-0,34
YD5GrImNGLvNonUn	-0,34

Rys. 2. Rozkład wieku pacjentów:
a) mężczyźni;
b) kobiety.
Źródło: [3]

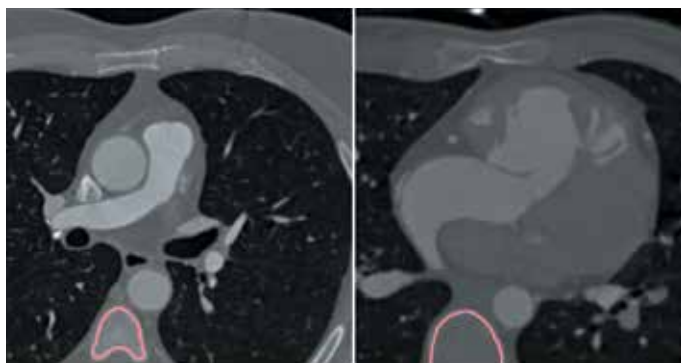




Rys. 4. Zależność wartości cechy tekstury LBP od wieku pacjenta (mężczyźni). Źródło: [3]

niami i zastosowaniami klinicznymi takiego przetwarzania – można określać wiek, a mając odniesienie do większej reprezentacji populacyjnej, do czego potrzebne są dalsze badania, można określać stan kości pacjenta, także w odniesieniu do różnych chorób, m.in. takich jak osteoporoza.

Dalsze badania nad wskazanymi zależnościami pozwoliły wykazać wyższe korelacje (np. 0,69) po uprzednio zastosowanych operacjach wstępnych – normalizacji lub redukcji głębi [2].



Rys. 5. Obrazy CCTA z obrysowanymi obszarami podlegającymi badaniom. Źródło: [9]

Obrazy CT kości kręgowych odcinka piersiowego

W ramach badania [9] sprawdzono zależności populacyjne wieku pacjentów i cech tekstur obrazów kości kręgowych. Zebrano tomografie komputerowe CCTA (angiografia TK) 71 kobiet i 95 mężczyzn w wieku 21–84 lat. Z danych tych wybrano reprezentatywne obrazy przekrojów kręgow Th4–Th11, przygotowując 1007 obrazów, dla których następnie wyznaczono ręcznie obszar podlegający dalszym badaniom. Dla tak przygotowanych danych przeprowadzono analizę teksturalną [8].

Otrzymane wyniki wskazują na ciekawe zależności między wartością parametrów a wiekiem – mimo że wartość korelacji Spearmana nie jest szczególnie wysoka (najwyższa to $-0,41$ dla cechy $YD5GrImVMGLvNonUn$), ale jest istotna statystycznie. Wskazane cechy teksturalne (np. rys. 7) u młodszych pacjentów uzyskują wartości z wąskiego przedziału, zaś z wiekiem przedział ten rozszerza się i powstaje pytanie: dlaczego część starszych pacjentów ma stan kości podobny do młodszych, podczas gdy parametry pozostałych obniżają się wyraźnie z wiekiem? Do wyjaśnienia pozostają zatem istotne korelacje kliniczne wskazanego procesu.

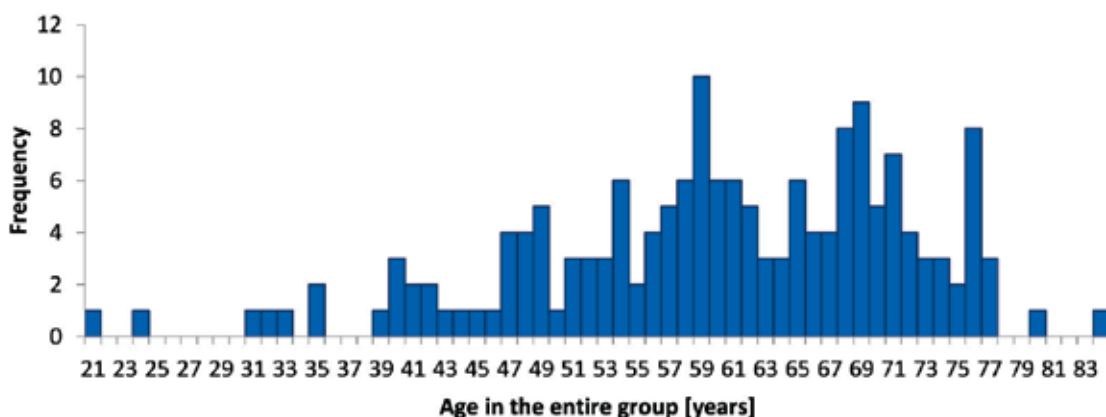
Zastosowanie metod *deep learning* w segmentacji obrazów medycznych

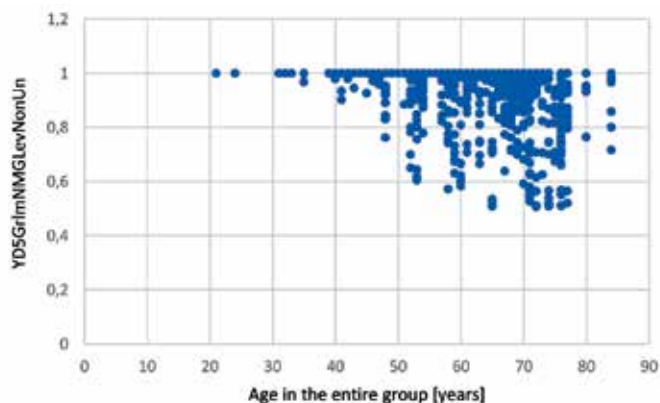
Segmentacja obrazów medycznych jest zadaniem poprzedzającym inne zadania diagnostyczne, np. wykrywanie i ocenę nieprawidłowości jak guzy lub zmiany chorobowe. Przed erą głębokiego uczenia problemy segmentacji były rozwiązywane przy użyciu metod ad hoc. Zwykle dla każdego konkretnego zadania projektowano specyficzne algorytmy i potoki przetwarzania oparte na wiedzy eksperckiej, aby uzyskać odpowiednią jakość segmentacji. Oczywiście takie podejścia opracowane dla konkretnego zadania nie dawały się uogólnić na inne zadania.

Głębokie uczenie było z pewnością przełomem także w obszarze segmentacji obrazu medycznego. Architektura U-Net [7] jest uniwersalnym modelem segmentacji opartym na uczeniu głębokim, który od momentu wprowadzenia był testowany na wielu zbiorach danych w wielu zadaniach segmentacji [1]. Architektura U-Net, której pseudokod przedstawiono na rys. 8, jest zaskakująco prosta, biorąc pod uwagę jej bardzo wysoką wydajność.

Typowym problemem, do którego rozwiązania niezbędne jest wykonanie segmentacji do celów diagnostycznych

Rys. 6. Histogram wieku pacjentów. Źródło: [9]





Rys. 7. Rozkład wartości cechy YD5GrImNMGLvNonUn w zależności od wieku pacjentów. Źródło: [9]

i który nie jest rozwiązywalny w sposób klasyczny, jest ocena składu ciała w kacheksji. Kacheksja jest złożonym zespołem objawów związanym z chorobą podstawową powodującą ciągłą utratę mięśni, która nie jest całkowicie odwracalna po zastosowaniu suplementacji żywieniowej. Kacheksja może być spowodowana przez szereg chorób: chorobę nowotworową, zastoinową niewydolność serca, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłą chorobę nerek, AIDS, zaburzenia w przyswajaniu pokarmów (choroby układu pokarmowego), cukrzyca, nadczynność tarczycy, choroby przysadki lub podwzgórza, choroby psychiczne (anorexia nervosa, depresja endogenna, schizofrenia, nerwica), choroby przewlekłe (na przykład gruźlica), choroby pasożytnicze [4, 5]. Na rys. 9 przedstawiono przykła-

Tabela 5. Wartości współczynnika Dice'a dla segmentacji tkanki tłuszczowej podskórnej (SAT), tkanki tłuszczowej trzewnej (VAT), organów wewnętrznych, kręgosłupa, mięśni jamy brzusznej i mięśni przykręgosłupowych (psoas major i erector spinae)

Tkanka	DICE	SD
SAT	0,99	(0,01)
VAT	0,97	(0,03)
Narządy	0,96	(0,01)
Kręgosłup	0,97	(0,01)
Mięśnie kręgosłupa	0,96	(0,01)
Mięśnie brzucha	0,95	(0,02)

dowe badanie TK wraz z segmentacją tkanki mięśniowej i tkanki tłuszczowej podskórnej.

Ze względu na niewielki kontrast i małą różnicę tekstury między tkanką mięśniową i otaczającymi ją innymi tkankami wykonanie dla celów diagnostycznych jednoczesnej klasycznej segmentacji szeregu tkanek jest raczej zadaniem nierozwiązywalnym. Metody oparte na uczeniu głębokim radzą sobie z tym zadaniem bardzo dobrze.

W tabeli 5 przedstawiono wartości współczynnika Dice'a dla segmentacji siedmiu typów tkanek zobrazowanych w badaniu TK jamy brzusznej. Wysokie wartości tego

Listing 1 Architektura U_Net

```
def Unet( input_shape, filters):
    inputs = Input(input_shape)
    x = inputs

    # Encoder
    down_layers = []
    for l in range(num_layers):
        x = conv2d_block(inputs=x, filters=filters)
        down_layers.append(x)
        x = MaxPooling2D((2, 2)) (x)
        filters = filters*2

    # Bottleneck
    x = conv2d_block(inputs=x, filters=196)

    # Decoder
    for conv in reversed(down_layers):
        filters //= 2
        x = upsample(filters, (2, 2), strides=(2, 2),
padding='same') (x)
        x = concatenate([x, conv])
        x = conv2d_block(inputs=x, filters=filters)

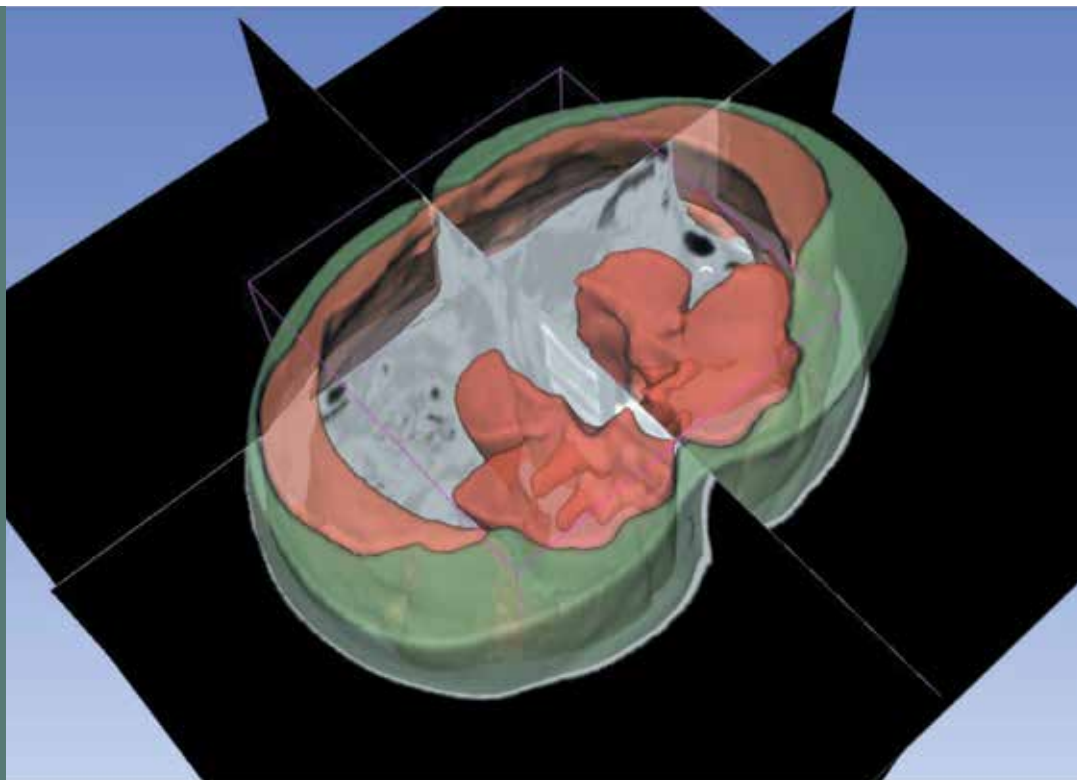
    outputs = Conv2D(num_classes, (1, 1),
activation=output_activation) (x)

    model = Model(inputs=[inputs], outputs=[outputs])

    return model
```

Rys. 8. Architektura U-Net jest zaskakująco prosta, biorąc pod uwagę jej bardzo wysoką wydajność.

Rys. 9. Segmentacja tkanek w badaniu tomograficznym jamy brzusznej



współczynnika świadczą o dobrej jakości segmentacji automatycznej, być może nawet wystarczającej dla zastosowań klinicznych.

Podsumowanie

W niniejszym artykule przedstawiono zastosowanie wybranych metod przetwarzania obrazów w aspektach klinicznych i populacyjnych. Otrzymane wyniki uzasadniają dalsze, rozszerzone badania. W tym celu podejmowane będą przede wszystkim działania dotyczące organizowania dużych zbiorów danych, a także bezpośredniej współpracy z lekarzami, mającej umożliwić przełożenie tych wyników na prace mające istotne znaczenie dla medycyny.

Literatura

1. Isensee F., Petersen J., Klein A., Zimmerer D., Jaeger P.F., Kohl S., Wasserthal J., Köhler G., Norajitra T., Wirkert S., Maier-Hein K.H., 2018, nnU-Net: Self-adapting Framework for U-Net-Based Medical Image Segmentation. <https://arxiv.org/abs/1809.10486> [dostęp: 4.04.2022].
2. Mazur P., 2022, The influence of bit-depth reduction on correlation of texture features with a patient's age, [w:] Choraś M., Choraś R.S., Kurzyński M., Trajdos P., Pejaś J., Hyla T. (eds.), Progress in Image Processing, Pattern Recognition and Communication Systems. Proceedings of the Conference (CORES, IP&C, ACS) – June 28–30 2021, Lecture Notes in Networks and Systems, vol. 255, Springer, Cham, s. 191–198.
3. Mazur P., Obuchowicz R., Piórkowski A., 2021, The influence of age on morphometric and textural vertebrae features in lateral cervical spine radiographs, [w:] Pietka E., Badura P., Kawa J., Wieclawek W. (eds.), Information Technology in Biomedicine, Advances in Intelligent Systems and Computing, vol. 1186, Springer, Cham, s. 71–80. https://doi.org/10.1007/978-3-030-49666-1_6.
4. Meresse B., Ripoché J., Heyman M., Cerf-Bensussan N., 2009, Celiac disease: from oral tolerance to intestinal inflammation, autoimmunity and lymphomagenesis, Mucosal Immunology, vol. 2, no. 1, s. 8–23. <https://doi.org/10.1038/mi.2008.75>.
5. Morley J.E., Thomas D.R., Wilson M.M.G., 2006, Cachexia: pathophysiology and clinical relevance, American Journal of Clinical Nutrition, vol. 83(4), s. 735–743. <https://doi.org/10.1093/ajcn/83.4.735>.
6. Pociąg E., Nurzyńska K., Obuchowicz R., Bałon P., Uryga D., Strzelecki M., Izworski A., Piórkowski A., 2021, Differential diagnosis of cysts and granulomas supported by texture analysis of intraoral radiographs, Sensors, vol. 21(22), 7481. <https://doi.org/10.3390/s21227481>.
7. Ronneberger O., Fischer P., Brox T., 2015, U-Net: Convolutional networks for biomedical image segmentation, [w:] Navab N., Hornegger J., Wells W.M., Frangi A.F. (eds.), Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2015 18th International Conference, Munich, Germany, October 5–9, 2015, Proceedings, Part III, Lecture Notes in Computer Science, vol. 9351, Springer, Cham, s. 234–241. https://doi.org/10.1007/978-3-319-24574-4_28.
8. Szczypiński P.M., Strzelecki M., Materka A., Klepaczek A., 2009, MaZda – a software package for image texture analysis, Computer Methods and Programs in Biomedicine, vol. 94(1), s. 66–76. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2008.08.005>.
9. Węgrzyn W., Pierzchała M., Bałon P., Banyś R.P., Piórkowski A., 2022, Assessment of correlations between age and textural features of CT images of thoracic vertebrae, [w:] Choraś M., Choraś R.S., Kurzyński M., Trajdos P., Pejaś J., Hyla T. (eds.), Progress in Image Processing, Pattern Recognition and Communication Systems. Proceedings of the Conference (CORES, IP&C, ACS) – June 28–30 2021, Lecture Notes in Networks and Systems, vol. 255, Springer, Cham, s. 107–115. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-81523-310>.

Artykuł został zamieszczony w publikacji 2022 Nauka – Technika – Technologia. Tom 5.

prof. nadzw. dr hab. inż. Adam Piórkowski,
dr inż. Elżbieta Pociąg, prof. dr hab. Zbysław Tabor

Akademia Górniczo-Hutnicza, Wydział Elektrotechniki, Automatyki, Informatyki i Inżynierii Biomedycznej, Kraków

ZAPRASZAMY NA MIĘDZYNARODOWE TARGI MEDYCZNE WARSZAW MEDICAL EXPO

Tam, gdzie medycyna się rozwija



20 tysięcy m² powierzchni wystawienniczej, 130 wystawców z Polski i innych części Europy, międzynarodowe kontraktacje, networking i edukacja branżowa od wiodących ekspertów medycznych - tego można spodziewać się po Warsaw Medical Expo, które odbędzie się w dniach 6-8 grudnia 2023 roku w Ptak Warsaw Expo. To innowacyjne wydarzenie służyć ma integracji sektora, weryfikacji rozwiązań i promowaniu rozwoju w oparciu o współpracę.

Liderzy branży medycznej na Warsaw Medical Expo

Warsaw Medical Expo to spotkanie biznesowe pozwalające na poznanie kompleksowych ofert wiodących marek działających w branży medycznej zarówno w Polsce, jak i za granicą. W gronie wystawców znajdują się między innymi: VIKI-MED, ORIMED, MediStom, Yoshi Innovation, MEDNOVA, Znany Lekarz, PRAGMA, INTRA-MED, Łukasiewicz PORT, Galeria Konopi, Zepter, LAB-EL, OEX, EiE, ODRA DENT, EchoSon czy Ille.

Nie zabraknie więc producentów i dystrybutorów wyposażenia placówek medycznych, urządzeń i sprzętu do gabinetów lekarskich, oprogramowania i systemów zarządzania gabinetem i kliniką, urządzeń i sprzętu radiologicznego, ultrasonograficznego, urządzeń i materiałów dla diagnostyki laboratoryjnej czy też laserów medycznych, produktów ochrony osobistej, leków i suplementów.

Warsaw Medical Expo i sztuczna inteligencja, nowoczesne technologie, cyberbezpieczeństwo oraz chirurgia robotowa

Podczas Warsaw Medical Expo w jednym miejscu i czasie spotka się cała branża medyczna, stawiająca na rozwój i zwiększanie konkurencyjności na rynku. Przyczyni się do tego również aspekt edukacyjny wydarzenia pod postacią konferencji „Medycyna prywatna obecnie i w przyszłości”.

Prowadzić ją będą Andrzej Sokołowski i Andrzej Mądrala, a zaproszeni eksperci powiedzą kolejno o aktualnym stanie sektora prywatnej medycyny, możliwościach i zagrożeniach sztucznej inteligencji, nowoczesnych technologiach wspierających proces opieki medycznej, cyberbezpieczeństwie, chirurgii robotowej oraz wyzwaniach organizacyjnych dla Komisji Zdrowia Sejmu i Senatu.

W gronie prelegentów znajdują się między innymi: Katarzyna Kamińska, prof.dr hab. Joanna Jaworek Korjakowska, dr Inż. Jakub Syta, prof. dr hab. A.Matyja czy prof. dr hab. Jarosław Pinkas.

Patronat Merytoryczny nad Warsaw Medical Expo objęła Izba Gospodarcza Medycyna Polska oraz Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych. Serdecznie zapraszamy do odwiedzenia Ptak Warsaw Expo.

Ptak Warsaw Expo**INFO PRASOWE**

Safety Smart Needle (SSN) – innowacyjna igła zwiększająca bezpieczeństwo personelu medycznego i pacjentów

W dzisiejszych czasach rozwijającej się medycyny, bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów jest priorytetem każdej placówki medycznej. Firmy zajmujące się produkcją wyrobów medycznych muszą nie tylko spełnić normy i oczekiwania branżowe, ale także zapewnić innowacyjne rozwiązania, które poprawią jakość świadczonych usług.

W artykule tym przyjrzymy się innowacyjnemu wyrowi medycznemu, jakim jest igła Safety Smart Needle (w skrócie SSN), oraz firmie, która stoi za jego produkcją – Metier Medical.

Metier Medical – firma z misją

Metier Medical to firma produkcyjno-handlowa o międzynarodowym zasięgu działania, która od lat spełnia oczekiwania rynku medycznego. Misją firmy jest dostarczanie podmiotom leczniczym wyrobów medycznych podnoszących komfort i bezpieczeństwo zarówno personelu medycznego, jak i pacjentów. Działalność firmy opiera się na zespole wysoko wykwalifikowanych specjalistów oraz wykorzystaniu nowoczesnego zakładu produkcyjnego pod Wrocławiem ze strefą czystą o klasie ISO 7 i 8. Metier Medical skupia się również na rozwiązaniach proekologicznych, dbając o środowisko naturalne.

Safety Smart Needle (SSN) - innowacyjna igła zwiększająca bezpieczeństwo

Igła Safety Smart Needle (SSN) to produkt, który wyraźnie podkreśla zaangażowanie Metier Medical w zapewnienie najwyższych standardów bezpieczeństwa w dziedzinie medycyny. SSN został stworzony, aby spełnić wymagania dotyczące ochrony zarówno personelu medycznego, jak i pacjentów. SSN dzięki swojej przystępności przyczyni się do wzrostu udziału produktów bezpiecznych w placówkach medycznych.

Główne cechy użytkowe SSN obejmują:

Ergonomiczny kształt SSN został zaprojektowany z myślą o łatwości użycia podczas wykonywania wkłuć. Nasadka igły zaprojektowana jest tak, aby nie ograniczać widoczności podczas iniekcji, co jest kluczowe dla precyzyjnego wykonywania procedur medycznych.

Wyprofilowany uchwyt Bezpieczna igła SSN firmy Metier Medical umożliwia obsługę jedną ręką, co zwiększa wygodę personelu medycznego podczas zabiegów.



Innowacyjny system zabezpieczający z funkcją Transport Mode to jedna z najważniejszych zalet SSN. System ten składa się z dwóch poziomów zabezpieczeń ostrej kaniuli, co znacznie zmniejsza ryzyko przypadkowego zakłucia. Personel medyczny ma możliwość zabezpieczenia igły zarówno przed, jak i po wkłuciu. Pierwszy poziom pozwala na zabezpieczenie igły przed wkłuciem, co daje możliwość bezpiecznego manipulowania narzędziem przy pacjencie. Po wykonaniu iniekcji, igła może być ponownie zabezpieczona na poziomie drugim, uniemożliwiając jej ponowne wykorzystanie. Po użyciu igła jest bezpiecznie kierowana do odpadów medycznych - zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Oznakowanie i sterylizacja SSN posiada oznaczenie logiem producenta oraz każdy z dostępnych rozmiarów jest w kolorze zgodnym ze standardem EN ISO 6000, co ułatwia jego identyfikację. Wyrób sterylizowany jest tlenkiem etylenu, a jego przydatność do użycia to 5 lat.

Kompatybilność Safety Smart Needle jest kompatybilna z łącznikami Luer Lock i Luer Slip, co sprawia, że może być używana z wieloma rodzajami sprzętu medycznego.

Ochrona środowiska Metier Medical zwraca uwagę na ekologię, dlatego energia elektryczna wykorzystywana do produkcji pochodzi ze źródeł odnawialnych – paneli słonecznych, a opakowania SSN zaprojektowano z materiałów podlegających recyklingowi. To tylko niektóre z działań, jakie firma podejmuje na rzecz ochrony środowiska.

Podsumowanie

Safety Smart Needle (SSN) to innowacyjny produkt firmy Metier Medical, który łączy w sobie nowoczesne technologie z dbałością o bezpieczeństwo i środowisko. Dzięki ergonomicznemu kształtowi, innowacyjnemu systemowi zabezpieczającemu oraz wielu innym cechom użytkowym, SSN stanowi nowy standard w dziedzinie igieł medycznych jednorazowego użytku. Jednocześnie, funkcja Transport Mode zwiększa poziom bezpieczeństwa, co jest niezwykle istotne w pracy personelu medycznego. Najnowsza igła bezpieczna firmy Metier Medical to krok naprzód w dziedzinie medycyny.

Metier Medical Sp. z o.o.
www.metiermedical.pl



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Inteligentny Rozwój. Projekt realizowany w ramach konkursu Narodowego Centrum Badań i Rozwoju: Szybka Ścieżka. Numer wniosku o dofinansowanie: POIR.01.01.01-00-0930/20

Pomiary i przetwarzanie sygnałów medycznych

Piotr Augustyniak, Anna Broniec, Marek Iwaniec, Andrzej Izvorski, Eliaż Kańtoch, Tomasz Nabagło, Magdalena Smoleń, Magdalena Szymczyk, Piotr Szymczyk

Diagnostyka medyczna oparta na pozyskiwaniu i przetwarzaniu sygnałów jest przedmiotem zainteresowań badawczych i projektów wdrożeniowych prowadzonych w Katedrze Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH. Została ona utworzona w 2018 roku i kontynuuje tradycję Międzywydziałowej Szkoły Inżynierii Biomedycznej (MSIB), która powstała w 2005 roku. Katedra prowadzi interdyscyplinarne badania naukowe we współpracy z otoczeniem medycznym i przemysłowym. Niniejszy artykuł opisuje dziewięć tematów badawczych wybranych spośród prowadzonych prac jako najbardziej istotne przykłady technicznego wsparcia medycyny przyszłości. Czytelnik znajdzie tu propozycje arbitralnego próbkowania elektrokardiogramu, zastosowania metody *flicker noise spectroscopy* (FNS) do analizy sygnału elektroencefalograficznego, opracowanie stanowiska treningowo-rehabilitacyjnego wykorzystującego efekt Magnusa, metody interpretacji słuchowych potencjałów wywołanych, propozycje pomiarów i przetwarzania sygnałów pochodzących z profilaktycznych i telemedycznych urządzeń ubieralnych, projekt systemów pomiarowych do zastosowania w nawigacji zespołu kaniula–prowadnica, pomiary i analizę sygnałów w różnych stanach aktywności fizycznej i psychicznej człowieka, metody przetwarzania sygnałów na potrzeby równoległych i rozproszonych systemów wbudowanych oraz omówienie prac nad nowymi rodzajami sieci neuronowych.

WSTĘP

Artykuł ten przedstawia najważniejsze zainteresowania naukowe pracowników Katedry Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej w zakresie pomiarów i przetwarzania sygnałów generowanych przez funkcje życiowe i aktywność człowieka. Warto zwrócić uwagę na dwa specyficzne rodzaje tych sygnałów: sygnały elektrofizjologiczne, reprezentujące pracę organów człowieka i będące podstawą ich diagnozowania, oraz sygnały wynikające z ciągłego pomiaru aktywności człowieka w jego naturalnym środowisku. Ponieważ pomiary te wymagają wykorzystania rozmaitych zasad fizycznych, niemal regułą jest przetwarzanie sygnału multimodalnego, czyli takiego, którego składniki opisują fizyczną rzeczywistość w różny sposób i wymagają jednoczesnego użycia kilku metod przetwarzania. Innym kryterium podziału jest umiejscowienie sensora: albo na ciele osoby diagnozowanej, albo jako elementu

infrastruktury związanej np. z pomieszczeniem. Sensory te są komplementarne i dopiero fuzja informacji daje pełny obraz aktywności nadzorowanej osoby.

Elektrokardiografia z użyciem niejednorodnej reprezentacji sygnału

Arbitralne próbkowanie elektrokardiogramu

Wiedza o tym, że rozkład informacji diagnostycznych w elektrokardiogramie (EKG) jest niejednorodny, jest powszechna i akceptowana oraz stanowi podstawę kilku metod kompresji i redukcji szumu, jednak przewidywanie tych niejednorodności wciąż pozostaje wyzwaniem naukowym. Śledzenie ruchu oka jest uznaną metodą identyfikacji preferencji obserwatora wynikających z jego wiedzy i doświadczenia, zatem parametry okoruchowe eksperta wykonującego zadanie interpretacji elektrokardiogramu mogą być źródłem wiedzy o istotności poszczególnych fragmentów zapisu. Stwierdzono, że statystyki ścieżek wzrokowych ekspertów są wygodną ilościową miarą gęstości informacji medycznej dla każdego konkretnego składnika (tj. fali) zapisu EKG (Augustyniak i Tadeusiewicz 2006).

Zbudowanie ogólnego modelu perceptualistycznego zapisu EKG umożliwia wykorzystanie wiedzy z poprzednich eksperymentów okoruchowych do sterowania interwałem arbitralnego (tj. niejednorodnego) próbkowania sygnału EKG (Augustyniak 2020). Zaproponowana metoda składa się z trzech kroków:

1. Na podstawie modelu czasowego rozkładu gęstości informacji wyznaczana jest lokalna szerokość pasma EKG i rzutowana na rzeczywisty sygnał z uwzględnieniem aktualnych pozycji załamek.
2. Wartość interwału próbkowania jest zmienna i wyznaczana lokalnie dla kolejnych próbek. Równocześnie sygnał EKG jest adaptacyjnie filtrowany dolnoprzepustowo.
3. Wartości próbek zapisu EKG są interpolowane w nowych pozycjach czasowych, tworząc niejednorodne szeregi czasowe. W większości przypadków liczba próbek jest znacznie zredukowana.

Do oceny próbkowania percepcyjnego użyto transformacji odwrotnej, w której docelowy interwał próbkowania był jednorodny. Zastosowana miara procentowej różnicy

średniokwadratowej (PRD) sygnału oryginalnego i zrekonstruowanego wskazywała 3-5% (odpowiednio dla współczynników kompresji 3,0–4,7). Dodatkowo wykonano testy zalecane przez normę BS EN 60601-2-25:2015 używaną do oceny medycznej przydatności interpretacji wykonywanej automatycznie. Testy te, na podstawie zapisów z bazy danych CSE (Willems i in. 1987), wykazały powtarzalność parametrów diagnostycznych (tj. długości załamek EKG) w zakresie tolerancji wymaganej dla wyrobu medycznego. Stało się tak dzięki skupieniu zniekształceń w mniej istotnych częściach cyklu serca, gdzie interwał próbkowania sygnału jest dłuższy.

Interpretacja elektrokardiogramu próbkowanego arbitralnie

Zapis EKG próbkowany arbitralnie charakteryzuje się podobną efektywnością przechowywania jak zapis poddany kompresji. Rosnąca liczba zapisów EKG rejestrowanych codziennie na całym świecie (szacunkowo jest to 600 TB danych) i regulacje wymuszające długie ich archiwizowanie (rzędu 40 lat) stanowiły motywację do podjęcia badań nad możliwością przeprowadzania podstawowych procedur diagnostycznych EKG o jakości akceptowalnej w medycynie bezpośrednio opartych na arbitralnej, niejednorodnej (tj. oszczędnej) reprezentacji EKG. W pracy Augustyniaka (2021) zaproponowano i przedstawiono zestaw trzech metod, stanowiących podstawę interpretacji diagnostycznej elektrokardiogramu (EKG), dostosowanych do przetwarzania sygnału próbkowanego niejednorodnie:

1. Metodę wykrywania uderzeń serca opartą na technice dopasowania ruchomych wzorców. Wykorzystano wielomianowy estymator nieparametryczny opracowany przez Nadarayę (1964) i Watsona (1964), który umożliwił przybliżenie kształtu zespołu QRS pękiem półprostych w dowolnych chwilach niezależnie od czasowej pozycji próbek.
2. Opartą na grafach reprezentację fragmentów sygnału arbitralnego do określenia miary podobieństwa, a w konsekwencji – klasyfikacji uderzeń serca.
3. Opartą na korelacji bezpośrednią transformację sygnału próbkowanego arbitralnie do dziedziny czasowo-skalowej. Pozwoliło to uzyskać wielorozdzielczą regularną reprezentację EKG i zastosować algorytm Martinez (Martinez i in. 2004) do dokładnego wyznaczenia załamek P, QRS i T.

Zaproponowana sekwencja procedur interpretacji EKG została zaimplementowana i przetestowana przy użyciu plików referencyjnych z baz danych MIT-BIH (Moody i Mark 1990) oraz z CSE Multilead Database (Willems i in. 1987). Sygnały z baz były próbkowane arbitralnie zgodnie z modelem perceptualistycznym z ustawioną zmienną częstotliwością próbkowania w zakresie 100–500 Hz, co odpowiadało stopniowi kompresji 3,1. Wykrywanie zespołu QRS wykazało dokładność 99,93% przy odsetku fałszywych detekcji wynoszącym zaledwie 0,18%. Dokładność klasyfikacji uderzeń serca wyniosła 99,27% dla 14 najczęstszych typów rytmu wg etykiet MIT-BIH (99,37% wg etykiet AAMI). Dokładność wyznaczonego czasu trwania odcinków EKG, skumulowana dla perceptualistycznego modelu próbkowania i interpretacji sygnału niejednorodnego, wyniosła

średnio 9,7 ms dla czasu trwania załamka P, 3,4 ms dla QRS, 6,7 ms dla odcinka P-Q i 17,7 ms dla odcinka Q-T. Zgodnie z normą IEC 60601-2-25:2015 wszystkie otrzymane wartości są akceptowalne dla oprogramowania interpretacyjnego wykorzystywanego w wyrobach medycznych.

Steganografia w strukturze cyfrowego elektrokardiogramu

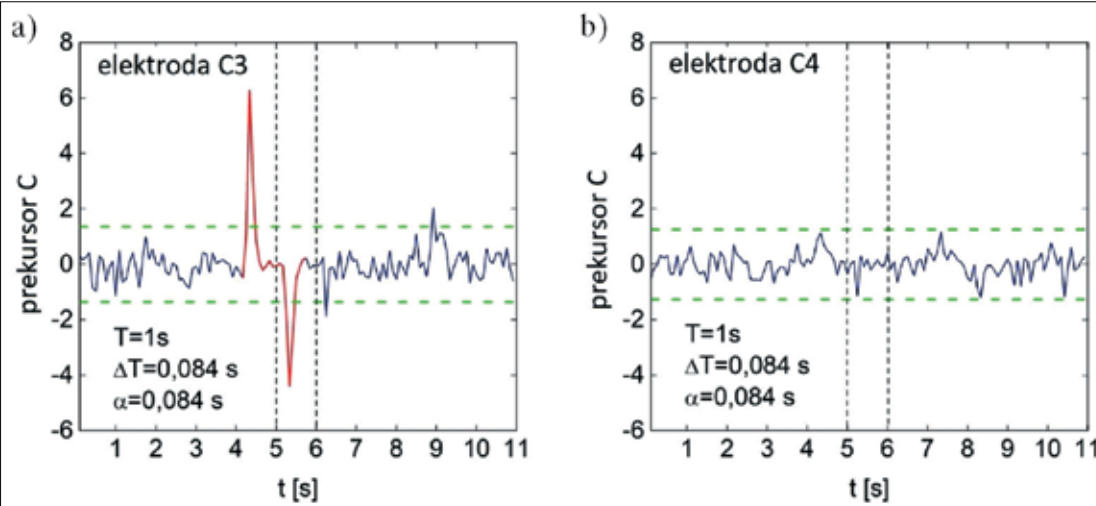
Metoda cyfrowego znaku wodnego jest obecnie badana jako wydajny i bezpieczny sposób osadzania dodatkowych danych dotyczących pacjenta lub otaczającego go środowiska w strukturze cyfrowego elektrokardiogramu. W artykule Świerkosz i Augustyniaka (2018) przedstawiono koncepcję metody oraz prace eksperymentalne dotyczące oceny utraty jakości diagnostycznej sygnału elektrokardiogramu w świetle wymagań normy przemysłowej BS EN 60601-2-25:2015. Zaproponowano i wdrożono oryginalną technikę osadzania znaku wodnego w dziedzinie transformaty czasowo-skalowej oraz adaptacyjnego projektowania kontenera znaku wodnego indywidualnie dla każdego odprowadzenia EKG i każdej ewolucji serca. W części eksperymentalnej przetestowano sześć różnych falek, sześć wartości głębi bitowej kodowania (w tym dobór automatyczny zależny od szumu) i dwa rodzaje treści znaku wodnego (tekstową i numeryczną) w poszukiwaniu warunków, jakie musi spełniać elektrokardiogram jako nośnik znaku wodnego zachowujący informację diagnostyczną z dokładnością wymaganą przez normę IEC. W przeciwieństwie do prac innych autorów miarą zgodności nie była różnica wartości sygnału, ale odchyłki w wynikach wyznaczania granic załamek EKG. Wyniki porównań rezultatów diagnostycznych wyznaczonych na podstawie 7300 oryginalnych 10-sekundowych zapisów EKG i rezultatów diagnostycznych z odpowiadających im zapisów ze znakiem wodnym zostały przetworzone statystycznie w celu ujawnienia możliwego pogorszenia jakości (wiarygodności) interpretacji z powodu osadzenia znaku wodnego. W rezultacie eksperymentu: wskazano fałkę Symlet 11. rzędu jako najlepszą z testowanych falek, wykazano ważną rolę procedur wyznaczania granic załamek EKG i procedury śledzenia szumu, udowodniono duży wpływ podobieństwa amplitudy i rozkładu wartości znaku wodnego do analogicznych parametrów szumu oraz zbadano stabilność procedury osadzania cyfrowego znaku wodnego dla różnych częstości akcji serca w rytmach pochodzenia przedsionkowego.

Analiza sygnału elektroencefalograficznego (EEG) metodą flicker noise spectroscopy (FNS)

Metoda FNS

Podstawową ideą spektroskopii szumu migotania (FNS – flicker noise spectroscopy) jest założenie, że cała informacja o badanym układzie zawarta jest w korelacjach występujących w sekwencjach nieregularności sygnału, takich jak piki, skoki czy nieciągłości pochodnych różnego stopnia. Narzędziami służącymi do ekstrakcji oraz analizy informacji zawartej w sygnale są widmo mocy sygnału oraz momenty różnicowe pierwszego i kolejnych rzędów (Timashev 2001, Timashev i Polyakov 2007). W metodzie FNS separuje się ►

Rys. 1. Prekursor C w funkcji czasu dla elektrod C3 (a) oraz C4 (b) podczas wyobrażenia ruchu prawej ręki. Pionowe kropkowane linie oznaczają bodziec dźwiękowy, po którym następuje zadanie ruchowe. Poziome zielone linie oznaczają granicę 3σ , powyżej której piki są statystycznie istotne



analizowany sygnał na składową niskoczęstotliwościową odpowiadającą swoistym dla układu „rezonansom” oraz dwie składowe „chaotyczne”, których źródłem są nieregularności (odpowiednio piki oraz skoki).

Elektroencefalografia

Elektroencefalografia (EEG) jest metodą służącą do badania elektrycznej aktywności synchronicznie pracujących neuronów kory mózgowej. Najbardziej charakterystyczną cechą sygnału elektroencefalograficznego jest występowanie w nim rytmów (fal), czyli możliwych do zaobserwowania struktur o charakterystycznym zakresie częstotliwości i powtarzalnym kształcie. Należy podkreślić, że widmo sygnału EEG jest funkcją malejącą w sposób odwrotnie proporcjonalny do częstotliwości, co tłumaczy się działaniem czaszki jako filtru dolnoprzepustowego oraz tym, że częstotliwość generowanych rytmów jest odwrotnie proporcjonalna do liczby neuronów, które są odpowiedzialne za powstanie danego rytmu (Buzsáki i Draguhn 2004).

Analiza sygnału związanego z wyobrażeniem ruchu

W reakcji na zewnętrzny lub wewnętrzny bodziec w elektroencefalogramie zachodzą między innymi zmiany aktywności populacji neuronów, są one charakteryzowane przez krótkotrwałą zmianę mocy w określonych pasmach częstotliwości. Bodźcem wywołującym takie zmiany może być wyobrażenie ruchu ręką, które generuje zmiany w obrębie obszarów kory motorycznej, odpowiedzialnej za ruchy mięśni dłoni (leżą one w obszarach badanych przez elektrody C3 i C4). Nasze badania (Broniec 2016, 2021) pokazały, że metoda FNS może być alternatywnym sposobem analizy danych związanych z wyobrażeniem ruchu i daje możliwość znalezienia cech rozróżniających wyobrażenie ruchu lewą i prawą ręką. Zarówno parametryzacja sygnału metodą FNS, jak i funkcja prekursora nagłych zmian w sygnale bezbłędnie wskazują moment i półkulę, która była aktywna podczas wyobrażenia ruchu. Dla przykładu na rysunku 1 pokazano przebieg funkcji prekursora C dla elektrod C3 (a) oraz C4 (b) podczas wyobrażenia ruchu prawej ręki.

Analiza porównawcza funkcji prekursora dla elektrody C3 i C4 pokazuje, że potrafi on bezbłędnie wskazać zmianę stanu mózgu oraz półkulę, która została aktywowana podczas zadania. W przypadku większości badanych zmiany funkcji prekursora następują z większą amplitudą na elek-

trodzie C3 (leżącej na lewej półkuli mózgowej) podczas wyobrażenia ruchu prawą ręką, natomiast dla ruchu lewej ręki na elektrodzie C4 (leżącej na półkuli prawej), co jest zgodne z kontralateralnym sterowaniem mięśniami ciała. Pik w prekursorze pojawia się w postaci struktury „pik-dip”, z czego maksimum występuje przed badanym zjawiskiem, stąd jego nazwa – prekursor.

Pochodzenie szumu migotania $1/f$ w mózgu wzbudza zainteresowanie od lat, ponieważ nie jest do końca wyjaśnione. Przypuszcza się, że te wysoce skorelowane fluktuacje są generowane przez oscylacyjną synchronizację neuronów lub spontaniczny proces przejścia fazowego wielu neuronów, które oddziałują ze sobą (Allegrini 2009). Metoda FNS dostarcza nowych narzędzi analizy sygnału i ekstrakcji cech, ponieważ wprowadza informacje o zadaniu motorycznym zawarte w składowej chaotycznej sygnału.

Wykorzystanie efektu Magnusa w sporcie i technice

Siła Magnusa

Obecnie dużym zainteresowaniem cieszą się metody i urządzenia wspomagające rehabilitację i trening sportowy. Ponieważ dobre wyniki aktywności ruchowej opierają się na właściwej kontroli i koordynacji ruchu, znajomość fizyki sportu jest powszechnie wykorzystywana w rehabilitacji narządu ruchu oraz do poprawy wyników uzyskiwanych w różnych dyscyplinach sportowych. Przykładem zjawiska znacząco wpływającego na ruch obiektów jest siła Magnusa:

$$F_M = Bm\omega \times V \quad (1)$$

której wartość zależy od prędkości kątowej ω i liniowej V względem ośrodka.

Kierunek siły Magnusa prostopadły do kierunku przepływu, działającej na obracającą się i poruszającą się względem płynu bryłę obrotową, sprawia, że efekty jej działania są niejednokrotnie pozornie zaskakujące, a równocześnie wywierają często istotny wpływ na poruszający się obiekt. Z tego powodu trwają intensywne prace zmierzające do wykorzystania tego efektu w technice, np. energetyce, wojsku, ale również w sporcie i rehabilitacji.

Przeprowadzone badania

Badania obejmowały detekcję współrzędnych znacznika umieszczonego na piłce do siatkówki poruszającej się

w przestrzeni trójwymiarowej, na podstawie sekwencji zarejestrowanych nieostrych obrazów. Przeanalizowano wpływ różnych rodzajów szumów (rozmywającego szumu „atmosferycznego”, zakłóceń spowodowanych ruchem obiektu lub kamery, braku ostrości obrazu oraz szumu współogniskowego) na dokładność detekcji położenia znacznika umieszczonego na poruszającej się piłce. Zagadnienie rekonstrukcji obrazu na podstawie zarejestrowanego obrazu zaszumionego zostało opisane równaniem całkowym Fredholma pierwszego rodzaju:

$$\int_0^1 \int_0^1 \{k_1(x, s)\} \cdot \{k_2(y, t)\} \cdot \{f(x, y)\} dx dy = \{g(s, t)\} \quad (2)$$

gdzie:

$\{k_1(x, s)\}$, $\{k_2(y, t)\}$ – funkcje podcałkowe zdefiniowane dla kierunku poziomego i pionowego,

$\{g(s, t)\}$ – obraz zaszumiony,

$\{f(x, y)\}$ – poszukiwane rozwiązanie.

W wyniku dyskretyzacji równania (2) równanie opisujące problem redukcji zakłóceń rejestrowanego obrazu przyjmuje postać:

$$([K_1(x, s)] \otimes [K_2(y, t)]) \cdot \{F(x, y)\} = \{G(s, t)\} \quad (3)$$

gdzie:

$\otimes$ – iloczyn Kroneckera,

$[K_1]$, $[K_2]$ – macierze modelujące zakłócenia w kierunku poziomym ($[K_1]$) oraz pionowym ($[K_2]$).

Podsumowanie

Estymacja parametrów kinematycznych szybko poruszającego się obiektu w trudnych warunkach (np. z dużej odległości, w słabym oświetleniu) stanowi istotne wyzwanie. Dotyczy to składowych prędkości liniowej, ale przede wszystkim prędkości kątowej. Przeprowadzone badania wykazały, że w przypadku obrazów niezaszumionych opracowana metoda umożliwia wykrycie położenia znacznika (na podstawie oszacowanego położenia środka ciężkości) z dokładnością do 3 pikseli. W przypadku obrazów obciążonych szumem współogniskowym dokładność detekcji położenia znacznika na poruszającej się piłce zależy od poprawności doboru progu binaryzacji. W toku przeprowadzonych badań odpowiedni dobór progu binaryzacji umożliwił określenie położenia znacznika z dokładnością do 5 pikseli, a więc tylko nieznacznie mniejszą niż w przypadku obrazów niezaszumionych.

Interpretacja sygnałów biomedycznych na przykładzie słuchowych potencjałów wywołanych (SPW)

Systemy wspomaganie diagnostyki medycznej bazujące na akwizycji, analizie i rozpoznawaniu sygnałów biomedycznych mają szerokie zastosowanie w praktyce klinicznej. Stale doskonalone są metody akwizycji tych sygnałów, a dostępność profesjonalnych urządzeń jest duża. Niestety sam prawidłowy pomiar sygnałów nie zapewnia jeszcze uzyskania poprawnych wyników analizy i rozpoznawania. Wynika to głównie ze specyfiki samych sygnałów biomedycznych, na ogół zaszumionych i losowo zakłócanych artefaktami pochodzenia głównie biologicznego.

Jako przykład można rozważyć analizę słuchowych potencjałów wywołanych, której zadaniem jest wczesne

wykrycie i diagnostyka zaburzeń słuchu u małych dzieci. Zgodnie z zaleceniami proces diagnostyczny powinien być zakończony u małego dziecka przed upływem 6 miesiąca życia, co można osiągnąć jedynie dzięki zastosowaniu metod obiektywnych badania słuchu. Jedną z takich metod jest kontekstowe przetwarzanie SPW przy użyciu sieci neuronowych.

Pojedynczy przebieg potencjału składa się z od 5 do 7 fal, oznaczanych cyframi rzymskimi (I–VII). Przebieg ten wydobywany jest z sygnału EEG metodą synchronicznego uśredniania i jest rejestrowany w ciągu 10 ms lub 12 ms od chwili zadziałania bodźca akustycznego. Diagnostyka uszkodzeń słuchu na podstawie zapisów SPW opiera się na identyfikacji od 3 do 5 charakterystycznych fal występujących w tym zapisie. Latencje i amplitudy wykrytych fal stanowią parametry diagnostyczne. Jednym z podstawowych problemów w automatycznej diagnostyce SPW jest wykrycie i prawidłowe oznaczenie poszczególnych fal. Ze względu na dużą zmienność osobniczą, wysoki poziom szumów niskoczęstotliwościowych oraz występowanie artefaktów mięśniowych zadanie oznaczenia danej fali staje się skomplikowane. Największe trudności występują przy małej amplitudzie sygnału pobudzającego (<50 dB). Identyfikacja fal staje się łatwiejsza, jeżeli przeprowadzana jest kontekstowa analiza wielu zapisów wykonanych przy stopniowo zmniejszanym natężeniu bodźca.

Badania wykorzystujące próbę automatyzacji procesu wyznaczania latencji poszczególnych fal oraz rozpoznawanie przy użyciu sieci neuronowych pozwoliły na uzyskanie wysokiej skuteczności klasyfikacji wynoszącej 93. Przy wnioskowaniu na podstawie pojedynczych odpowiedzi skuteczność była mniejsza i wyniosła około 70.

Przedstawione działania były częścią prac prowadzonych w celu stworzenia systemu akwizycji, standaryzacji, analizy, przetwarzania, wizualizacji i automatycznego rozpoznawania słuchowych potencjałów wywołanych.

Pomiary i przetwarzanie sygnałów pochodzących z urządzeń ubieralnych na potrzeby profilaktyki zdrowotnej i telemedycyny

Urządzenia ubieralne umożliwiają pomiar wybranych parametrów zdrowia człowieka na potrzeby profilaktyki zdrowotnej i mogą być zastosowane w różnych scenariuszach usług telemedycznych.

Monitorowanie aktywności człowieka z wykorzystaniem multimodalnych biomarkerów pobranych z urządzeń ubieralnych

Badania retrospektywne prowadzone w Katedrze Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej AGH wspólnie z lekarzami ze Szpitala Uniwersyteckiego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego umożliwiły opracowanie i zwalidowanie metodologii oceny ryzyka sercowo-naczyniowego oraz zespołu kruchości (*frailty syndrome*) podczas pomiarów wzorców aktywności człowieka na podstawie multimodalnych biomarkerów zebranych z czujników smartwatcha. Utworzona baza danych obejmowała 464 dni pomiarowe. Wyniki analiz sugerują, że w przyszłości smartwatche lub nowatorskie urządzenia medyczne, które można nosić na ciele, mogą wspierać użytkowników ▶

w profilaktyce wybranych schorzeń, a tym samym otwierają nowe możliwości świadczenia usług zdrowotnych i obiecują przyspieszenie rozwoju nowatorskich usług telemedycznych (Kańtoch E. i Kańtoch A. 2021).

Pożądane cechy i zastosowania usług telemedycznych dla osób starszych wykorzystujących ubieralne urządzenia medyczne

W celu identyfikacji pożądanych cech i zastosowań usług telemedycznych dla osób starszych świadczonych z wykorzystaniem urządzeń medycznych do noszenia na ciele przeprowadzono badanie wśród 146 dorosłych ochotników. Analizę oparto na badaniach jakościowych oraz statystykach opisowych. Porównania dokonano z wykorzystaniem testu chi-kwadrat Pearsona. Kwestionariusz, który został podzielony na 3 części (1 – dane socjodemograficzne, potrzeby i zachowania; 2 – stan zdrowia; 3 – badanie świadomości usług telemedycznych i koncepcji urządzenia), składał się z 37 pytań otwartych, półotwartych lub zamkniętych. Wyniki sugerują, że najbardziej pożądaną cechą urządzeń było wykrywanie sytuacji zagrożenia życia i zdrowia (Kańtoch E. i Kańtoch A. 2020).

Podsumowanie

Śledzenie wybranych parametrów zdrowotnych, takich jak częstość akcji serca, poziom aktywności ruchowej czy jakość snu z użyciem ubieralnych urządzeń medycznych może mieć istotne znaczenie w profilaktyce zdrowotnej. Najbardziej pożądaną cechą medycznych urządzeń ubieralnych jest mechanizm automatycznego wykrywania sytuacji zagrożenia życia i zdrowia użytkownika.

Systemy pomiarowe do zastosowania w nawigacji zespołu kaniula–prowadnica w obrębie głębokich rejonów drzewa oskrzelowego

Wprowadzenie

Bronchoskopia ma na celu zdiagnozowanie zmian w obrębie drzewa oskrzelowego. Sam bronchoskop jest narzędziem wyposażonym w źródło światła, kanał roboczy oraz przewód optyczny pozwalający na obserwację wnętrza drzewa oskrzelowego. Niestety jeśli chodzi o nawigację bronchoskopem, to jest ona możliwa do około tzw. trzeciej cariny (poziomu rozgałęzienia) drzewa oskrzelowego. Dzieje się tak, ponieważ średnica bronchoskopu wynosi około 6 mm, a zwężające się gałęzie drzewa oskrzelowego osiągają tę średnicę właśnie w okolicach trzeciej cariny. Pozostały od-

cinek do końca gałęzi drzewa oskrzelowego wynosi około 100 mm. Drogę tę może przebyć zespół kaniula–prowadnica (KP) wprowadzany do drzewa oskrzelowego przez kanał roboczy bronchoskopu. Zespół ten nie ma możliwości przekazywania obrazu, niemniej znając trójwymiarowy obraz drzewa oskrzelowego pochodzący z badania tomograficznego oraz analizując manewry wykonane prowadnicą oraz drogę przebytą przez zespół KP, można precyzyjnie przewidzieć położenie końcówki prowadnicy, a nawet zwizualizować jej przemieszczenie w czasie rzeczywistym (Michalski i in. 2017).

Metoda i wyniki jej weryfikacji

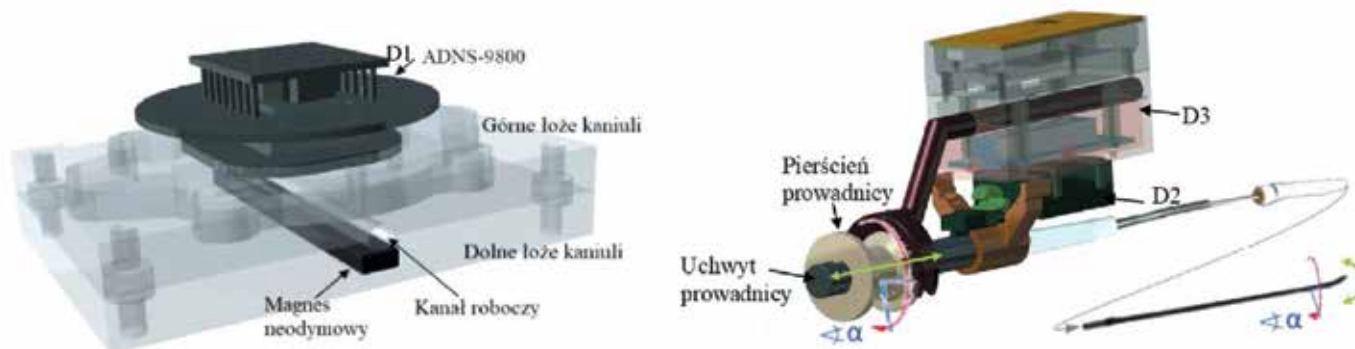
Aby zweryfikować tezę, że przesunięcie, rotację i zgięcie dystalnej końcówki prowadnicy można przewidzieć na podstawie pomiarów ręcznych manewrów uchwytów prowadnicy, użyto trzech prototypowych urządzeń (rys. 2): urządzenia D1 (kontrolującego liniowe przesunięcie kaniuli), urządzenia D2 (kontrolującego kąt obrotu uchwytu) i urządzenia D3 (kontrolującego przesunięcie pierścienia uchwytu, które determinuje wygięcie końcówki prowadnicy) (Nabagło, T.; Tabor, Z.; Augustyniak, P. Measurement Systems for Use in the Navigation of the Cannula–Guide Assembly within the Deep Regions of the Bronchial Tree. Sensors 2023, 23, 2306. <https://doi.org/10.3390/s23042306>).

W urządzeniu D1 (rys. 3) do pomiaru przemieszczenia liniowego zespołu KP zastosowano laserowy czujnik optyczny ADNS-9800. Pozwala on na pomiar przemieszczenia powierzchni kaniuli przez obserwację przesunięcia obrazu na matrycy czujnika. Obraz ten jest efektem odbicia światła laserowego, które pozwala na wyodrębnienie większej liczby detali obserwowanej powierzchni. Ze względu na to, że w trakcie badania kaniula nie obraca się, wykorzystywany jest jedynie pomiar jej przesunięcia osiowego. Względne przemieszczenia badanej powierzchni są w urządzeniu D1 przekazywane do mikrokontrolera ATmega32U4, który gromadzi i przetwarza je w celu obliczenia aktualnej pozycji kaniuli. Urządzenie D1 składa się z obudowy złożonej z części dolnej i pokrywy. W dolnej części znajduje się dolne łóżko kaniuli, a w pokrywie jej łóżko górne, które razem składają się na cylindryczny kanał roboczy o promieniu równym promieniowi zewnętrznemu kaniuli. W dolnym łóżku znajduje się magnes neodymowy, którego zadaniem jest spozycjonowanie prowadnicy w dolnej części kanału, a tym samym wyizolowanie na matrycy ADNS-9800 jedynie obrazu powierzchni kaniuli.

Urządzenie D2 mierzy kąt obrotu uchwytu prowadnicy, a przez to obrót jej końcówki. Jest ono oparte na układzie



Rys. 2. Problem nawigacji wewnątrz drzewa oskrzelowego oraz jego rozwiązanie



Rys. 3. Elementy funkcjonalne oraz sposób działania urządzeń D1, D2 i D3

BNO055 zamontowanym wewnątrz specjalnie zaprojektowanej obudowy zamocowanej do uchwytu przewodniczy. Zostało zbudowane tak, aby oś związana z kątem roll urządzenia była równoległa do osi przewodniczy (rys. 2 i 3). BNO055 IMU jest wyposażony w procesor sygnałowy oraz urządzenia trójosiowe: magnetometr, żyroskop oraz akcelerometr.

Urządzenie D3 kontroluje ugięcie giętkiej końcówki przewodniczy w stosunku do kierunku zadanego przez jej oś. Wykorzystuje czujnik przemieszczenia umieszczony nad uchwytem przewodniczy (rys. 3). Uchwyt ma specjalny pierścień, który może poruszać się proksymalnie i dystalnie od położenia neutralnego. W zależności od kierunku przesuwu pierścienia końcówka przewodniczy wygina się w dwóch przeciwnych kierunkach. Wykorzystując pomiarowy przetwornik rezystancyjny, urządzenie D3 pozwala mierzyć ugięcie końcówki za pomocą pomiaru przemieszczenia pierścienia.

Urządzenia D2 i D3 przesyłają dane do mikrokontrolera AT-mega32U4, który podobnie jak D1 przekazuje je bezprzewodowo do komputera PC, korzystając z technologii Bluetooth 4.0 (rys. 2). Aby zweryfikować poprawność działania systemu, dla każdego z urządzeń przeprowadzono serię 4 pomiarów. Błąd pomiaru urządzenia D1 względem układu odniesienia nie przekraczał 2 mm, co świadczy o jego przewadze nad stosowaną od lat w medycynie tzw. nawigacją elektromagnetyczną, gdzie błąd pomiaru przemieszczenia sięga 9 mm (Eberhardt i in. 2007). W przypadku urządzenia D2 maksymalny błąd wyniósł 10°, a w przypadku urządzenia D3 – 20°, jednak ze względu na odchylenia pomiędzy sąsiadującymi gałęziami drzewa oskrzelowego powyżej 30° błędy te są akceptowalne i nie zaburzają poprawnego procesu nawigacji.

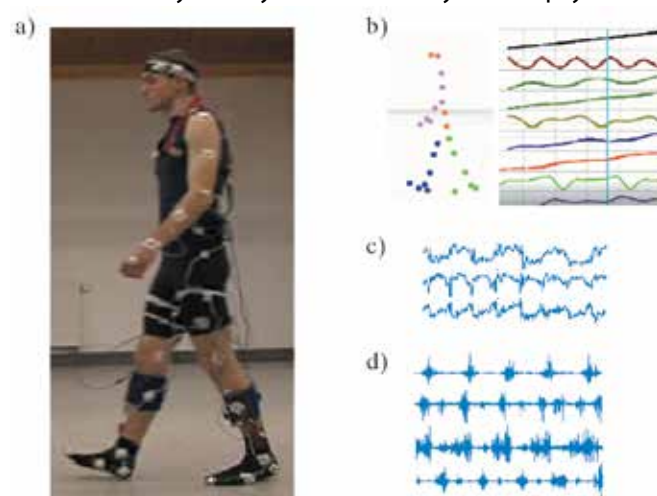
Rejestracja i analiza sygnałów multimodalnych generowanych przez człowieka w różnych stanach jego aktywności fizycznej i psychicznej

Jednym z obszarów naszych naukowych i dydaktycznych zainteresowań jest rejestracja, przetwarzanie i automatyczna analiza sygnałów multimodalnych generowanych przez człowieka. Przebiegi czasowe takich sygnałów ściśle zależą od rodzaju i stopnia aktywności (fizycznej i psychicznej) człowieka, wobec czego po odpowiedniej ich klasyfikacji można je następnie wykorzystywać do określonych celów badawczych, medycznych, terapeutycznych, rehabilitacyjnych, treningowych.

Analizę aktywności motorycznej przeprowadzono na podstawie sygnałów (rys. 4) zarejestrowanych przy użyciu różnego typu urządzeń pomiarowych, takich jak systemy optoelektroniczne motion capture, platformy balansowe i podoskopowe, sensory wizyjne, akcelerometryczne, goniometryczne, elektromiograficzne, jak również sensory siły i ciśnienia. Akwizycja dokonywana była podczas zadanych rozmaitych ćwiczeń treningowych i rehabilitacyjnych, prostych czynności życia codziennego (Mikrut i Smoleń 2011, Smoleń 2019, Smoleń i Augustyniak 2020) czy symulowanych sytuacji niebezpiecznych (Mikrut i in. 2012).

Oprócz wspomnianych powyżej zagadnień biomechanicznych przedmiotem naszych badań jest również elektroencefalografia (EEG), elektrokardiografia (EKG), elektrookulografia (EOG), okulografia w podczerwieni, wideookulografia, rejestracja pulsu (BVP – *blood volume pulse*), reakcji skórno-galwanicznej (GSR – *galvanic skin response*) i oddechu (z użyciem termistora umieszczanego pod nosem i pasa tensometrycznego umieszczanego na brzuchu lub klatce piersiowej). Takie multimodalne rejestracje mogą posłużyć do oceny stanu zdrowia podczas czuwania (Augustyniak i in. 2010, Kańtoch E. i in. 2011, Smoleń i in. 2011) i snu (Smoleń 2009, Smoleń i in. 2010a, 2010b) w domowym monitoringu.

Kolejnym ciekawym i istotnym zastosowaniem jest ich analiza w różnych innych stanach aktywności psychicznej:



Rys. 4. Przykłady sygnałów motorycznych człowieka: a) wideo – pojedyncza klatka; b) motion capture – położenia markerów (umieszczonych na ciele) w czasie; c) sygnały akcelerometryczne w czasie; d) sygnały elektromiograficzne w czasie

podczas wykonywania ćwiczeń relaksacyjnych, oddechowych, gruntujących, medytacyjnych, hipnotycznych, treningowych (np. biofeedback) i terapeutycznych. Dzięki korelacji umysłu i ciała możliwe jest bowiem określenie wpływu i efektywności wybranych metod wspierających rozwój i zdrowie psychofizyczne człowieka.

Otrzymane przez nas wyniki potwierdziły skuteczność różnorodnych metod rejestracji, przetwarzania i analizy sygnałów człowieka w wielu praktycznych interdyscyplinarnych zastosowaniach na pograniczu medycyny, techniki, sportu, treningu, psychologii i terapii.

Przetwarzanie równoległe i rozproszone sygnałów

Przedstawiony obszar badawczy dotyczy szeroko pojętego przetwarzania sygnałów na potrzeby aplikacji w równoległych i w rozproszonych systemach wbudowanych.

Systemy równoległe

Programowanie równoległe i systemy równoległe dają nam możliwość lepszego wykorzystania zasobów obliczeniowych, aby rozwiązywać bardziej wymagające problemy techniczne w krótszym czasie, niż jest to możliwe na pojedynczym sekwencyjnym komputerze. Rozwój systemów wielordzeniowych i wieloprocesorowych sprawia, że programowanie równoległe jest aktualnie niezbędną praktyką programistyczną. Konieczne staje się pisanie programów równoległych, w których wiele wątków wykonawczych współpracuje ze sobą, aby szybciej osiągnąć założoną funkcjonalność systemu (Szymczyk M. 1993, Szymczyk P. i Szymczyk M. 2011b, Szymczyk M. i Szymczyk P. 2020).

Systemy rozproszone

Cena pojedynczego mikrokontrolera często jest bardzo niska, zatem możliwe jest budowanie urządzeń mających formę systemu rozproszonego, którego elementami są czujniki podłączone bezpośrednio (lokalnie) do indywidualnie dedykowanych i zaprogramowanych mikrokontrolerów. Uzyskane za pomocą czujników dane można częściowo przetworzyć w węźle, a następnie przesłać do węzła centralnego w celu dalszej analizy lub do chmury w celu późniejszego wykorzystania (lub dokładniejszej analizy) (Szymczyk M. i Szymczyk P. 2004).

Systemy mikroprocesorowe

Mikroprocesory oparte na pojedynczej jednostce centralnej (CPU) zapewniały przez ponad 6 dekad szybki wzrost wydajności i obniżenie kosztów aplikacji komputerowych. Obecnie wszyscy producenci mikroprocesorów skupili się na rozwiązaniach wielordzeniowych (z powodu kłopotów z udoskonaleniem technologii produkcji i działania tranzystorów), co ponownie skutkuje zwiększaniem mocy obliczeniowej i pojawieniem się nowych, niedostępnych dotychczas obszarów zastosowań. Takie mikroprocesory są elementem architektury nie tylko superkomputerów i komputerów codziennego użytku, ale także różnych specjalizowanych systemów wbudowanych (*embedded systems*) (Szymczyk P. i Szymczyk M. 2011a).

Systemy wbudowane

Z systemami wbudowanymi mamy obecnie powszechnie do czynienia w codziennym życiu – są stosowane m.in. w przemyśle samochodowym, lotniczym, medycznym i kosmicznym. Ich złożoność jest różna i zależy od potrzeb – od niskiej z pojedynczym mikrokontrolerem, po bardzo wysoką z wbudowanymi wieloma jednostkami, urządzeniami peryferyjnymi i zaimplementowanymi protokołami komunikacyjnymi do współpracy z różnorodnymi sieciami (Szymczyk M. 2002, Szymczyk P. i Szymczyk M. 2011a).

Systemy bezprzewodowe

Urządzenia bezprzewodowe (WD – *wireless devices*) są niezwykle atrakcyjną technologią informatyczną i stały się częścią naszego życia w zakresie wymiany informacji, w tym również tych o naszym zdrowiu. Zupełnie nowym obszarem badawczym w systemach rozproszonych i wbudowanych są sieci bezprzewodowe typu WBAN (*wireless body area networks*) zintegrowane z ludzkim ciałem w celu osobistego monitorowania stanu zdrowia. Składają się one z małych urządzeń umieszczonych na ciele człowieka lub wewnątrz niego i wykorzystują możliwość komunikacji bezprzewodowej. Problem energooszczędności tego typu sieci jest bardzo istotny ze względu na specyfikę współpracy z ludzkim ciałem. Długi czas życia węzła o różnych wymaganiach operacyjnych wymaga zaprojektowania systemu bezpiecznego pod względem zasilania na wszystkich poziomach hierarchii systemu, a wiadomo, że problem optymalizacji parametrów wydajności bezprzewodowej sieci sensorowej jest zagadnieniem trudnym i złożonym (Szymczyk M. i Augustyniak 2022).

Przetwarzanie sygnałów

Systemy oparte na mikrokontrolerach i mikroprocesorach zdominowały dziedzinę przetwarzania sygnałów i obrazów, kosztem przetwarzania analogowego. W najprostszej formie przetwarzanie sygnałów sprowadza się do manipulowania danymi zebranymi przez próbkowanie sygnałów analogowych. Przetwarzanie sygnałów można zatem uznać za umiejętność pracy z ciągami liczb (Szymczyk P. i in. 2015a, 2015b, Szymczyk P. i Szymczyk M. 2018).

Podsumowanie

Obszar badawczy dotyczy szybko rozwijającej się dziedziny przetwarzania sygnałów dla potrzeb sieci typu WBAN.

Sieci neuronowe z wielomianami aproksymującymi oraz przekształceniami Laplace'a i Z

Wstęp

Sieci neuronowe jako jeden z istotnych obszarów biocybernetyki cały czas są przedmiotem badań i intensywnie się rozwijają, ponieważ są bardzo efektywnym narzędziem uczącym się. Przedstawione poniżej wyniki badań pokazują nowe rodzaje sieci neuronowych, które mogą być stosowane do analizy, przetwarzania i interpretacji różnego rodzaju sygnałów. Sygnałami tymi mogą być na przykład obrazy medyczne uzyskiwane za pomocą takich metod obrazowania jak rentgenografia, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny czy tomografia pozytonowa.

Sieci neuronowe z wielomianami aproksymującymi

Zaproponowano oryginalny sposób reprezentacji sygnału na wejściu sieci neuronowej przez aproksymację przebiegu tego sygnału wielomianem, a następnie próbowano wykorzystać współczynniki tego wielomianu jako sygnały podawane na wejście sieci neuronowej (Szymczyk P. i in. 2015a). Można zaproponować następujący sposób postępowania. Oznaczmy jako $G_x(d)$ przebieg sygnału o numerze x w punkcie o współrzędnej d . Zakładamy, że sygnał $G_x(d)$ może być aproksymowany wielomianem stopnia N o współczynnikach $a_{0x}, a_{1x}, a_{2x}, \dots, a_{Nx}$. Można to symbolicznie zapisać w formie zależności:

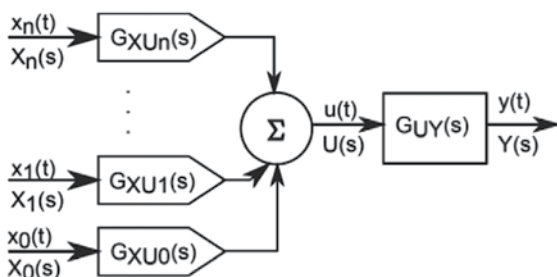
$$G_x \equiv \sum_{i=0}^N a_{ix} d^i \quad (4)$$

Po wykonaniu takiej aproksymacji można przyjąć, że sygnał $G_x(d)$ na wejściu sieci neuronowej reprezentowany będzie przez wektor $N+1$ współczynników $a_{0x}, a_{1x}, a_{2x}, \dots, a_{Nx}$.

Takie podejście prowadzi do stworzenia klasycznej sieci z wagami w postaci współczynników wielomianów aproksymujących sygnał. Struktury sieci oraz sposoby uczenia tak uzyskanej sieci są powszechnie znane – analogiczne do zwykłych, klasycznych sieci neuronowych.

Sieci neuronowe z przekształceniem Laplace'a

Jedną z odmian sieci neuronowych jest sieć neuronowa z przekształceniem Laplace'a (Szymczyk P. i Szymczyk M. 2015a, 2015b) przedstawiona na rysunku 5. Zbudowana jest ona z neuronów mających funkcję przejścia w postaci transformaty Laplace'a.

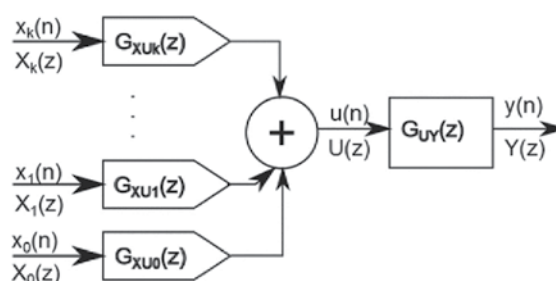


Rys. 5. Neuron z przekształceniem Laplace'a

Sieci neuronowe z przekształceniem Z

Drugą z zaproponowanych odmian sieci neuronowych są sieci neuronowe z przekształceniem Z. Na rysunku 6

przedstawiono neuron z przekształceniem Z. Powstają one w sposób analogiczny do opisanych poprzednio sieci neuronowych z przekształceniem Laplace'a. Zasadnicza różnica polega na tym, że przekształcenie Laplace'a zostało zastąpione przekształceniem Z, co umożliwia zastosowanie tych sieci do analizy sygnałów dyskretnych (Szymczyk P. 2015, Szymczyk P. i Szymczyk M. 2018, Szymczyk M. i Szymczyk P. 2020).



Rys. 6. Neuron z przekształceniem Z

Podsumowanie

W artykule zasygnalizowano prace autorów i wskazano pozycje literatury, gdzie można poszerzyć informacje na temat szczegółów przedstawionych nowych rodzajów sieci neuronowych oraz ich zastosowań w przetwarzaniu sygnałów.

Literatura

Dostępna u autorów.

prof. dr hab. inż. Piotr Augustyniak, dr inż. Anna Broniec, dr hab. inż. Marek Iwaniec, dr inż. Andrzej Izvorski, dr hab. inż. Eliaż Kańtoch, dr inż. Tomasz Nabagło, dr inż. Magdalena Smoleń, dr inż. Magdalena Szymczyk, dr hab. inż. Piotr Szymczyk

Akademia Górniczo-Hutnicza, Wydział Elektrotechniki, Automatyki, Informatyki i Inżynierii Biomedycznej, Kraków

reklama

WARSAW MEDICAL EXPO 6-8.12.2023

ODWIEDŹ NAS NA STOISKU F5.35b

I ZAPOZNAJ SIĘ Z NASZYM PRODUKTAMI:

- WIDEOKOLPOSKOP VC HD-1000
- PROFESJONALNE OPROGRAMOWANIE DLA MEDYCYNY IRIS



+48 71 307 15 95
www.medi.com.pl
office@medi.com.pl

Znaczenie i analiza leasingu w procesie zarządzania zakupem sprzętu medycznego

Agnieszka Strzelecka

Zapewnienie odpowiedniej pozycji przedsiębiorstwa na rynku jest uwarunkowane sprawnym zarządzaniem oraz podejmowaniem właściwych decyzji np. przy wprowadzaniu innowacji. W związku z tym niezwykle istotną kwestią jest możliwość stosowania nowoczesnych technologii, bowiem w podmiotach leczniczych świadczone są kompleksowe usługi zdrowotne, których jakość (poziom) zależy właśnie m.in. od implementacji nowych rozwiązań. To sprawia, że często jednostki opieki zdrowotnej są analizowane w odniesieniu do wprowadzania innowacyjnych systemów informatycznych. Zatem niezaprzeczalnie istotne miejsce należy przypisać nowym technologiom komunikacyjno-informacyjnym, które podnoszą wydajność i efektywność personelu medycznego (Rahimi et al., 2018), przynoszą korzyści zarówno pacjentom, jak i systemom opieki zdrowotnej czy całemu społeczeństwu (Wilson, Steele and Adeli, 2022; Kuriakose et al., 2020). Wynika to z faktu, że ICT oferują lepsze zarządzanie zasobami zdrowotnymi, mogą poprawić bezpieczeństwo pacjentów czy wzmocnić wzajemne relacje pomiędzy świadczeniodawcą a świadczeniobiorcą (Dymyt and Dymyt, 2018; Le Gledic et al., 2011). Poza tym, niebagatelne znaczenie w monitorowaniu zdrowia pacjentów czy pracy jednostek ochrony zdrowia ma wdrażanie wszelkich innowacji cyfrowych (Kozak, Goral and Daniol, 2018; Furmankiewicz, Sołtysik-Piorunkiewicz and Ziuziański, 2016; Botrugno, 2018), co jest związane przede wszystkim ze stosowaniem technologii medycznych w każdej formie opieki nad pacjentem, wskutek czego poprawia się dostęp do oferowanych i świadczonych usług zdrowotnych czy umożliwia się szybsze i wygodniejsze korzystanie z usług specjalistów (Haleem et al., 2021; Devanbu, Nirupama and Taneja, 2019). Nabycie i wdrażanie tych rozwiązań wymaga właściwego zarządzania od każdej organizacji, w tym jednostek zdrowotnych, które są często utożsamiane z przedsiębiorstwami (Stańczak-Strumiłło and Kotapski, 2021). W placówkach medycznych rozwój jest bezspornie związany z realizacją określonych przedsięwzięć inwestycyjnych, mogących dotyczyć np. zakupu sprzętu medycznego, obniżki kosztów, zmiany oprogramowania, konieczności wdrażania nowych technologii informacyjnych i komunikacyjnych (New Information and Communication Technologies).

W celu zwiększenia majątku trwałego te „przedsiębiorstwa” ponoszą nakłady, które są finansowane poprzez np.

pożyczkę czy kredyt bankowy. Jednakże te, z uwagi na warunki które muszą być spełnione, nierzadko są trudno osiągalne. Z tego też względu coraz częściej korzysta się z leasingu, który, z ekonomicznego punktu widzenia, jest transakcją kredytową i rodzajem działalności inwestycyjnej (Nechaev et al., 2022). Można więc pokusić się o stwierdzenie, że jest to efektywniejsza forma finansowania zamierzonych i już prowadzonych inwestycji (Merrill, 2020), bowiem jest jednocześnie najprostszą i najszybszą metodą opłacania przedsięwzięć, która nie wymaga angażowania dużych środków własnych. Korzystanie z leasingu jest więc niezbędne w rozwoju każdej branży, tym bardziej że leasing obejmuje strategię i politykę firmy poprzez zwiększenie przychodów, ale także obniżenie kosztów w stosunku do poprzednich okresów (Tudor and Țurlea, 2018). Jest to bardzo korzystne dla jednostek ochrony zdrowia, gdyż wykorzystują one przedmiot umowy leasingowej do swoich celów, ale nie są jego właścicielem, przez co nie ponoszą związanych z tym kosztów. A to właśnie na wysokość kosztów zwracają one dużą uwagę, zwłaszcza mając ograniczone zasoby finansowe. To sprawia, iż rozpatrywane placówki często wybierają leasing, mając na uwadze fakt, że mechanizmy leasingowe pomagają dostosować koszty do długoterminowych korzyści, umożliwiając finansowanie leczenia przy równoczesnym zbilansowaniu budżetów. Ponadto w przypadku sprzętu medycznego koszty są rozłożone w czasie, w którym sprzęt ma być użytkowanym. Ponadto możliwość zarówno wliczenia całości czynszu leasingowego w koszty uzyskiwania przychodu leasingobiorcy, jak i rozszerzenia planowanych wydatków (niezmiennosć opłat leasingowych przez cały okres trwania umowy) przyczyniają się do pomnażania zysków korzystającego oraz utrwalania jego pozycji na rynku medycznym. Jest to tym bardziej istotne, gdyż instytucje zdrowotne są narażone na duże luki w finansowaniu (Wang and Richardson, 2020). Należy wszelako wspomnieć, że wynajem przedmiotu leasingu wiąże się z wysokimi kosztami, a to powoduje, iż choć z leasingu można osiągnąć duże korzyści to nie wszystkie podmioty decydują się na taką formę.

Uwzględniając powyższe rozważania, celem pracy była głównie analiza formy finansowania inwestycji, jaką jest leasing, ze szczególnym zwróceniem uwagi na jego przebieg w jednostkach opieki zdrowotnej. W artykule starano się więc odpowiedzieć na pytanie, jak zmieniał się

korzystanie z leasingu w przypadku sprzętu medycznego. Autorka rozpatrując tę kwestię, sprawdzała, jak rozkładał się zakup tych urządzeń poprzez leasing i jaki był kierunek tych zmian w Polsce na przestrzeni 13 lat. Uczyniła tak, gdyż chciała zweryfikować hipotezę, że informacje płynące z obserwacji tego zagadnienia świadczą nie tylko o ilości środków oddanych w leasing, ale mogą wspomóc podejmowanie właściwych decyzji związanych z zarządzaniem zakupami sprzętu medycznego.

Metodyka badań

Korzystanie z leasingu (finansowego czy operacyjnego) przez jednostki świadczące usługi zdrowotne pozwala na wprowadzanie najnowszych technologii oraz na zminimalizowanie kosztów zakupu i modernizacji sprzętu medycznego. Można zatem powiedzieć, że wprowadzenie usług leasingu wymaga dalszego rozwoju, gdyż nowoczesne urządzenia medyczne są bardzo ważne dla zapewnienia specjalistycznej i na wysokim poziomie opieki zdrowotnej. Ponadto leasing sprzętu medycznego jest uważany za usługę bardzo pożądaną ze względu na dużą liczbę korzyści, jakie zapewnia instytucjom medycznym (Gamova, Zakirova and Rodionova, 2020), nawet jeżeli sam wynajem jest bardzo kosztowny.

Ze względu na złożoność tego zagadnienia badanie przeprowadzono w dwóch częściach. Pierwsza miała na celu przeprowadzenie analizy danych rocznych dotyczących m.in. maszyn i urządzeń przemysłowych, ze szczególnym uwzględnieniem leasingu sprzętu medycznego. W tej części ukazano liczbę i wartość netto środków trwałych oddanych w leasing, ich dynamikę w odniesieniu do roku poprzedniego, dynamikę zmian nowego i używanego sprzętu medycznego oraz średniookresowe tempo zmian umów na oba rodzaje środków. W drugiej, ze wzglę-

du na to, że pomocą dla analityków są informacje płynące z modeli ekonometrycznych przeprowadzono analizę, w której zarówno liczbę środków oddanych w leasing, wartość umów leasingowych, jak i liczbę osób korzystających z leasingu (zamawiających) uzależniono od czasu. Celem zastosowania modelu tendencji rozwojowej było zbadanie charakteru zmian tych wskaźników w ciągu całego badanego okresu.

Biorąc powyższe pod uwagę, do opisu zmiennej objaśnianej zaproponowano poniższą postać modelu tendencji rozwojowej:

$$y = a + bt \quad (1)$$

Wyznaczone na podstawie uzyskanych współczynników informacje mogą przyczynić się do poznania tendencji w analizie danego zjawiska.

Dane pochodzą ze stron Związku Polskiego Leasingu oraz Głównego Urzędu Statystycznego. By w każdej części badania obejmowały ten sam okres analizy, dokonano na próbie z lat 2008-2020. Wybór okresu badania został podyktowany dostępnością danych. Do oszacowania modelu zastosowano metodę MNK i posłużono się pakietem GRETl.

Wyniki

Użytkowanie nowoczesnego sprzętu medycznego przyczynia się do skuteczności świadczenia usług opieki zdrowotnej. W następstwie tego podmioty medyczne są w stanie zapewnić środki w budżecie jednostki przeznaczone na wydatki związane z modernizacją sprzętu medycznego, pacjentom lepszą opiekę zdrowotną dzięki dostępności sprzętu medycznego oraz bezpieczeństwo poprzez unikanie wszelkich awarii sprzętu (Zamzam et al., 2021). Z tego też względu decydenci w jednostkach zdrowotnych, chcąc zaspokoić konsumpcję medyczną oraz efektywnie zarządzać podległymi palcówkami, zwracają się ►

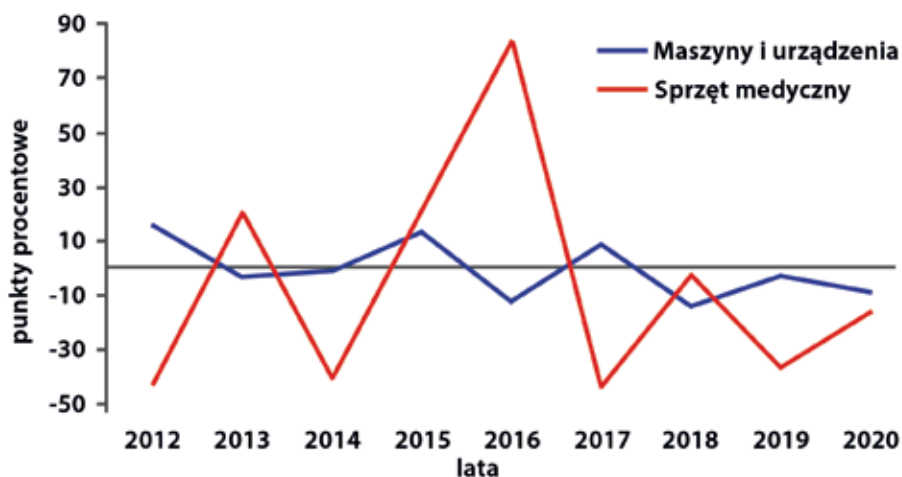
Tabela 1. Ilość i wartość netto wybranych środków oddanych w leasing w latach 2008-2020 (w mln zł).

Źródło: www.leasing.org.pl

Lata	Ilość środków trwałych oddanych w leasing w sztukach		Wartość netto środków trwałych oddanych w leasing w mln zł	
	Maszyny i urządzenia		Maszyny i urządzenia	
	ogółem	w tym sprzęt medyczny	ogółem	w tym sprzęt medyczny
2008	67 806	4 184	9 731	345
2009	53 033	4 341	7 606	438
2010	59 158	4 574	8 395	571
2011	62 041	5 595	10 617	670
2012	118 189	5 495	10 672	550
2013	70 446	6 191	11 004	682
2014	87 818	6 743	12 958	681
2015	89 437	6 974	14 489	589
2016	85 562	7 687	14 001	680
2017	102 843	9 470	16 841	797
2018	99 786	9 367	17 490	1 072
2019	114 080	10 491	17 942	985
2020	73 222	3 829	12 786	717

Wykres 1. Procent zmian liczby środków maszyn i urządzeń oraz sprzętu medycznego oddanych w leasing w Polsce w latach 2011-2020 (rok poprzedni).

Źródło: Obliczenia własne



właśnie w kierunku leasingu. Trzeba wszelko wskazać na jego duży spadek w roku 2020 (tabela 1), ale po tym okresie znów ilość środków oddanych w leasing wzrasta i przewiduje się, że będzie nadal zwiększała się.

Zainteresowanie finansowaniem inwestycji poprzez leasing wciąż jest duże, chociaż środki przeznaczone na niego we wspomnianym roku znacznie się zmniejszyły. Widoczne jest to zarówno w ilości środków trwałych, jak i wartości netto tych środków (tabela 1). Ta zmiana nie wynika jednak ze spadku popularności lub opłacalności tej formy, lecz jest pochodną kryzysu ekonomicznego związanego z pandemią Covid-19. Kłopoty finansowe większości organizacji pociągały za sobą konieczność zrezygnowania lub zawieszenia inwestycji, chociaż stosowanie nowoczesnych rozwiązań jest niezbędne, by zapewnić wysoki poziom usług dostarczanych pacjentom oraz ich bezpieczeństwo, a także polepszyć warunki pracy personelu medycznego (Carayon, Xie and Kianfar, 2014; Malinowska-Lipień et al., 2021).

Na podstawie tabeli 1 można stwierdzić, iż w przypadku sprzętu medycznego następował wzrost wartości netto środków oddanych w leasing w latach 2008-2011

i 2016-2018. Po roku 2018 widoczne jest zmniejszanie się wartości netto leasingowanych środków trwałych. Załamanie finansów podmiotów leczniczych i zmiany wochroniezdrowiaspowodowały spadek leasingu urządzeń w tej dziedzinie gospodarki w roku 2019 w porównaniu do 2018 o około 8%, a w latach 2019-2020 aż około o 27%. Nie jest to jednak trwała zmiana, gdyż w sektorze zdrowotnym często wprowadzane są nowe rozwiązania, a co za tym idzie niezbędne są nowe inwestycje. Według Związku Polskiego Leasingu (skupia firmy stanowiące 90% rynku leasingowego) od 2009 r. do roku 2019 na rynku maszyn i urządzeń można obserwować wzrost wartości netto środków oddanych w leasing, wyjątkiem jest rok 2016 i 2020. Inaczej sytuacja przedstawia się w przypadku liczby tych środków. Tutaj możemy zaobserwować wzrosty na przemian ze spadkami.

Podobne informacje płyną z danych Głównego Urzędu Statystycznego, od 2010 r. do roku 2019 na rynku maszyn i urządzeń można zauważyć systematyczne zwiększanie się liczby środków oddanych w leasing, aczkolwiek tempo tego wzrostu wykazuje pewne wahania (wykres 1).

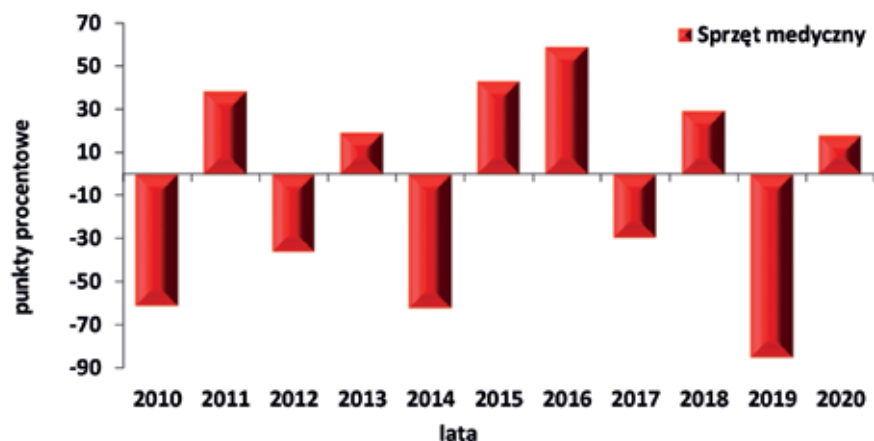
Tabela 2. Dynamika umów leasingu sprzętu medycznego w Polsce w latach 2008-2020 (w procentach).

Źródło: Obliczenia własne na podstawie GUS

Lata	Wskaźniki dynamiki	Nowe środki oddane w leasing		Używane środki oddane w leasing	
		liczba	wartość	liczba	wartość
2008	rok poprzedni = 100	brak danych	–	brak danych	–
2009		brak danych	154,37	brak danych	145,53
2010		–	90,17	–	108,66
2011		111,01	125,14	325,11	167,32
2012		91,74	93,27	43,01	98,02
2013		103,53	122,90	106,19	63,17
2014		65,11	50,91	46,06	50,48
2015		82,89	80,03	87,97	233,00
2016		171,76	178,60	111,51	62,44
2017		122,79	125,44	141,29	100,34
2018		120,76	151,11	128,31	166,64
2019		82,96	64,53	114,95	97,31
2020		67,15	88,48	85,45	57,94

Wykres 2. Różnice zmian wartości umów leasingu sprzętu medycznego w Polsce w latach 2009-2020 (w punktach procentowych, zmiany w przypadku indeksów łańcuchowych).

Źródło: Obliczenia własne



Analizując informacje zawarte na powyższym wykresie, można stwierdzić, że najniższy poziom zmiany odnotowano w latach 2018/2017. W tym okresie rynek maszyn i urządzeń wzrósł tylko o 9,49%. W następnym roku zmiana ta była jeszcze niższa i wynosiła 6,81%. W ostatnim roku badania w porównaniu do 2019 tendencja się odwróciła - odnotowano spadek o 1,94%. Również w odniesieniu do sprzętu medycznego można zauważyć spadki. Tutaj są one jeszcze większe, choć ich tempo wzrosło z 36,36 do 16,23 punktów procentowych.

Inną sytuację można zauważyć w przypadku wartości umów leasingu sprzętu medycznego. Chociaż w dwóch ostatnich latach badania również można odnotować zmniejszanie się analizowanej wielkości (2018 r. – 431351 tys. zł, 2019 r. – 289886 tys. zł, 2020 r. – 246049 tys. zł), to jednak kierunek spadku jest przeciwny, tzn. w latach 2016-2018 mieliśmy do czynienia ze zwiększaniem się rozpatrywanej wartości umów, a w kolejnych latach z ich zmniejszaniem się. W roku 2019 w porównaniu do roku poprzedniego nastąpił bardzo duży spadek (ok. 85,07 punktów procentowych), ale już rok później tempo spadku było mniejsze - zanotowano wzrost o 17,67 punktu procentowego (wykres 2).

Pomimo jednakże tego wzrostu nie jest on na tyle duży, by wystarczyć na realizację zwiększających się oczekiwań społecznych wobec służby zdrowia i związanym z tym rozwojem procedur medycznych opartych na nowych technologiach (Denny and Collins, 2021). Ponadto konieczność stosowania sprzętu medycznego niezbędnego do realizacji skomplikowanych procedur medycznych generuje znaczne koszty, a to jest dużym problemem dla placówek

medycznych. By zapewnić proces leczenia na wysokim poziomie, jednostki szukają zatem zewnętrznych źródeł finansowania takich jak leasing. Podczas gdy liczba nowych środków oddanych w leasing zwiększała się do 2018 r. to rok później większa była tylko w odniesieniu do środków używanych (tabela 2).

Opierając się na informacjach zawartych w powyższej tabeli, można zauważyć, że w przypadku nowych środków największy spadek liczby sprzętu odnotowano w 2014 roku (34,89%), zaś najmniejszy w 2012 r. (8,26%). Jeżeli chodzi o sprzęt używany, to jego liczba najbardziej spadła w roku 2012, zaś najmniej w 2015 r. Natomiast wartość tego sprzętu zarówno nowego, jak i używanego najbardziej spadła w roku 2014, zaś najmniej dwa lata wcześniej. Zmniejszenie leasingu sprzętu medycznego jest m.in. spowodowane kłopotami finansowymi placówek medycznych oraz zmianami w sektorze zdrowotnym. Leasing sprzętu medycznego odnośnie do nowego sprzętu najbardziej wzrósł w 2016 r., a w przypadku sprzętu używanego był to rok 2011 (liczba) i rok 2015 (wartość). Opierając się na przedstawionych badaniach kształtowania się umów leasingowych, można stwierdzić, że w ostatnim roku badania w stosunku do 2019 we wszystkich przypadkach odnotowano duże spadki.

Rozpatrując średnie tempo zmian liczby nowych środków oddanych w leasing, możemy zauważyć, że w przypadku sprzętu medycznego było ono na poziomie 97,88%. W badanych latach mamy więc spadek średnio o 2,12% z roku na rok. W grupie używanych środków leasingowanych nastąpił natomiast wzrost – w tym okresie analizowana liczba wzrastała przeciętnie o 1,80% z roku na rok (wykres 3).

Wykres 3. Zmiany procentowe sprzętu medycznego w Polsce w latach 2010-2020 (w %).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie GUS.

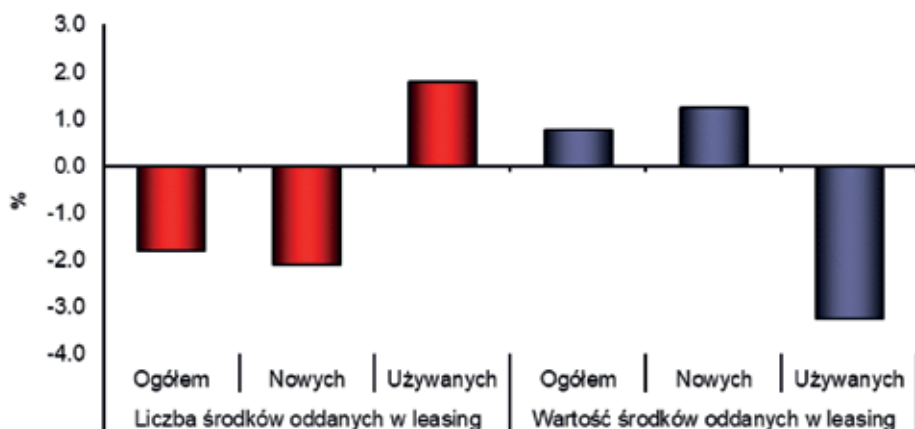


Tabela 3. Wartości ocen parametrów w funkcji trendu. Źródło: Obliczenia własne na podstawie GUS

Zmienna zależna	Parametr kierunkowy wyraz wolny	Zmienna niezależna czas	Statystyka t dla zmiennej niezależnej	Wartość p-value
Liczba środków oddanych w leasing	10143,90	627,15 1754,26	0,66 3,79	0,52 0,00
Wartość umów leasingowych	208090,00	6760,51 29881,60	1,23 6,87	0,25 0,00
Liczba leasingobiorców	4295,27	145,87 623,13	1,17 6,73	0,26 0,00

Inaczej sytuacja przedstawia się w przypadku wartości środków oddanych w leasing na analizowanym rynku. Tutaj kierunek zmian jest przeciwny. Wartość ogólna, jak i wartość nowych umów leasingowych zwiększała się, zaś używanych zmniejszała. Przeciętnie wzrost wynosił odpowiednio 0,77% i 1,23%. Poziom spadku był większy, a jego wielkość wynosiła 3,27% (wykres 3).

Ze względu na fakt, że jednym z celów korzystania z leasingu jest zakup bądź modernizacja sprzętu medycznego niezbędnego do świadczenia usług o wysokiej jakości (w sytuacji, gdy ten zużywa się bardzo szybko i wymaga częstego unowocześniania.), autorka pokusiła się o dopełnienie przeprowadzonej analizy. W tym celu dokonano badania tendencji rozwojowej, by sprawdzić, jak zmieniało się zjawisko w całym rozpatrywanym okresie.

Rozważając zmiany leasingu, można wysnuć wniosek, że pomimo wahań w jego poziomach w całym badanym okresie można mówić o wzroście wielkości leasingu sprzętu medycznego, niezależnie od zmiennej zależnej (tabela 3).

Na podstawie wyników zawartych w tabeli 3 można stwierdzić, że w latach 2008-2020 liczba środków oddanych w leasing, wartość umów leasingowych czy liczba leasingobiorców zwiększała się przeciętnie z roku na rok. Należy jednak zauważyć, że o istotności zmiennej niezależnej można mówić tylko w przypadku, gdy w równaniu tendencji rozwojowej nie uwzględnia się wyrazu wolnego a jedynie zmienną czasową.

W wyniku obliczeń i danych Głównego Urzędu Statystycznego można stwierdzić, że w przypadku sprzętu

medycznego w badanych latach w Polsce liczba leasingobiorców wzrastała średnio z roku na rok o 5,55%, natomiast w okresie od 2022 r. do 2025 r. średnia geometryczna kształtowała się na poziomie 102,27% (tabela 4).

Podobny kierunek zmian można zaobserwować w przypadku nowych środków oddanych w leasing, lecz już nie można tego powiedzieć o środkach używanych, które były leasingowane. Podczas gdy w latach 2008-2021 w każdym przypadku odnotowano przeciętnie wzrosty, to już w okresie prognozowanym mamy przeciwstawne kierunki dla nowych i używanych środków oddanych w leasing (tabela 4).

Dyskusja

Działalność leasingowa rozumiana jako ciągła zmiana sprzętu medycznego wpływa na proces leczenia, zapewniając jego wysoki poziom. Leasing to zatem postępujący trend wykorzystania postępu naukowo-technicznego w świadczeniu usług zdrowotnych. W ten sposób skracą się czas potrzebny na inwestycje w nowe technologie, które wychodzą na zero z punktu widzenia systemu opieki zdrowotnej (Edlin et al., 2014).

Analizując finansowanie inwestycji poprzez leasing, często można spotkać się z różnymi jego rodzajami, które są przede wszystkim widoczne, gdy skupimy się na określeniu kryteriów wyodrębnienia tych form (Baran, 2017). By leasing spełniał swoją rolę, leasingobiorca powinien móc odpłatnie nabyć lub nieodpłatnie przejąć przedmiot leasingu po czasie obowiązywania umowy leasingowej. Nie

Tabela 4. Prognozy badanych wielkości leasingowych w Polsce w latach 2022-2025.

Źródło: Obliczenia własne na podstawie GUS

Lata	Liczba leasingobiorców	Liczba środków oddanych w leasing (sztuki)		Wartość środków oddanych w leasing (tys. zł)	
		nowych	używanych	nowych	używanych
2022	6545,52	3492,41	239,82	305279,77	29199,86
2023	6697,60	3537,40	230,67	314501,57	27267,98
2024	6849,69	3582,38	221,53	323723,36	25797,67
2025	7001,78	3627,37	212,39	332945,16	24234,55
Średnia geometryczna	102,27%	101,27%	96,03%	102,93%	93,98%

zawsze jest to jednak spełnione, pomimo iż takie podejście stanowi o trwałości przedmiotu leasingu. Podejście to bowiem jest zależne w dużej mierze od rozwiązań podatkowych czy prawnych w danym kraju i jest związane z trudnościami określenia transakcji leasingu. Dzieje się tak pomimo że wymogi formalne przy leasingu są znacznie prostsze, a to sprawia, że sama procedura przyznawania finansowania jest dużo szybsza (Potysz, 2009). Nie wymaga on specjalistycznych zabezpieczeń, szczególnie w porównaniu do kredytu, który trudno uzyskać przedsiębiorstwu już istniejącym i jednostkom rozpoczynającym swoją działalność (Trzeciak, 2019).

W zależności od rodzaju leasingu może on być korzystny dla obu stron transakcji (Kruk, 2006; Orabi, 2014), co może być przyczyną jego rosnącej popularności i zyskiwania na znaczeniu. Według Leaseurope od kilku lat wśród przodujących rynków leasingu odnajdujemy Wielką Brytanię, Niemcy i Francję. W 2020 r. ich nowe wolumeny to odpowiednio: 78,8 mld euro, 58,7 mld euro i 54,3 mld euro. Rok wcześniej było to (w mld euro): 96,9; 69,8 i 63,0. W obliczu globalnej pandemii COVID-19 większość rynków leasingowych w Europie odnotowała pogorszenie wyników (Leaseurope, 2020). W 2019r. mimo pewnego spowolnienia tempa wzrostu w porównaniu z poprzednimi latami, większość krajów uzyskała pozytywne wyniki (Leaseurope, 2019). Można więc mówić o pewnym ożywieniu na rynku leasingu, szczególnie w Holandii, Polsce, Rosji i Bułgarii (Leaseurope, 2018). W naszym kraju odnotowano największy wzrost umów leasingowych. Był on na poziomie 22% (Nesterowicz R. and Nesterowicz A., 2020), choć wśród polskich firm leasingowych w 2019 r. w porównaniu do roku 2018 wartość aktywów spadła o około 5,8% (Rus and Stec, 2020). Widoczny spadek liczby leasingobiorców w 2020 roku nie jest początkiem zmian, a tylko wynika z obostrzeń, z jakimi placówki medyczne oraz firmy leasingowe musiały się zmierzyć na początku pandemii Covid-19. W tym okresie wszystkie jednostki były zmuszone ograniczyć bieżące wydatki i odłożyć na dalszy okres planowane inwestycje.

Chociaż leasing nie jest nową formą w opiece zdrowotnej, to jest on przede wszystkim wykorzystywany w procesie leczenia do dostarczania technologii o bardzo wysokich kosztach początkowych. Koszty te są głównym aspektem rozpatrywanym przy podjęciu decyzji o finansowaniu zakupu nowego lub używanego czy odnowionego sprzętu medycznego. Z uwagi na konieczność wdrażania nowych rozwiązań leasing uważany jest za bardzo elastyczny środek finansowania aktywów (Merrill, 2020), a sposób liczenia rat leasingowych powoduje, iż obciążenia spłaty inwestycji rozkładają się równomiernie w całym okresie trwania umowy. Jest to ważne szczególnie na rynku usług zdrowotnych, gdyż tutaj bardzo szybko następuje rozwój metod leczenia, co jest równoznaczne z koniecznością użycia w medycynie nowoczesnych urządzeń czy uzupełniania braków w sprzęcie. Jest to następstwem m.in. transformacji, jaka ma miejsce w opiece zdrowotnej, a która prowadzi do rozwoju technologii informacyjno-komunikacyjnych, wyrównywania różnic pomiędzy podmiotami leczniczymi czy do wzrostu konkurencji w branży medycznej (Gamova, Zakirova and Rodionova, 2020). Współzawodnictwo to jest szcze-

gólnie widoczne w sytuacji wzrostu liczby prywatnych placówek medycznych czy też modernizacji już istniejących prywatnych i publicznych jednostek zdrowotnych. Rozwój prywatnej opieki zdrowotnej według pracowników firm leasingowych przyczynia się w największym stopniu do wzrostu rynku sprzętu medycznego (Reiner, Siegel and McKay, 2000). Natomiast kupno i sukcesywne wymienianie sprzętu w publicznych szpitalach jest spowodowane niejako przez pacjentów oraz przez przepisy, które wymuszają na szpitalach dostosowanie do standardów sanitarnych i technicznych oraz poprawę warunków środowiska pracy (Jalilian et al., 2019).

Ponadto, rozwój w rozpatrywanej dziedzinie (Politowska-Iwaszko, 2020) spowodowany jest dużą różnicą w rozwoju rynków aparatury medycznej w Polsce i w krajach Europy Zachodniej - w porównaniu do innych krajów w Polsce rynek ten jest słabo rozwinięty. Jest to szczególnie widoczne w przypadku liczby sprzętu diagnostycznego i terapeutycznego. W 2019 roku, w przeliczeniu na 100 tys. osób, w naszym kraju przypadało 1,4 aparatów CT, podczas gdy np. w Danii było to 4,0, zaś w Szwecji i we Włoszech 2,6 (Medycyna praktyczna, 2022).

Pomimo tego można mówić o stabilności zamówień w tym zakresie, chociaż pod wpływem przekształceń w gospodarce zmiana uległa struktura rynku w Polsce. Podczas gdy w 2004 r. zaledwie co trzecia firma w branży zajmowała się leasingiem sprzętu medycznego, to obecnie działalnością tą zajmuje się ponad połowa leasingodawców. W 2019 roku około 78% rynku leasingu w medycynie zostało podzielonych między kilka firm: Siemens Finance Sp. z o.o., PKO Leasing S.A., Santander Leasing S.A., mLeasing Sp. z o.o., De Lage Landen Leasing Polska S.A. (Związek Polskiego Leasingu, 2022). Firmy te swoją ofertę konstruują dla konkretnej placówki, a dofinansowanie ze środków Unii Europejskiej (dotacje z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Funduszu Spójności) umożliwia zakup środków trwałych niezbędnych do zapewnienia odpowiedniego poziomu usług medycznych (Stawny and Kaniewska, 2011; Potysz, 2009). Ponadto rozważane firmy zapewniają łatwość zakupu sprzętu oraz możliwość korzystania z pakietów ubezpieczeniowych, oferują nowe rozwiązania, które umożliwiają płacenie najniższej możliwej stawki VAT-u oraz zapewniają brak konieczności ponoszenia dodatkowych opłat związanych z zakończeniem umowy czy też uwzględnienie amortyzacji po stronie klienta i wpisanie odsetek w jego koszty.

Ze względu na to, że leasingobiorcami sprzętu medycznego są głównie lekarze i stomatolodzy posiadający prywatną praktykę oraz osoby zarządzające szpitalami, to obecnie nie mogą oni sobie pozwolić na „zamrażanie gotówki”. Zatem często decydują się na leasing, który umożliwia im rozłożenie płatności w czasie i niewydawania dużej sumy pieniędzy jednorazowo, tym bardziej, że sprzęt medyczny szybko „starzeje się” technologicznie. Z tego też względu leasing nadal pozostaje popularną opcją finansowania metod obrazowania, takich jak tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny (Reiner, Siegel and McKay, 2000). Ponadto takie rozwiązanie sprawia, że można bardziej precyzyjnie planować finanse, a po zapłaceniu ostatniej raty sprzęt, elementy wyposażenia gabinetów ▶

czy oprogramowanie przechodzą na własność korzystającego. Należy podkreślić, że placówki medyczne nie mogą ograniczyć korzystania z zaplecza komputerowego, gdyż mają one obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej.

Osoby zarządzające podmiotami leczniczymi, chcąc dokonać zmian w organizacji swoich placówek czy przy świadczeniu usług zdrowotnych, często stają przed wyborem dwóch form finansowania inwestycji – kredytu lub leasingu (Kaposty et al., 2022). Podczas gdy wśród polskich jednostek ochrony zdrowia nie występują bariery psychologiczne do zaciągania kredytów, to leasing budzi często pewne opory wśród poszczególnych osób. Jest to związane z brakiem uregulowań prawnych w polskiej gospodarce odnośnie leasingu, ale ta forma może sprawić, że za dobro, którego magazynowanie pociąga koszty, uzyskuje się korzyści spowodowane oddaniem dobra w dzierżawę i otrzymywaniem opłat leasingowych. Ponadto rozwiązania podatkowe i możliwość rozłożenia płatności na raty pozwalają lepiej zarządzać płynnością finansową (Ważna and Surma-Syta, 2019).

Podsumowanie

Z reguły przy zakupie i wdrażaniu nowoczesnych rozwiązań ponosi się wysokie koszty, które uniemożliwiają dokonywanie inwestycji własnymi środkami. By tego uniknąć korzysta się z dodatkowego źródła pokrycia kosztów, np. z leasingu. On pozwala na inwestowanie, w przypadku gdy zastosowanie tradycyjnych form finansowania jest niemożliwe lub znacznie ograniczone. Leasing jako bardzo elastyczny sposób opłacania inwestycji wspomaga zarządzanie zakupem aktywów w placówkach medycznych. Wprawdzie te nie działają dla zysku, ale dostarczanie świadczeń zdrowotnych i zapewnienie ich wysokiego poziomu niewątpliwie wiąże się ze stosowaniem innowacyjnych technologii. Z uwagi na to, że ich zakup i wdrożenie jest bardzo kosztowne to, by zachować płynność finansową, podmioty medyczne muszą korzystać z różnych form finansowania. Na wspomniane podmioty zatem należy spojrzeć jako na swoiste przedsiębiorstwa, które muszą minimalizować koszty pozyskania, użytkowania i konserwacji sprzętu medycznego.

Jak wykazano w artykule, na podstawie funkcji trendu, w całym okresie analizy przeciętnie leasing sprzętu medycznego wzrasta, niezależnie do tego czy będziemy rozważać liczbę sprzętu oddanego w leasing, jego wartość czy liczbę leasingobiorców. Popularność tej formy w środowisku medycznym jest związana z faktem, że podmioty lecznicze, borykając się z trudnościami finansowymi i stosując leasing sprzętu medycznego nie obniżają jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Przyczyną tego może być np. dokonywanie modernizacji infrastruktury medycznej bez jednoczesnej konieczności angażowania wszystkich swoich środków finansowych odpowiadających wartości nabytego sprzętu. Inaczej mówiąc, to źródło umożliwia placówkom opieki zdrowotnej zakup zaawansowanych technologicznie urządzeń medycznych bez wkładu własnego. Ostatnie zmiany w legislacji podatkowej sprawiły, że leasing dla zakładów opieki zdrowotnej stał się bardzo opłacalny, a możliwość pokrycia części kosztów po-

niesionych na zakup sprzętu medycznego sprawia, że ten instrument finansowy jest bardzo dobrą opcją. Ponadto wymogi rynku sprawiają, że udział sprzętu medycznego w portfelach firm leasingowych od kilku lat notuje wzrost – z roku na rok rośnie wartość sfinansowanego przez firmy leasingowe sprzętu medycznego. Zmiana ta wynika np. ze wzrostu świadomości o korzyściach, jakie biały personel może uzyskać z leasingu, coraz chętniejszego inwestowania w prywatne gabinety, przychodnie czy szpitale przez lekarzy i zarządzających placówkami służby zdrowia czy też istnienia „bardzo bezpiecznego portfela umów” pomiędzy lekarzami a firmami leasingowymi.

Opierając się na przeprowadzonych analizach, można wysnuć wnioski, że co prawda widoczne są pewne wahania w nowych środkach oddanych w leasing, lecz nie są to zmiany, które wpływałyby trwale na przebieg zjawiska. Należy jednak stwierdzić, że wszakże liczba nowych rozważanych środków spadała, ale już ich wartość rosła (z roku na rok pierwsza spada średnio o 2%, a druga rośnie przeciętnie o około 1,8%). Zdaniem autorki takie zmiany mogą świadczyć nie o odchodzeniu od leasingu, ale o pojawianiu się na rynku coraz droższej aparatury medycznej.

Reasumując, można stwierdzić, że leasing, w warunkach dużej asymetrii informacji, jest wysoce pożądaną umową przez podmioty zainteresowane różnymi formami finansowania. Wykorzystanie tej zewnętrznej formy opłacania inwestycji może ułatwić zarządzanie placówkami medycznymi. Wydaje się, że ze względu na konieczność nabywania specjalistycznej i nowoczesnej aparatury rynek leasingu medycznego ma perspektywy rozwoju, tym bardziej że w umowie leasingowej nie wymaga się wysokiego wkładu początkowego.

Ponadto, wprowadzanie innowacyjnego sprzętu medycznego ma pozytywny oddźwięk w społeczeństwie, gdyż zmniejsza straty z tytułu chorób np. cywilizacyjnych.

Autorka pragnie jednak zaznaczyć, że przedstawione analizy mogą stanowić materiał wyjściowy do dalszych badań nad leasingiem, szczególnie że obecnie badanie było ograniczone ze względu na dostępność danych i różny sposób raportowania działalności leasingowych. Ze względu na to, że zasadniczo trudno ocenić, co wpłynęło na zmiany w wielkości leasingu na rynku medycznym, według autorki niezbędne jest przeprowadzenie bardziej wnikliwych analiz statystyczno-ekonometrycznych, które mogą wspomóc zarządzanie jednostkami ochrony zdrowia.

Literatura

Dostępna u autora.

Artykuł został przedrukowany z czasopisma „Zarządzanie i Jakość”. Tam został pierwotnie opublikowany w 2022, Vol. 4, Issue 4, s. 324-341. Poprawiono wykres 1 poprzez dopisanie osi.

Dr Agnieszka STRZELECKA

Politechnika Częstochowska, Częstochowa

ASPEL

POLSKI PRODUCENT SPRZĘTU MEDYCZNEGO

- APARATY EKG
- HOLTERY EKG
- HOLTERY CIŚNIENIA
- SYSTEMY WYSIŁKOWE
- REHABILITACJA
- SPIROMETRIA
- ERGOSPIROMETRIA

REHABILITACJA KARDIOLOGICZNA BEZPIECZNA I DEDYKOWANA



ASPEL TRM-612

Bieżnia



ASPEL CRG-601

Cykloergometr



www.aspel.com.pl



ASPEL DGS ASTER

Stanowisko

SYSTEMY WYSIŁKOWE

ASPEL CARDIOTEST - stanowisko diagnostyczne, umożliwia wykonanie elektrokardiograficznych badań wysiłkowych oraz klasycznych badań spoczynkowych.

REHABILITACJA

Wielostanowiskowy system przeznaczony do prowadzenia rehabilitacyjnych treningów monitorowanych współpracujący z bieżniami oraz cykloergometrami ASPEL.

ASPEL

os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

sprzedaz@aspel.com.pl
www.aspel.com.pl

Wykorzystanie EEG neurofeedbacku w rehabilitacji padaczki dziecięcej

Marta Kopańska, Danuta Ochojska

Padaczka to jedno z najczęstszych schorzeń neurologicznych zarówno u dzieci, jak i osób dorosłych. Jest diagnozowana, gdy dochodzi do nagłych, niesprovokowanych ataków drgawek. Są to zdarzenia, w których wyładowania elektryczne w mózgu wywołują zakłócenia w aktywności motorycznej, zachowaniu oraz często powodują zaburzenia świadomości. Wyróżnia się zasadniczo dwa rodzaje napadów drgawkowych: częściowe (w wypadku których jest możliwe podanie miejsca w mózgu, gdzie doszło do wyładowania) oraz uogólnione (wyładowania dotyczą całego mózgu, niemożliwe jest określenie dokładnego miejsca) [33].

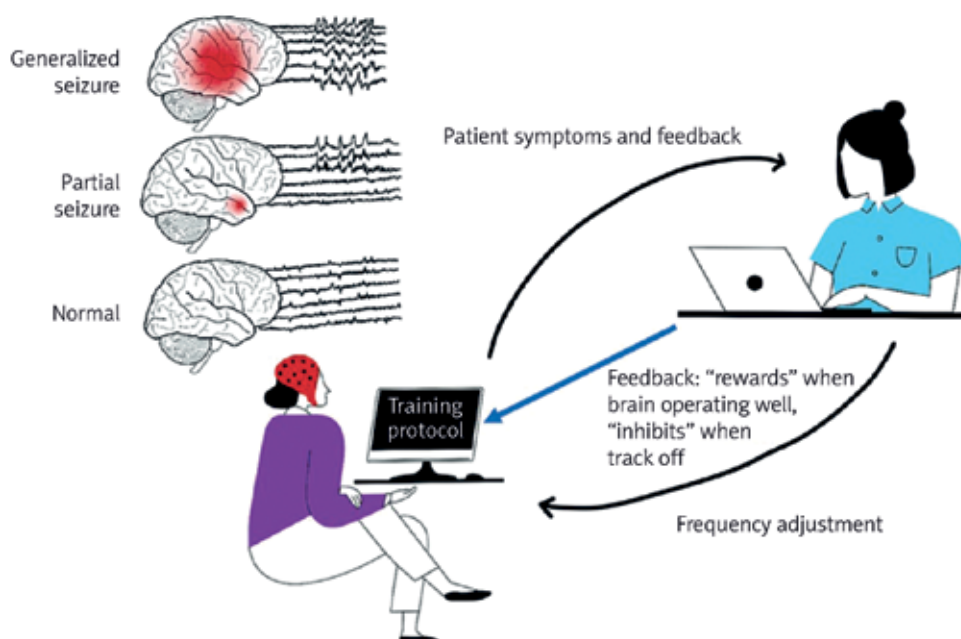
Dostępными metodami leczenia padaczki są obecnie dieta ketogenna, stymulatory nerwu błędnego, zabiegi chirurgiczne i przede wszystkim farmakologia antyepileptyczna (*antiepileptic drugs* – AED). Skuteczność leków przeciwpadaczkowych jest ogólnie potwierdzona, jednak ten sposób leczenia nie jest wolny od skutków ubocznych. Dotyczy to zwłaszcza epilepsji u dzieci. Leki przeciwpadaczkowe są testowane w większości na osobach dorosłych, dlatego też nie można z pełną stanowczością określić ich wpływ na kognitywny rozwój dzieci. Wciąż odnotowywane skutki uboczne negatywnie oddziałują na rozwój zdolności poznawczych u dzieci, a jako że epilepsja jest chorobą

ośrodkowego układu nerwowego [33], aspekt ten powinien być wnikliwiej przeanalizowany.

Do badania i zapisywania aktywności mózgu używany jest elektroencefalograf, który przedstawia zebrane dane w formie zapisu drgań [21]. W przypadku przeprowadzania badania w trakcie napadu padaczkowego zapis EEG będzie prezentował charakterystyczne „iglice” świadczące o wysokiej aktywności elektrycznej mózgu. Elektroencefalograf pokazuje w ten sposób nieprawidłowości w elektrycznej aktywności mózgu pacjenta. Wskazana wówczas jest terapia, która ma na celu poprawę regulacji wzorców fal mózgowych. Do takich właśnie zalicza się neurofeedback, inaczej EEG biofeedback. Neurofeedback to forma warunkowania, która zakłada wyszkolenie regulacji wzorców fal mózgowych poprzez dostarczanie informacji zwrotnych w czasie rzeczywistym, o aktywności fal mózgowych za pośrednictwem EEG. Zastosowanie neurofeedbacku w leczeniu epilepsji w populacji dziecięcej przynosi wiele korzyści. Jego działanie w padaczce zilustrowano na autorskim schemacie (rys. 1).

Cel pracy

Założeniem pracy było przedstawienie stanu piśmiennictwa anglojęzycznego dotyczącego terapii EEG neurofeedback u pacjentów pediatrycznych chorujących na ►



Rys. 1. Działanie treningu EEG biofeedback w padaczce

Tabela 1. Szczegółowy wykaz wyszukiwanych słów kluczowych

	Pub-Med	Scopus	Science Direct
Neurofeedback + epilepsy + pediatric	6	7	24
EEG biofeedback + epilepsy + pediatric	6	2	63
Neurofeedback + epilepsy + child	12	16	39
EEG biofeedback + epilepsy + child	12	6	67
Neurofeedback + epilepsy + adolescent	7	9	48
EEG biofeedback + epilepsy + adolescent	7	5	60

epilepsję. Pod uwagę wzięto doniesienia naukowe z lat 2014–2021.

Przegląd literatury

Realizując cel pracy, korzystano z zasobów wyszukiwarek medycznych PubMed oraz Scopus, a także wyszukiwarki Science Direct.

Metody i fazy wyszukiwania

Korzystając z wyszukiwarek PubMed, Scopus oraz Science Direct, dokonano przeglądu artykułów badających wpływ terapii EEG biofeedback na pacjentów pediatrycznych chorych na epilepsję. Na podstawie dostępnej literatury przedmiotu pracę podzielono na podrozdziały uwzględniające kolejno: streszczenie, wstęp, cel pracy, przegląd literatury (pod kątem metodyki), opis stanu wiedzy poprzez prezentację i analizę wyników, dyskusję, podsumowanie i bibliografię.

W pierwszej fazie wyszukiwania określono zakres analizowanego materiału jako obejmujący lata 2014–2021 oraz język piśmiennictwa – angielski. Pierwszym krokiem było określenie liczby pozycji przy użyciu trzech słów: „neurofeedback + epilepsy + pediatric”, „EEG biofeedback + epi-

lepsy + pediatric” oraz „neurofeedback + epilepsy + child” i „EEG biofeedback + epilepsy + child”. Ostatnią wersją wyszukiwania były frazy „neurofeedback + epilepsy + adolescent” oraz „EEG biofeedback + epilepsy + adolescent”. Przyjęty sposób wyszukiwania danych nie wyczerpuje podjętego tematu, ponieważ zastosowano w nim tylko kombinacje słów uznanych za kluczowe. Szczegółowe wyniki prezentuje tabela 1.

Opis stanu wiedzy

Prezentacja wyników

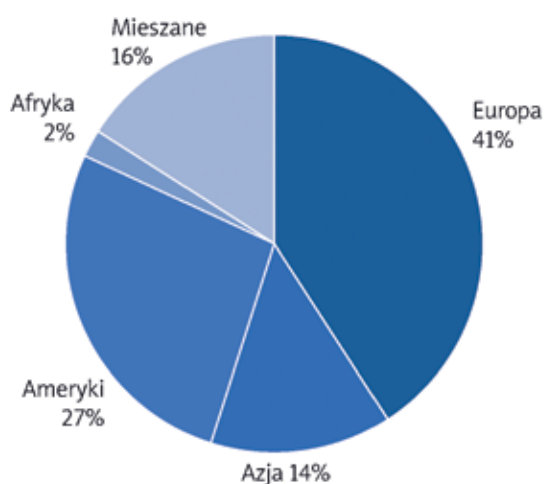
W przebiegu pracy nad przeglądem piśmiennictwa dokonano podsumowania artykułów naukowych zamieszczonych w wybranych bazach danych. Jego wyniki przedstawiono w tabeli 1.

Spośród wszystkich wyszukanych pozycji do dalszej analizy włączono 50 artykułów naukowych (analizowane artykuły zamieszczono w bibliografii, dodatkowo dodano tu tylko pozycję [33], która nie dotyczy tego typu badań, ale obejmuje problematykę epilepsji). Za główne kryterium wykluczające przyjęto powtarzalność poszczególnych prac w różnych miejscach oraz zasięg zakresu tematycznego, jaki spełniały pozycje wobec przyjętych założeń.

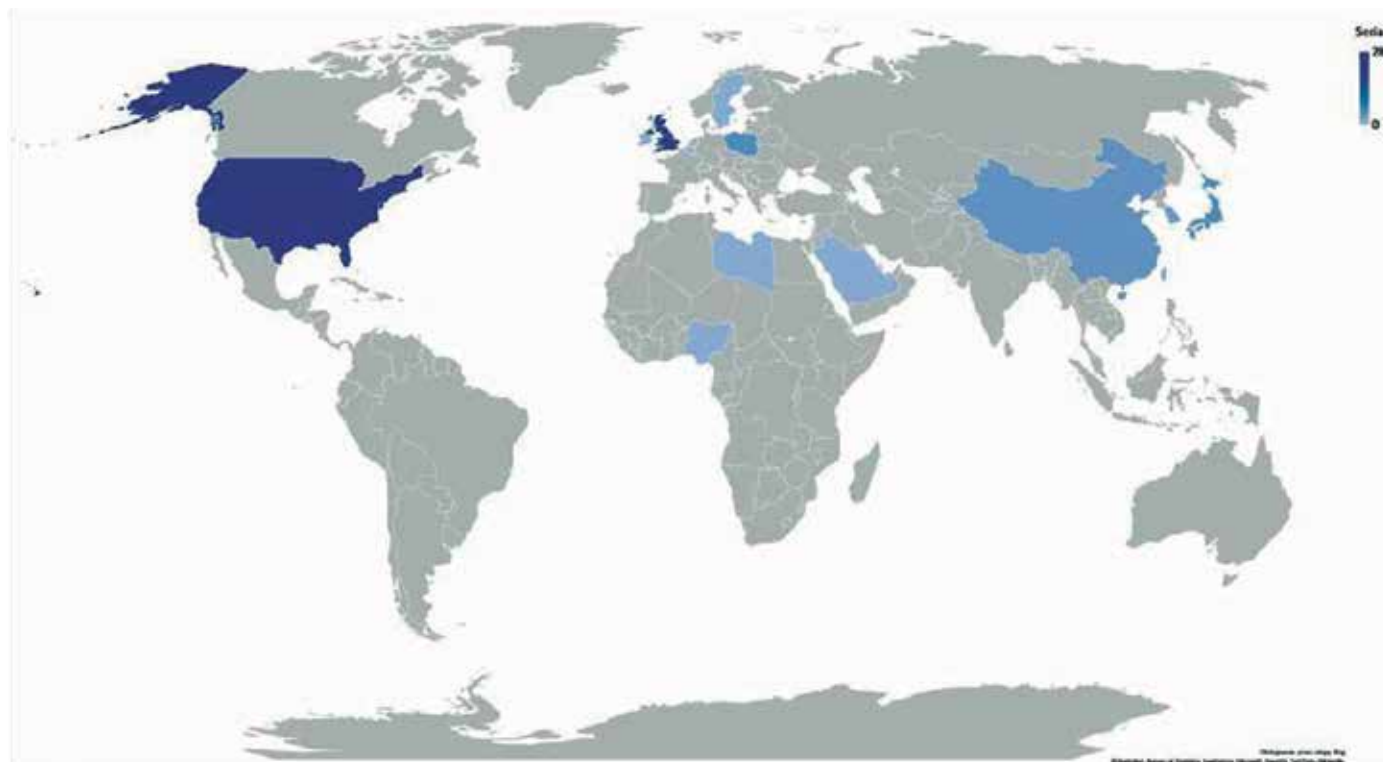
Analiza wyników

Z ponad pięćdziesięciu przeanalizowanych pozycji wyłaniają się naukowcy różnorakiego pochodzenia, pracujący w instytucjach na całym świecie. Pozwala to stwierdzić, że zagadnienie neurofeedbacku w terapii epilepsji dziecięcej jest tematem globalnym, budzącym rozległe zainteresowanie. Autorzy wybranych artykułów pochodzą niemal z każdego zamieszkanego kontynentu, choć zdecydowanie największa ich liczba pracuje w Europie ($n = 21$). Należy zwrócić uwagę, że w zgłębianiu tej problematyki przodują zdecydowanie dwa kraje – Wielka Brytania i Francja. Z uwagi na to, że neurofeedback jako metoda terapii został wynaleziony w Stanach Zjednoczonych, także znaczna część autorów z kontynentu amerykańskiego stosuje go w tamtejszych szpitalach lub na uniwersytetach. Zaledwie kilkanaście osób z obu Ameryk (ogółem $n = 14$) jest związanych z krajem innym niż USA. Badania nad efektywnością EEG biofeedbacku są realizowane także przez naukowców azjatyckich ($n = 7$), głównie z krajów arabskich. Jeden artykuł był autorstwa badaczy afrykańskich ($n = 1$), pochodzących przede wszystkim z Nigerii, a 8 zaklasyfikowano do grupy artykułów pochodzenia mieszanego, ponieważ ich autorzy reprezentowali instytucje z wielu kontynentów i krajów i bezzasadne było doszukiwanie się głównego przyporządkowania ($n = 8$). Całość analizy przedstawiają rysunki 2 i 3.

Pozycje wyszczególnione w tym przeglądzie są wielotematyczne i nierzadko interdyscyplinarne. Zastosowanie neurofeedbacku w leczeniu epilepsji dziecięcej jest osią analizy, ale autorzy często poruszają też inne zagadnienia oraz koncentrują się na różnych schorzeniach. Oprócz epilepsji kilka prac poświęcono również kwestiom związanym z ADHD (zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi), a czasem jest to nadrzędny temat artykułu, lecz z istotną wzmianką o neurofeedbacku w epilepsji ▶



Rys. 2. Graficzne przedstawienie miejsc pochodzenia (bądź zatrudnienia) autorów analizowanych artykułów



Rys. 3. Mapa przedstawiająca miejsca pochodzenia (bądź zatrudnienia) autorów analizowanych artykułów

($n = 6$). Terapia EEG biofeedback jest pomocna także w radzeniu sobie z bólami głowy, dlatego też ten temat jest obecny w analizowanej literaturze ($n = 5$). Inną chorobą, która ma związek z epilepsją dziecięcą, jest porażenie mózgowe. Tego schorzenia dotyczą dwa kolejne artykuły ($n = 2$).

Należy zaznaczyć, że w analizowanych 50 artykułach podkreślano pozytywne efekty terapii. W tabeli 2 zestawiono najciekawsze artykuły, uwzględniając ocenę efektywności terapii, liczbę badanych osób oraz ich wiek.

Jak wynika z tabeli 2, badania były prowadzone na reprezentatywnych próbach. Część z analiz obejmowała studia przypadków, gdzie z kolei szczegółowo przedstawiano

diagnozę i opisywano zmiany zachodzące w przebiegu EEG biofeedback. Analizując rezultaty badań w najliczniejszych grupach (tj. 45, 70 i 164 osoby), badacze podkreślali znaczące pozytywne zmiany w odniesieniu do stanu zdrowia pacjentów.

Neurofeedback jest stosowany obok farmakoterapii i zabiegów chirurgicznych. Nietypowość tej terapii pozwala zaliczać ją do metod medycyny alternatywnej i komplementarnej (*complementary and alternative medicine – CAM*), co znajduje odzwierciedlenie w zakresie badawczym autorów prac [1, 5]. Najpopularniejszym sposobem leczenia epilepsji są leki, jednak czasem i one okazują się

Tabela 2. Przegląd wybranych doniesień naukowych prezentujących ocenę i skutki terapii biofeedback

Autor	Ocena terapii	Stan pacjenta(-ów)	Skutki terapii	Liczba przebadanych pacjentów	Wiek pacjentów
Alwhaibi i ElKholi (2020)	pozytywna	znaczna poprawa	pozytywne	45	5–8 lat
Arns i Kenemans (2014)	pozytywna	znaczna poprawa	pozytywne	70	8–14 lat
Bakhtadze i wsp. (2016)	pozytywna	poprawa	pozytywne	69	9–12 lat
Castren i wsp. (2016)	pozytywna	poprawa	pozytywne	11	1–14 lat
Bertsche i Hartmann (2016)	pozytywna	znaczna poprawa	pozytywne	164	1–18 lat
Birkle i wsp. (2014)	pozytywna	poprawa	pozytywne	11	14–50 lat
Deiber i Ros (2020)	pozytywna	poprawa	pozytywne	22	powyżej 18 lat
El-Hagrassy i wsp. (2019)	pozytywna	poprawa	pozytywne	29	dzieci i młodzież
Gryglicka i wsp. (2014)	pozytywna	poprawa	pozytywne	1	10–17 lat
Hurt i Lofthouse (2014)	pozytywna	poprawa	pozytywne	25	10–20 lat
Kraj i wsp. (2016)	pozytywna	poprawa	pozytywne	–	dzieci
Nagai i Trimble (2014)	pozytywna	poprawa	pozytywne	2	–
Nigro (2019)	pozytywna	poprawa	pozytywne	–	8–18 lat
Salpekar (2020)	pozytywna	poprawa	pozytywne	44	dzieci

niewystarczające. W takiej sytuacji terapia neurofeedback wydaje się obiecująca. W trzech artykułach zwraca się także uwagę na korelację pomiędzy neurofeedbackiem a epilepsją lekooporną [17, 32, 43].

Trening mózgu wciąż jest rozwijającą się terapią neurologiczną. Z uwagi na liczne doniesienia naukowe można stwierdzić, że ma ugruntowaną pozycję. Jednak to, że efektywność neurofeedbacku nie jest doraźnie mierzalna, tworzy pole do polemiki nad skutecznością tej metody. Dowód temu dała choćby Sarah Nigro [45], rozważając efektywność terapii. W analizowanej literaturze można także spotkać doniesienia naukowców [47], którzy zastanawiają się nad skutecznością metody EEG neurofeedback. Należy stwierdzić, że takie doniesienia naukowe także są potrzebne, gdyż neurofeedback jest częścią medycyny mającą przed sobą przyszłość [5, 44, 46, 48].

Dyskusja

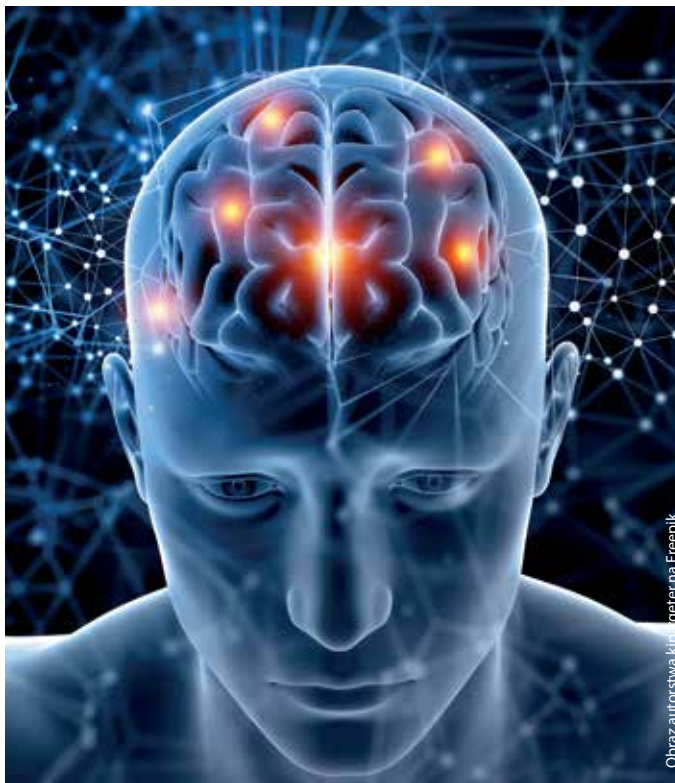
Neurofeedback jest bardzo popularną formą terapii. Ma ona szerokie zastosowanie w leczeniu różnych schorzeń powiązanych z aktywnością elektryczną mózgu. Jak wspomniano, jest to bardzo obiecująca metoda treningu dla pacjentów zmagających się z epilepsją. Wskazują na to liczne badania podejmowane przez naukowców [7, 11, 38, 50]. Zastosowanie terapii EEG biofeedback w leczeniu epilepsji dziecięcej nie jest tak rozpowszechnione jak w przypadku oddziaływań u osób z ADHD [15]. Świadczyć o tym może choćby porównanie liczby rekordów: fraza „neurofeedback + epilepsy + child” w wyszukiwarce Science Direct generuje 117 wyników, a dla frazy „neurofeedback + ADHD + child” to aż 283 wyniki. Podobnie wygląda to w bazach PubMed (12 do 160) oraz Scopus (16 do 183). Wydaje się zatem, że pomimo wielu badań dotyczących epilepsji dziecięcej nadal należy prowadzić dalsze analizy i publikować wyniki.

Statystyczne ujęcie pokazuje, iż istnieje znaczne pole do rozwoju, a także dalszej analizy porównawczej co do różnych aspektów zastosowania neurofeedbacku.

W prezentowanym artykule przyjęto dość ściśle założenia dotyczące zakresu tematycznego i czasowego publikowanych prac. Istotą było skupienie się na najnowszych badaniach, obejmujących lata 2014–2021. W opinii autorów wykluczenie prac z wcześniejszych lat było konieczne (ze względu na szybki postęp biotechnologii), jednak warto pogłębiać podjętą tematykę. Niezwykle ważna wydaje się także kwestia porównania stanu literatury dotyczącej epilepsji dziecięcej i epilepsji ogólnie. Stanowiłoby to interesujące tło dalszych badań statystycznych nad rozwojem EEG biofeedbacku i jego zastosowania w tej gałęzi rehabilitacji.

Podsumowanie

Stan piśmiennictwa dotyczący terapii neurofeedback w epilepsji dziecięcej jest więcej niż zadowalający. Stosując ściśle kryteria, włączono 51 pozycji, co pozwoliło na wieloaspektowe przeanalizowanie podjętej tematyki. EEG biofeedback w epilepsji dziecięcej zdecydowanie zyskuje na znaczeniu i popularności. Jest to zauważalne w liczbie artykułów powstających wraz z biegiem lat – wzrost liczby prac jest odnotowywany niemal co roku. Jest to bardzo widoczny trend świadczący o rozwoju tej metody terapii.



Wspomniany fakt, iż publikacji o neurofeedbacku w leczeniu ADHD jest znacznie więcej, ma także pozytywny wpływ na badania nad efektywnością EEG biofeedbacku w epilepsji, zagadnienia te bowiem często się łączą i krzyżują.

Literatura

1. Alanazi MM, Alqahtani F. Non-pharmacological interventions for intractable epilepsy. *Saudi Pharm J* 2020; 28: 951-962.
2. Alwhaibi R, ElKholi S. Effects of audiovisual feedback on eye-hand coordination in children with cerebral palsy. *Res Dev Disabil* 2020; 101: 103635.
3. Ambegaonkar G, Aspinall N, D'Urso A. Fifteen minute consultation: an approach to the child with chronic headaches. *Arch Dis Child Educ Pract* 2018; 103: 177-183.
4. Antle A, Illes J, Longstaff H i wsp. Involving children with neurodevelopmental disorders in biomedical research. *Lancet Child Adolesc Health* 2019; 3: 143-144.
5. Arango C. Present and future of developmental neuropsychopharmacology. *Eur Neuropsychopharmacol* 2015; 25: 703-712.
6. Arns M, Kenemans JL. Neurofeedback in ADHD and insomnia: Vigilance stabilization through sleep spindles and circadian networks. *Neurosci Biobehav Rev* 2014; 44: 183-194.
7. Bakhtadze S, Beridze M, Bornstein N i wsp. Effect of EEG biofeedback on cognitive flexibility in children with attention deficit hyperactivity disorder with and without epilepsy. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2016; 41: 71-79.
8. Battistella PA, Toldo I. Survey on treatments for primary headaches in 13 specialized juvenile Headache Centers: the first multicenter Italian study. *Eur J Paediatr Neurol* 2017; 21: 507-521.
9. Beattie J, Goyal M. Caregiver-reported religious beliefs and complementary and alternative medicine use among children admitted to an epilepsy monitoring unit. *Epilepsy Behav* 2017; 69: 139-146.
10. Bertsche A, Hartmann N. Use of complementary and alternative medicine (CAM) by parents in their children and adolescents with epilepsy – prevalence, predictors and parents' assessment. *Eur J Paediatr Neurol* 2016; 20: 11-19.
11. Birkle SM, Kotchoubey B, Strehl U i wsp. Sustained reduction of seizures in patients with intractable epilepsy after self-regulation training of slow

- cortical potentials – 10 years after. *Front Hum Neurosc* 2014; 8: 20.
12. Blais S, Logan BL. Giggle incontinence: evolution of concept and treatment. *J Pediatr Urol* 2017; 13: 430-435.
 13. Blower SL, Noble AJ. Psychological interventions for epilepsy: how good are trialists at assessing their implementation fidelity, what are the barriers, and what are journals doing to encourage it? A mixed methods study. *Epilepsy Behav* 2019; 97: 100.
 14. Borad N, Gupta SN. Spectrum of migraine variants and beyond: The individual syndromes in children. *Brain Dev* 2016; 38: 10-26.
 15. Brandeis D, Holtmann M. Neurofeedback for ADHD: a review of current evidence. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 2014; 23: 789-806.
 16. Castren M, Cowley B, Kirjanen S i wsp. Epileptic electroencephalography profile associates with attention problems in children with fragile X syndrome: review and case series. *Front Human Neurosci* 2016; 10: 30.
 17. Catanzano M, Shafran R. Brief psychological interventions for psychiatric disorders in young people with long term physical health conditions: A systematic review and meta-analysis. *J Psychosom Res* 2020; 136: 110187.
 18. Coster S, Norman I. Cochrane reviews of educational and self-management interventions to guide nursing practice: a review. *Int J Nurs Stud* 2020; 110: 508-528.
 19. Crespel A, Gelisse P. Can emotional stress trigger the onset of epilepsy? *Epilepsy Behav* 2015; 48: 15-20.
 20. Deiber MP, Ros T. Linking alpha oscillations, attention and inhibitory control in adult ADHD with EEG neurofeedback. *Neuroimage Clin* 2020; 25: 102145.
 21. Dinh C, Esch L. MNE scan: software for real-time processing of electrophysiological data. *J Neurosci Methods* 2018; 303: 55-67.
 22. Eastwood DM, Sewell MD, Wimalasundera N. Managing common symptoms of cerebral palsy in children. *BMJ* 2014; 349: 5474.
 23. El-Hagrassy M, Katpichuk TJ, Martinez D i wsp. Neurofeedback impacts cognition and quality of life in pediatric focal epilepsy: an exploratory randomized double-blinded sham-controlled trial. *Epilepsy Behav* 2019; 101: 106570.
 24. Fayazi A, Khajeh A. Does electroencephalography contribute to examining children with attention deficit hyperactivity disorder? *Iran J Child Neurol* 2014; 8: 65-67.
 25. Forbes PW, Gallagher KAS, Ibeziako P i wsp. Ready, set, relax: biofeedback-assisted relaxation training (BART) in a pediatric psychiatry consultation service. *Psychosomatics* 2015; 56: 381-389.
 26. Gaume A, Vialatte FB. A psychoengineering paradigm for the neurocognitive mechanisms of biofeedback and neurofeedback. *Neurosci Biobehav Rev* 2016; 68: 891-910.
 27. Genov R, Kassiri H, Salam MT i wsp. Rapid brief feedback intracerebral stimulation based on real-time desynchronization detection preceding seizures stops the generation of convulsive paroxysms. *Epilepsia* 2015; 56: 1227-1238.
 28. Gofshteyn J, Stephenson D. Diagnosis and management of childhood headache. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* 2016; 46: 36-51.
 29. Gruzelier JH. EEG-neurofeedback for optimising performance. I: A review of cognitive and affective outcome in healthy participants. *Neurosci Biobehav Rev* 2014; 44: 124-141.
 30. Gryglicka K, Kropotov ID, Mirska N i wsp. An evaluation of personalized neurofeedback training for rolandic epilepsy: a case study. *Acta Neuropsychol* 2014; 12: 271-287.
 31. Hurt E, Lofthouse N. Quantitative EEG neurofeedback for the treatment of pediatric attention-deficit/hyperactivity disorder, autism spectrum disorders, learning disorders, and epilepsy. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 2014; 23: 465-486.
 32. Ilan Y, Potruch A. The role of chronobiology in drug-resistant epilepsy: the potential use of a variability and chronotherapy-based individualized platform for improving the response to anti-seizure drugs. *Seizure* 2020; 80: 201-211.
 33. Jędrzejczak J. Klasyfikacja padaczek i napadów padaczko-wych. *Pol Prz Neurol* 2008; 4: 40-41.
 34. Joels M, van Campen JS. Early life stress in epilepsy: a seizure precipitant and risk factor for epileptogenesis. *Epilepsy Behav* 2014; 38: 160-171.
 35. Kent S, Slover R. Pediatric headaches. *Adv Pediatr* 2015; 62: 283-293.
 36. Kim YM, Lee YJ, Nam SO i wsp. Combined use of conventional medicine with traditional Korean medicine to treat children with epilepsy. *J Altern Complement Med* 2014; 20: 461-465.
 37. Kotwas I, Micolaud-Franchi JA. Stress regulation in drug-resistant epilepsy. *Epilepsy Behav* 2017; 71: 39-50.
 38. Kraj B, Kubik A, Kubik P. Neurofeedback therapy influence on clinical status and some EEG parameters in children with primary generalized epilepsy. *Przegl Lek* 2016; 73: 152-156.
 39. Kwan P, Tang V. Psychobehavioral therapy for epilepsy. *Epilepsy Behav* 2014; 32: 147-135.
 40. Leader G, Mannion A. Epilepsy in autism spectrum disorder. *Res Autism Spectr Disord* 2014; 8: 354-361.
 41. Loddenkemper T, Ramgopal S. Seizure detection, seizure prediction, and closed-loop warning systems in epilepsy. *Epilepsy Behav* 2014; 37: 291-307.
 42. Mazurkiewicz-Będzinska M, Szmuda M, Pilarska E i wsp. Speech and language dysfunction in children with epilepsy. *Acta Psychol* 2015; 13: 81-89.
 43. Nagai Y, Trimble MR. Long-term effects of electrodermal biofeedback training on seizure control in patients with drug-resistant epilepsy: two case reports. *Epilepsy Res* 2014; 108: 149-152.
 44. Nallappan A, Robichaux-Viehoever A, Russ J. Management of pediatric movement disorders: present and future. *Semin Pediatr Neurol* 2018; 25: 136-151.
 45. Nigro SE. The efficacy of neurofeedback for pediatric epilepsy. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2019; 44: 285-290.
 46. Raz A, Thibault RT. The self-regulating brain and neurofeedback: experimental science and clinical promise. *Cortex* 2016; 74: 247-261.
 47. Salpekar J. Seeking alpha: can neurofeedback actually work? *Epilepsy Curr* 2020; 20: 134-135.
 48. Sawchuk T, Senft B. Psychogenic non-epileptic seizures in children – psychophysiology and dissociative characteristics. *Psychiatry Res* 2020; 294: 113544.
 49. Sawchuk T, Senft B. Psychogenic nonepileptic seizures in children – prospective validation of a clinical care pathway and risk factors for treatment outcome. *Epilepsy Behav* 2020; 105: 106971.
 50. Shehu UT, Yakasai AM. Knowledge and current practices of physiotherapists on the physical activity and exercise in the rehabilitation of children with epileptic seizures. *Epilepsy Behav* 2020; 104: 106891.
 51. Sokunbi MO. Feedback of real-time fMRI signals: From concepts and principles to therapeutic interventions. *Magn Reson Imaging* 2017; 35: 117-124.

Oświadczenie

Autorki deklarują brak konfliktu interesów.

Artykuł ukazał się w czasopiśmie „Neuropsychiatria i Neuropsychologia” 2022; 17, 1–2: 24–30.

dr Marta Kopańska¹, dr Danuta Ochojska²

1 – Zakład Patofizjologii, Uniwersytet Rzeszowski
2 – Zakład Psychologii, Uniwersytet Rzeszowski

Stymulacja magnetyczna TMS



OFERUJEMY:

- systemy: EEG od 19 do 256 kanałów, Video-EEG, PSG, Holter EEG, Biofeedback, EEG - EP
- systemy EMG od 2 do 32 kanałów, EMG – EP, monitorowanie śródoperacyjne (IOM), EOG, ERG, ocena układu wegetatywnego
- aparaty dopplerowskie z monitorowaniem dwukanałowym, detekcją zatorów, rozróżnianiem zatorów (gazowe, stałe)
- zaawansowana stymulacja magnetyczna do diagnostyki i prowadzenia terapii
- pełen zakres akcesoriów

Ponad 400 systemów do diagnostyki neurologicznej zainstalowanych na terenie Polski

APARATY EEG



APARATY EMG



DOPPLER



PROVIM

LIDER W NEUROLOGII od 2005 roku

ul. Impresji 4, 05-509 Józefów

www.provim.pl

biuro@provim.pl

tel. + 48 601 390 715

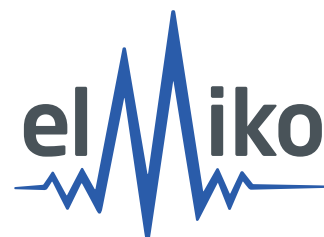
Dział handlowy:

sklep@provim.pl

tel. +48 504 285 978



Elmiko – YOUR MIND, YOUR FUTURE



ELMIKO Biosignals – polska firma założona w 1978 roku, początkowo jako przedsiębiorstwo projektujące i produkujące układy oraz urządzenia elektroniczne. Od ponad 45 lat specjalizujemy się w projektowaniu i wdrażaniu najnowszych technologii z zakresu elektroniki i informatyki dla medycyny i oświaty. Dzięki naszemu wieloletniemu doświadczeniu oraz wysoko wykwalifikowanemu zespołowi, ELMIKO BIOSIGNALS zdobyło uznanie jako producent sprzętu medycznego na licznych rynkach międzynarodowych.

W ramach własnej produkcji, firma ELMIKO posiada 3 główne linie produktowe, wszystkie skoncentrowane na urządzeniach do neurofizjologii:

Urządzenia do badań i diagnostyki EEG

Elektroencefalografia to nieinwazyjna metoda diagnostyczna mierząca i rejestrująca aktywność elektryczną mózgu. Jest niezbędna w diagnozowaniu i leczeniu padaczki, zaburzeń snu oraz innych schorzeń neurologicznych. Wykorzystuje elektrody umieszczone na skórze głowy, co czyni ją bezpieczną, bezbolesną i odpowiednią dla pacjentów w każdym wieku. Urządzenia EEG DigiTrack firmy ELMIKO oferują możliwość rozbudowy poprzez dodawanie nowoczesnych modułów, które usprawniają pracę diagnosty. Zaczynając od modułu wideometrii, który umożliwia jednocześnie rejestrowanie sygnału EEG i zapisu wideo, a kończąc na module Mapingu 3D, który umożliwia zaawansowaną wizualizację i analizę zarejestrowanego sygnału.

Urządzenia oparte na neurofeedbacku (EEG biofeedback)

Neurofeedback to metoda, która pozwala na samoregulację własnych fal mózgowych poprzez dostarczanie informacji zwrotnych o bieżącym stanie aktywności mózgu. Dzięki regularnym treningom możliwe jest osiągnięcie trwałych zmian w aktywności mózgu, świadomej kontroli tych zmian i wykorzystanie tych umiejętności w codziennym życiu.

Urządzenia CFM (aEEG)

Urządzenia CFM (aEEG) to aparaty do długoterminowego monitorowania aktywności elektrycznej mózgu w skondensowanej formie konwencjonalnego EEG. Stosowane głównie na oddziałach intensywnej terapii (OIT) oraz oddziałach intensywnej terapii noworodków (OITN).

Poza produkcją własną, ELMIKO pełni również rolę dystrybutora czołowych światowych producentów sprzętu neurofizjologicznego. W naszym portfolio znajdują się



między innymi urządzenia EMG, TMS, TPS, IOM, tDCS i wiele innych.

Akcesoria medyczne muszą spełniać najwyższe standardy jakości, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników. W ELMIKO kładziemy nacisk nie tylko na produkcję wysokiej jakości wyrobów pod marką DigiTrack, ale również na jakość oferowanych akcesoriów. Wszystkie produkty w naszej ofercie pochodzą od zaufanych dostawców, gwarantujących ich bezpieczne użytkowanie.

Jesteśmy głęboko zaangażowani w dostarczanie najnowszych rozwiązań zgodnych ze światowymi trendami w dziedzinie neurologii. W naszej ofercie akcesoryjnej znajdują Państwo szeroki wybór produktów przeznaczonych do elektroencefalografii, takich jak elektrody, przewody czy czepki. Oferujemy także bogaty asortyment akcesoriów dedykowanych urządzeniom EMG, TMS, tDCS oraz zastosowaniom naukowym.

Zapewniamy wsparcie i doradztwo w wyborze odpowiedniego sprzętu i akcesoriów. Zapraszamy do kontaktu:

tel. 22/644-37-37

email: elmiko@elmiko.pl



YOUR MIND, YOUR FUTURE.



**EEGDigiTrack
CFM/aEEG**

DŁUGOTERMINOWE
MONITOROWANIE
EEG/EKG/SPO₂



**EEGDigiTrack
EXG-32**

BADANIE EEG

EEG | AKCESORIA | SZKOLENIA

SYSTEMY
DIAGNOSTYCZNE

| EEG | CFM | EMG |

SYSTEMY
TERAPEUTYCZNE

| NF | tDCS | TMS | TPS |

SYSTEMY
NAUKOWE

| EEG | NIRS | IONM |

AKSON – OŚRODEK KSZTAŁCENIA MEDYCZNEGO

Oferujemy szeroki wachlarz szkoleń: szkolenia online, wyjazdowe i stacjonarne.

ELMIKO BIOSIGNALS sp. z o. o.

📍 Jeżewskiego 5c/7
02-796 Warsaw,
Polska

☎ +48 22 644 37 37
☎ +48 600 37 37 90
✉ elmiko@elmiko.pl

ZNAJDZIESZ NAS NA:



Diagnoza i predykcja demencji (zaburzeń neuropoznawczych) za pomocą elektroencefalografii

Piotr Buczkowicz

Wprowadzenie

Demencja jest grupą chorób spowodowanych anormalnymi zmianami mózgu, które związane są ze spadkiem zdolności poznawczych, mogącym upośledzać codzienne niezależne funkcjonowanie pacjenta, jak również zachowanie i relacje z innymi [1]. Częstotliwość zachorowań na demencję stale rośnie. Szacunkowo z powodu otępień cierpi 5% populacji starszej niż 65 lat oraz 20-40% populacji starszej niż 85 lat. Najczęstszym typem jest choroba Alzheimera (AD, ang. *Alzheimer's disease*), odpowiadająca za około 50-60% wszystkich możliwych etiologii. Następne jest otępienie naczyniowe odpowiadające około 15-30% wszystkich przypadków demencji [2].

Częstotliwość zachorowań na między innymi AD ciągnie za sobą również i koszty. Dla przykładu szacuje się, że w Chinach roczny koszt socjoekonomiczny przypadający na jednego pacjenta cierpiącego na AD wynosił 19 144,36 dolarów amerykańskich, a całej populacji pacjentów chińskich – 167,74 miliardów dolarów (na rok 2015). Szacunki kosztów demencji w populacji ogólnoludowej wyniosły 957,56 miliardów dolarów na rok 2015 i przewiduje się ich wzrost do 2,54 bilionów dolarów na rok 2030 oraz 9,12 bilionów dolarów na rok 2050 [3].

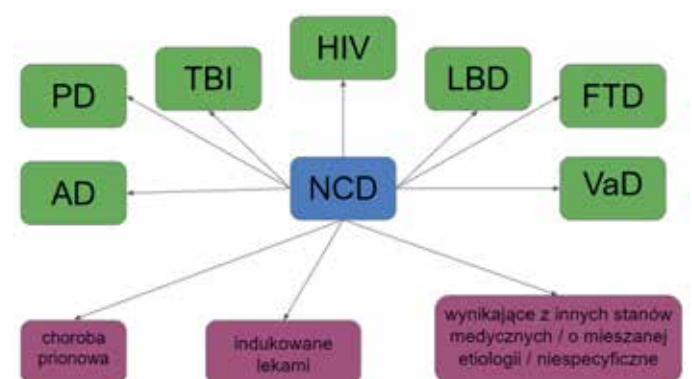
Ponad dwie trzecie (43,7%) osób opiekujących się najbliższymi cierpiącymi na AD raportuje odczucia samotności, a 17,7% raportuje wysokie natężenie samotności [4]. Należy więc pamiętać nie tylko o trudnościach, z którymi zmagają się sami pacjenci, ale również ich opiekunowie. Szczególną uwagę należy poświęcić interwencjom mającym na celu redukcję stresu oraz wsparcie w samotności, jak również odciążeniu najbliższych osób opiekujących się pacjentami poprzez budowanie współpracy ze stowarzyszeniami udzielającymi pomocy takim osobom [4, 5].

W ramach najnowszej klasyfikacji DSM-V z 2013 roku [6] zaburzenia neuropoznawcze (NCD, ang. *neurocognitive disorders*) zastąpiły grupę zaburzeń świadomości (majaczenia), otępień, zespołów amnestycznych i innych zaburzeń funkcji poznawczych, obecną w DSM-IV [7]. Nie oznacza to jednak konieczności zaniku terminu „demencja”. Zmiana terminologii miała raczej na celu rozszerzenie grupy na inne jednostki, obejmujące zaburzenia występujące w różnych grupach wiekowych oraz o zróżnicowanych etiologiach [8]. Zaburzenia neuropoznawcze obejmują trzy grupy: ma-

jaczenia, łagodne zaburzenia neuropoznawcze (ang. *mild NCD*) oraz ciężkie zaburzenia neuropoznawcze (ang. *major NCD*). Łagodne i ciężkie NCD tworzą razem spektrum zaburzeń funkcjonalnych i poznawczych. W omawianą kategorię włączone są tylko te zaburzenia, których podstawowe cechy mają charakter poznawczy. Demencję zalicza się do ciężkich zaburzeń neuropoznawczych, choć nie wyklucza się tego terminu z użycia w podtypach etiologicznych [6].

DSM-V wyróżnia zaburzenia neuropoznawcze (rys. 1) wynikające z choroby Alzheimera (ang. *Alzheimer's disease*, AD), choroby Parkinsona (PD, ang. *Parkinson's disease*), urazowego uszkodzenia mózgu (ang. *traumatic brain injury*), otępienia z ciałami Lewy'ego (ang. *Lewy body dementia*, LBD), otępienia czołowo-skroniowego (ang. *frontotemporal dementia*), otępienia naczyniowego (ang. *vascular dementia*) czy też naczyniowych zaburzeń poznawczych (ang. *vascular cognitive impairment*), jak również z choroby prionowej, indukowane lekami oraz wynikające z innych stanów medycznych, o mieszanej etiologii lub niespecyficzne zaburzenia neuropoznawcze [6].

Według kryteriów diagnostycznych DSM-V [6] pacjenci cierpiący na łagodne zaburzenia neuropoznawcze cha-



Rysunek 1. Możliwe etiologie zaburzeń neuropoznawczych (DSM-5). AD – choroba Alzheimera; PD – choroba Parkinsona; TBI – urazowe uszkodzenie mózgu; LBD – otępienie z ciałami Lewy'ego; FTD – otępienie czołowo-skroniowe; VaD – otępienie naczyniowe.

Opracowanie własne na podstawie [6]

rakteryzują się umiarkowanym spadkiem zdolności poznawczych, a także nie występują u nich (lub występują nieznaczne) problemy z codziennymi aktywnościami (np. płacenie rachunków lub regularne przyjmowanie wyznaczonych leków). Z kolei w przypadku pacjentów cierpiących na ciężkie zaburzenia neuropoznawcze, obserwowalny jest poważny spadek zdolności poznawczych oraz istotne trudności w codziennym funkcjonowaniu, wymagające co najmniej pomocy pacjentowi w ich realizacji.

W najnowszej klasyfikacji ICD-11 z 2019 roku [9] demencja również znajduje się w grupie zaburzeń neuropoznawczych. Jej poziom progresji można ocenić jako łagodny, umiarkowany oraz poważny (ang. *mild, moderate i severe*), zgodnie ze stopniem obserwowanych zaburzeń neuropoznawczych i funkcjonalnych.

Łagodna demencja jest początkowym etapem choroby, w którym zachowana jest zdolność pacjenta do samodzielnego funkcjonowania, choć często wsparcie go jest konieczne. Nieprawidłowości w zachowaniu mogą być niewidoczne na pierwszy rzut oka, zwłaszcza dla osoby nieznającej pacjenta zbyt dobrze. Możliwe jest występowanie w zakresie rozwiązywania problemów, podejmowania złożonych decyzji, planowania lub zarządzania finansami.

W umiarkowanej demencji pacjent wymaga wsparcia w funkcjonowaniu, samodzielnie potrafi wykonać tylko proste zadania domowe. Obserwowane są problemy w podstawowych aktywnościach życia codziennego (np. ubieranie się lub higiena osobista). Zazwyczaj występują znaczne zaburzenia pamięci, zdolności rozwiązywania problemów oraz trudności w funkcjonowaniu społecznym. Możliwe są również problemy z komunikacją lub zachowania nieadekwatne, rozhamowane lub agresywne. Zmiany i trudności są najczęściej widoczne nawet dla osób nieznających dobrze pacjenta.

Ciężka demencja jest ostatnim etapem choroby, w której występują poważne zaburzenia pamięci, a także często dezorientacja w czasie i przestrzeni, brak zdolności rozwiązywania problemów, czy trudności w rozumieniu co się dzieje dookoła. Pacjent jest często całkowicie zależny od opiekuna, szczególnie w najprostszych czynnościach takich jak mycie się, toaleta lub spożywanie pokarmów. Możliwe nietrzymanie moczu oraz kału.

Warto również podkreślić podobieństwo łagodnych zaburzeń neuropoznawczych (*mild neurocognitive disorder*) do łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI, *mild cognitive impairment*). Według wytycznych National Institute on Aging-Alzheimer's Association [10] MCI jako predemencyjna faza AD obejmuje zmiany poznawcze obserwowane u pacjenta przez lekarza (lub innego pracownika opieki medycznej) lub samego chorego, a także za pomocą obiektywnych metod pomiarowych wskazujących na spadek zdolności poznawczych w jednej lub więcej domenach, przy jednoczesnej zachowanej zdolności do samodzielnego funkcjonowania. MCI stanowi więc stan pomiędzy normalnym starzeniem się a demencją (choć progresja z MCI do demencji wcale nie musi nastąpić) [11]. Wskazuje się jednak na większy poziom zróżnicowania jednostek wchodzących do grupy łagodnych NCD.

Zarówno w MCI, jak i NCD stosuje się metody diagnostyczne zróżnicowane pod względem poziomu skutecz-



ności, inwazyjności czy kosztu stosowania. Niniejsza praca ma na celu przegląd, analizę oraz porównanie opisanych w literaturze markerów oraz neuromarkerów EEG demencji oraz łagodnych zaburzeń poznawczych zarówno w kontekście diagnozy, jak i predykcji wystąpienia otępienia.

Wybrane metody diagnostyczne

W diagnostyce otępień (w tym AD) wykorzystuje się między innymi biomarkery (β -amyloid oraz poziom całkowitego i fosforylowanego białka tau), techniki neuroobrazowania (głównie obserwuje się atrofię kory mózgowej oraz innych obszarów lub powiększenie komór mózgowych) oraz testy neuropsychologiczne (m.in. Montreal Cognitive Assessment – MoCA; Mini-Mental State Examination – MMSE; Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised – ACE-R; i inne).

Należy jednak podkreślić, że dwie pierwsze z wyżej wymienionych metod diagnostycznych są drogie, a w przypadku badań płynu mózgowo-rdzeniowego nakłucie lędźwiowe jest metodą bardzo inwazyjną, mogącą prowadzić do efektów ubocznych [12]. Problemem jest również stosunkowo niska (23-88%) swoistość stosowanych metod neuropatologicznych [13]. Istnieje więc rosnąca potrzeba poszukiwania dodatkowej nieinwazyjnej metody diagnostycznej, która pozwoli na zwiększenie dokładności diagnozy otępień. Ważnym aspektem jest również możliwość jak najwcześniejszej diagnozy na etapie MCI lub jeszcze preklinicznym. Umożliwi to możliwość wcześniejszego leczenia czy zapobiegania, a także odpowiednio wczesne przygotowanie opieki nad pacjentem z perspektywy rodziny, opiekunów oraz jednostek opieki instytucjonalnej. Wartość predykcyjna metod diagnostycznych wydaje się być szczególnie istotna.

Biomarkery

Biomarker to „poddany obiektywnemu pomiarowi i ewaluacji wskaźnik normalnego procesu biologicznego lub patogenicznego, lub farmakologicznej odpowiedzi na interwencję terapeutyczną” mogący służyć jako wskaźnik choroby [12]. W przypadku AD przyjmuje się trzy biomar-

kery w płynie mózgowo-rdzeniowym testowanym metodą ELISA: β -amyloid, całkowite białko tau oraz fosforylowane białko tau. Obserwuje się zmniejszenie stężenia β -amyloidu (nawet 5 do 10 lat przed wystąpieniem klinicznych manifestacji choroby) oraz zwiększone stężenie rozpuszczonego całkowitego oraz fosforylowanego białka tau. Wykorzystanie tych trzech wskaźników gwarantuje czułość i swoistość diagnostyczną na poziomie kolejno >95% i >85%, co czyni tę metodę najskuteczniejszą metodą diagnozy AD [12].

Pomimo podejmowanych prób wciąż nie udało się znaleźć w innych płynach organizmu (np. krwi, moczu lub ślinie) biomarkerów o podobnych wskaźnikach skuteczności.

Neuroobrazowanie

Klasyczne badania AD z wykorzystaniem technik neuroobrazowania takich jak m.in. pozytonowa tomografia emisyjna (PET, ang. *positron emission tomography*), funkcjonalne obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (fMRI, ang. *functional magnetic resonance imaging*), tomografia komputerowa (CT, ang. *computed tomography*) czy obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI, ang. *magnetic resonance imaging*) wykazują u pacjentów z demencją atrofię kory mózgowej, spłykanie bruzd oraz powiększanie komór mózgowych. Towarzyszy im m.in. występowanie płytek starczych (blaszek amyloidowych), splątków neurofibrilarnych, zanik neuronów oraz synaps, choć ani splątki neurofibrilarne, ani płytki starcze nie są specyficzne w AD – obserwuje się je także w np. syndromie Downa [2].

W przypadku neuroobrazowania pacjentów AD metodą PET widoczny jest spadek poziomu aktywności metabolicznej w obszarach skroniowo-ciemieniowych [13].

Testy neuropsychologiczne

Kluczową cechą otępienia konieczną do diagnozy jest obiektywny spadek zdolności poznawczych, to znaczy udowodniony rzetelnymi i obiektywnymi metodami pomiaru. Obserwuje się zaburzenia w obszarach: uwagi złożonej (podtrzymywanie, selektywność, podzielność uwagi), funkcji wykonawczych (planowanie, podejmowanie decyzji, pamięć robocza, inhibicja reakcji, elastyczność poznawcza), uczenia się i pamięci, funkcji językowych, funkcji percepcyjno-motorycznych oraz poznania społecznego [6]. Jedną z najczęściej stosowanych kategorii narzędzi diagnostycznych w otępieniu jest grupa neuropsychologicznych narzędzi pomiarowych, służących do oceny między innymi właśnie tych obszarów.

Jednym z częściej spotykanych narzędzi neuropsychologicznych jest Krótka Skala Oceny Stanu Umysłowego MMSE. Jest to skala oceny funkcjonowania sfery poznawczej zajmująca 5-10 minut. Za pomocą MMSE ocenia się funkcje takie jak: orientacja (w czasie i w przestrzeni), pamięć i zapamiętywanie, uwaga i zdolność kalkulacji, funkcje językowe [14, 15].

Najniższy wynik MMSE wynosi 0, a najwyższy 30 punktów. Za tradycyjny punkt odcięcia przyjmuje się wynik 23 – taka lub niższa ocena wskazuje na występowanie zaburzeń poznawczych. Inni autorzy mogą wskazywać na inne punkty odcięcia. Boban wraz ze współpracownikami na

podstawie badań grupy chorwackiej wskazali na progi: 27,9 dla braku zaburzeń poznawczych; 26,9 dla łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI); 23,9 dla łagodnej demencji, 18,3 dla umiarkowanej demencji oraz 10,0 dla ciężkiej demencji [16]. Z kolei Creavin i inni zwracają uwagę na różnice dokładności diagnostycznych różnych punktów odcięcia. Jak wskazują, *cut point* 24 daje czułość na poziomie 85% i swoistość na poziomie 90%, a *cut point* 25 daje czułość na poziomie 87% i swoistość na poziomie 82% [17]. Widoczny jest więc przetarg pomiędzy czułością a swoistością MMSE w doborze progu odcięcia.

Należy jednak zwrócić uwagę na to, że pomimo łatwości i krótkiego czasu administracji MMSE, nie było ono tworzone w celu identyfikowania wczesnych etapów demencji, ani do długoterminowego przewidywania rozwoju choroby (np. przejścia MCI do otępienia). Arevalo-Rodriguez wraz ze współpracownikami na podstawie metaanalizy 12 badań obejmujących łącznie około 1500 pacjentów MCI stwierdzili, że czułość i swoistość MMSE w kontekście predykcji konwersji z MCI do demencji oraz konwersji z MCI do demencji związanej z AD nigdzie nie wynosiła jednocześnie więcej niż 80%, to znaczy w żadnej z prac te dwie wartości razem nie wynosiły więcej niż 80%. Choć więc szeroko stosowane, MMSE może okazać się niewystarczające w kontekście wykrywania wczesnego MCI lub predykcji przejścia MCI w AD lub inne otępienie [18].

Dostępnych jest wiele innych neuropsychologicznych narzędzi przesiewowych. Niestety do wielu z nich nie został przeprowadzony proces walidacji lub nie został on wykonany w sposób dostatecznie obszerny [19]. Również szacowanie walidacji narzędzi jest często pomijane. Nierzadko zdarzają się też badania na zbyt małych grupach. Na podstawie przeprowadzonej metaanalizy przesiewowych testów poznawczych autorzy zalecają wykorzystanie testów MoCA oraz CAMCI (*Computer Assessment of Mild Cognitive Impairment*) do wykrywania MCI w populacji oraz testów takich jak m.in. ACE-R, Mini-KSCAR (*Mini Kingston Standardized Cognitive Assessment revised*), NUCOG (*Neuropsychiatry Unit Cognitive Assessment Tool*), DEMTECT, Cogstate oraz MoCA w przypadku populacji klinicznych. W kontekście wykrywania AD autorzy zalecają korzystanie z testów: MIS (*Memory Impairment Screen*), MoCA oraz MES (*Memory and Executive Screening*) [19].

Diagnostyka otępienia i MCI za pomocą EEG

Coraz częściej podejmuje się próby diagnostyki, różnicowania oraz predykcji MCI oraz NCD o różnych etiologiach z wykorzystaniem elektroencefalografii (EEG). Do roku 2018 pojawiły się co najmniej 94 artykuły dotyczące możliwości diagnozy oraz różnicowania AD i MCI [20]. Duża część literatury dotyczy zmian sygnału EEG w AD (szczególnie w kontekście zmienności wyników np. MMSE), gdyż jest to najczęstszy z podtypów demencji.

U pacjentów AD można wyróżnić trzy główne zjawiska obserwowane w sygnale: spowolnienie rytmu (większa moc niższych częstotliwości); redukcja złożoności (ang. *complexity*) sygnału; oraz redukcja koherencji sygnałów mierzonych w różnych obszarach kory [21].

Zwolnienie aktywności EEG oznacza wzrost mocy fal o niższej częstotliwości (1-8 Hz; rytm theta) widoczny



w obszarach skroniowych i lewym czołowym oraz spadek mocy fal o wyższej częstotliwości (8-13 Hz; alfa i beta). Spadek mocy fal wysokoczęstotliwościowych w przypadku pacjentów MCI jest jednak niepewne, a w literaturze brakuje konsensusu na ten temat [21-24]. Zwolnienie rytmów widać też po degeneracji dominujących częstotliwości oscylacyjnych alfa: im niższa mediana częstotliwości, tym niższe wyniki w testach MMSE [25]. Należy podkreślić, że spowolnienie EEG nie jest charakterystyczne tylko dla AD; redukcja rytmu alfa, a także występowanie fal theta są obserwowane również w majaczeniu (delirium), LBD oraz chorobie Creutzfeldta-Jakoba [26].

Jedną z szerzej badanych zmiennych EEG jest stosunek thety do alfy (ang. *Theta to Alpha ratio*, TAR). Pozwala on na skuteczne różnicowanie pacjentów AD od grup kontrolnych. Możliwe jest to również u pacjentów MCI, ale wymagana jest do tego analiza zmiennych innych niż TAR [22]. Schmidt i współpracownicy nazwali stosunek alfy do thety nowym markerem choroby Alzheimera, wskazując na 76% czułości oraz 84% swoistości dla diagnozy AD z polem powierzchni pod krzywą ROC (ang. *Receiver Operating Characteristic*) wynoszącym 0,92 [27]. Właściwości te autorzy osiągnęli obliczając za pomocą regresji logistycznej wskaźnik bazujący na stosunku alfy do thety. Alfa/theta ratio okazało się zwiększać również moc dyskryminacyjną testów neuropsychologicznych (w tym przypadku MMSE oraz CDR – *Clinical Dementia Rating*) wykorzystywanych łącznie z ilościowym EEG (qEEG). Dokładność różnicowania pacjentów AD od grupy kontrolnej na podstawie samych testów wyniosła 92,2%, podczas gdy skuteczność modelu regresji łączącego dane z qEEG oraz testów wyniosła 95,3%. Zmienną wykorzystaną w qEEG był wskaźnik alfa/theta w lewej półkuli mózgu obliczany na podstawie całko-

witej mocy danej częstotliwości przy oczach zamkniętych oraz otwartych [28]. Również w badaniach Doan i innych, stosunek alfa do theta okazał się umiarkowanie korelować (na poziomie 0,57) z wynikami MMSE pacjentów AD, a więc z poziomem występujących u nich zaburzeń funkcji poznawczych [23].

W diagnostyce demencji, AD i MCI wykorzystuje się również różne miary entropii, gdzie głównie obserwuje się spadek złożoności sygnału [21, 24, 29]. Wybrane wskaźniki, jak ten obliczony przez McBride i współpracowników na podstawie właściwości widmowych (spektralnych) i złożoności sygnału, mogą zagwarantować ogólną dokładność dyskryminacyjną na poziomie 79-83% [30].

Obliczane są niejednokrotnie skomplikowane wskaźniki komputacyjne pozwalające na bardzo dokładne różnicowanie grup pacjentów.

Predykcja otępienia za pomocą EEG

Główną zaletą wykorzystywania metod takich jak analiza regresji (i innych technik statystycznych) na danych EEG pacjentów AD oraz MCI jest możliwość tworzenia modeli predykcyjnych przewidujących prawdopodobieństwo przejścia pacjenta MCI w stan otępienny. Nie jest to temat badany tak ekstensywnie jak diagnostyka – predykcja progresji z MCI do AD oraz otępienia do roku 2018 była przedmiotem co najmniej 40 badań [20].

Próbie predykcji podjął między innymi Doan wraz ze współpracownikami (2021) [23]. Przebadali oni 35 pacjentów z demencją oraz 87 osób w grupie kontrolnej, wykorzystując MMSE, spoczynkowe EEG oraz potencjały wywołane (ERP, ang. *event-related potentials*) bodźcami słuchowymi w paradygmacie oddball. Udało się im stworzyć model regresji logistycznej (zwykajna metoda najmniejszych



kwadratów) dający AUROC (pole powierzchni pod krzywą ROC, ang. *Area Under the Receiver Operating Characteristic curve*, AUROC) równy 0,82 dla spoczynkowego EEG (zmienne składowe: mediana częstotliwości, szczyt częstotliwości, szczyt mocy, średnia Theta, średnia Alfa, średnia Beta, stosunek Alfę do Thety, asymetria frontalna) oraz 0,89 dla ERP związanych z zadaniem uwagowym (liczone na podstawie zmiennych: liczba poprawnych odpowiedzi, czas reakcji, ważony percentyl błędu, amplituda różnicy pomiędzy de-wiantem a bodźcem standardowym/tła). Dla porównania AUROC dla samego MMSE wyniosło 0,80. Z kolei wykorzystanie regresji logistycznej z elastyczną siecią wykazało AUROC równy 0,89 dla czynnika składającego się z innych zmiennych tworzonych przez m.in. dane ze spoczynkowego EEG, ERP oraz charakterystyk odpowiedzi na zadania poznawcze (np. liczba błędów). Wyniki te pokazują, że EEG spoczynkowe oraz potencjały wywołane zadaniami poznawczymi charakteryzują się wyższą wartością predykcijną niż wyniki MMSE, a łączenie tych metod pozwala na zwiększanie dokładności przewidywania stanu pacjenta.

Inni badacze podejmowali próby z wykorzystaniem zróżnicowanych wskaźników. 88% czułości i 82% swoistości predykcji przejścia pacjentów ze stanu MCI do AD udało się osiągnąć Poil i współpracownikom (2013) [31]. Stworzyli oni wielozmiennowy wskaźnik oparty na zmianach aktywności częstotliwości beta (13-30Hz) analizowanego z wykorzystaniem regresji logistycznej. 71% czułości, 69% swoistości i dokładności (AUROC = 0,78) predykcji stanu pacjentów MCI otrzymali Engedal i inni (2020) na podstawie wskaźnika (wskaźnika demencji – ang. *dementia index*) opartego na kowariancji rozdzielczości spektralnej (widmowej) [32]. Bardzo wysokie wartości 86% czułości, 99% swoistości, dokładność diagnozy 94,88% (pacjenci AD vs. MCI vs. zdrowi) oraz AUROC 0,934 osiągnęli Rodrigues i inni (2016), wykorzystując wskaźnik analizowany za pomocą walidacji krzyżowej *leave-one-out* [33].

Podsumowanie

Przeprowadzono już ponad 112 badań nad możliwością diagnozy i/lub pomiaru progresji demencji [20]. Wykorzystywano zróżnicowane miary widmowe, czasowo- częstotliwościowe (najczęściej związane z mocą, średnią i medianą poszczególnych częstotliwości), entropii i złożoności oraz synchronizacji (np. wskaźnik globalnej synchronizacji). Najczęstszymi strategiami klasyfikacyjnymi były maszyna

wektorów nośnych (SVM, ang. *Support vector machine*), liniowa analiza dyskryminacyjna (LDA, ang. *Linear discriminant analysis*) oraz sieci neuronalne.

Wczesna diagnoza MCI oraz demencji na etapie preklinicznym jest coraz istotniejszym obszarem badawczym. Odkrycie wczesnych neuromarkerów spadku zdolności poznawczych, związanego ze zmianami otępiennymi, wiązałoby się z możliwością wcześniejszej interwencji medycznej, farmakologicznej i terapeutycznej, a także z możliwością zaplanowania opieki instytucjonalnej oraz przygotowania do tego rodziny, opiekunów oraz samego pacjenta.

Cassani wraz ze współpracownikami rekomendują badania AD oparte na EEG z uwzględnieniem dokładnego opisu badanych populacji, diagnozy i procedury badawczej [20]. Dokładny i szczegółowy raport badawczy powinien być podstawą poszukiwania uniwersalnego neuromarkera, który po standaryzacji i walidacji umożliwi skuteczną, wczesną diagnozę oraz predykcję zaburzeń neuropoznawczych.

Punkcja lędźwiowa potrzebna do zbadania płynu mózgowo-rdzeniowego jest zabiegiem inwazyjnym i ryzykownym, a neuroobrazowanie jest często drogie. W przeciwieństwie do tych metod, EEG jest tanie, łatwo dostępne, nieinwazyjne i bezpieczne, a przy tym gwarantuje prawie tak samo wysoką skuteczność co biomarkery (czułość powyżej 95%, swoistość powyżej 85% vs 76% czułości i 84% swoistości, a także 95% skuteczności), które uznaje się za złoty standard pod względem bardzo małych szans błędu [12, 28]. Może także stanowić wartość prognostyczną, pozwalając na szacowanie prawdopodobieństwa przejścia z MCI do otępienia. Pozwala to na m.in. bardziej dostępne działania profilaktyczne, a także czyni z EEG dobrego kandydata na pomocniczą metodę diagnozy demencji ze szczególnym uwzględnieniem jej wczesnych etapów. Rutynowo wykonywane EEG, wraz z rzetelnie przeprowadzonym badaniem neurologicznym oraz neuropsychologicznym mogłoby doprowadzić do wcześniejszego oraz skuteczniejszego wykrywania MCI oraz przejścia z MCI do otępienia.

Literatura

1. www.alz.org/alzheimers-dementia/what-is-dementia [data dostępu: 04.05.2022].
2. Boland R., Verduin M., Kaplan & Sadock's concise textbook of clinical psychiatry, Wolters Kluwer, Filadelfia, 2022, s. 46-60.
3. Jia J., Wei C., Chen S., Li F., Tang Y., Qin W., Zhao L., Jin H., Xu H., Wang F., Zhou A., Zuo X., Wu L., Han Y., Han Y., Huang L., Wang Q., Li D., Chu C., Shi L., Gong M., Du Y., Zhang J., Zhang J., Zhou C., Lv J., Lv J., Lv Y., Xie H., Ji Y., Li F., Yu E., Luo B., Wang Y., Yang S., Qu Q., Guo Q., Liang F., Zhang J., Tan L., Shen L., Zhang K., Zhang J., Peng D., Tang M., Lv P., Fang B., Chu L., Jia L., Gauthier S. The cost of Alzheimer's disease in China and re-estimation of costs worldwide, *Alzheimer's & dementia: the journal of the Alzheimer's Association*, 14(4), 2018, s. 483-491.
4. Victor C.R., Rippon I., Quinn C., Nelis S.M., Martyr A., Hart N., Lamont R., Clare L., The prevalence and predictors of loneliness in caregivers of people with dementia: findings from the IDEAL programme, *Aging & mental health*, 25(7), 2021, s. 1232-1238.
5. Brodaty H., Donkin M., Family caregivers of people with dementia, *Dialogues in clinical neuroscience*, 11(2), 2009, 217-228.

6. American Psychiatric Association, Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.), 2013.
7. American Psychiatric Association, Diagnostic and statistical manual of mental disorders (4th ed.), 1994.
8. Ganguli M., Blacker D., Blazer D.G., Grant I., Jeste D.V., Paulsen J.S., Petersen R.C., Sachdev P.S., Classification of neurocognitive disorders in DSM-5: a work in progress, *The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry*, 19(3), 2011, s. 205-210.
9. World Health Organization, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (11th ed.), 2019.
10. [Albert M.S., DeKosky S.T., Dickson D., Dubois B., Feldman H.H., Fox N.C., Gamst A., Holtzman D.M., Jagust W.J., Petersen R.C., Snyder P.J., Carrillo M.C., Thies B., Phelps C.H., The diagnosis of mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association Diagnoza i predykacja demencji (zaburzeń neuropoznawczych) za pomocą elektroencefalografii workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease, *Alzheimer's & dementia: the journal of the Alzheimer's Association*, 7(3), 2011, s. 270-279.
11. Sachs-Ericsson N., Blazer D.G., The new DSM-5 diagnosis of mild neurocognitive disorder and its relation to research in mild cognitive impairment, *Aging & mental health*, 19(1), 2015, s. 2-12.
12. Humpel C., Identifying and validating biomarkers for Alzheimer's disease, *Trends in Biotechnology*, 29, 2011, s. 26-32.
13. Dubois B., Feldman H.H., Jacova C., Dekosky S.T., Barberger-Gateau P., Cummings J., Delacourte A., Galasko D., Gauthier S., Jicha G., Meguro K., O'Brien J., Pasquier F., Robert P., Rossor M., Salloway S., Stern Y., Visser P.J., Scheltens P., Research criteria for the diagnosis of Alzheimer's disease: revising the NINCDS-ADRDA criteria, *The Lancet Neurology*, 6(8), 2007, s. 734-746.
14. Folstein M.F., Folstein S.E., McHugh P.R., „Mini-mental state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician, *Journal of psychiatric research*, 12(3), 1975, 189-198.
15. Pangman V.C., Sloan J., Guse L., An examination of psychometric properties of the mini- mental state examination and the standardized mini-mental state examination: implications for clinical practice, *Applied nursing research: ANR*, 13(4), 2000, s. 209-213.
16. Boban M., Malojčić B., Mimica N., Vuković S., Zrilić I., Hof P.R., Šimić G., The reliability and validity of the mini-mental state examination in the elderly croatian population. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 33, 2012, s. 385-392.
17. Creavin S.T., Wisniewski S., Noel-Storr A.H., Trevelyan C.M., Hampton T., Rayment D., Thom V.M., Nash K.J.E., Elhamoui H., Milligan R., Patel A.S., Tsivos D.V., Wing T., Phillips E., Kellman S.M., Shackleton H.L., Singleton G.F., Neale B.E., Watton M.E., Cullum S., Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of dementia in clinically unevaluated people aged 65 and over in community and primary care populations, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, CD011145(1), 2016, s. 1-181.
18. Arevalo-Rodriguez I., Smailagic N., Roqué Figuls M., Ciapponi A., Sanchez-Perez E., Giannakou A., Pedraza O.L., Bonfill Cosp X., Cullum S., Mini-mental state examination (MMSE) for the detection of Alzheimer's disease and other dementias in people with mild cognitive impairment (MCI), *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2015, s. 1-62.
19. De Roeck E.E., De Deyn P.P., Dierckx E., Engelborghs S., Brief cognitive screening instruments for early detection of Alzheimer's disease: a systematic review, *Alzheimer's research & therapy*, 11(1), 2019, s. 1-14.
20. Cassani R., Estarellas M., San-Martin R., Fraga F.J., Falk T.H., Systematic Review on Resting-State EEG for Alzheimer's Disease Diagnosis and Progression Assessment, *Disease markers*, 2018, 5174815.
21. Dauwels J., Vialatte F., Cichocki A., Diagnosis of Alzheimer's disease from EEG signals: where are we standing?, *Current Alzheimer research*, 7(6), 2010, s. 487-505.
22. Meghdadi A.H., Karić M.S., McConnell M., Rupp G., Richard C., Hamilton J., Salat D., Berka C., Resting state EEG biomarkers of cognitive decline associated with Alzheimer's disease and mild cognitive impairment, *PLoS One* 16:e0244180, 2021.
23. Doan D., Ku B., Choi J., Oh M., Kim K., Cha W., Kim J.U., Predicting Dementia With Prefrontal Electroencephalography and Event-Related Potential, *Frontiers in aging neuroscience*, 13, 659817, 2021.
24. Garn H., Waser M., Deistler M., Schmidt R., Dal-Bianco P., Ransmayr G., Zeitlhofer J., Schmidt H., Seiler S., Sanin G., Caravias G., Santer P., Grossegger D., Fruehwirt W., Benke T., Quantitative EEG in Alzheimer's disease: cognitive state, resting state and association with disease severity, *International Journal of Psychophysiology*, 93, 2014, s. 390-397.
25. Choi J., Ku B., You Y.G., Jo M., Kwon M.J., Choi Y., Jung S., Ryu S., Park E., Go H., Kim G., Cha W., Kim J.U., Resting-state prefrontal EEG biomarkers in correlation with MMSE scores in elderly individuals, *Scientific Reports*, 2019, 9, s. 1-15.
26. Barkhof F., Fox N.C., Bastos-Leite A.J., Scheltens P., *Neuroimaging in dementia*, Springer, Berlin, 2011, s. 11.
27. Schmidt M.T., Kanda P.A., Basile L.F., da Silva Lopes H.F., Baratho R., Demario J.L., Jorge M.S., Nardi A.E., Machado S., Ianof J.N., Nitrini R., Anghinah R., Index of alpha/theta ratio of the electroencephalogram: a new marker for Alzheimer's disease, *Frontiers in aging neuroscience*, 5(60), 2013, s. 1-6.
28. Fonseca L.C., Tedrus G.M.A.S., Fondello M.A., Reis I.N., Fontoura D.S., EEG theta and α reactivity on opening the eyes in the diagnosis of Alzheimer's disease, *Clinical EEG and Neuroscience*, 42, 2011, s. 185-189.
29. Coronel C., Garn H., Waser M., Deistler M., Benke T., Dal-Bianco P., Ransmayr G., Seiler S., Grossegger D., Schmidt R., Quantitative EEG Markers of Entropy and Auto Mutual Information in Relation to MMSE Scores of Probable Alzheimer's Disease Patients, *Entropy*, 19(3), 2017, s. 1-14.
30. McBride J.C., Zhao X., Munro N.B., Smith C.D., Jicha G.A., Hively L., Broster L.S., Schmitt F.A., Kryscio R.J., Jiang Y., Spectral and complexity analysis of scalp EEG characteristics for mild cognitive impairment and early Alzheimer's disease, *Computer methods and programs in biomedicine*, 114(2), 2014, s. 153-163.
31. Poil S.S., de Haan W., van der Flier W.M., Mansvelder H.D., Scheltens P., Linkenkaer-Hansen K., Integrative EEG biomarkers predict progression to Alzheimer's disease at the MCI stage, *Frontiers in aging neuroscience*, 5(58), 2013, s. 1-12.
32. Engedal K., Barca M.L., Høg, P., Bo Andersen B., Winther Dombernowsky N., Naik M., Gudmundsson T.E., Øksengaard A.R., Wahlund L.O., Snaedal J., The Power of EEG to Predict Conversion from Mild Cognitive Impairment and Subjective Cognitive Decline to Dementia, *Dementia and geriatric cognitive disorders*, 49(1), 2020, s. 38-47.
33. Rodrigues P., Teixeira J., Garrett C., Alves D., Freitas D., Alzheimer's Early Prediction with Electroencephalogram, *Procedia Computer Science*, 100, 2016, s. 865-871.

Artykuł został zamieszczony w publikacji pt. „Prewencja, diagnostyka i leczenie chorób genetycznych, nowotworowych i OUN”, s. 29-39. Wydawnictwo Naukowe TYGIEL.

mgr Piotr Buczkowicz

Instytut Psychologii, Wydział Filozoficzny,
Uniwersytet Jagielloński

Historia certyfikacji wyrobów medycznych oczami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Agnieszka Bukowska

Temat certyfikacji wyrobów medycznych w naszym kraju pojawił się wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej. Obowiązujące wówczas dyrektywy medyczne [1] nakładały na wytwórcę obowiązek oceny zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi. Udział jednostki notyfikowanej, jako niezależnej strony trzeciej, w przeprowadzeniu tej oceny został przewidziany dla większości klas wyrobów medycznych. Tak pojawiła się potrzeba, na którą bezwzględnie odpowiedziało Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (PCBC) – jednostka z kilkudziesięcioletnim doświadczeniem w zakresie certyfikacji systemów i wyrobów.

Już w 2004 r., po spełnieniu szeregu kryteriów w zakresie m.in. zapewnienia kompetencji i bezstronności, PCBC uzyskało autoryzację Ministra Zdrowia, a następnie notyfikację (1434) Komisji Europejskiej w zakresie wszystkich trzech dyrektyw medycznych. Takim sposobem PCBC stało się pierwszym w Polsce niezależnym i bezstronnym podmiotem zapewniającym, że wyroby medyczne uzyskujące certyfikaty spełniają wymagania unijnych dyrektyw.

Na przestrzeni lat liczba jednostek notyfikowanych w Polsce zmieniała się – jednak tylko PCBC, od chwili uzyskania notyfikacji, niezmiennie utrzymało swoją pozycję na tym dynamicznym rynku.

W 2017 r. Komisja Europejska opublikowała 2 rozporządzenia sektorowe, mające zastąpić dyrektywy medyczne:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

Od czasu ich publikacji wszyscy uczestnicy rynku wyrobów medycznych rozpoczęli intensywne przygotowania zmierzające do spełnienia wymagań nowych ram regulacyjnych. Dla PCBC było to kolejne wyzwanie, a jednocześnie szansa na podkreślenie swojej profesjonalnej postawy lidera wśród polskich jednostek notyfikowanych. Przyjęta strategia, ogromne zaangażowanie i ciągłe doskonalenie umiejętności personelu pozwoliło w 2022 r. uzyskać wyznaczenie w zakresie rozporządzenia 2017/745. PCBC zostało wpisane do europejskiej bazy Nando – wykazu jednostek notyfikowanych przez Komisję Europejską.

Dla PCBC proces oceny zgodności ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

i skuteczności wyrobu. Polega na weryfikacji czy wyrób, jego dokumentacja, miejsce wytwarzania, system zarządzania jakością spełniają odpowiednie wymagania rozporządzenia. Na podstawie dokumentacji i wyników analiz zebranych podczas oceny podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu. Na tym nie kończy się jednak rola jednostki - po wydaniu certyfikatu prowadzony jest nadzór wyrobów, a wszelkie zmiany z nim związane podlegają ocenie. Wyniki nadzoru są podstawą do utrzymania certyfikatu lub zmian w jego statusie.

Rozpoczęcie stosowania rozporządzeń sektorowych nie obyło się bez przeszkód. Mimo uwzględnienia w regulacjach okresów przejściowych pojawiły się czynniki (m.in. pandemia), które spowodowały opóźnienia w przygotowaniu uczestników rynku wyrobów do pełnego stosowania przepisów rozporządzeń. W odpowiedzi na te czynniki Komisja Europejska opublikowała rozporządzenia (UE) 2020/561 i (UE) 2022/112, które przesunęły o rok wejście w życie regulacji. Te zmiany zostały uzupełnione w 2023 r. o rozporządzenie (UE) 2023/607, które zmodyfikowało zasady dotyczące terminów przejściowych wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych. Rozporządzenie to pozwala na przedłużenie ważności certyfikatów wydanych na zgodność z dyrektywami medycznymi, pod warunkiem spełnienia określonych kryteriów.

Aby ocenić wpływ stosowania rozporządzeń sektorowych na rynek wyrobów medycznych, z uwagi na przepisy przejściowe, trzeba będzie jeszcze poczekać kilka lat. Niemniej jednak już teraz widać wzrost świadomości stosowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa przez podmioty rynku wyrobów medycznych.

1. Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (93/42/EWG), dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (98/79/WE) i dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG).

Agnieszka Bukowska

Zastępca Dyrektora Biura ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych, PCBC S.A.

Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Sylwia Majkowska-Szulc

Tematem publikacji są ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków, ze szczególnym uwzględnieniem pojęcia „wyrobu medycznego” w znaczeniu dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych [1]. Powszechna informatyzacja obejmuje także opiekę zdrowotną, której elementem jest system informacji medycznej, w tym oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków. W czasie pandemii SARS-COV-2 nie do przecenienia okazały się e-recepty czy e-skierowania wydawane w następstwie teleporady. W normalnych warunkach funkcje systemów informacji medycznej nie ograniczają się do przepisywania leków, lecz zawierają kompleksową informację o stanie zdrowia pacjenta oraz przepisanej diagnostyce i lekach. W związku z tym powstało pytanie, czy oprogramowanie służące do przepisywania leków nie powinno spełniać standardów bezpieczeństwa i ochrony zdrowia wymaganych od wyrobów medycznych, co z kolei powinno być potwierdzone konkretnymi certyfikatami. Sprawa jest doniosła, ponieważ oprogramowanie medyczne stało się kluczowym elementem opieki zdrowotnej [2].

Inspiracją do podjęcia problematyki określonej w tytule stał się wyrok Trybunału Sprawiedliwości (TS) w sprawie C-329/16 *SNITEM i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*³. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony przez Conseil d'Etat (francuska rada stanu). Pytanie zmierzało do ustalenia, co powinno zawierać w sobie oprogramowanie komputerowe, by stanowić „wyrób medyczny” i wchodzić w zakres stosowania dyrektywy 93/42 [4]. Celem niniejszej glosy jest dokonanie dogłębnej analizy funkcjonalności oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków pod kątem objęcia tego oprogramowania pojęciem wyrobu medycznego, a w konsekwencji - obowiązkową procedurą certyfikacji CE.

Stan faktyczny leżący u podstaw sprawy i rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości

Stan faktyczny w omawianej sprawie przedstawiał się następująco. Powodem w sprawie był SNITEM, który jest krajowym związkiem skupiającym we Francji przedsiębiorstwa z branży przemysłu technologii medycznych. Jedno ze zrze-

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 grudnia 2017 r., C-329/16

Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

szonych w SNITEM przedsiębiorstw - Philips France (Philips) produkuje i wprowadza do obrotu oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków „Intellispace Critical Care and Anesthesia” (ICCA). Jest to oprogramowanie stosowane do reanimacji i znieczulenia. Dostarcza lekarzowi informacji niezbędnych do prawidłowego przepisania leków. Informacje te odnoszą się m.in. do ewentualnych przeciwwskazań, interakcji różnych produktów leczniczych i nadmiernego dawkowania. „Intellispace Critical Care and Anesthesia” posiada oznakowanie CE poświadczające, że zostało ono poddane ocenie zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42.

Pozwanymi w sprawie byli Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé, czyli odpowiednio – francuski premier oraz minister odpowiedzialny za sprawy społeczne i zdrowie. Przedmiotem sprawy była bowiem skierowana do Conseil d'Etat skarga o stwierdzenie nieważności dekretu 2014-1359 z dnia 14 listopada 2014 r. w sprawie obowiązku poświadczania oprogramowania wspomagającego wydawanie recept lekarskich, o którym mowa w art. L.161-38 kodeksu ubezpieczeń społecznych [5]. Dekret ten nakładał na pewne rodzaje oprogramowania obowiązek posiadania certyfikatu wydanego przez organ krajowy, nawet gdy oprogramowanie to posiadało oznakowanie CE na podstawie przepisów prawa UE. Skargi złożył ▶

zarówno SNITEM, jak i Philips, a ponieważ skargi dotyczyły tej samej kwestii, to sąd odsyłający połączył obie sprawy.

Skarżący zarzucili ww. dekretovi niezgodność z prawem UE. Po pierwsze, twierdzili, że obowiązek posiadania certyfikatu wydanego przez organ krajowy pomimo posiadania certyfikatu CE stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie. Wzajemną relację obowiązku certyfikacji wyrobów medycznych do ich swobodnego przepływu reguluje art. 4 ust. 1 dyrektywy 93/42, zgodnie z którym państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE. Nałożenie mocą przepisów krajowych dodatkowych obowiązków certyfikacyjnych, poza wymogiem CE, stanowi więc naruszenie ww. przepisów dyrektywy 93/42. Dodatkowo, skarżący zastrzegali, że nie są spełnione przesłanki zastosowania klauzuli ochronnej przewidzianej w art. 8 ww. dyrektywy, czyli dopuszczalności obowiązku krajowej certyfikacji, stosowanego obok oznakowania CE [6].

Pytanie prejudycjalne francuskiej rady stanu i rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości

Francuska rada stanu powzięła wątpliwości, czy będące przedmiotem sprawy oprogramowanie wchodzi w zakres pojęcia wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42. W związku z tym przedłożyła następujące pytanie prejudycjalne: „Czy dyrektywę [93/42] należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, które ma pomagać osobom przepisującym leki, praktykującym w prywatnym gabinecie, w zakładzie opieki zdrowotnej lub w zakładzie medyczno-społecznym, w ustaleniu przepisanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa przepisywania produktów leczniczych, ułatwienia pracy osobom przepisującym leki wspierania zgodności recept z wymogami przepisów krajowych i obniżenia kosztów leczenia przy zachowaniu jego jednakowej jakości, jest wyrobem medycznym w rozumieniu tejże dyrektywy, jeżeli oprogramowanie to zawiera przynajmniej jedną funkcjonalność pozwalającą na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, mającą pomóc lekarzowi w doborze przepisanych produktów leczniczych, w szczególności poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, mimo że samo w sobie nie ma oddziaływania na ciało człowieka?”. W odpowiedzi na pytanie rady stanu Trybunał Sprawiedliwości orzekł następująco: „Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka”. Tym samym, Trybunał Sprawiedliwości przyznał na twierdzenia skarżących i w konsekwencji uznał prawo francuskie za niezgodne z prawem UE.

Podstawa prawna certyfikacji CE wyrobów medycznych

Certyfikacja wyrobów medycznych jest przedmiotem harmonizacji wyrobów medycznych na poziomie Unii Europejskiej. Kompetencje do zbliżania ustawodawstw państw odnoszących się do wyrobów medycznych zostały przyznane Unii Europejskiej mocą przepisów traktatowych. Artykuł 114 TFUE [9] przewiduje przyjmowanie środków mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Z kolei art. 168 ust. 4 lit. c TFUE stanowi, że Unia Europejska zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, m.in. przyjmując środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Do dwóch najważniejszych aktów prawa wtórnego, wydanych w ramach wykonania ww. kompetencji, należy dyrektywa 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania [10] oraz dyrektywa 93/42. Z punktu widzenia omawianego tematu, istotna dla sprawy jest druga z wymienionych dyrektyw. Przyjęta została ona przez Radę 14 czerwca 1993 r. Weszła w życie 29 czerwca 1993 r. Termin jej transpozycji do prawa krajowego upłynął 1 lipca 1994 r., przy czym państwa członkowskie stosowały przepisy dyrektywy z mocą od 1 stycznia 1995 r. [11]. Następnie po ponad 25 latach stosowania dyrektywa 93/42 została uchylona ze skutkiem na 25 maja 2021 r.

Uchylając dyrektywę 93/42, zrezygnowano z formy dyrektywy na rzecz rozporządzenia, bowiem dyrektywę 93/42 zastąpiono rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych [12]. Początek stosowania ww. rozporządzenia przewidziano na 26 maja 2020 r., przy czym jednocześnie wskazano wiele odstępstw, jeśli chodzi o jego stosowanie w czasie [13]. Nowe ramy prawne wprowadzone rozporządzeniem 2017/745 określają wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych [14]. Wybuch pandemii COVID-19 na początku 2020 r. i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego spowodowały konieczność odroczenia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745. W konsekwencji, dnia 23 kwietnia 2020 r. przyjęte zostało rozporządzenie 2020/561, zmieniające rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów [15]. Rozporządzenie zmieniające odroczyło o rok rozpoczęcie stosowania rozporządzenia 2017/745, tj. do dnia 26 maja 2021 r. Jednocześnie rozporządzenie 2020/561 odroczyło również stosowanie przepisu uchylającego dyrektywę Rady 90/385 oraz dyrektywę 93/42. Tym samym dyrektywy te mają zastosowanie do dnia 25 maja 2021 r. [16].

Przyjęcie rozporządzenia w miejsce dyrektywy powinno pozytywnie wpłynąć na rozwój rynku wyrobów medycznych w Unii Europejskiej i z korzyścią dla pacjentów. Prawo unijne regulujące wyroby medyczne jest stosunkowo nowe. W 1993 r. postanowiono uregulować prawem wspólnotowym zarówno wyroby medyczne, jak i produkty lecznicze. W tym celu posłużono się jednak dwoma różnymi źródłami prawa pochodnego. Do uregulowania wyrobów medycznych wybrano początkowo dyrektywę. Tym samym, w przeciwieństwie do uregulowanych rozporządzeniem produktów leczniczych [17], dziedzina wyrobów medycz-

nych charakteryzowała się niższym poziomem harmonizacji, ponieważ przepisy dyrektywy wymagały transpozycji do prawa krajowego każdego państwa członkowskiego [18].

Zasady oznakowania CE wyrobów medycznych

Oznakowanie CE jest istotnym elementem nowego globalnego podejścia do obrotu towarami. Celem polityk unijnych i prawa UE jest zagwarantowanie, by na rynku dostępne były tylko bezpieczne produkty spełniające stosowne wymagania prawne, co z kolei daje równe szanse uczciwym podmiotom gospodarczym i promuje ochronę unijnych konsumentów. Oznakowanie CE stanowi informację, że produkty, które są regulowane przez jeden lub kilka unijnych aktów harmonizacyjnych określających umieszczanie takiego oznakowania, są zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami. Tym samym, produkty spełniające te wymagania i oznakowane CE w jednym z państw członkowskich mogą swobodnie przemieszczać się po terytorium całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego (państwa członkowskie UE, Islandia, Liechtenstein i Norwegia) [19]. Prawodawstwo unijne wprowadza w tym celu takie definicje legalne, jak „producent”, „wprowadzenie do obrotu”, „importer” czy „dystrybutor”. Ponadto, wprowadza jasny podział odpowiedzialności pomiędzy producentów, importerów i dystrybutorów w łańcuchu produktu [20].

Dyrektywa 93/42 dokonuje w swym zakresie harmonizacji przepisów prawnych, którą osiąga się w drodze stosowania szeregu wymagań zasadniczych. Normą zharmonizowaną w rozumieniu ww. dyrektywy jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji Europejskiej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) lub Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC). Spełnienie wymagań określonych w normie zharmonizowanej poświadcza się poprzez opatrzenie wyrobu oznakowaniem CE. Wyroby tak oznakowane przeszły procedurę oceny przewidzianą w ww. dyrektywie. Zgodnie z ww. dyrektywą państwa członkowskie nie mogą stawiać przeszkód, aby wprowadzać do obrotu czy też używać na ich terytorium wyrobów oznakowanych CE [21]. Zakaz stawiania przeszkód oznacza także zakaz żądania przez państwa członkowskie, by taki wyrób ponownie przeszedł procedurę oceny zgodności według norm krajowych. Wyrobom oznakowanym CE przysługuje domniemanie swobody przepływu i swoboda ta nie może być podważona przez jakikolwiek inny środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie, zakazanymi przez art. 34 TFUE [22]. Ograniczenia w przedstawionej swobodzie są dopuszczalne wyłącznie ze względu na zagrożenie zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników wyrobu oznakowanego CE. Ochrona interesu ogólnego uzasadnia tego rodzaju środki ochronne, oparte na nadrzędnym wymogu, jakim jest wymóg ochrony zdrowia, dlatego państwa członkowskie mogą skorzystać z ww. klauzuli ochronnej, ale tylko na warunkach określonych w dyrektywie 93/42. Jednym z warunków jest obowiązek niezwłocznego poinformowania Komisji o wprowadzonych ograniczeniach [23].

Z punktu widzenia omawianego tematu kluczowa jest wykładnia pojęcia wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42. Trybunał Sprawiedliwości miał okazję wielokrotnie wypowiedzieć się w przedmiocie wykładni

art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42, ale nie w bezpośrednim związku z oprogramowaniem [24]. Na przykład w odniesieniu do systemu pozwalającego na rejestrację pracy mózgu ludzkiego, TS orzekł, że wyrób jest wyrobem medycznym w rozumieniu ww. artykułu wyłącznie wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych. Jednocześnie TS stwierdził, że ustawodawca unijny w odniesieniu do oprogramowania jednoznacznie zatem podkreślił, że do objęcia pojęciem wyrobu medycznego nie wystarcza, by oprogramowanie było wykorzystywane w kontekście medycznym, lecz konieczne jest, by według producenta było ono przeznaczone w szczególności do celów medycznych [25]. Będąc przedmiotem komentowanej sprawy oprogramowanie ICCA posiada oznakowanie CE, co nie było kwestionowane przez żadną ze stron sporu. Tym samym sporne oprogramowanie było swobodnie wprowadzone do obrotu w szesnastu państwach członkowskich i korzystało z domniemania zgodności z dyrektywą 93/42. Rządowi francuskiemu nie udało się obalić tych twierdzeń [26].

Kwalifikacja prawna spornego oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Zbadanie spornego oprogramowania pod kątem spełnienia wymagań niezbędnych do zakwalifikowania go jako wyrobu medycznego wymagało ustalenia, czy funkcje tego oprogramowania zaliczają się do jednej z kategorii wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42, co z kolei miałoby pozwolić na zbadanie, czy oprogramowanie to jest przeznaczone do celów medycznych. W udostępnionym Trybunałowi Sprawiedliwości opisie funkcji oprogramowania ICCA widniała „pomoc w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa przepisywania produktów leczniczych”. Dodatkowo wskazywano, że oprogramowanie ułatwia pracę osobom przepisującym leki poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania. W toku sprawy ustalono, że sporne oprogramowanie pomaga przy przepisywaniu leków służbom anestezjologicznym i na oddziałach intensywnej terapii. Wspierając anestezjologów, oprogramowanie zbiera dane zarówno sprzed operacji, jak i te dostępne w systemach, do których oprogramowanie jest podłączone. Ponadto, analizuje i przetwarza te dane, tak by dostarczać anestezjologowi informacji w trakcie operacji. Jak chodzi zaś o oddziały intensywnej terapii, reanimacji lub stałej opieki, to oprogramowanie jest w stanie przetwarzać liczne szczegółowe dane pacjenta, niezbędne do podejmowania decyzji medycznych. W obu przypadkach oprogramowanie ICCA jest wyposażone w silnik umożliwiający lekarzom i pracownikom ochrony zdrowia obliczenie ilości przepisywanych produktów leczniczych oraz oszacowanie możliwości alergii lub czasu trwania leczenia. Z powyższego wynika, że oprogramowanie ICCA jest „przeznaczone do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych” [27].

Sporne oprogramowanie, pomagając w prawidłowym przepisywaniu leków i zapobiegając nieprawidłowościom, poprawia jakość praktyki lekarskiej. Ułatwia pracownikom ochrony zdrowia prowadzenie terapii i monitorowanie chorych poddawanych znieczuleniu lub intensywnej terapii. Po wprowadzeniu danych pacjenta oprogramowanie pomaga ►

lekarzowi znaleźć właściwy sposób leczenia oraz ostrzega przed problemami, które mogłyby spowodować nieprawidłowe leczenie. W świetle powyższego, cel medyczny, którego dyrektywa 93/42 wymaga od oprogramowania, by kwalifikowało się jako wyrób medyczny, wydaje się spełniony. W konsekwencji ICCA wypełnia cel „zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób”, przewidziany w art. 1 ust. 2 lit. a tiret pierwsze dyrektywy 93/42 [28].

Dyrektywa 2007/47 zmieniająca m.in. dyrektywę 93/42 wprowadziła podział na dwie kategorie oprogramowania: „oprogramowanie przeznaczone do celów medycznych” oraz „oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej”. O ile pierwsze z wymienionych jest wyrobem medycznym, to drugie nie jest [29], więc zostało wykluczone z zakresu zastosowania dyrektywy 93/42 i w konsekwencji z rozporządzenia 2017/745. To samo rozgraniczenie znajduje się w „Wytycznych w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych” [30]. Są one przykładem prawa miękkiego. Nie mają charakteru wiążącego, ale powinny być brane pod uwagę przy wykładni systemowej norm prawnych. Komisja za pomocą ww. wytycznych udziela wytwórcom wskazówek co do stosowania dyrektywy 93/42. Wytyczne zostały wypracowane we współpracy z organami państw członkowskich, służbami Komisji, przemyśłem medycznym i akredytowanymi jednostkami z tej branży. Z tych względów wytyczne odzwierciedlają stosowaną w praktyce interpretację omawianej regulacji.

Wytyczne wskazują, które funkcje kwalifikują wyrób jako medyczny. Jeżeli oprogramowanie nie dokonuje żadnego działania na danych lub działanie to ogranicza się do składowania, archiwizacji, przekazywania, *simple search* lub bezstratnej kompresji danych, to nie może być kwalifikowane jako wyrób medyczny. Jeżeli natomiast oprogramowanie tworzy lub modyfikuje informację medyczną w celu wspomżenia pracownika ochrony zdrowia w wykorzystaniu tej informacji, może być wyrobem medycznym. W tym kontekście nie sposób przystać na twierdzenia rządu francuskiego, że sporne oprogramowanie spełnia funkcje wyłącznie administracyjne i jest postacią bazy danych. Bezdiskusyjnie i tę funkcję spełnia sporne oprogramowanie, ale dodatkowo zawiera moduły z elementami medycznymi. To właśnie gromadzenie, analizowanie i przetwarzanie danych pacjenta, dzięki którym oprogramowanie ICCA pomaga wykryć przeciwwskazania, interakcje z innymi lekami oraz nadmierne dawkowanie, odróżniają to narzędzie informatyczne od narzędzi mających wyłącznie administracyjny charakter. Co więcej, specyfika tego oprogramowania zbliża je do oprogramowania o funkcjach ściśle medycznych. Sądowi krajowemu pozostawiono ewentualne ustalenie, w jakim stopniu oprogramowanie gromadzi, analizuje i interpretuje dane pacjentów wprowadzane przez pracowników ochrony zdrowia. Warto wspomnieć, że SNITEM odgrywa ważną rolę na rynku usług telemedycznych we Francji, gdzie telemedycyna została zdefiniowana w kodeksie zdrowia publicznego (fr. *Code de la sante publique*) jako forma zdalnej praktyki medycznej z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych [31].

Konkludując, oprogramowanie ICCA na podstawie zgromadzonych danych o pacjencie, które to dane mogą po-

chodzić z innych systemów i urządzeń, do których określony pacjent jest podłączony, oraz za pomocą swoich silników obliczeniowych automatycznie przekształca te dane w informacje użyteczne dla pracownika ochrony zdrowia, sugerując mu jednocześnie właściwe dawkowanie leku. Funkcje te pozwalają zakwalifikować oprogramowanie ICCA jako wyrób medyczny. Na przeszkodzie temu nie stoi także okoliczność, że oprogramowanie to nie działa samo w sobie wewnątrz lub na powierzchni ciała ludzkiego. Skoro bowiem oprogramowanie wspomaga przepisywanie leków, to ma ono ostatecznie na celu umożliwienie prawidłowego oddziaływania na ludzkie ciało, podobnie jak przyjmowanie leków. Ponadto, dyrektywa 93/42 w art. 1 ust. 2 lit. a nie wymaga bezpośredniego działania wyrobu, a jedynie zwykłego „wspomagania” w głównym działaniu. W konsekwencji, analiza wskazanych funkcji spornego oprogramowania doprowadziła zarówno rzecznika generalnego, jak i Trybunał Sprawiedliwości do zakwalifikowania oprogramowania o cechach ICCA jako wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42 [32]. Wraz z rozwojem technologii rośnie zapotrzebowanie na bezpieczeństwo pacjentów [33] i komentowany wyrok, rozszerzając pojęcie wyrobu medycznego na oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, stanowi odpowiedź na to zapotrzebowanie.

Wnioski

Jednym z najważniejszych celów Unii Europejskiej jest dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Głosowany wyrok wpisuje się doskonale w realizację tego celu. Bezspornie nie tylko medycyna, ale także ochrona zdrowia wymaga stosowania coraz bardziej wyrafinowanych i bezpiecznych technologii. Z kolei zawrotny rozwój technologii i systemów informatycznych stosowanych w systemach ochrony zdrowia może rodzić konkretne ryzyka. Tymczasem za organizację ochrony zdrowia, bez względu na sposób finansowania, w każdym państwie Unii Europejskiej ostatecznie odpowiada władza publiczna. Rozbieżności w regulacjach krajowych odnoszących się do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i wydajności wyrobów medycznych, jak również różne procedury certyfikacji i kontroli dla takich wyrobów słusznie zostały uznane za bariery w wymianie handlowej na rynku wewnętrznym UE. W reakcji na potrzebę zbliżenia ustawodawstw najpierw przyjęto dyrektywę 93/42, a następnie rozporządzenie 2017/745.

Komentowany wyrok został wprawdzie wydany w oparciu o dyrektywę 93/42, ale pozostał aktualny i wiążący także po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 2017/745. Nadal przeznaczenie wyrobu przewidziane przez producenta pozostało decydujące dla kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego. W pierwszej kolejności Trybunał Sprawiedliwości określił kryteria rozgraniczenia między oprogramowaniem do celów medycznych i oprogramowaniem ogólnego zastosowania używanego w ochronie zdrowia. Tym samym, oprogramowanie do celów medycznych zostało zakwalifikowane jako wyrób medyczny w przeciwieństwie do oprogramowania ogólnego zastosowania używanego w ochronie zdrowia, które zostało wyłączone zarówno z zakresu zastosowania dyrektywy 93/42, jak i rozporządzenia 2017/745. W drugiej kolejności Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił znaczenie prawa mię-

kiego w postaci wytycznych Komisji w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych (MEDDEV 2.1/6). W końcu też Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się niejako przy okazji w sprawie podziału kompetencji między państwa członkowskie a Unię, jeśli chodzi o kwalifikowanie wyrobów jako wyrobów medycznych, przyznając decydującą rolę organom Unii Europejskiej. Wyrok bywa krytykowany przez zwolenników rozwoju innowacji w ochronie zdrowia [34], ponieważ zbyt szerokie pojęcie wyrobu medycznego w kontekście aplikacji zdrowotnych może nie sprzyjać innowacjom głównie ze względu na konieczność spełnienia wymogów przewidzianych przez tak zwane normy zharmonizowane o mocy prawa miękkiego. Tymczasem z perspektywy pacjenta i władz publicznych rozwój technologiczny w ochronie zdrowia musi zapewniać wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia. Z tych względów na aprobatę zasługuje rozstrzygnięcie TS obejmujące pojęciem „wyrobu medycznego” oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

Ponadto, komentowany wyrok posłużył za doskonałą okazję do analizy nowych ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych wprowadzonych rozporządzeniem 2017/745 oraz do oceny skuteczności dotychczasowego dorobku prawa UE w nowych okolicznościach wywołanych pandemią COVID-19. Kryzys zdrowia publicznego wywołany pandemią stanowił bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich oraz duże obciążenie dla

organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli UE i podmiotów gospodarczych [35]. Mowa o okolicznościach, które wymagały znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w normalnych warunkach, w tym w momencie przyjmowania dyrektywy 93/42 czy rozporządzenia 2017/745. Organy władzy publicznej szczebla unijnego i krajowego musiały zmierzyć się z jednej strony ze zwiększoną podażą na konkretne wyroby medyczne, a z drugiej - z ryzykiem, jakie niosła za sobą wzmożona aktywność producentów często dotychczas w ogóle niezwiązanych z obszarem technologii medycznej (medtech). W wyniku przeprowadzonej analizy można pokusić się o wniosek, że prawo Unii Europejskiej odnoszące się do bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz unijne procedury decyzyjne umożliwiające natychmiastową reakcję na nagłe wyzwania okazały się skuteczne także w tzw. czasach zarazy. Co więcej, doświadczenie pandemii wywołanej wirusem SARS-COV-2 wykazało konieczność dalszego ujednolicania podejścia do oceny i walidacji działania wyrobów medycznych w całej Unii Europejskiej, za czym z pewnością pójdzie dalszy intensywny rozwój harmonizacji wyrobów medycznych.

Przypisy

1. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L Nr 169, s. 1–43; dalej: dyrektywa 93/42).
2. J.G. Ronquillo, D.M. Zuckerman, Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health, „Milbank Quarterly” 2017, vol. 95, no. 3, pp. 535–553.

reklama

Ce Cert.

Tvoja Jednostka Certyfikująca Specjaliści Branży Medycznej



CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA M.IN.:

- PN-EN ISO 13485:2016
- PN-EN ISO 9001:2015
- PN-EN ISO 22716:2009

SZKOLENIA:

- wymagania norm
- audytor wewnętrzny
- biologiczna ocena wyrobów medycznych (wg PN-EN ISO 10993)
- ustawa o wyrobach medycznych
- analiza ryzyka wyrobu medycznego (wg PN-EN ISO 14971:2020)
- rozporządzenia MDR (2017/745) i IVDR (2017/746)

*Zapraszamy na nasze stoisko
na targach SALMED 2024.*

tel. 721 721 527, 721 721 546
e-mail: biuro@cecet.pl
www.cecet.pl

Szczegółowy zakres akredytacji dostępny pod adresem: www.pca.gov.pl

- EBSCOhost, doi:10.1111/1468-0009.12278, p. 535.
3. Wyrok TS (czwarta izba) z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie C-329/16 Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé, ECLI:EU:C:2017:947.
 4. Opinia rzecznika generalnego M. Camposa Sáncheza-Bordony w sprawie C-329/16 SNITEM i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé, pkt 1-5, ECLI:EU:C: 2017:501.
 5. Décret no 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, JORF n°0264 du 15 novembre 2014, Texte n° 17.
 6. Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 20–27 oraz wyrok TS w sprawie C-329/16, pkt 17–19.
 7. Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 28 oraz wyrok TS w sprawie C-329/16, pkt 20.
 8. Sentencja wyroku TS w sprawie C-329/16.
 9. Wersja skonsolidowana Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz.U. C 326 z 26.10.2012, str. 47–390.
 10. Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, 90/385/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 189, s. 17-36).
 11. Art. 22 dyrektywy 93/42.
 12. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 117, s. 1-175; dalej: rozporządzenie 2017/745).
 13. Art. 123 rozporządzenia 2017/745.
 14. M. Contardi, Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations, „Erasmus Law Review” 2019, no. 2, pp. 166–177. EBSCOhost, doi:10.5553/ELR.000139, s. 166.
 15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, PE/10/2020/REV/1 (Dz. Urz. UE L Nr 130, s. 18-22; dalej: rozporządzenie 2020/561) oraz uprzednio obowiązujące rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 214, s. 1-21).
 16. Stan na 1 marca 2021 r.
 17. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1–33).
 18. M. Contardi, Changes in the Medical Device's Regulatory. . . , s. 169.
 19. Szerzej na temat nowego globalnego podejścia: Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik - wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz. Urz. UE C z 2016 r., Nr 272, s. 1).
 20. Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 218, s. 82–128).
 21. Art. 4 dyrektywy 93/42.
 22. Trybunał Sprawiedliwości potwierdził swoją linię orzecniczą w tym zakresie, zob. np. wyroki: z dnia 24 listopada 2016 r., Lohmann & Rauscher International, C-662/15, EU:C:2016:903, pkt 30; z dnia 14 czerwca 2007 r., Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, pkt 42.
 23. Art. 8 dyrektywy 93/42.
 24. L. Tsang et al., The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States, „Intellectual Property & Technology Law Journal” 2017, vol. 29, no. 8, pp. 3–11. EBSCOhost, s. 5.
 25. Wyrok TS (trzecia izba) z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOFi in., ECLI:EU:C:2012:742. Podobnie: wyrok TS (dziesiąta izba) z dnia 4 marca 2015 r. w sprawie C-547/13 SIA „Oli-ver Medical” przeciwko Valsts ieņēmumu dienests, ECLI:EU:C:2015:139.
 26. Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 30–41.
 27. Art. 1 pkt 1 lit. a ppkt (i) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L Nr 247, s. 21–55; dalej: dyrektywa 2007/47).
 28. Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 42–53.
 29. Motyw 6 dyrektywy 2007/47.
 30. European Commission, Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices, MEDDEV 2.1/6, July 2016.
 31. P. Simon, Responsabilité Des Professionnels de Santé Dans La Pratique de La Télémédecine Clinique. (French), „Bulletin Juridique Du Praticien Hospitalier” 2014, no. 170, pp. 1–8. EBSCOhost, s. 1.
 32. Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 54-71.
 33. M. Lanterman, Security, Convenience, and Medical Devices, „Bench & Bar of Minnesota” 2019, vol. 76, no. 7, p. 10. EBSCOhost, p. 10.
 34. U.M. Gassner, J.N. Modi, Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt, „Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht” 2018, s. 169.
 35. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, COM(2020) 144 final, Bruksela, 3 kwietnia 2020 r., s. 3.

Literatura

1. Contardi M., Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations, Erasmus Law Review 2019, no. 2.
2. European Commission, Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices, MEDDEV 2.1/6, July 2016.
3. Gassner U.M., Modi J.N., Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt, Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2018.
4. Lanterman M., Security, Convenience, and Medical Devices, Bench & Bar of Minnesota 2019, vol. 76, no. 7.
5. Ronquillo J.G., Zuckerman D.M., Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health, Milbank Quarterly 2017, vol. 95, no. 3, pp. 535–553.
6. Simon P., Responsabilité Des Professionnels de Santé Dans La Pratique de La Télémédecine Clinique. (French), Bulletin Juridique Du Praticien Hospitalier 2014, no. 170.
7. Tsang L. et al., The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States, Intellectual Property & Technology Law Journal 2017, vol. 29, no. 8.

Artykuł został po raz pierwszy opublikowany w kwartalniku „Gdańskie Studia Prawnicze” nr 1/2021.

dr hab. Sylwia Majkowska-Szulc, prof. UG

Wielkość polskiego sektora wyrobów medycznych

Błażej Łyszczarz, Ewelina Nojszewska, Hubert Bukowski

Fragment raportu pt. „Sektor Wyrobów Medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie”.

Metodyka

Urzędy statystyczne zarówno w Polsce, jak i Unii Europejskiej nie stosują klasyfikacji produktów, czy też działalności, która pozwalałaby na proste wyróżnienie działalności w branży wyrobów medycznych. W związku z tym brak jest zbiorczych danych na temat wielkości rynku i innych wskaźników gospodarczych dla tej branży.

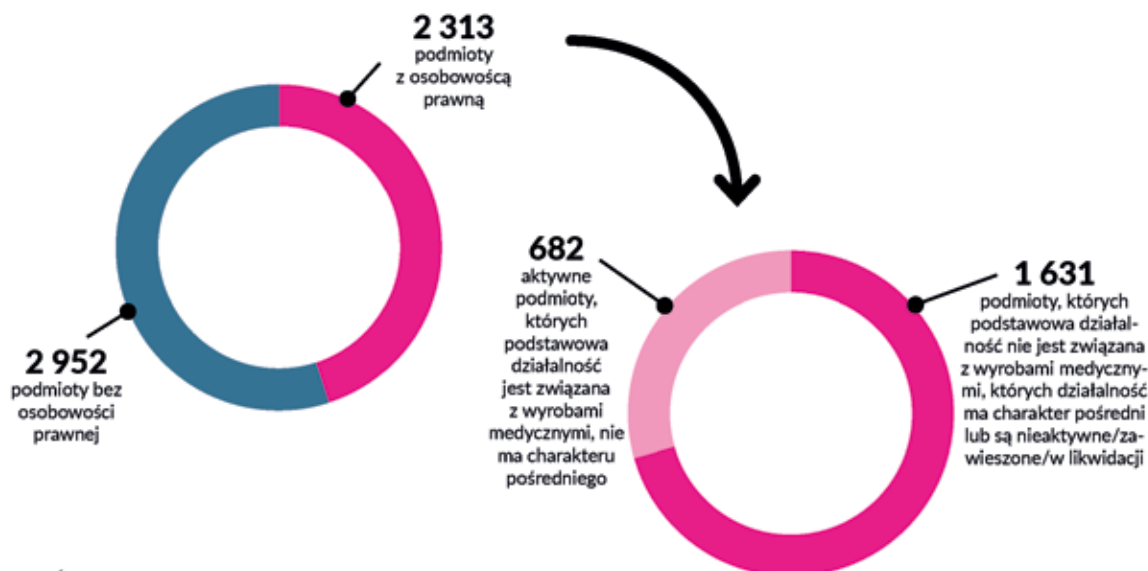
W niniejszym opracowaniu do badania rynku wyrobów medycznych w Polsce wykorzystano więc dane dostępne dla poszczególnych podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych. Spośród listy podmiotów, będących według Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wytwórcami, importerami i dystrybutorami wyrobów medycznych wyróżniono spółki o osobowości prawnej (spółki z ograniczoną odpowiedzialnością i spółki akcyjne). Ponieważ spółki te mają obowiązek składania publicznie dostępnych sprawozdań finansowych, możliwe było pozyskanie danych finansowych tych firm. Z listy podmiotów wyłączono:

- te których głównym obszarem działalności nie były wyroby medyczne (np. sieci handlowe dystrybuujące wyroby medyczne przykładowo w postaci ciśnieniomierzy, termometrów, opatrunków),
- te których działalność nosiła znamiona pośrednictwa w sprzedaży co mogłoby skutkować przeszacowaniem

wartości rynku (stosunkowo małe sklepy z wyrobami medycznymi, zaopatrujące się u innych podmiotów na rynku),

- te które zakończyły lub zawiesiły działalność lub znajdowały się w procesie likwidacji.

Dla tak wyselekcjonowanych firm pobrano publicznie dostępne sprawozdania finansowe za rok 2020 w formacie XML, zaś dane w nich dostępne zebrano w specjalnie utworzonej na ten cel bazie danych. Ponadto, z informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego pozyskano informacje na temat eksportu, importu i zatrudnienia, które także zaimportowano do bazy. Należy mieć na uwadze, że spośród tysięcy podmiotów znajdujących się w rejestrach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jedynie niewielka część to osoby prawne, które są aktywne przede wszystkim na rynku wyrobów medycznych, a ich działalność nie ma charakteru pośredniej sprzedaży. Spośród tych firm, jedynie część złożyła sprawozdanie finansowe za 2020 w formacie, który umożliwiłby import do utworzonej na ten cel bazy danych. Ta kwestia oraz brak uwzględnienia informacji na temat spółek bez osobowości prawnej sprawił, że konieczna była estymacja wskaźników finansowych dla firm nieuwzględnionych w bazie danych. Należy jednak zauważyć, że to właśnie największe firmy w branży terminowo



Liczba unikatowych podmiotów działających na polskim rynku wyrobów medycznych

Źródło: Opracowanie własne.

i w odpowiedniej formie składają sprawozdania finansowe, co oznacza, że utworzona baza danych bezpośrednio uchwyciła wskaźniki finansowe dla zdecydowanej większości rynku wyrobów medycznych w Polsce.

Oszacowanie wielkości rynku

Liczba podmiotów

Na listach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znalazło się łącznie 5266 unikatowych podmiotów będących wytwórcami, importerami lub dystrybutorami wyrobów medycznych. 2314 podmiotów z tej grupy to podmioty z osobowością prawną, dla których przeprowadzono dalszą analizę.

Należy jednak pamiętać, że istotna część z tych firm nie prowadzi swojej podstawowej działalności w branży wyrobów medycznych. Są to m.in. dystrybutorzy, którzy w ofercie mają pewien rodzaj wyrobów medycznych np. ciśnieniomierze w sklepach z elektroniką. Dodatkowo, pewna część podmiotów zakończyła działalność, zawiesiła ją lub jest w stanie likwidacji.

Oprócz tego, działalność znacznej części podmiotów miała najprawdopodobniej jedynie charakter pośredni. Innymi słowy, sprzedawane przez nich produkty były wcześniej zakupione na rynku polskim od importerów, autoryzowanych przedstawicieli itp. Ocena faktu jedynie pośredniczenia w procesie dostarczenia produktów na rynek polski jest niezmiernie trudna. Niemniej jednak, ze względu na możliwość dublowania wartości przychodów ze sprzedaży tych samych produktów, wyodrębnienie tego typu podmiotów jest kluczowe. Wyodrębnienie tego dokonano na podstawie rodzaju podmiotu (przede wszystkim byli to dystrybutorzy), ale też na podstawie eksperckiej oceny działalności, korzystając z publicznie dostępnych informacji (głównie stron internetowych firm).

W procesie selekcji firm, które są aktywne w branży wyrobów medycznych, a ich działalność nie ma charakteru pośrednictwa wybrano 682 firmy.

Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi

Łączne przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi spółek w branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. zostały oszacowane na 17,5 mld zł. Przy czym przychody spółek, których dane na temat sprzedaży udało się pozyskać wyniosły ok. 13,9 mld zł, tj. 79,5%. Fakt, że prawie 80% oszacowanego przychodu jest potwierdzone w sprawozdaniach poszczególnych firm czyni wycenę stosunkowo pewną.

Wśród analizowanych spółek przeprowadzono również badanie przychodów pod kątem sprzedaży

produktów, towarów i materiałów oraz zmiany stanu produktów i kosztów wytworzenia produktów na własne potrzeby. Dwie ostatnie z tych kategorii mają marginalne znaczenie, co oznacza, że sprzedaż produktów, towarów i materiałów była podstawowym źródłem przychodów na rynku wyrobów medycznych w Polsce.

Eksport i import

Większość z badanych firm nie podaje informacji na temat wymiany handlowej. Oznacza to, że oszacowanie wartości eksportu i importu obarczone jest o wiele większym błędem niż w przypadku wielkości sektora wyrobów medycznych określonego na podstawie przychodów netto ze sprzedaży. Niemniej jednak wciąż znacząca grupa spółek w informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego za 2020 r. prezentuje dane na temat eksportu. Na tej podstawie wartość eksportu dla całej branży w 2020 r. oszacowano na 5,3 mld zł.

Import spółek działających na rynku wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. oszacowany został na 6,5 mld zł. Podobnie jak w przypadku eksportu do tej wartości należy podchodzić ostrożnie.

Deficyt w handlu międzynarodowym Polski wyrobami medycznymi wyniósł ok. 1,2 mld zł.

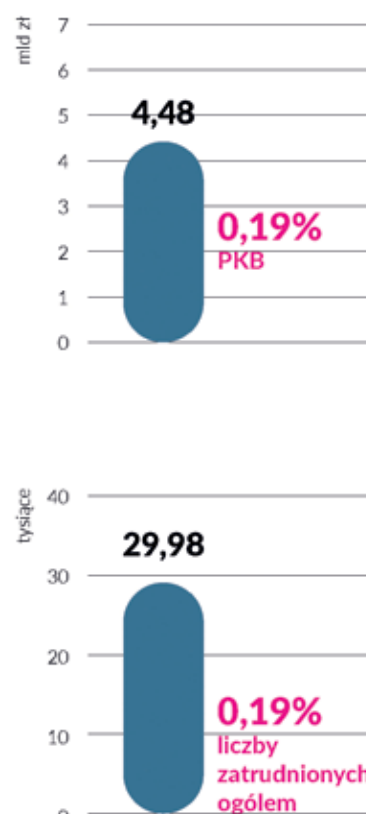
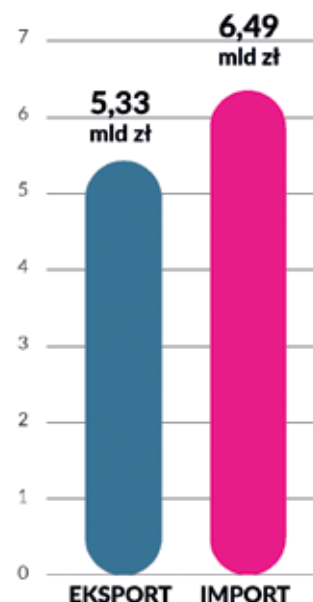
Biorąc pod uwagę te wartości oraz wartość sprzedaży firm, popyt krajowy na wyroby medyczne można szacować na 12,2 mld zł.

Wartość dodana

Wartość dodana, czyli przyrost wartości dóbr w wyniku działalności przedsiębiorstw, w branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. został oszacowany na 4,5 mld zł. Jest to wkład firm działających w branży wyrobów medycznych do produktu krajowego, który wyniósł 0,19% PKB.

Zatrudnienie

Wielkość zatrudnienia w branży wyrobów medycznych oszacowana została na 30,0 tys. osób w 2020 r., przy czym 30 firm odpowiada za połowę zatrudnienia w branży.



Porównanie do innych źródeł danych ekonomicznych o rynku wyrobów medycznych

Ze względu na trudności z wyodrębnieniem branży wyrobów medycznych spośród wszystkich podmiotów w gospodarce narodowej w Polsce i w innych krajach świata stosunkowo mało publikacji podejmuje wyzwanie oszacowania wielkości tego rynku. Jednym z wyjątków jest organizacja MedTech Europe - stowarzyszenie reprezentujące przemysł technologii medycznych w Europie. W ramach corocznie wydawanej publikacji szacowana jest wielkość rynku w Europie. O ile w najnowszej publikacji z 2021 r. nie pojawiają się tam konkretne dane dla Polski, o tyle na podstawie danych z publikacji z 2020 r. możliwe jest wyodrębnienie polskiego rynku wyrobów medycznych z całości rynku europejskiego (nie wszystkie z krajów Europy podlegały badaniu). Według tej publikacji polski rynek wyrobów medycznych stanowi 2,6% rynku europejskiego wartego 120 mld EUR. W przeliczeniu na polskie złote po kursie z końca 2018 r. wartość krajowego rynku polskiego wynosiła więc 13,4 mld zł. Jest to wartość stosunkowo zbliżona z oszacowaniami w niniejszej publikacji.

Także w publikacji PARP zawarte jest oszacowanie wartości rynku wyrobów medycznych. W 2018 r. był on wart 2,9 mld EUR (12,4 mld zł).

Istnieją też nieco starsze oszacowania wartości krajowego rynku urządzeń medycznych (który może nie być tożsamy z rynkiem wyrobów medycznych). Organizacja Przemysłu Medycznego Technomed oszacowała wartość tego rynku na 2,5 mld EUR w 2017 r., a więc w przeliczeniu 10,5 mld zł.

Brak jest innych prób oceny rynku wyrobów medycznych ogółem. Publikacje organizacji zrzeszających część branży np. COCIR - europejskiego stowarzyszenia reprezentującego branżę obrazowania medycznego, radioterapii, ICT dla zdrowia i elektromedycyny, nie są niestety publicznie dostępne.

Mimo niewielu prób oszacowania rynku wyrobów medycznych w Polsce, w publikacjach na temat branży pojawiają się często inne wskaźniki ekonomiczne. Najczęściej spotykaną jest wartość eksportu i importu. Taka wartość prezentowana jest m.in. w corocznych publikacjach MedTech Europe, jak i w publikacjach krajowych. Publikacja Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości szacuje wartość eksportu w 2019 r. na 2,4 mld EUR. Publikacje MedTech wskazują na 2,6 mld EUR w 2018 r. oraz 3,0 mld EUR eksportu w 2020 r., oraz odpowiednio 2,2 mld EUR oraz 2,6

mld EUR importu. Wiele wskazuje na to, że te oszacowania mają swoje źródło w danych PRODCOM, na temat handlu międzynarodowego poszczególnymi rodzajami dóbr, udostępnianych przez EUROSTAT. W związku z tym na potrzeby tej publikacji przeprowadzono dogłębną analizę tych danych. Niestety, istnieją przesłanki, aby sądzić, że dane te stanowią przeszacowanie wielkości zarówno eksportu, jak i importu. Oszacowanie zawarte w niniejszej publikacji wydaje się mieć głębsze potwierdzenie w rzeczywistych indywidualnych danych przedsiębiorstw.

Charakterystyka podmiotów rynku wyrobów medycznych

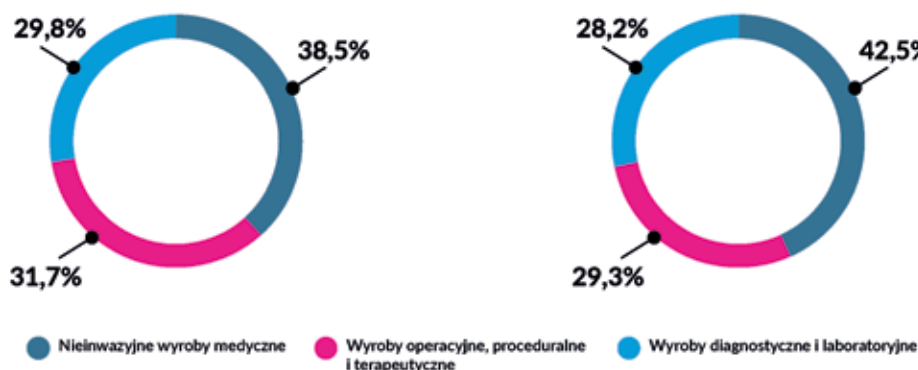
Udział poszczególnych typów podmiotów

W ramach badania podmiotów znajdujących się na listach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przeprowadzono kwalifikację podstawowej działalności firm do trzech podstawowych grup, opierając się na publicznie dostępnych informacjach na temat poszczególnych spółek:

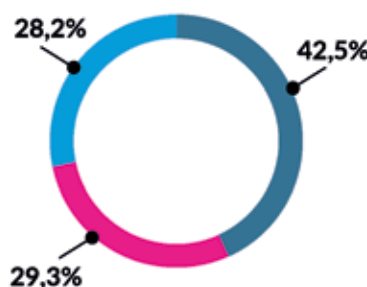
- Wyroby diagnostyczne i laboratoryjne - ta grupa zawiera wszelkie wyroby diagnostyczne i wyposażenie laboratoriów (np. próbówki, odczynniki, mieszalniki, szpatułki laryngologiczne) oraz wyroby na potrzeby obrazowania (np. MRI, RTG, USG).
- Wyroby operacyjne, proceduralne, terapeutyczne obejmujące instrumenty operacyjne poza wyrobami zapewniającymi odpowiednie warunki sali operacyjnej i opieki medycznej (np. strzykawki, cewniki, skalpele, peany), aktywne urządzenia operacyjne i proceduralne nie służące do obrazowania (np. urządzenia grzewczo-chłodzące, urządzenia do termoablacji), wszelkiego rodzaju implanty.
- Nieinwazyjne wyroby medyczne - wyroby służące do nieinwazyjnej rehabilitacji, wyroby wspomagające jakość życia chorego (np. okulary, pieluchomajtki, wózki inwalidzkie), meble, stoły operacyjne, urządzenia transportowe, wyroby zapewniające odpowiednie warunki opieki medycznej (stroje, rękawiczki, wyroby do dezynfekcji, opatrunki), systemy informatyczne.

Prawie 40% rynku wyrobów medycznych w Polsce to wyroby nieinwazyjne. 42,5% wszystkich podmiotów działających na rynku oferowało przede wszystkim wyroby nieinwazyjne. Drugą w kolejności częścią rynku są wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne, które stanowią 31,7% wartości rynku i 29,3% liczby podmiotów. Nie-

Podział rynku wyrobów medycznych według wartości przychodu ze sprzedaży i zrównanego z nim



Podział rynku wyrobów medycznych według liczby podmiotów



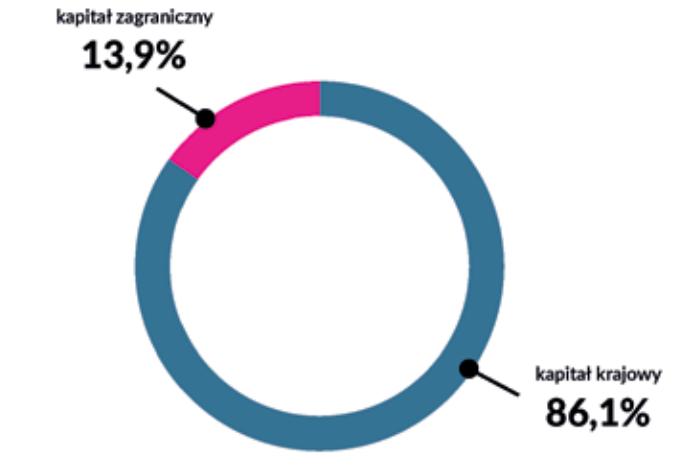
co mniej rynku obejmują podmioty działające w obszarze wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych. Wartość tej części rynku to 29,8%, a 28,2% wszystkich podmiotów oferuje przede wszystkim właśnie wyroby diagnostyczne i laboratoryjne.

Taki podział rynku oznacza, że przeciętnie największe przychody uzyskują spółki działające w obszarze wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych. Przeciętnie są one o 20% wyższe niż przychody spółek oferujących przede wszystkim nieinwazyjne wyroby medyczne i 2,6% wyższe niż spółek działających w obszarze wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych.

Wytwarzanie wyrobów medycznych w Polsce

Oszacowanie wartości sprzedaży wyrobów medycznych w Polsce oraz importu wyrobów medycznych do Polski pozwala na oszacowanie wielkości produkcji krajowej. Tak wyliczona wartość wyrobów medycznych wytworzonych w Polsce w 2020 r. wyniosła 11,0 mld zł.

Wśród samych wytwórców działających na polskim rynku wyrobów medycznych istnieje znacząca przewaga produkcji wyrobów nieinwazyjnych. 63% przychodów wytwórców ogółem tworzą podmioty oferujące przede wszystkim właśnie tę grupę wyrobów medycznych. Potwierdza to tezę prezentowaną w innych opracowaniach, że wytwórcy wyrobów medycznych działający na rynku polskim skupiają się przede wszystkim na:



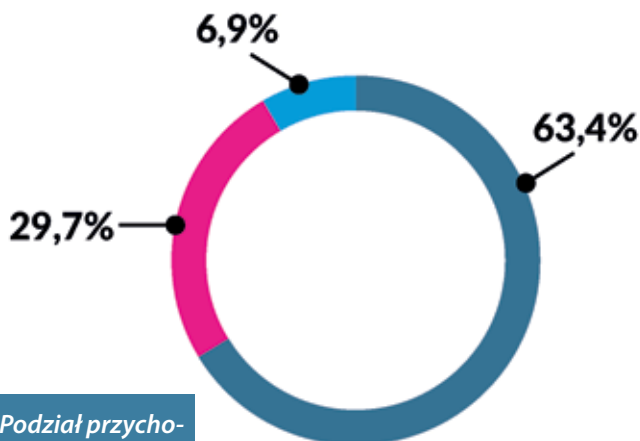
Kompozycja liczby wytwórców wyrobów medycznych według pochodzenia kapitału

- wyrobach ortopedycznych i rehabilitacyjnych,
- meblach szpitalnych,
- wyposażeniu sali operacyjnej,
- wyrobach jednorazowych.

Stosunkowo małe znaczenie ma zaś produkcja wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych. Można to relatywnie prosto wyjaśnić produkcją krajową skupioną na wyrobach nieaktywnych. Większość zaawansowanych urządzeń obrazujących (np. MRI, CT) nie jest praktycznie w ogóle produkowana w Polsce.

Dane indywidualne na temat podmiotów wziętych pod uwagę w analizie rynku pozwalają na bardziej szczegółowy opis produkcji wyrobów medycznych w kraju. Okazuje się, że 52,9%, tj. 5,8 mld zł przychodów ze sprzedaży osiągniętych było przez podmioty o przewadze kapitału polskiego. Największą wartościowo grupę stanowili wytwórcy nieinwazyjnych wyrobów medycznych. W przypadku podmiotów o przewadze kapitału zagranicznego struktura wytwarzanych produktów była odmienna. Produkowano mniej więcej tyle samo nieinwazyjnych wyrobów medycznych co wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych. Rynek wyrobów diagnostycznych był stosunkowo niewielki i opierał się na produkcji polskich producentów.

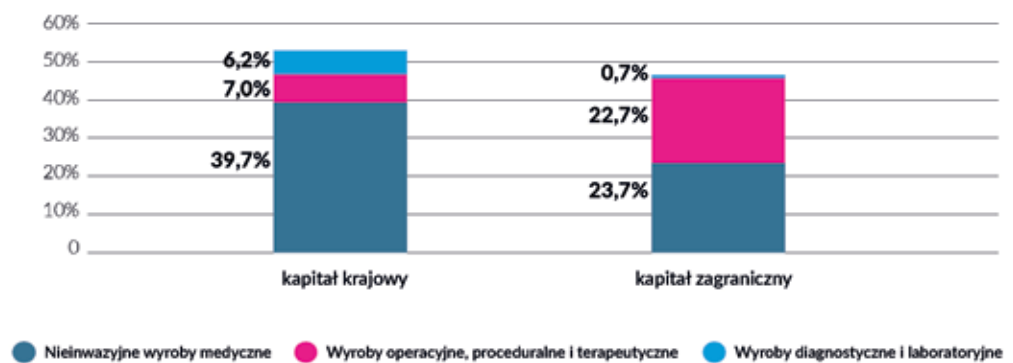
Bardzo znamieną jest przewaga liczby producentów krajowych nad podmiotami o kapitale zagranicznym. Spółki z przewagą kapitału zagranicznego stanowiły niespełna 14% rynku wytwórców wyrobów medycznych. Oznacza to, że przeciętne przychody producentów krajowych były ponad pięciokrotnie niższe niż producentów zagranicznych.



Podział przychodów wytwórców wyrobów medycznych działających na polskim rynku w 2020 r.

- Nieinwazyjne wyroby medyczne
- Wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne
- Wyroby diagnostyczne i laboratoryjne

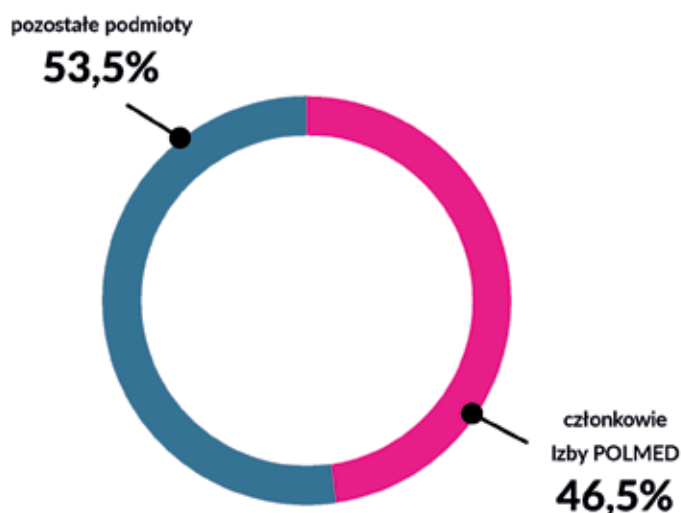
Przychody wytwórców wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. w podziale na pochodzenie kapitału podmiotu i podstawową grupę wytwarzanych wyrobów medycznych



Źródło: Opracowanie własne.

Członkowie Izby POLMED na tle całego rynku wyrobów medycznych

Firmy członkowskie Izby POLMED stanowią 46,5% całego rynku wyrobów medycznych w Polsce, zaś wartość przychodów ze sprzedaży tych podmiotów została oszacowana na 8,2 mld zł. Należy przy tym pamiętać, że część z nich to korporacje wielobranżowe. Niektóre z nich w istotnej części prowadzą działalność poza branżą wyrobów medycznych. W związku z tym wprowadzona została korekta, aby uwzględnić przychody pochodzące z produkcji czy dystrybucji wyrobów medycznych.



Wkład członków Izby POLMED w przychody ze sprzedaży polskiego rynku wyrobów medycznych

Tabela 2. Przychody i zatrudnienie 10 największych spółek z branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. (wg przychodu ze sprzedaży i zrównanego z nim)

nazwa	przychody (mln zł)	zatrudnienie
Medtronic Poland sp. z o.o.	914,1	703
Zarys International Group sp. z o.o. sp.k.	852,3	165
Aesculap Chifa sp. z o.o.	827,8	2326
Essity Poland sp. z o.o. (Grupa Essity)*	656,8	813
GE Medical Systems Polska sp. z o.o.	639,2	418
Philips Polska sp. z o.o.*	529,0	414
Siemens Healthcare sp. z o.o.	510,1	290
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.*	456,4	443
HTL-Strefa S.A.	419,6	1460
Johnson & Johnson Poland sp. z o.o.*	385,0	544

Tak wysokie wyniki sprzedaży jedynie 86 podmiotów będących członkami Izby, świadczą o tym, że zrzesza ona największe podmioty w branży. Chociaż znacząca część członków Izby POLMED zajmuje się przede wszystkim dystrybucją i importem wyrobów medycznych, to wartość produktów wytworzonych przez firmy członkowskie jest również znacząca. Jedną trzecią przychodów ze sprzedaży w ramach Izby POLMED tworzą firmy o statusie wytwórcy.

Największe przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych w Polsce

Największe przedsiębiorstwa działające na polskim rynku wyrobów medycznych zostały zidentyfikowane na podstawie przychodów ze sprzedaży. Dziesięć największych podmiotów działających na rynku odpowiada łącznie za 35,3% rynku. Jedynie trzy z tych spółek nie należą do Izby POLMED. Największą pod względem przychodów spółką okazała się Medtronic Poland – dystrybutor różnego rodzaju zaawansowanych wyrobów medycznych jak np. kardiologicznych urządzeń wszczepialnych.

Największym pracodawcą w branży wyrobów medycznych w Polsce jest zaś firma Aesculap Chifa – przede wszystkim producent narzędzi medycznych. Łącznie największych 10 firm tworzy 25,3% miejsc pracy w branży wyrobów medycznych w Polsce.

Firma Aesculap Chifa jest również druga pod względem wielkości eksportu. Natomiast pierwsza pod tym względem jest Essity Poland – producent wyrobów medycznych chłonnych, chociaż w tym wypadku należy pamiętać, że wartość eksportu samych wyrobów medycznych została oszacowana na podstawie wartości eksportu całego portfolio produktów oferowanych przez firmę. Jedynie dwie firmy spośród największych 10, mają przewagę własności kapitału krajowego.

Trudno jest mówić o jakiegokolwiek specjalizacji największych firm z branży wyrobów medycznych w Polsce. Reprezentują one wszelkie grupy produktów, od wyrobów medycznych chłonnych, poprzez narzędzia operacyjne i proceduralne, do systemów obrazowania medycznego i zminiaturyzowanych urządzeń wszczepialnych.

Źródło dla rysunków i tabeli: opracowanie własne na podstawie publicznie dostępnych sprawozdań finansowych za rok 2020 lub rok obrotowy kończący się w 2020 r.; * oznacza firmy, w przypadku których zastosowano korektę przychodów, aby uwzględnić jedynie przychody ze sprzedaży wyrobów medycznych. Ze względu na trudności w oszacowaniu sprzedaży wyrobów medycznych w przypadku Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO) uwzględniono jedynie przychody spółki należącej do grupy TZMO, zajmującej się produkcją pieluchomajtek.

B. Łyszczarz, E. Nojszewska, H. Bukowski, Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie, INNOWO, Warszawa 2022.

dr hab. Błażej Łyszczarz, prof. UMK
prof. dr hab. Ewelina Nojszewska
Hubert Bukowski

Targi SALMED – świat medycznych innowacji



Nowości rynkowe branży medycznej, debaty na temat aktualnych wyzwań stojących przed sektorem ochrony zdrowia, a także prezentacja najbardziej obiecujących startupów rynku medtech – to tylko część oferty Międzynarodowych Targów Sprzętu i Wyposażenia Medycznego SALMED. Najbliższa edycja wydarzenia organizowanego w cyklu dwuletnim odbędzie się 19-21 marca 2024 r.

Na rynku pojawia się coraz więcej rewolucyjnych innowacji medycznych, które mają wpływ na ochronę zdrowia, nie tylko w Polsce, ale i zagranicą. Podczas targów SALMED producenci sprzętu i wyposażenia medycznego będą mieli okazję do prezentacji swoich najnowszych rozwiązań usprawniających pracę placówek medycznych. Świat medycznych innowacji – to hasło tegorocznej edycji wydarzenia.

Zróżnicowana ekspozycja i strefa wiedzy

– Producenci wyrobów medycznych stoją obecnie przed dużymi wyzwaniami wynikającymi ze wzrostu kosztów energii, pracy, transportu, a także surowców, dlatego konieczne jest wypracowanie mechanizmów zapewniających dalszy rozwój tego perspektywnego rynku przy jednocześnie dostępności tych nowoczesnych rozwiązań w placówkach ochrony zdrowia na poziomie europejskim. Jako organizatorzy chcemy, aby targi SALMED były miejscem nie tylko prezentacji premierowych produktów, ale także areną dyskusji i wymiany poglądów pomiędzy decydentami a przedstawicielami biznesu, nauki i szeroko pojętej medycyny. Dlatego w najbliższej edycji okazałą strefę SALMED EXPO dopełni program konferencji, debat i warsztatów tworzony wspólnie z kluczowymi organizacjami sektora ochrony zdrowia – zapewnia Paulina Pietrzak, dyrektor targów SALMED.

Podczas targów SALMED w specjalnie zaaranżowanych przestrzeniach powstaną sceny konferencyjne, na których

podczas trzech dni toczyć się będą dyskusje m.in. na temat: zielonych szpitali, AI w ochronie zdrowia, telemedycyny, cyberbezpieczeństwa, dobrostanu kadry medycznej, aktualnych wyzwań w zarządzaniu szpitalami, finansowania inwestycji. Nie zabraknie przykładów udanych wdrożeń innowacyjnych rozwiązań. Zróżnicowany program skierowany będzie do menedżerów szpitali, właścicieli gabinetów, lekarzy, fizjoterapeutów, ratowników medycznych oraz wszystkich zainteresowanych osób zawodowo związanych z branżą medyczną.

Ekspansja startupów

Wzorem ostatniej edycji targów SALMED ważną częścią ekspozycji będzie strefa startupów medycznych. Ten rynek jest jednym z bardziej obiecujących sektorów dla rozwoju polskiej myśli technologicznej. Potwierdza to tegoroczny Raport „Top Disruptors in Healthcare”, który jest przeglądem najbardziej innowacyjnych projektów, zmieniających zasady gry w dziedzinie opieki zdrowotnej. Targi SALMED od pierwszej edycji patronują tej inicjatywie. To pierwszy i jedyny w Polsce przegląd polskich startupów medycznych. Wyjątkowy charakter tej publikacji opiera się na bogatej analizie rynku startupowego oraz inspirujących historiach sukcesu. W tegorocznej edycji raportu zaprezentowano łącznie 151 startupów, spośród których 125 pochodzi z Polski, a 26 z Europy Środkowo - Wschodniej. – Jednym z największych wyzwań, z jakimi borykają się startupy, jest brak odpowiednich środków finansowych. Targi są miejscem łączenia świata innowacji z inwestorami gotowymi na rozwój biznesu wychodzącego poza schemat. Dlatego część rozwiązań przedstawionych w Raporcie będzie można zobaczyć na SALMED. Strefę startupów medycznych zainicjowaliśmy w ostatniej edycji targów i był to strzał w dziesiątkę. Cieszymy się, że możemy przyczynić się w ten sposób do rozwoju tego perspektywnego rynku – dodaje Paulina Pietrzak.

Twórcami Raportu są partnerzy branżowi targów SALMED: Polska Federacja Szpitali oraz Koalicja AI w zdrowiu, a także zespół Młodych Menedżerów Medycyny i ekspertów wZdrowiu.

Targi Salmed odbędą się 19-21 marca 2024 r. na terenie Międzynarodowych Targów Poznańskich. W tym samym czasie na MTP odbędzie się 2. edycja Targów Wyposażenia i Technologii Laboratoryjnych LABS EXPO, prezentujących sprzęt i najnowocześniejsze rozwiązania dla laboratoriów, co znacznie wpłynie na wzbogacenie oferty ekspozycji.

Więcej: www.salmed.pl



ZAPRASZA
mtp
GRUPA

19-21.03.2024



Międzynarodowe
Targi Poznańskie



ŚWIAT MEDYCZNYCH INNOWACJI

www.salmed.pl

UBL4 Motion

System UBL4 Motion składa się z modułu oświetleniowego połączonego z czujnikiem, który automatycznie włącza światło w momencie wykrycia ruchu. Przeznaczony jest przede wszystkim do łóżek stosowanych w domach opieki i opiece domowej.

Światło prowadzące pomaga zapobiegać upadkom w słabo oświetlonych pomieszczeniach, ponieważ włącza się automatycznie, gdy pacjent opuści łóżko. Automatyczne oświetlenie zapewnia pacjentowi większy komfort i ułatwia poruszanie się w ciemności.

Światło prowadzące

Po włączeniu czujnika, intensywność światła LED będzie ustawiona na maksymalnym poziomie. Intensywność zmniejszy się po 10 sekundach bezczynności i wyłączy po 10 minutach. Czujnik działa w promieniu 2 metrów.

Tryb nocny

UBL4 Motion włączy się, gdy pomieszczenie będzie słabo oświetlone.

Specyfikacja

- 6 diod LED
- Sensor PIR
- Detektor światła dziennego
- System kompatybilny ze skrzynkami kontrolnymi LINAK® OpenBus™
- Stopień ochrony: IPX4

Aplikacje docelowe



Łóżka w domach opieki



Domowe łóżka medyczne



Łóżka szpitalne

