

MATERIAŁY • URZĄDZENIA • TECHNOLOGIE • INNOWACJE

WYROBY *medyczne*

kwartalnik
techniczno-
informacyjny

ISSN 2543-8069

cena 25,00 zł

4/2024 (31)

PARTNERZY WYDANIA



TÜVNORD

TechCleans

PROVIM



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

W numerze:

- Padaczka – ogólne zagadnienia
- Czy aparaty USG należy testować?
- Kwestie prawne dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych

SPIS TREŚCI

URZĄDZENIA DO BADAŃ NEUROLOGICZNYCH

N	Padaczka – ogólne zagadnienia	4
	Rola EEG w diagnostyce	10
	Aparaty EEG – zestawienie wybranych firm	13

DIAGNOSTYKA ULTRADŹWIĘKOWA

N	Ultrasonografia od wskazania do interpretacji	14
N	Czy aparaty USG należy testować?	21
	Aparaty USG – zestawienie wybranych firm	32

URZĄDZENIA OKULISTYCZNE

	Nowoczesne metody leczenia zaćmy – porównanie technik operacyjnych	34
F	Wprowadzenie chirurgii oka w placówce medycznej	35

UZDATNIANIE WODY I ZWALCZANIE BAKTERII LEGIONELLA

	Znaczenie dezynfekcji wody w środowisku szpitalnym	36
N	Procedury ograniczania ryzyka zakażeń szpitalnych bakteriami Legionella sp.	38

WYROBY MEDYCZNE

N	Funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych	41
F	Praktyczne i precyzyjne produkty, od wag po mikroskopy	45

CYFROWE ROZWIĄZANIA

N	Ciało z drukarki	46
	Cyfrowe rozwiązania w ochronie zdrowia z perspektywy pacjenta, managera i pracownika ochrony zdrowia	49
F	Oprogramowanie dla profesjonalistów	54
	Oprogramowanie medyczne i jego zastosowania	56



21 Czy aparaty USG należy testować?



56 Oprogramowanie medyczne i jego zastosowania

CERTYFIKACJA

	Kwestie prawne dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych	58
	Proces certyfikacji wyrobów medycznych	60
F	Certyfikacja wyrobów medycznych	62

N – artykuł naukowy F – artykuł firmowy

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

Dyrektor marketingu: Katarzyna Mazur
tel. kom. 797 125 417
e-mail: katarzyna.mazur@e-wyrobymedyczne.pl

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



Padaczka – ogólne zagadnienia

Joanna Ambroziak, Katarzyna Krystyna Snarska

Definicje oraz klasyfikacja napadów padaczkowych

Padaczka to nazwa zaburzenia mózgu charakteryzująca się głównie nawracającymi i nieprzewidywalnymi przerwami normalnej funkcji mózgu, zwanymi napadami padaczkowymi [1, 2]. Padaczka nie jest pojedynczą jednostką chorobową, ale szeregiem zaburzeń odzwierciedlających podstawową dysfunkcję mózgu, która może wynikać z wielu przyczyn.

Rozpoznajemy ją, w sytuacjach, gdy:

- Miały miejsce 2 napady padaczkowe, które nie były spowodowane. Odstęp między napadami musi wynosić ponad 24 godziny.
- Miał miejsce 1 napad padaczkowy, który nie był spowodowany oraz istnieje przynajmniej 60 % ryzyko wystąpienia kolejnego napadu padaczkowego w ciągu kolejnych 10 lat.
- Diagnoza zespołu padaczkowego [3, 4].

Stan padaczkowy jest to wiele napadów padaczkowych, pomiędzy którymi pacjent pozostaje nieprzytomny lub wyładowania trwają dłużej niż 30 minut. Przyczynami takiego stanu mogą być zatrucia, odstawienie alkoholu, leków, nieodpowiednia dawka przyjmowanych leków przeciwpadaczkowych, guzy mózgu, zaburzenia metaboliczne itp. Wymagane jest wówczas leczenie na oddziałach intensywnej opieki [5, 6].

Stan padaczkowy niedrgawkowy – stan padaczkowy przebiegający z niewielkimi drgawkami lub bez drgawek mięśniowych. Mogą towarzyszyć mu zaburzenia świadomości, widzenia, objawy psychiczne [7, 8].

Napad padaczkowy definiowany jest jako przemijające wystąpienie objawów przedmiotowych i/lub podmiotowych spowodowanych nieprawidłową nadmierną lub synchroniczną aktywnością neuronów w mózgu. Miejscem wyładowań mogą być różne części mózgu. Napady drgawkowe mogą mieć różny charakter, od najkrótszej utraty uwagi lub szarpnięć mięśni do ciężkich i długotrwałych konwulsji. Napady mogą również różnić się częstotliwością, od mniej niż jednego rocznie do nawet kilku dziennie [9, 10].

Klasyfikacja napadów padaczkowych wg ILEA:

- Ogniskowe;
- Uogólnione;
- Połączona padaczka uogólniona i ogniskowa;
- O nieznanym początku.

Padaczki ogniskowe obejmują zaburzenia jednoogni-

skowe, wieloogniskowe oraz napady obejmujące jedną półkulę. Można zaobserwować szereg typów napadów, w tym napady ogniskowe świadome, napady ogniskowe z upośledzeniem świadomości, napady ogniskowe ruchowe, napady ogniskowe niemotoryczne oraz napady ogniskowe lub obustronne toniczno-kloniczne. W międzynapadowym zapisie EEG zazwyczaj widoczne są ogniskowe wyładowania padaczkopodobne, ale rozpoznanie stawia się na podstawie danych klinicznych, popartych zapisem EEG [11, 12].

Osoby z padaczką uogólnioną mogą mieć różne rodzaje napadów, w tym napady nieświadomości, miokloniczne, atoniczne, toniczne i toniczno-kloniczne. Wyładowania mogą wystąpić w obu półkulach w tym samym momencie. Rozpoznanie padaczki uogólnionej stawia się na podstawie klinicznej, popartej stwierdzeniem typowych międzynapadowych wyładowań EEG.

Istnieją również pacjenci, u których występują zarówno napady uogólnione, jak i ogniskowe. Diagnozę stawia się na podstawie klinicznej, popartej wynikami EEG. Między-napadowe EEG może wykazywać uogólnioną falę igłową, jak również ogniskowe wyładowania padaczkopodobne. Jednakże do rozpoznania nie jest wymagana aktywność padaczkowa. Typowymi przykładami, w których występują oba rodzaje napadów, są zespół Draveta i zespół Lennox-Gastauta.

Terminu nieznanego początku używa się do określenia sytuacji, w których wiadomo, że pacjent ma padaczkę, ale nie ma wystarczającej ilości informacji, czy typ padaczki jest ogniskowy, czy uogólniony [10,13,14, 15].

Etiologia oraz czynniki ryzyka padaczki

Ze względu na etiologię, padaczkę oraz zespoły padaczkowe klasyfikujemy jako:

- Strukturalne,
- Genetyczne,
- Zakaźne,
- Metaboliczne,
- Immunologiczne,
- O nieustalonej przyczynie.

Etiologia strukturalna odnosi się do nieprawidłowości widocznych w neuroobrazowaniu strukturalnym. Ocena wyników badań obrazowych potwierdza, że nieprawidłowość obrazowa jest prawdopodobną przyczyną napadów padaczkowych u pacjenta. Etiologie strukturalne mogą

Tabela 1. Klasyfikacja napadów padaczkowych według Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej z 2017 roku [16]

Napad ogniskowy (fokalny)		Napad uogólniony	Nieznany początek
Zachowana świadomość	Zaburzona świadomość	Motoryczny • Toniczno- kloniczny • Kloniczny • Toniczny • Miokloniczny • Miokloniczno- tonicznie- kloniczny • Miokloniczno- atoniczny • Atoniczny • Zgięciowy	Motoryczny • Toniczno- kloniczny • Zgięciowy
Motoryczny • Z automatyzmami • Atoniczny • Kloniczny • Zgięciowy • Hipermotoryczne • Miokloniczny • Toniczny			
Niemotoryczny • Autonomiczny • Wegetatywne • Poznawczy • Emocjonalny • Czuciowy		Niemotoryczny • Typowy • Nietypowy • Miokloniczny • Z miokloniami powiek	Niemotoryczny • Z zaprzestaniem ruchowym
Ogniskowy z ewolucją obustronnego napadu toniczno- klonicznego			Niesklasyfikowane

być nabyte, takie jak udar, uraz i infekcja, lub genetyczne, takie jak wiele wad rozwojowych kory mózgowej.

Koncepcja padaczki genetycznej polega na tym, że wynika ona bezpośrednio ze znanej lub domniemanej mutacji genetycznej, w której napady padaczkowe są głównym objawem zaburzenia. Padaczki o etiologii genetycznej są dość zróżnicowane i w większości przypadków leżące u ich podstaw geny nie są jeszcze znane. Co ważne, genetyczne nie oznacza dziedziczne. Oznacza to, że pacjent ma nową mutację, która się w nim pojawiła, co za tym idzie, jest mało prawdopodobne, aby miał rodzinną historię napadów padaczkowych i nie odziedziczył mutacji genetycznej. Niemniej jednak, pacjent może teraz mieć dziedziczną postać padaczki, co nadal nie musi oznaczać, że jego dzieci będą chorować na epilepsję. Etiologia genetyczna odnosi się do patogenego wariantu (mutacji) o znaczącym wpływie na wywoływanie padaczki u danej osoby.

Najczęstszą etiologią na świecie jest pojawienie się padaczki w wyniku infekcji. Koncepcja etiologii zakaźnej polega na tym, że wynika ona bezpośrednio ze znanej infekcji, w której napady padaczkowe są głównym objawem zaburzenia. Etiologia zakaźna odnosi się raczej do pacjenta z padaczką niż z napadami występującymi w przebiegu ostrej infekcji, takiej jak zapalenie opon mózgowych lub zapalenie mózgu. Typowe przykłady w określonych regionach świata obejmują gruźlicę, HIV, malarię mózgową, podostre stwardniające zapalenie mózgu, toksoplazmozę mózgową oraz wrodzone infekcje, takie jak wirus Zika i wirus cytomegalii. Etiologia zakaźna może również odnosić się do pozakaźnego rozwoju padaczki, takiego jak wirusowe zapalenie mózgu prowadzące do drgawek w następstwie ostrej infekcji.

Koncepcja padaczki metabolicznej polega na tym, że bezpośrednio wynika ona ze znanego lub przypuszczalnego zaburzenia metabolicznego, w którym napady padaczkowe są głównym objawem zaburzenia. Przyczyny

metaboliczne odnoszą się do dobrze określonego defektu metabolicznego z objawami lub zmianami biochemicznymi w całym organizmie, takimi jak porfiria, mocznica, aminoacydopatie lub drgawki zależne od pirydoksyny. W wielu przypadkach zaburzenia metaboliczne będą miały defekt genetyczny. Prawdopodobnie zdecydowana większość padaczek metabolicznych ma podłoże genetyczne, ale niektóre mogą być nabyte, na przykład mózgowy niedobór kwasu foliowego.

Koncepcja padaczki immunologicznej polega na tym, że wynika ona bezpośrednio z zaburzenia immunologicznego, w którym napady padaczkowe są głównym objawem zaburzenia. Etiologię immunologiczną można konceptualizować jako miejsce, w którym istnieją dowody na zapalenie ośrodkowego układu nerwowego o podłożu autoimmunologicznym. Rozpoznawalność tych autoimmunologicznych zapaleń mózgu gwałtownie wzrasta, zwłaszcza dzięki większemu dostępowi do testów na obecność przeciwciał. Przykłady obejmują zapalenie mózgu skierowane przeciwko receptorowi NMDA.

Etiologia nieznana oznacza, że przyczyna padaczki nie jest jeszcze znana. Nadal istnieje duża grupa pacjentów z padaczką, u których przyczyna nie jest znana. W tej kategorii nie jest możliwe postawienie specyficznego rozpoznania [13,14, 17].

Diagnostyka padaczki
Elektroencefalografia

W diagnostyce padaczki najważniejszym badaniem jest elektroencefalografia. Metoda ta pozwala badać aktywność elektryczną mózgu w czasie rzeczywistym. Polega ona na zapisie wyładowań elektrycznych, które są wytwarzane przez neurony znajdujące się w mózgu. Dzięki tej metodzie możemy określić typ napadu padaczkowego, lokalizację wyładowań oraz rozpoznać nie padaczkowe podłoże drgawek.

Podczas badania na głowie pacjenta mocowane są elektrody, zazwyczaj według międzynarodowego systemu „10–20”. Zapis powinien być wykonany w spoczynku. W celu uzupełnienia zapisu, wykorzystuje się próby aktywacyjne. Ich zadaniem jest wywołanie wyładowania w mózgu w trakcie dostarczania bodźców zewnętrznych. Mogą one udzielić nowych informacji odnośnie funkcjonowania mózgu pacjenta. Najczęściej stosuje się próby hipo- i hiperwentylacji, w celu zmiany stężenia dwutlenku węgla we krwi; fotostymulację z użyciem różnej częstotliwości oraz natężenia światła; bezsenność; wysiłek fizyczny, podczas którego zwiększa się aktywność mózgu [18, 19, 20].

Badania obrazowe

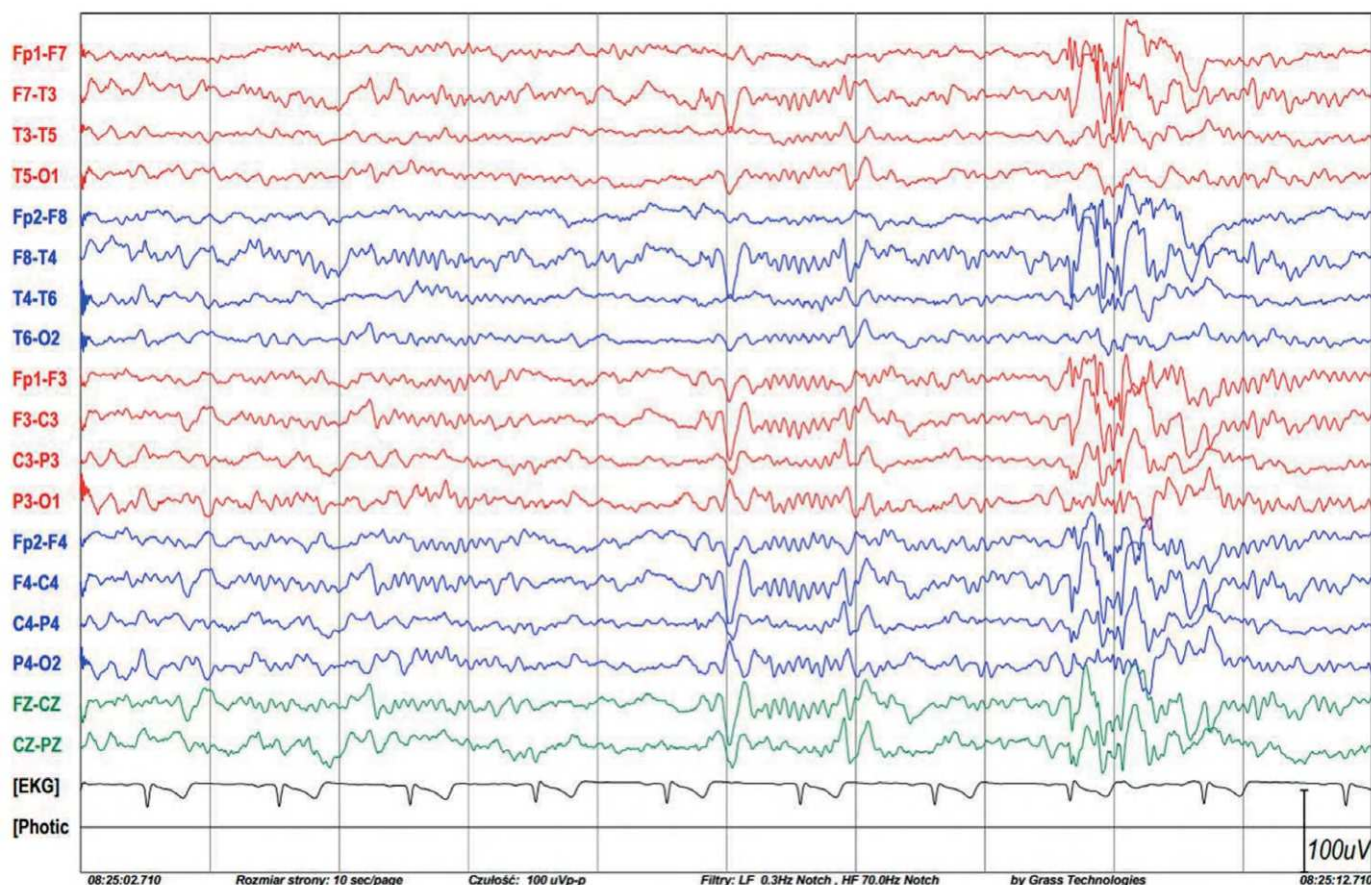
Podstawowymi badaniami wykorzystywanymi do diagnostyki padaczki jest tomografia komputerowa oraz rezonans magnetyczny.

MRI (*Magnetic Resonance Imaging*, rezonans magnetyczny) jest metodą neuroobrazowania pierwszego wyboru. Wykorzystuje się wówczas zmiany magnetyzacji, które następują w tkankach przy pomocy pola magnetycznego. Dokładność badania, w przypadku padaczki, może wynosić 50–80%. Możemy w nim uwidocznic nawet bardzo niewielkie zmiany, wady w mózgu, stosując odpowiednie protokoły przeznaczone typowo do diagnostyki padaczki. Niezbędny jest w tym przypadku wysokopolowy aparat o jak największej rozdzielczości, posiadający moc co najmniej 1,5–3,0 tesli oraz funkcję rekonstrukcji 3D. Zaletami tej metody jest przede wszystkim: czułość oraz bezpieczeństwo pacjentów [21].

Na przestrzeni lat, badanie MRI wyparło CT (*Computed Tomography*, tomografia komputerowa). Tomografię komputerową stosuje się nadal, jednak dużo rzadziej. Ze względu na obecność artefaktów kostnych, analiza powstałego obrazu jest znacznie trudniejsza i mniej dokładna. Jej głównymi zastosowaniami są: brak możliwości przeprowadzenia MRI, badanie kontrolne padaczki, stan zagrożenia życia bez możliwości wykonania MRI [22, 24].

Bardziej szczegółowymi badaniami obrazowymi są tomografia emisyjna pojedynczego fotonu, pozytonowa emisyjna tomografia, funkcjonalny rezonans magnetyczny. Dane techniki pozwalają najdokładniej uwidocznic miejsca ognisk padaczkowych, określić ich etiologię oraz lokalizację. Dodatkowo dają możliwość uszczegółowienia bioelektrycznej aktywności mózgu. Każde z badań jest nieinwazyjne. Wykorzystuje się do nich izotopy promieniotwórcze, dzięki którym osiągamy znacznie większą czułość niż w przypadku podstawowego MRI i CT, tj. 70–95 %.

Padaczka charakteryzuje się zwiększeniem metabolizmu oraz zwiększonym krążeniem krwi w konkretnych miejscach OUN w trakcie napadu padaczkowego. Zarówno przy SPECT (*Single Photon Emission Computed Tomography*, tomografia emisyjna pojedynczego fotonu), jak i PET (*Positron emission tomography*, Pozytonowa Emisyjna Tomografia), w fazie napadu obserwujemy duże zapotrzebowanie mózgu na glukozę oraz tlen, jak również większą perfuzję w miejscu wyładowań. Pomiedzy wyładowaniami obserwujemy spadek aktywności wymienionych procesów. Daje to możliwość sprawdzenia, kiedy dokładnie ma miejsce napad padaczkowy oraz gdzie się dokonuje [7].



Rys. 1. Zapis EEG uogólnionego wyładowania napadowego we śnie 23-letniego mężczyzny z padaczką [źródło własne]

Leczenie padaczki

W obecnych czasach istnieje wiele metod leczenia epilepsji. Dobór odpowiedniej metody zależy przede wszystkim od indywidualnych cech pacjenta, rodzaju oraz stopnia nasilenia padaczki. Najczęściej stosuje się farmakoterapię lekami przeciwpadaczkowymi. Niestety, w niektórych przypadkach substancje te powodują zbyt dużo skutków ubocznych lub są mało skuteczne. Wówczas stosuje się metody niefarmakologiczne, tj. leczenie chirurgiczne, neurostymulację mózgu oraz dietę ketogeniczną. Dodatkowo warto rozważyć wprowadzenie terapii behawioralnej w celu złagodzenia objawów padaczki, tj. lęki, depresja, problemy z koncentracją [9, 21].

Farmakoterapia

Leki przeciwpadaczkowe zapobiegają występowaniu napadów padaczkowych poprzez działanie przeciwdrgawkowe, czyli zmniejszenie pobudliwości neuronów oraz hamowanie wyładowań w mózgu. Leki te, natomiast, nie posiadają działania przeciwepileptogennego. Oznacza to, że nie mogą wpływać na procesy, które prowadzą do powstania padaczki (uszkodzenie mózgu, zaburzenia neurologiczne). Również nie wpływają na proces prowadzący do powstawania napadów padaczkowych, działają jedynie na objawy padaczki.

Włączając farmakoterapię do leczenia padaczki, musimy pamiętać o tym, aby uwzględnić indywidualne cechy każdego pacjenta. Ważne są płeć, wiek, jaki prowadzi styl życia oraz aktywność zawodową. W leczeniu stosuje się monoterapię w niskiej dawce, którą stopniowo się zwiększa. Jeśli pierwszy zastosowany lek nie przyniósł oczekiwanych rezultatów, należy zastąpić go innym o różnym mechanizmie działania. Zamianę przeprowadza się również stopniowo, w pierwszej kolejności zwiększając drugi lek, a następnie zmniejszając dawkę pierwszego, aż do całkowitego wyłączenia leku z terapii. W sytuacji gdy monoterapia zawiodła, można wprowadzić politerapię. Nie jest zalecane łączenie leków o tych samych mechanizmach działania, ze względu na zwiększenie ryzyka skutków ubocznych. Wszystkie leki przeciwpadaczkowe powinny być stosowane zgodnie z zaleceniami lekarza oraz monitorowane pod kątem skutków ubocznych oraz skuteczności leczenia. [9, 21].

Chirurgiczne leczenie padaczki

Metoda chirurgicznego leczenia padaczki zalecana jest w konkretnych przypadkach, tj. zdiagnozowanie padaczki lekoopornej; zdiagnozowanie napadów częściowych prostych z jasno zlokalizowanymi wyładowaniami w konkretnej części mózgu; zdiagnozowanie padaczki objawowej, w której napady są konsekwencją guzów; pacjenci, u których stwierdza się obniżenie jakości życia wynikające z choroby.

Jedną z metod chirurgicznego leczenia padaczki jest resekcja, czyli usunięcie tkanki lub narządu wewnętrznego. Wyróżniamy:

- Lobektomię- usunięcie jednego z płatów mózgu;
- Hemisferektomię- usunięcie jednej z półkul mózgu; stosowane bardzo rzadko, w przypadku poważnych problemów związanych z funkcjonowaniem mózgu;
- Leżonektomię- usunięcie patologicznych zmian znajdujących się w mózgu, np. guza lub innej nieprawidłowości,

która generuje napady padaczkowe [30].

Kolejną metodą chirurgicznego leczenia padaczki jest neurostymulacja mózgu. Wyróżniamy:

- DBS (*Deep Brain Stimulation*, głęboka stymulacja mózgu) jest metodą wykorzystywaną do leczenia wielu chorób i zaburzeń neurologicznych oraz psychicznych, np. choroby Parkinsona, choroba Alzheimera, depresja, choroba afektywna dwubiegunowa. W przypadku padaczki stymulację zaleca się pacjentom, u których zauważono brak reakcji na leki przeciwpadaczkowe oraz nie są kwalifikowani do zabiegów chirurgicznych.

Zabieg DBS wykonuje się poprzez implantację w odpowiednich strukturach mózgu elektrod. Mogą one być umieszczone zarówno w jednej, jak i w dwóch półkulach mózgu, biorąc pod uwagę charakter padaczki. Wspomniane elektrody, pod kontrolą MRI, są podskórnie połączone przewodami ze stymulatorem znajdującym się w klatce piersiowej pacjenta. Ma on za zadanie dostarczanie impulsów elektrycznych bezpośrednio do mózgu. Urządzenie ma ograniczyć występowanie napadów padaczkowych. Badania kliniczne udowodniły skuteczność tej metody. Przeciwwskazaniem są przede wszystkim napady, które mają inną etiologię niż padaczkowa oraz dodatkowe choroby neurologiczne [3, 13].

- VNS (*Vagus Nerve Stimulation*, stymulacja nerwu błędnego) jest to kolejna metoda wykorzystywana do leczenia padaczki lekoopornej dzięki stymulacji. Tak jak w przypadku DBS, chirurgicznie umieszcza się mały aparat w klatce piersiowej osoby chorej na padaczkę, który jest połączony z elektrodą znajdującą się w nerwie błędnym pacjenta.

Celem VNS jest zmniejszenie częstotliwości napadów padaczkowych, za pomocą impulsów elektrycznych wysyłanych bezpośrednio do nerwu błędnego. Istotnym zastosowaniem VNS jest również profilaktyka wystąpienia napadów oraz możliwość zahamowania zaczętego napadu częściowego prostego na polecenie pacjenta. Warto zauważyć, że nerw ten spełnia wiele zadań w funkcjonowaniu człowieka. Jest odpowiedzialny m.in. za regulację RR, HR oraz oddychania. Niestety, metoda ta charakteryzuje się wieloma skutkami ubocznymi, tj. problemy z głosem, bóle gardła oraz uciążliwy kaszel [3, 12].

Dieta w padaczce

Najpowszechniejszą dietą stosowaną w leczeniu padaczki jest dieta ketogeniczna, której zamysłem jest wyeliminowanie napadów padaczkowych. Charakterystyczna jest dla niej niska zawartość węglowodanów, wysoka zawartość tłuszczów oraz umiarkowana zawartość białka. Tkanka mózgowa odżywia się glukozą zawartą w węglowodanach. Radykalne obniżenie jej spożycia powoduje zmniejszenie pobudliwości neuronów. Dzięki temu znacznie rzadziej pojawiają się napady padaczkowe. Biorąc pod uwagę wszystkie posiłki, składniki tłuszczowe powinny stanowić ok 50g na dobę. Z kolei, w pierwszych etapach rozpoczęcia diety, podaż węglowodanów powinna liczyć jedynie 20g na dobę. Dzięki temu organizm jest w stanie zaadaptować się do pobierania energii z tłuszczów, a nie z węglowodanów. Wspomniany rodzaj żywienia możemy porównać do stanu głodówki. Wówczas organizm zwiększa produkcję

ciał ketonowych- przechodzi w stan ketozy, a ketony stają się głównym źródłem energii. Ten sposób żywienia jest bardzo wymagający. Potrzeba dużo samokontroli, rozwagi oraz dyscypliny, ponieważ przekroczenie podaży białka czy węglowodanów spowoduje zahamowanie ketozy. Prowadzi to, wówczas, do nagłego nawrotu choroby.

Terapia musi być dobrana oraz prowadzona przez wykwalifikowane osoby, aby uniknąć wszelkich efektów niepożądanych. Z tego powodu, podczas stosowania diety ketogenicznej, wymaga się nadzoru medycznego. Niestety, nadmierna ilość tłuszczów oraz źle dobrana dieta mogą powodować nieprzyjemne konsekwencje. Obserwuje się przede wszystkim: nudności, zaparcia, wymioty, kwasicę metaboliczną, nadwagę, niedożywienie, anemię. Wielu pacjentów skarży się na zmniejszenie apetytu, niechęć do jedzenia oraz stany depresyjne związane z koniecznością przyjmowania często nieatrakcyjnych oraz monotonnych dań.

W obecnych czasach terapia dietą ketogeniczną ma wielu zwolenników, a wyniki badań są zadowalające. Coraz częściej jest ona stosowana w połączeniu z leczeniem również innych zaburzeń, np. choroby Alzheimera oraz Parkinsona [4,6].

Pierwsza pomoc w napadzie padaczkowym

Podstawowe zasady udzielania pomocy choremu w razie napadu z drgawkami:

- zachować spokój,
- zapewnić bezpieczeństwo sobie oraz osobie chorej,
- zabezpieczyć głowę (kocem, ubraniem, własnym ciałem), aby nie doszło do dodatkowych urazów,
- zdjąć krępujące ubranie (rozpiąć guzik pod szyją, zdjąć krawat),
- ułożyć chorego w pozycji bezpiecznej na boku,
- udrożnić drogi oddechowe odchylając głowę do tyłu oraz wysuwając żuchwę,
- zabezpieczyć chorego termicznie,
- obserwować napad, zapamiętać: czas trwania napadu, objawy towarzyszące napadowi,
- zostać z chorym, aż do momentu odzyskania świadomości,
- zapewnić opiekę po napadzie, gdyż często chorzy zachowują się nielogicznie, mogą być agresywni, splątani.

Nie każdy napad padaczkowy wymaga interwencji lekarskiej. Powinniśmy wezwać zespół ratowniczy, w sytuacji gdy:

- jest to 1 napad w życiu,
- podczas napadu doszło do urazów, zachłyśnięcia,
- obserwujemy stan padaczkowy lub napad trwający dłużej niż 5 minut [7].

Stan padaczkowy jest sytuacją zagrożenia życia. Dochodzi wówczas do zaburzeń oddechowo-kръżeniowych, co skutkuje niedotlenieniem mózgu. Podczas napadu możemy zaobserwować takie zmiany: wahania ciśnienia tętniczego, zmiany stężeń mleczanów, glukozy, kwasu mlekowego oraz białych krwinek we krwi, wzrost temperatury ciała. W sytuacji gdy napad padaczkowy utrzymuje się ponad 30 minut, w organizmie chorego zachodzi wiele niepokojących zmian. Następuje znaczne uszkodzenie komórek nerwowych z powodu zaburzonej homeostazy organizmu.

Leczenie stanu padaczkowego powinno zacząć się już od oceny świadomości chorego oraz czasu, jaki minął od rozpoczęcia drgawek. Aby móc zastosować leczenie przeciwpadaczkowe, musimy wyeliminować inne choroby, które również objawiają się napadami drgawkowymi. Zespół Ratownictwa Medycznego, po zapewnieniu bezpieczeństwa oraz drożności dróg oddechowych chorego, ma za zadanie monitorować podstawowe parametry życiowe oraz założyć dostęp naczyniowy. Badania wykazały, że aż 80% pacjentów wykazuje poprawę po podaniu benzodiazepin w ciągu 30 minut od rozpoczęcia napadu. W kolejnych etapach leczenia należy umieścić chorego na oddziale intensywnej opieki, aby ustabilizować jego stan zdrowia [8, 19].

Padaczka w życiu

Pacjenci z padaczką muszą mierzyć się z wieloma wyzwaniem każdego dnia. Towarzyszy im często silny stres i niepokój związany z nieprzewidywalnością choroby. Napady padaczkowe, które powodują utratę przytomności, drgawki i inne nieprzyjemne objawy utrudniają codzienne funkcjonowanie. Jazda samochodem czy też wykonywanie obowiązków domowych może okazać się dużym wyzwaniem. Dodatkowo, problemem mogą okazać się skutki uboczne zażywanych leków. Niejednokrotnie mogą one powodować zmęczenie, zaburzenia koncentracji i pamięci, a w ciężkich przypadkach również depresję [10].

Osoby cierpiące na padaczkę często spotykają się z niezrozumieniem ze strony społeczeństwa. Z powodu niskiego zasobu wiedzy na temat epilepsji, ludzie boją się przebywać, współpracować z osobami chorymi. Może to wynikać ze strachu przed koniecznością udzielenia pierwszej pomocy poszkodowanemu. Wiedza społeczna na ten temat jest mała. W obecnych czasach, wiele osób nadal twierdzi, że odpowiednim sposobem pomocy pacjentowi z napadem padaczki, jest włożenie twardego przedmiotu do ust [7, 14].

Pacjent oraz jego rodzina muszą wiedzieć, jakie emocje mogą towarzyszyć osobie cierpiącej na padaczkę. Każdemu mogą się zdarzyć epizody lęku, gniewu, wahania nastroju. Często mają oni zaburzony obraz własnej osoby, ich samoocena spada. Pacjenci chorzy na padaczkę powinni być objęci opieką psychoterapeuty. Dzięki zespołowi terapeutycznemu są w stanie zaadaptować się do życia z chorobą. Najważniejszą kwestią jest realne spojrzenie na swoją sytuację. Chory powinien zastanowić się, jakie czekają go ograniczenia, co go omija i co jest mu tak naprawdę potrzebne. W przypadku padaczki, musi pogodzić się z podjęciem wielu kompromisów. Często sama świadomość oraz wyedukowanie na temat istoty choroby pomagają zaakceptować życie z chorobą [6].

Aura

Aura padaczkowa jest częścią napadów padaczkowych, która występuje przed utratą przytomności i której pamięć jest zachowana. To zjawisko występuje poprzez aktywację kory funkcjonalnej w trakcie nieprawidłowych, jednostronnych, ograniczonych i krótkotrwałych wyładowań neuronalnych. Aura padaczkowa charakteryzuje się zbiorem odczuć występujących tuż przed napadem padaczkowym.



Foto: DC Studio by Freepik

Różnego rodzaju subiektywne doznania trwają krótko, maksymalnie kilka minut.

Rodzaj aury występującej przed napadem, którego doświadczają niektórzy pacjenci, zwykle odzwierciedla funkcję części kory mózgowej, w której początkowo występuje wyładowanie padaczkowe.

Możemy wyróżnić aurę autonomiczną, która charakteryzuje się występowaniem takich objawów jak wymioty, nudności, tachykardia. Zazwyczaj są powiązane z występowaniem padaczki w płacie skroniowym. W przypadku aury mentalnej i afektywnej pacjenci zgłaszają depresyjny nastrój, odczucia *deja vu* oraz strachu. Biorąc pod uwagę zmiany występujące w płacie potylicznym i skroniowym, najczęściej dochodzi do aury sensorycznej w postaci problemów z widzeniem, słuchem, odczuwaniem zapachów oraz smaku. Pacjenci zgłaszają również objawy aury poznawczej, tj. problemy z pamięcią, złe samopoczucie, trudność z koncentracją, dezorientacji w czasie i przestrzeni.

Aury odgrywają istotną rolę podczas lokalizacji oraz klasyfikacji padaczki. Dzięki objawom występującym w trakcie aury, mamy więcej możliwości do diagnostyki epilepsji. [3,6].

LITERATURA

- [1] Chreścianek B. i wsp.: Padaczka u osób w przedziale wiekowym 20- 45 lat. Aktualności Neurologiczne 2013; 13 (1), 35-39.
- [2] Epilepsy. World Health Organization (2023) Dostępne pod: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>. Data pobrania: 09.05.2023r.
- [3] Jak żyć z padaczką (2020) Dostępne pod: <https://www.pacjent.gov.pl/jak-zyc-z-choroba/jak-zyc-z-padaczka>. Data pobrania: 10.03.2023.
- [4] Ryglewicz D.: Padaczka u osób starszych. Polski Przegląd Neurologiczny 2010; 6 (4), 190-195.
- [5] Sienkiewicz- Jarosz H.: Stan padaczkowy. [w:] Stany Nagłe. Neurologia. PZWL, Warszawa, 2016. Dostępne pod: <https://podyplomie.pl/wiedza/stany-nagle/485,stan-padaczkowy>. Data pobrania: 25.04.2023 r.
- [6] Dunin- Wąsowicz D.: Definicja napadu padaczkowego i padaczki. [w:] Padaczka i inne zaburzenia napadowe u dzieci. Warszawa, 2012. Dostępne pod: <https://podyplomie.pl/wiedza/pediatric/666,definicja-napadu-pa->

daczkowego-i-padaczki. Data pobrania: 10.03. 2023 r.

- [7] Łuczak-Piątek A., Skorupka U.: Pacjent z padaczką w praktyce lekarza geriatry. Geriatria 2010; 4: 284- 288.
- [8] Węglowski P.: Epilepsja pourazowa jako późne powikłanie urazu czaszkowo-mózgowego. Pielęgniarstwo i Zdrowie Publiczne 2013; 3 (4): 381- 384.
- [9] Jędrzejczak J.: Klasyfikacja padaczek i napadów padaczkowych. Polski Przegląd Neurologiczny 2008; 4: 40- 41.
- [10] Werz M. A. I wsp.: Zespoły padaczkowe. Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner. Wrocław 2019. 11. Scheffer I.E. I wsp.: ILAE classification of the epilepsies: Position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. Epilepsia. 2017: 512-521.
- [12] Dunin- Wąsowicz D.: Etiologia padaczki. [w:] Pediatria. Padaczka i inne zaburzenia napadowe u dzieci. Warszawa, 2012. Dostępne pod: <https://podyplomie.pl/wiedza/pediatric/673,etiologia-padaczki>. Data pobrania: 12.04.2023 r.
- [13] Koszewicz M., Pokryszko- Dragan A.: Znaczenie badań elektrofizjologicznych w diagnostyce schorzeń ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Polski Przegląd Neurologiczny 2008; 4 (4):174- 180.
- [14] Rejda K. i wsp.: Diagnostyka i leczenie padaczki u osób dorosłych- rekomendacje PTN. Polski Przegląd Neurologiczny 2016; 12 (1): 15-27.
- [15] Zapis EEG w padaczce. (2018). Rycina: Uogólnione wyładowanie napadowe we śnie. Dostępne pod: <https://atlaseeg.pl/eeg-w-padaczce.php>. Data pobrania: 15.03.2023 r.
- [16] Siemianowski C., Królicki L.: Znaczenie metod neuroobrazowania w diagnostyce padaczek. Polski Przegląd Neurologiczny 2005; 1 (2), 76- 80.
- [17] Hutton B. F. I wsp.: Development of clinical simultaneous SPECT/MRI. The British Journal of Radiology 2018 Dostępne pod: <https://doi.org/10.1259/bjr.20160690>. Data pobrania: 10.03.02023r.
- [8] Jarzębska P. i wsp.: Zastosowanie metod medycyny nuklearnej w ocenie ośrodkowego układu nerwowego. Inżynier i Fizyk Medyczny 2019; 8: 179- 182.
- [19] Koszewicz M., Pokryszko- Dragan A.: Znaczenie badań elektrofizjologicznych w diagnostyce schorzeń ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Polski Przegląd Neurologiczny 2008; 4 (4):174- 180.
- [20] Potasz-Kulikowska K.: Wpływ głębokiej stymulacji mózgu na funkcje poznawcze i emocjonalne u chorych na epilepsję- przegląd badań. Aktualności Neurologiczne 2017;17 (2): 87- 95.
- [21] Pondel N. i wsp.: Dieta ketogeniczna – mechanizm działania i perspektywy zastosowania w terapii: dane z badań klinicznych. Postępy Biochemii 2020; 66 (3): 270- 286.
- [22] Staniszeńska A. i wsp.: Aktywność zawodowa chorych na padaczkę. Medycyna Pracy 2015; 66 (3): 343- 350.
- [23] Jastrzębski K.: Zastosowanie diety ketogenicznej w leczeniu padaczki. Aktualności Neurologiczne 2017;17 (4): 214- 219.
- [24] Małkowska- Szkutnik A., Woynarowska B.: Uczeń chory na padaczkę. Jak wspierać jego edukację, rozwój i zdrowie. Poradnik dla nauczycieli i wychowawców. Instytut Matki i Dziecka, Warszawa 2017.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w monografii pt. „Rola zespołu interdyscyplinarnego w opiece nad pacjentami z chorobami neurologicznymi Tom III”, 2023, 227 – 240.

Joanna Ambroziak¹, dr Katarzyna Krystyna Snarska²

1. Absolwentka Wydziału Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

2. Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Rola EEG w diagnostyce

Elektroencefalografia (EEG) odgrywa kluczową rolę w diagnostyce różnych zaburzeń neurologicznych. Jest to nieinwazyjna metoda badania aktywności elektrycznej mózgu, która rejestruje zmiany potencjałów na powierzchni czaszki za pomocą elektrod.

Przy wyborze aparatu EEG warto kierować się kilkoma kluczowymi kryteriami, aby zapewnić odpowiednią jakość badań oraz komfort pacjenta i operatora. Oto najważniejsze aspekty, które warto wziąć pod uwagę:

Liczba kanałów

- Typowy zakres: Standardowy aparat EEG ma od 16 do 32 kanałów, ale w specjalistycznych badaniach, takich jak precyzyjne lokalizowanie ognisk padaczkowych, przydatne mogą być urządzenia z większą liczbą kanałów (do 256).

- Zastosowanie: Większa liczba kanałów pozwala na bardziej szczegółową rejestrację sygnałów, co jest istotne w diagnostyce padaczki lub przy badaniach mapowania mózgu.

Częstotliwość próbkowania

- Zakres: Warto wybierać aparaty o częstotliwości próbkowania co najmniej 256 Hz, a najlepiej 512 Hz lub więcej. Wyższa częstotliwość próbkowania zapewnia dokładniejsze odwzorowanie sygnału.
- Znaczenie: Wyższa rozdzielczość czasowa jest kluczowa w identyfikacji krótkotrwałych, ale istotnych zmian w aktywności mózgu, co może być istotne np. w badaniach padaczkowych.

Jakość i czułość elektrod

- Rodzaj elektrod: Aparaty mogą korzystać z różnych typów elektrod, takich jak srebrno-chlorowosrebrne czy elektrolityczne, które mają wpływ na jakość rejestrowanego sygnału i komfort pacjenta.
- Szybkość aplikacji: Część aparatów wykorzystuje elektrody suche, które umożliwiają szybszą aplikację bez żelu, co jest wygodne dla pacjenta i skraca czas przygotowania.

Mobilność i dostępność EEG przenośnego

- Przenośne EEG: W sytuacjach, gdy pacjenci muszą być monitorowani poza pracownią (np. na oddziale intensywnej terapii lub w warunkach domowych), warto rozważyć zakup przenośnych aparatów EEG.
- Bezprzewodowa transmisja: Współczesne aparaty EEG często umożliwiają przesyłanie danych bezprzewodowo, co ułatwia pracę w warunkach mobilnych i zwiększa komfort pacjenta.

Kompatybilność z innymi systemami i oprogramowaniem

- Analiza danych: Warto wybrać aparat, który jest kompatybilny z popularnym oprogramowaniem do analizy sygnałów EEG. Wiele aparatów jest dostarczanych z własnym oprogramowaniem do analizy, co ułatwia interpretację wyników.
- Integracja z innymi systemami: Jeśli EEG będzie używane w badaniach polisomnograficznych lub sprzężone z obrazowaniem fMRI, warto wybrać sprzęt zgodny z tymi systemami.

Filtry i redukcja zakłóceń

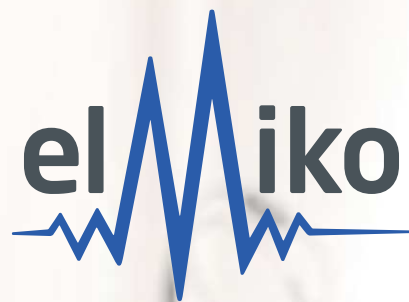
- Filtry: Aparat EEG powinien mieć możliwość zastosowania filtrów pasmowych, które eliminują zakłócenia o częstotliwościach powstających przez ruch mięśni lub inne czynniki zewnętrzne.
- Zabezpieczenie przed artefaktami: Nowoczesne aparaty mają zaawansowane funkcje redukcji zakłóceń, które ułatwiają analizę i poprawiają wiarygodność wyników.

Łatwość obsługi i ergonomia

- Interfejs użytkownika: Prosty i intuicyjny interfejs użytkownika umożliwia szybszą naukę obsługi i ułatwia pra-



Foto: DC Studio by Freepik



YOUR MIND, YOUR FUTURE.



BADANIE EEG

EEGDIGITRACK EXG-32

DŁUGOTERMINOWE MONITOROWANIE EEG/EKG/SpO2

EEGDIGITRACK CFM/AEEG



EEG | AKCESORIA | SERWIS

SYSTEMY DIAGNOSTYCZNE

| EEG | CFM | EMG | TCD |

SYSTEMY TERAPEUTYCZNE

| NF | tDCS | TMS | TPS |

SYSTEMY NAUKOWE

| EEG | fNIRS | IONM |

ELMIKO BIOSIGNALS sp. z o. o.

📍 Jeżewskiego 5c/7
02-796 Warszawa
Polska

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

Znajdziesz nas na:



cę na co dzień.

- Wygoda montażu elektrod: Aparaty wyposażone w zintegrowane systemy mocowania elektrod mogą być łatwiejsze do założenia, co skraca czas przygotowania pacjenta.

Cena oraz koszty eksploatacyjne

- Koszty aparatu i akcesoriów: Warto uwzględnić nie tylko cenę samego aparatu, ale również koszty związane z zakupem elektrod, żelu czy innych elementów eksploatacyjnych.
- Wsparcie techniczne: Aparat EEG powinien mieć zapewnione wsparcie techniczne, dostęp do części zamiennych i serwisu, aby utrzymać sprawność sprzętu.

Dodatkowe funkcje

- Video EEG: Jeśli badanie wymaga analizy korelacji ruchów pacjenta i sygnału EEG (np. przy diagnozie padaczki), warto wybrać aparat z funkcją rejestracji wideo.
- Monitorowanie w czasie rzeczywistym: W niektórych przypadkach potrzebna jest analiza sygnału w czasie rzeczywistym, np. na salach operacyjnych lub OIOM-ach.

Podsumowanie

Wybór aparatu EEG zależy od specyfiki planowanych badań i potrzeb placówki. Najważniejsze kryteria to liczba kanałów, częstotliwość próbkowania, mobilność oraz jakość elektrod. Warto zwrócić uwagę również na kompatybilność z innymi systemami, ergonomię oraz dostępność serwisu technicznego, by zapewnić jak najwyższą jakość badań i komfort pracy.

EEG W LECZENIU PADACZKI

EEG (elektroencefalografia) jest kluczowym narzędziem diagnostycznym i monitorującym w leczeniu padaczki. EEG pozwala na rejestrowanie aktywności bioelektrycznej mózgu, co umożliwia lekarzom ocenę wzorców fal mózgowych i identyfikację zmian charakterystycznych dla padaczki.

Rola EEG w diagnostyce padaczki

1. Diagnostyka początkowa – EEG jest pomocne w potwierdzeniu diagnozy padaczki, szczególnie jeśli inne badania neurologiczne są niejednoznaczne. Obserwacja wzorców fal, takich jak fale o ostrych kształtach, iglice czy kompleksy iglica-fala, może świadczyć o obecności aktywności padaczkowej.
2. Lokalizacja ognisk padaczkowych – EEG pomaga zidentyfikować lokalizację ognisk, czyli miejsc w mózgu, w których rozpoczynają się napady. Jest to kluczowe, szczególnie w przypadku pacjentów rozważających leczenie operacyjne.
3. Monitoring skuteczności leczenia – Regularne EEG może pomóc lekarzom ocenić, czy podjęte leczenie farmakologiczne jest skuteczne i czy liczba napadów u pacjenta się zmniejsza.

Rodzaje EEG stosowane w leczeniu padaczki

1. Standardowe EEG – krótka sesja (20-30 minut), podczas której rejestruje się aktywność mózgu w warunkach spoczynkowych oraz po aktywacji (np. hiperwentylacja, fotostymulacja).
2. EEG z aktywacją – procedury takie jak deprywacja snu, fotostymulacja lub hiperwentylacja, które mogą prowo-

kować wyładowania padaczkowe i umożliwić ich rejestrację.

3. Długoterminowe monitorowanie EEG – szczególnie w szpitalu, pozwala na ciągłą rejestrację aktywności mózgu przez 24 godziny lub dłużej, co zwiększa szanse na uchwycenie napadu.
4. EEG wideo – łączy EEG z nagraniem wideo, co umożliwia analizę zachowania pacjenta podczas napadów i ocenę, czy zaobserwowane napady są rzeczywiście padaczkowe.

EEG jako wsparcie w planowaniu leczenia

Dzięki wynikom EEG lekarze mogą:

- dobrać optymalną terapię farmakologiczną,
- zdecydować o modyfikacji dawki leków,
- rozważyć terapię chirurgiczną u pacjentów z padaczką lekooporną,
- dostosować leczenie w przypadku zmian w obrazie EEG, sugerujących aktywność padaczkową.

Badanie EEG nie jest jedynym elementem diagnostyki i leczenia padaczki, ale stanowi ważne uzupełnienie, pomagając precyzyjnie ocenić i monitorować stan pacjenta oraz skuteczność podejmowanych interwencji.

Najnowszy aparat EEG

Najnowsze aparaty EEG oferują znaczne innowacje w diagnostyce i terapii neurologicznej, zarówno dla szpitali, jak i do użytku przenośnego. Wśród najnowszych rozwiązań można wymienić EEG DigiTrack firmy Elmiko, który integruje funkcje biofeedbacku, a także moduł VR do treningów i terapii neurofeedback. Dzięki zaawansowanemu oprogramowaniu i analizie QEEG, urządzenie pozwala na spersonalizowaną terapię dla pacjentów z zaburzeniami ADHD, lękowymi, a także do poprawy koncentracji i redukcji stresu u osób zdrowych.

Innym ciekawym systemem jest Contec KT88-2400, 24-kanałowy aparat EEG, który dzięki funkcjom multiparametrycznym (z dodatkowymi kanałami dla EKG, EMG, EOG i oddechu) umożliwia kompleksowy monitoring. Aparat ten posiada oprogramowanie do analizy cyfrowej, z funkcją automatycznej analizy oraz zaawansowanymi opcjami filtrowania sygnału, co ułatwia dokładną diagnozę i monitoring pacjenta nawet przez 24 godziny.

Dla bardziej zaawansowanego monitoringu, EEGDigiTrack aEEG/CFM wspiera szereg funkcji, takich jak monitorowanie saturacji SpO_2 i reakcje na hipotermię, dzięki czemu jest szczególnie przydatny w intensywnej terapii i diagnozie encefalopatii. System ten ma opcję integracji z kamerami, co dodatkowo wspiera ocenę pacjenta w czasie rzeczywistym.

Te urządzenia łączą zaawansowane technologie i precyzję pomiarów, spełniając potrzeby zarówno w codziennej diagnostyce, jak i w bardziej skomplikowanych scenariuszach klinicznych.

Źródło: Redakcja we współpracy z AI

APARATY EEG – zestawienie wybranych firm*

Nazwa dostawcy: ELMIKO BIOSIGNALS Sp. z o.o. Nazwa producenta: Adres strony internetowej: https://www.elmiko.pl/	ELMIKO BIOSIGNALS – polska firma specjalizująca się w projektowaniu i wdrażaniu najnowszych technologii z zakresu elektroniki i informatyki dla medycyny. W ramach własnej produkcji, ELMIKO posiada 3 główne linie produktowe. Są to: • Urządzenia do badań i diagnostyki EEG; • Urządzenia do terapii EEG Biofeedback (Neurofeedback); • Urządzenia CFM (aEEG). ELMIKO jest również dystrybutorem producentów sprzętu neurofizjologicznego (m.in. urządzenia EMG, TMS, TPS, IOM, tDCS) oraz akcesoriów medycznych.	
Nazwa dostawcy: EnPol Sp. z o.o. Nazwa producenta: Adres strony internetowej: https://www.enpol-ltd.pl/	Firma EnPol Sp. z o.o. jest profesjonalnym dostawcą aparatury medycznej i rehabilitacyjnej od 1989 roku. Nasza oferta: • GVB-geliMED GmbH – aparatura i akcesoria dla neurologii: EEG, EMG, EP, m. in.: stymulatory, elektrody, igły koncentryczne, czepki EEG. Najwyższej jakości akcesoria do EEG, EMG, Biofeedback, Neurofeedback w najlepszej cenie z możliwością zamawiania online: WWW.ENPOL-SKLEP.PL. • Compumedics Neuroscan – aparatura EEG ambulATORYJNA oraz naukowa do rezonansu magnetycznego MRI.	
Nazwa dostawcy: KOORDYNACJA Nazwa producenta: Adres strony internetowej: https://koordynacja.com.pl/	Koordynacja to firma specjalizująca się w dostarczaniu nowoczesnych technologii neurofeedbacku i neurostymulacji, oferująca innowacyjne rozwiązania w zakresie aparatów EEG, EEG Biofeedback oraz tDCS • Aparaty EEG – precyzyjne urządzenia do monitorowania aktywności elektrycznej mózgu. • EEG Biofeedback – technologie do terapii poprawiających koncentrację, redukcję stresu i poprawę zdrowia psychicznego. • tDCS – urządzenia do przezczaszkowej stymulacji prądem stałym wspierające funkcje poznawcze i rehabilitację.	
Nazwa dostawcy: PROVIM Nazwa producenta: PROVIM Adres strony internetowej: www.provim.pl	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 vegetatywnego; • 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.	

* Zestawienie opracowano na podstawie materiałów własnych firm

Ultrasonografia od wskazania do interpretacji

J.A. Bönhof, K. Seitz

Wymagania. Ogólne aspekty

Ultrasonografia – obrazy, zmiany, rozpoznania

Ultrasonografia służy do tego, aby stwierdzać nieprawidłowości, stawiać rozpoznania i jest stosowana podczas monitorowania terapii – z korzyścią dla pacjentów. Obrazy powinny być reprezentatywne i dokładne, bliskie realistycznym obrazom i informacjom dot. narządów wewnętrznych.

Obrazy, treść obrazu, cechy obrazu i parametry obrazu

Obrazy reprezentują, mają być wiernym odzwierciedleniem badanych narządów. Dla obrazów ważne są ich determinanty oraz parametry.

- Determinantami obrazu są, np. aparat służący badaniu (w tym wypadku aparat ultrasonograficzny), jak również badana okolica, jak też orientacja przestrzenna i czasowa.
- Parametrami obrazu są m.in. przekrój, jasność, kontrast oraz rozdzielczość.

Dostosowanie do warunków

Ze względu na fakt, że warunki badania ultrasonograficznego mogą się różnić w zależności od pacjenta, badanej okolicy oraz w zależności od rodzaju badania, wydaje się uzasadnione, aby aparat ultrasonograficzny oferował możliwie różnorodne opcje, łatwe do zastosowania oraz dopasowania w konkretnej sytuacji. W zależności od zadania, wskazań oraz pytania klinicznego badanie wymaga odpowiedniego przygotowania, m.in. poprzez wybór głowicy i ustawień aparatu [5, 7, 14, 15, 17–19].

Zapamiętaj

Różne warunki badania wymagają różnych ustawień aparatu.

Jakość i ultrasonografia

Jakość wykonanego badania ultrasonograficznego jest mierzona wynikiem badania, który dostarcza w pierwszej kolejności informacji o stwierdzonych zmianach i postawionym rozpoznaniu. Formalnie o jakości wyniku świadczy poprawność udokumentowania zmian – opis i zdjęcia. Dlatego też dokumentacja pisemna i obrazowa ma wysoką wartość w ocenie badania ultrasonograficznego. Do przygotowania dobrego wyniku badania USG potrzeba przynajmniej podstawowego zrozumienia działania aparatów ultrasonograficznych, umiejętności ich obsługi i ustawiania obrazu, w zakresie spełniającym wysokie oczekiwania w odniesieniu do samej metody, badającego, jak i wyniku.

Rodzaje technik ultrasonograficznych

Zasada – impuls–echo

W większości metod ultrasonograficznych wykorzystuje się (metoda fali impulsowej – PW *Pulse-Wave*) zasadę impuls–echo, polegającą na wysyłaniu impulsu i odbieraniu echa powracającego. Dzięki przesunięciu czasowemu i przestrzennemu między fazą nadawczą a odbiorczą powstają fale akustyczne, które można sobie wyobrazić jako dysk posiadający szerokość, głębokość i grubość. Dzięki nim echa odbite i rozproszone z danej objętości tworzą obraz ultrasonograficzny (sonogram). Położenie i kierunek fali akustycznej definiuje wirtualny przekrój oraz konkretną płaszczyznę przedstawioną na obrazie USG. Natomiast do określenia położenia elementów odbijających i rozpraszających [np. położenie narządów w jamie brzusznej – przyp. tłum.] używa się różnicy czasowej względem momentu impulsu wysłanego i echa odebranego – powracającego.

Ultrasonografia B-mode

W obrazowaniu B-mode intensywność echa odebranego przedstawiana jest w postaci różnej intensywności szarości (B od ang. *brightness*, oznacza „kodowanie szarością”). Z zasady na czarnym tle echa o dużym natężeniu będą przedstawiane jako jasne, średnim jako szare, a niskim jako ciemne. Materiały nieodbijające powinny być echoujemne i przedstawiane będą jako czarne zmiany.

Zapamiętaj

Ultrasonografia w prezentacji B-mode jest obrazowaniem kodowanym szarością natężenia echa w funkcji czasu i przestrzeni, dostarcza przekrojów pozwalających na przedstawianie warunków anatomicznych oraz patologii w badanych obszarach ciała i narządach.

Ultrasonografia dopplerowska

Ultrasonografia dopplerowska wykorzystuje efekt Dopplera w celu wychwycenia i zobrazowania rozproszonych ech, powracających i odbitych od poruszających się erytrocytów. Ten typ obrazowania obejmuje kilka technik: kolorowy Doppler, Doppler spektralny, Doppler pulsacyjny PW (PW – *pulsed wave*) oraz Doppler fali ciągłej CW (CW – *continuous wave*).

Dla nieruchomego nadajnika i odbiornika oraz poruszających się elementów odbijających, ew. rozpraszających, stosuje się równanie Dopplera (tab. 1). Dla użytkownika decydującymi wielkościami do określenia prędkości przepływającej krwi są:

- Częstotliwość nadajnika (częstotliwość nominalna);
- Kąt insonacji α .

Kolorowy Doppler

W kolorowym Dopplerze (*Color-Doppler-Imaging* – CDI) używa się efektu Dopplera, w celu przedstawienia prędkości przepływającej krwi (względnej, średniej) w jej przestrzennym układzie – najczęściej w odniesieniu do obrazu w skali szarości (B-mode) – kodując kolorem pojedyncze naczynia oraz układ naczyń (rysunek naczyniowy). Najczęściej stosuje się dwie techniki:

- Doppler kierunkowy, kolorowy Doppler kodujący prędkość („Doppler kolorowy”, kolorowy Doppler prędkości CDV) oraz
- Doppler kodowany kolorem względem siły sygnału (Power Doppler [-Imaging] = PDI, również kolorowy Doppler mocy = nazywany CDE).

Przepływ krwi w CDV jest kodowany w odniesieniu do jego kierunku i wartości prędkości, względem kierunku rozprzestrzeniania się impulsu wysłanego. Kierunek przepływu przeciwny do kierunku fali ultradźwiękowej (czyli naprzeciw kierunku rozchodzenia się fali impulsu wysłanego) będzie przedstawiony w jednym kolorze (np. czerwonym), natomiast przepływ w odwrotnym kierunku (czyli zgodnie z kierunkiem rozchodzenia się fali impulsu wysłanego) w innym kolorze (np. niebieskim). Wyższe wartości prędkości przedstawiane są w jaśniejszych odcieniach (np. jasny czerwony do białego lub jasny niebieski do białego włącznie), natomiast wolniejsze przepływy w ciemniejszych odcieniach (np. ciemny czerwony lub ciemny niebieski): „im jaśniej, tym szybciej”.

W przypadku CDE używa się jednego koloru często niezależnego od kierunku przepływu, przy czym ciemniejsze odcienie reprezentują słabszy sygnał Dopplera, a jaśniejszy silniejszy: „im jaśniej, tym intensywniej”.

Zapamiętaj

- CDV (kolorowy Doppler): „im jaśniej, tym szybciej”;
- CDE (Doppler mocy): „im jaśniej, tym intensywniej”.

Doppler spektralny

Doppler spektralny stanowi przedstawienie siły sygnału Dopplera prezentowanej w skali jasności w funkcji czasu i prędkości. Stosuje się go do przedstawienia przepływu krwi i jej kierunku w określonym miejscu, w którym możliwa jest analiza czasowa, pomiary prędkości, jak również ocena zmienności sygnału, siły i jego rozkładu.

Ultrasonograficzne środki kontrastujące

Ultrasonografia z ultrasonograficznymi środkami kontrastującymi (USG z UŚK, znana jako CEUS, *contrast enhanced ultrasonography*) była początkowo używana do wzmocnienia sygnału zarówno kolorowego Dopplera, jak i Dopplera spektralnego. UŚK podawany jest do krwiobiegu, pęcherzyki gazu wielkości erytrocytów działają jako wzmocnienie dla fal rozproszonych względem przepływającej krwi. Środek kontrastujący może być podany w postaci bolusu bądź w sposób ciągły. Stosowanie tej techniki jest użyteczne w obrazowaniu trudno widocznych naczyń, np. tętnic nerkowych lub w przypadku ultrasonografii transkranialnej.

Do zalet zalicza się:

- Lepszy stosunek sygnału do szumu (*signal to noise S/N*);

- Lepszy zasięg [lepsze obrazowanie głębiej położonych naczyń – przyp. tłum.];
- Możliwość stosowania wyższych częstotliwości nominalnych;
- Możliwość stosowania skali z większym zakresem prędkości;
- Możliwość stosowania mniejszej bramki Dopplera (kolorowego, spektralnego);
- Możliwość obrazowania dynamiki i kinetyki przepływu krwi.

Obecnie ultrasonografia z UŚK najczęściej stanowi osobną metodę obrazową, w której używane są „nieliniowe” fale dźwiękowe charakterystyczne dla pęcherzyków gazu – różne w zależności od siły sygnału. Umożliwia to odseparowanie ech pochodzących od pęcherzyków gazu od tych pochodzących od tkanek („echa tkankowe”). W prezentacji kontrastowej można np. stosować obrazowanie B-mode w skali szarości oraz USG z UŚK w skali koloru – każde z osobna jako obrazy sąsiadujące (jedno pod drugim, jedno obok drugiego) lub nałożone na siebie. Zaletą ultrasonografii z UŚK nad kolorowym Dopplerem (również z UŚK) są głównie wyraźna, wyższa rozdzielczość przestrzenna oraz czułość, co w efekcie umożliwia obrazowanie bardzo małych naczyń. Dlatego też technika ta jest stosowana do obrazowania rysunku naczyniowego, jak również do oceny jakościowej i ilościowej kinetyki przepływu.

Pozostałe techniki

Ultrasonografia oferuje również inne możliwości obrazowe, które nie zostały tutaj opisane, np. A-mode (A dla prezentacji amplitudowej), M-mode (M dla prezentacji ruchowej), C-mode (C dla stałej głębokości obrazowania), obrazowanie panoramiczne, różne techniki ultrasonografii wielopłaszczyznowej 3D i 4D, CW-doppler, jak również elastografię.

Punkt widzenia dotyczący wyboru aparatu i jego wyposażenia

W zależności od potrzeb diagnostycznych i zadań stawianych przed aparatem określa się również niezbędne techniki obrazowe. Poza klasycznym obrazowaniem B-mode, bardzo często potrzebne są inne techniki ultrasonograficzne (np. kolorowy Doppler, Doppler spektralny, USG z UŚK). W zależności od wymagań dostępne są systemy ultrasonograficzne z różnym wyposażeniem, np. specjalistycznymi głowicami ultrasonograficznymi dedykowanymi do konkretnych okolic ciała, jak np. do jamy brzusznej, narządów położonych powierzchownie, echokardiografii, endosonografii, a także dla konkretnych specjalności, np. do badań podstawowych, gastroenterologii, kardiologii, ginekologii, anestezjologii itd. Dodatkowo w zależności od wybranego zakresu badania [np. tarczycy – przyp. tłum.] dostępnych jest często kilka wariantów głowic. W przypadku wykorzystania ultrasonografii w ramach chorób wewnętrznych rozsądne jest wyposażyć aparat w głowice umożliwiające różnego rodzaju opcje diagnostyczne i pomiarowe oraz których zakresy pasma częstotliwości zazębiają lub nakładają się od niskich (np. 1,5–2 MHz) do wysokich (np. 14–20 MHz), pozwalając tym samym na wielokierunkowe wykorzystanie aparatu i wykonywanie różnych badań, bez ograniczeń sprzętowych.

Tabela 1. Równanie Dopplera

Równania, wielkości, komentarze		
$V_{\text{krwinek}} = [\Delta F \times c] / [2 \times F_{\text{nadawana}} \times \cos \alpha]$ $\Delta F = [V_{\text{krwinek}} \times 2 \times F_{\text{nadawana}} \times \cos \alpha] / c$		
Wielkość	Znaczenie	Komentarz
V_{krwinek}	Prędkość przepływu krwi	Szukana wielkość
ΔF	Przesunięcie dopplerowskie	Ustalane przez aparat
c	Prędkość fali ultradźwiękowej w badanym ośrodku [np. we krwi wynosi 1570 m/s – przyp. tłum.]	W przybliżeniu wartość stała
F_{nadawana}	Częstotliwość nadawanej fali ultradźwiękowej	Ustalana przez badającego
α	Kąt insonacji = kąt między kierunkiem fali ultradźwiękowej a wektorem prędkości przepływu krwi	Musi być określony i odpowiednio ustawiony przez badającego
cos	Funkcja kąta	Przy $0^\circ = 1$, przy $90^\circ = 0$

Należy rozważyć przeznaczenie aparatu oraz miejsce, w którym badania będą wykonywane. W przypadku konieczności stosowania aparatów przenośnych do ich zalet należy zaliczyć mniejszą wielkość i wagę oraz możliwość stosowania wydajnych baterii wewnętrznych.

Przy wyborze aparatu, obok samego wyposażenia, główną rolę powinny odgrywać jego wydajność, jakość obrazu, ergonomia pracy oraz możliwość uwzględnienia i wprowadzenia ustawień indywidualnych względem preferencji osoby wykonującej badanie. Interesujące jest jednak to, że często niższa cena stanowi decydujący argument. Natomiast należy pamiętać, że aparat niższej klasy może generować dalsze koszty, np. konieczność poszerzania diagnostyki – generując koszty w postaci dodatkowych badań, będących skutkiem błędnych rozpoznań z przyczyn sprzętowych.

Główce i wybór głowic

Główce [20] połączone są z aparatem USG za pomocą kabla i złącza, będących elementem nadawczo-odbiorczym. Zawierają one przetwornik, materiał piezoelektryczny, dzięki którym sygnał elektryczny może być zamieniony na sygnał mechaniczny i odwrotnie, co ostatecznie służy do wytwarzania i odbierania impulsu akustycznego (fala wysłana, transmisja fali). Główce można podzielić

względem głównych cech: • Względem trybu działania (mechaniczna vs. elektroniczna) • Względem kształtu (liniowa, sektorowa, konweksowa itd.), jak również • Względem częstotliwości nominalnej (niska, średnia, wysoka oraz stała vs. zmienna).

Tryb działania

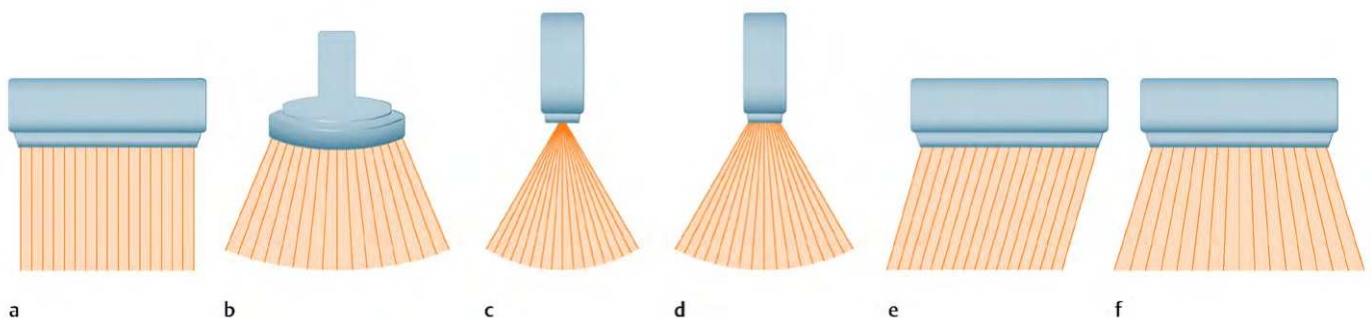
Obecnie większość stosowanych głowic to głowice elektroniczne. Natomiast mechaniczne, z poruszającym się przetwornikiem, stanowią specjalistyczny podtyp wykorzystywany np. w dermatologii i kosmetologii do badania skóry (przyp. tłum.).

Kształt głowicy i obrazu ultrasonograficznego

Kształt głowicy ma wpływ na kształt i wielkość uzyskiwanego obrazu – obok innych czynników – jak również na wydajność samej głowicy. Kształt głowicy jest określany przez formę ułożenia przetworników i odpowiadającym im liniom skanowania (rys. 1).

Częstotliwość podstawowa głowicy ultrasonograficznej

W zależności od charakterystyki materiału przetwornika i aparatu ultrasonograficznego głowica może obsługiwać tylko jedną, ustaloną częstotliwość, bądź pasmo częstotliwości o konkretnym zakresie (np. od 3 do 8 MHz). Ostatnie zakłada większą szerokość wiązki ultradźwięków i związane jest z wyższą wydajnością obrazowania. Ostatecznie ma zastosowanie również w odniesieniu do ultrasonografii

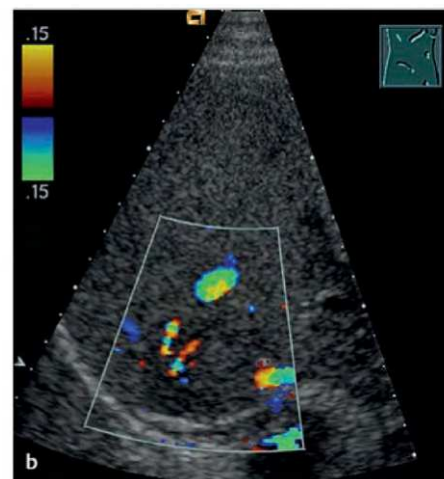
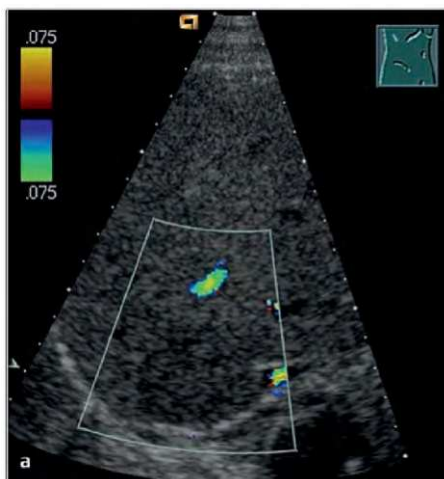


Rys. 1. Główce. Schematyczne przedstawienie różnych głowic i kształtu skanowania: a) głowica liniowa, b) głowica konweksowa, c) głowica sektorowa, d) głowica wektorowa, e) skan równoległe, f) obrazowanie trapezoidalne [z poszerzonym polem widzenia – przyp. tłum.]

Rys. 2. Częstotliwość i głębokość obrazowania. Przykład: niższa częstotliwość większa penetracja.

a) W tym małym, hipoechogenicznym guzie wątroby nie uwidoczniło naczyni z użyciem kolorowego Dopplera przy częstotliwości podstawowej 4 MHz.

b) Udało się jednak uwidocznic naczynia wewnątrz guza, stosując niższą częstotliwość 1,75 MHz



Rys. 3. Częstotliwość a rozdzielczość. Przykład: wyższa częstotliwość = wyższa rozdzielczość.

a) Choroba miąższu wątroby z użyciem obrazowania harmonicznego o częstotliwości 3,5 MHz prezentuje się jako niejednorodny wzorec echogeniczności.

b) Za pomocą obrazowania harmonicznego o częstotliwości 8 MHz widać wyraźne poprawienie się rozdzielczości przestrzennej i kontrastowej

stwierdzenie, że niższa częstotliwość ma większy zasięg [większą penetrację – przyp. tłum.] niż wyższa częstotliwość (rys. 2). Jednocześnie wyższa częstotliwość gwarantuje wyższą rozdzielczość (rys. 3).

Obok klasycznego obrazowania, głównie ech o częstotliwości fali wysłanej, sprawdziło się obrazowanie harmoniczne „Harmonic Imaging” [16]. Wysłana fala o częstotliwości F0 w miarę przemieszczania się w głąb tkanek wytwarza inne fale o wyższej częstotliwości, których echa mają częstotliwość będącą wielokrotnością fali podstawowej, np. o częstotliwości 2 x F0 („druga harmoniczna”), są używane do tworzenia obrazu. Zaletami tej techniki są między innymi redukcja artefaktów i często lepszy kontrast (rys. 4). Wadą jest jednak fakt, że sygnał o częstotliwości harmonicznej jest wyraźnie słabszy w porównaniu z sygnałem o częstotliwości fali nadanej, co w efekcie warunkuje mniejszy zakres dynamiki obrazu oraz penetrację.

Niektóre aparaty pozwalają na składanie obrazu z ech pochodzących z częstotliwości podstawowej F0 jak rów-

nież 2 x F0 (składanie częstotliwości), umożliwiając tym samym jednoczesne korzystanie z zalet obu – klasycznej ultrasonografii oraz obrazowania harmonicznego.

W przypadku głowic szerokopasmowych jest możliwość obrazowania w skali szarości również w kombinacji z drugą harmoniczną.

Kierunek rozchodzenia się wiązki

Kierunek rozchodzenia się wiązki ma wpływ na kształt rozchodzenia się wiązki oraz dystrybucję siły sygnału w obrębie tej wiązki: rozkład jest lepszy w przypadku prostopa-

dłego kierunku rozchodzenia się wiązki względem czoła głowicy w porównaniu ze skośnym. Ma to wpływ na wydajność pracy głowicy.

Kierunek rozchodzenia się wiązki ma również wpływ na gęstość ułożenia linii skanowania. W przypadku głowic liniowych jest ona równa niezależnie od głębokości. W przypadku głowic konweksyjnych czy sektorowych linie mają kierunek rozchodzący: w efekcie odległości między liniami skanowania w pobliżu głowicy są mniejsze, a w polu dalekim większe. Ma to ostatecznie wpływ na rozdzielczość przestrzenną, która – przy tych samych warunkach – jest lepsza przy większym zagęszczeniu linii skanowania.

Techniczne zastosowanie zmiany kierunku rozchodzenia się wiązki z prostopadłej na skośną otwiera możliwości stosowania obu na jednym obrazie: nazywa się to obrazowaniem złożonym przestrzennie [compound imaging – CI – przyp. tłum.]. Niektóre aparaty ultrasonograficzne umożliwiają poza składaniem obrazu z różnych kierunków (CI) jednoczesne obrazowanie ech pochodzących od fal o różnej częstotliwości (składanie częstotliwości).



Rys. 4. Kontrast obrazu.

a) Zastosowanie częstotliwości 4 MHz w trakcie badania nie dało wystarczająco dobrego obrazu nerki.

b) Obrazowanie nerki poprawiło się po zastosowaniu obrazowania harmonicznego o częstotliwości 3 MHz, które poprawiło rozdzielczość kontrastową

Tabela 2. Parametry obrazu

Parametr	Kontrolowane przez/włączane przez („guzik”)
Kadr obrazu	Wybór głowicy, kierunek wysyłania wiązki
	Głębokość obrazowania
	Szerokość obrazu
	Powiększenie [zoom – przyp. tłum.]
	Rozszerzenie pola obrazowania
Jasność obrazu	Jasność monitora
	Wzmocnienie
	Zasięgowa regulacja wzmocnienia
Kontrast obrazu i rozdzielczość kontrastowa	Jakość monitora i ustawienia kontrastu monitora
	Wybór częstotliwości podstawowej (wybór głowicy)
	Zakres dynamiki obrazu
	Krzywa kompresji
	Dopasowanie algorytmów przetwarzania obrazu do faktycznej prędkości fali rozchodzącej się w tkankach
Rozdzielczość przestrzenna	Odcień, persystencja [bezwładność – przyp. tłum.], preprocessing [wstępna obróbka obrazu – przyp. tłum.], wygładzanie obrazu, dostosowywanie krawędzi, redukcja ziarna i inne
	Ustawienie właściwej częstotliwości (wybór głowicy)
	Właściwe ustawienie położenia ogniska bądź ognisk
	Dopasowanie algorytmów przetwarzania obrazu do faktycznej prędkości fali rozchodzącej się w tkankach
	Gęstość linii na obrazie (liczba linii przypadających na obraz)
Rozdzielczość czasowa	Liczba wysyłanych impulsów (technika skanowania, ilość ognisk, liczba linii przypadających na obraz)
	Głębokość obrazowania, kadr obrazu
	Persystencja [bezwładność – przyp. tłum.]
Głębokość obrazowania	Wybór częstotliwości badania (wybór głowicy)
	Moc sygnału nadawczego (indeks mechaniczny, MI – <i>mechanical index</i>), indeks termiczny (TI – <i>thermal index</i>)
	Mniejszy wpływ: mniejsza dynamika obrazu
Powtarzalność	Zasięgowa regulacja wzmocnienia
	Umieszczenie ogniska ew. ognisk
Estetyka obrazu	Wszystkie powyższe parametry
	Rozważenie aspektów estetycznych „układu zdjęcia”, „proporcji” itp.
	Algorytmy obróbki obrazu: wyostrażanie krawędzi, wygładzanie obrazu itp.

Wybór głowicy

Wspomniane aspekty, częstotliwości podstawowej, trybu działania, kształtu głowicy i kierunku rozchodzenia, należy rozważyć w przypadku wyboru głowicy:

- Kształt i wielkość głowicy ma wpływ na zastosowanie, a kierunek rozchodzenia się linii skanowania warunkuje możliwości obrazowe. Specjalistyczne zastosowania wymagają szczególnych, dedykowanych głowic, np. do endosonografii.

- Wybór częstotliwości podstawowej także stanowi kluczowy element poza wyborem głowicy oraz ustawień aparatu pod konkretne badanie. Zły wybór głowicy, jak również luka w zakresie dostępnych częstotliwości może mieć fatalne dla wyniku badania skutki:
 - Zbyt niska częstotliwość może nie dawać wymaganej rozdzielczości,
 - Zbyt wysoka częstotliwość nie daje wymaganej głębokości, w wyniku czego głębiej położone struktury są niewidoczne.

Tabela 3. Lista kontrolna: parametry obrazu

Parametr	Przykładowe działania
Czy zgadza się kadr obrazu? Czy widać na obrazie to, co powinno być pokazane, nie więcej, nie mniej?	- Ewentualnie zmienić format obrazowania/zmiana głowicy - Dopasować głębokość obrazu - Ewentualnie zmniejszyć szerokość obrazu - Zoom do zmniejszenia kadru obrazu w każdym kierunku
Czy obraz jest za jasny albo za ciemny? Czy wszystkie obszary widoczne na obrazie są odpowiedniej jasności?	- Dopasować wzmocnienie - Ustawienie kompensacji głębokości - Ewentualnie ustawienie wzmocnienia i kompensacji głębokości na automatyczne i następnie ich ręczne precyzyjne dopasowanie
Czy kontrast obrazu jest właściwy?	- Wybór odpowiedniej częstotliwości - Wypróbować opcję obrazowania harmonicznego - Zwiększyć lub zmniejszyć zakres dynamiki obrazu - Zmiana krzywej kompresji na obraz „twardszy” lub „bardziej miękki”
Czy rozdzielczość przestrzenna i kontrastowa jest wystarczająco dobra?	- Dla lepszej rozdzielczości wybrać wyższą częstotliwość głowicy - Wypróbować opcje obrazowania harmonicznego - Zwiększyć gęstość linii przypadających na obraz
Czy głębokość obrazu jest odpowiednia?	- Potrzebna większa głębokość: zmienić częstotliwość głowicy na niższą - Mniejsza głębokość wystarczająca: wykorzystaj zalety wyższej częstotliwości - Wypróbować opcje obrazowania harmonicznego
Czy rozdzielczość czasowa jest wystarczająca?	- Mniejsza wartość persystencji [bezwładności przyp. tłum.] zwiększa rozdzielczość czasową - Mniejsza wielkość obrazu zwiększa prędkość odświeżania obrazu [FRT – frame rate time; przyp. tłum.] - Ewentualnie wybrać mniejszą gęstość linii przypadających na obraz
Czy jakość obrazu jest taka sama na całym sonogramie?	- Dopasować jasność obrazu, stosując zasięgową regulację wzmocnienia - Ustawić rozdzielczość przestrzenną za pomocą zmiany położenia ogniska
Czy sonogram dobrze wygląda?	- Dopasować wszystkie parametry - Rozważyć estetyczne punkty widzenia (m.in. zwrócić uwagę na proporcje obrazu)

Kształt, wielkość głowicy oraz kierunek rozchodzenia wiązki

Do zalet głowic z relatywnie małą powierzchnią nadawczo-odbiorczą, np. sektorowe, jak również głowice o zakrzywionej powierzchni i mniejszej szerokości, należy możliwość ich stosowania przy małym oknie akustycznym, np. w przypadku badania brzucha i obecności dużej ilości gazów jelitowych przy obrazowaniu tętnic nerkowych, stosowanie ich przez okno międzyżebrowe do badania wątroby i śledziony, a zwłaszcza do badań echokardiograficznych. Głowice o małej powierzchni nadawczo-odbiorczej są często bardziej poręczne ze względu na swoją wielkość i pozwalają obrazować regiony trudniej dostępne.

Głowice z większymi powierzchniami nadawczo-odbiorczymi również pozwalają na dobre obrazowanie w polu bliskim i przy dobrych warunkach badania dostarczają obrazy wysokiej jakości. Ich stosowanie może być jednak utrudnione, szczególnie w przypadku głowic konweksowych w sytuacji braku pełnego kontaktu aktywnej części głowicy z powierzchnią ciała.

W głowicach matrycowych pokładana jest nadzieja otrzymywania obrazu wyższej rozdzielczości. Przy dobrych warunkach badania można wykorzystywać ich pełny potencjał, aczkolwiek ich mniejsza czułość ze względu

na mniejszy rozmiar przetworników, ogranicza zastosowanie przez „mniejsze” okno akustyczne, np. okno międzyżebrowe.

Obrazowanie złożone przestrzennie przewyższa pewne wady klasycznego obrazowania, np. gorszego obrazowania granic przebiegających w kierunku zbliżonym do równoległego względem kierunku rozchodzącej się fali. Ma to pozytywny wpływ na przedstawianie np. naczyń krwionośnych czy małych guzów; ale ta technika może być również wadą, ze względu na ograniczenie widoczności artefaktu cienia akustycznego, który może w konkretnym przypadku być istotną cechą diagnostyczną.

Zapamiętaj

W przypadku trudnych warunków badania spróbuj użyć głowicy o mniejszym czole: sektorowej, wektorowej lub małej konweksowej.

Częstotliwość podstawowa

Częstotliwość podstawowa stanowi kluczowe kryterium w wyborze głowicy i określa z jednej strony możliwą głębokość badania, a z drugiej osiągalną rozdzielczość obrazu.

Jaką wybrać częstotliwość do osiągnięcia założonego celu, jest często nie do przewidzenia, należy po prostu wypróbować i ocenić.

Zapamiętaj

- „Niskie częstotliwości sięgają dalej” (niższe częstotliwości – większa penetracja).
- „Wysokie częstotliwości szybciej się rozpraszają” (wyższe częstotliwości – większa rozdzielczość).

Parametry obrazu

Parametry obrazu są elementami uniwersalnymi i niezależnymi od aparatu, pozwalają opisać obraz i wychwycić jego cechy charakterystyczne. Właściwa i zadowalająca akwizycja obrazu pomaga zwracać uwagę na te parametry, jak również odpowiednie dopasowanie ustawień aparatu do zastanych okoliczności. Aparaty ultrasonograficzne zapewniają przy tym funkcje „schowane” pod różnymi pokrętkami, guzikami [„guzikologia” i „gałkologia” – przyp. tłum.] dające możliwości wyboru (np. wybór właściwej głowicy), które powodują odpowiednie dopasowanie parametrów obrazu. Dalej zostaną krótko przedstawione parametry obrazu oraz wskazane ważniejsze funkcje i możliwości ustawień w aparacie ultrasonograficznym mające wpływ na te parametry. Przegląd tych informacji: tab. 2 oraz lista kontrolna tab. 3.

Kadr obrazu

Przez pojęcie kadr obrazu rozumie się przestrzenne ograniczenie i wybór tego, co ma być przedstawione. W sposób kluczowy ściśle określa treść i „wypowiedź” zdjęcia, dlatego też należy je starannie wybrać zgodnie ze stwierdzeniem: „Co na obrazie powinno być widoczne?”

Zapamiętaj

Treści i wypowiedź obrazu są istotnie określone przez jego kadr.

Wybór kadru określa również odwzorowanie wielkości. W przypadku niewłaściwego, zbyt dużego wyboru kadru przedstawiane elementy obrazu mogą być zbyt małe, powodując tym samym utratę rozdzielczości i ich rozpoznawalności; część monitora staje się „martwa- niediagnostyczna”. Jednocześnie przy zbyt małym kadrze i zbyt dużym powiększeniu można stracić orientację i przestrzenny kontekst, w przypadku ekstremalnym dochodzi do „martwego powiększenia”.

Zapamiętaj

Kadr obrazu i odwzorowanie wielkości są zależne od siebie.

Wybór kadru w aparacie jest możliwy przez:

- Wybór głowicy;
- Ewentualnie zmiana kierunku rozchodzenia się wiązki (obrazowanie: głowicą wektorową, trapezoidalne, panoramiczne), jak również
- Przez ustawienie głębokości obrazowania, ewentualnie szerokości obrazu;
- Przez zoom.

Jasność obrazu

Wymagane jest właściwe ustawienie jasności obrazu [skali szarości – przyp. tłum.] w taki sposób, aby oko ludzkie mogło rejestrować jak największy zakres różnic tonalnych na przyjętej skali szarości. Zbyt mała jasność powoduje

brak możliwości różnicowania w ciemnych partiach obrazu. Podobna, odwrotna, sytuacja jest w przypadku zbyt jasnego obrazu [zbyt wysokiego wzmocnienia skali szarości – przyp. tłum.].

Jasnością obrazu można manipulować przez ustawienie wzmocnienia [skali szarości – przyp. tłum.], zasięgową regulację wzmocnienia [ZRW, tzw. suwaki – przyp. tłum.], ewentualnie przez automatyczne ustawienie obrazu [dostępna w różnych aparatach: automatyczna optymalizacja obrazu, np. iScan, QScan itp. – przyp. tłum.]. W zależności od badania, w celu uwidocznienia konkretnej zmiany mogą być wymagane różne ustawienia jasności obrazu, np. zmiany słabo odbijające mogą być lepiej widoczne na jaśniejszym obrazie; w przeciwieństwie do zmian silnie odbijających, dla których wyłapanie subtelnych różnic, wymaga czasem użycia ciemniejszego obrazu.

Kontrast obrazu

Odpowiedni kontrast obrazu jest konieczny, aby móc dostrzec subtelne detale wynikające z różnicy tonalnej. Zbyt mały kontrast powoduje, że obraz staje się zbyt płaski, podczas gdy duży kontrast powoduje zwiększenie jego twardości; w przypadku obu tych skrajności zdolność dostrzegania i różnicowania staje się utrudniona, a czasem niemożliwa. W niektórych sytuacjach pożądane jest posługiwanie się wyższym lub niższym kontrastem w celu uwidocznienia i rozpoznania nieprawidłowości.

W ultrasonografii kontrast jest określony przede wszystkim przez jakość monitora i jego ustawienia, dodatkowo przez wybór częstotliwości głowicy (wyższe częstotliwości dają lepszy kontrast, niższe częstotliwości dają lepszy stosunek „sygnału do szumu”), ewentualnie przez opcję harmoniczną, przez ustawiony zakres dynamiki obrazu [DR – *dynamic range*; przyp. tłum.] oraz wybranie krzywej zasięgowej regulacji wzmocnienia [ZRW – przyp. tłum.].

Postrzeganie kontrastu może być również poprawione przez zmianę mapy obrazowania B-mode, M-mode oraz Dopplera spektralnego. Dodatkowo producenci aparatów kładą spory nacisk na udoskonalanie algorytmów obróbki obrazu i różnego rodzaju filtrów, które np. mogą wyostrzać granice, wygładzać ziarno, m.in. wspomagając rozpoznawalność, ale również mogą przedstawiać zmanipulowane obrazy [przy zbyt dużej ingerencji filtrów i algorytmów w obróbkę obrazu – przyp. tłum.] mogące prowadzić do złej ich interpretacji.

Zapamiętaj

Jasność i kontrast wpływają w sposób zasadniczy na treść obrazu i jego różnicowanie.

Kolejna część artykułu opublikowana zostanie w czasopiśmie „Wyroby Medyczne” nr 1/2025.

Fragment książki pod redakcją Karlheinz Seitz, Bernd Braun pt. „Ultrasonografia od wskazania do interpretacji”, s. 11-15.

Redakcja naukowa I wydania polskiego:

prof. dr hab. med. Wiesław Jakubowski

Tłumaczenie I wydania polskiego z języka niemieckiego:

dr hab. n. med. Bartosz Migda

Czy aparaty USG należy testować?

Tomasz Kraśnicki, Elżbieta Pater, Roksana Pływaczyk, Katarzyna Gałęcka

Wstęp

Urządzenia diagnostyczne wykorzystujące promieniowanie jonizujące są poddawane okresowym testom kontroli jakości. Niestety w Polsce w przypadku aparatów takich jak rezonans magnetyczny czy ultrasonograf podejście do kontroli jakości obrazowania nie jest ugruntowane prawnie. Stąd też panuje powszechne przekonanie, że nie ma potrzeby przeprowadzania testów kontroli jakości QC (z ang. *quality assurance*) dla tych urządzeń diagnostycznych. Co ciekawe, kontrola jakości aparatury USG rozpoczęła się w Stanach Zjednoczonych Ameryki już w latach 90., do zachodniej Europy trafiła nieco później – po 2000 r. Obecnie w Polsce są to nieśmiałe początki i bardzo często spotykamy się z pytaniami o konieczność takich działań.

Za brakiem potrzeby kontroli ultrasonografów przemawia przede wszystkim przeświadczenie o ich niezawodności oraz niskiej awaryjności. Do innych argumentów wysuwanych przez przeciwników kontroli jakości obrazowania w USG należą 3 kwestie:

- aparaty te przechodzą okresowe kontrole serwisowe tzw. przeglądy i ewentualne niezgodności są wtedy eliminowane;
- lekarz pracujący na aparacie przeważnie szybko orientuje się w jakości obrazu i łatwo może zauważyć ewentualne nieprawidłowości;
- nie ma umocowania prawnego dla takich działań, np. rozporządzenia.

Pierwsze dwa argumenty łatwo można obalić, analizując sytuację w przykładowej jednostce medycznej. Niezależnie od tego, czy urządzenie diagnostyczne jest objęte gwarancją czy umową serwisową, powinno być okresowo sprawdzane niezależnie od serwisu lub firmy zewnętrznej powiązanej z producentem aparatury. Jednak to właśnie testy kontroli jakości obrazowania, przeprowadzone przez osoby niezwiązane ze stroną producenta, a jedynie z użytkownikiem mogą pozwolić zweryfikować, czy aparat USG działa poprawnie oraz czy działania serwisowe, tj. naprawy/przeglądy są wykonywane prawidłowo.

Użytkownik-lekarz faktycznie jest w stanie wykryć nieprawidłowości w obrazowaniu podczas swojej pracy. Jednakże w rzeczywistości zgłaszanie awarii USG następuje dopiero w momencie wykrycia znacznych artefaktów, widocznych na obrazie, kiedy istniejące od jakiegoś czasu artefakty pogłębiają się i uniemożliwiają prawidłową oce-

nę diagnostyczną lub co gorsza w przypadku niemożności pracy na urządzeniu np. z powodu trwałego uszkodzenia głowicy. To z kolei naraża jednostkę medyczną na niepotrzebne koszty serwisowe, jak również czasowe wyłączenie urządzenia z pracy.

Na ultrasonografach nie zawsze pracują osoby, które znają zasady użytkowania aparatu od podstaw. Zdarza się, że szkolenie personelu w zakresie obsługi nie jest przeprowadzane regularnie, co przekłada się na brak wiedzy o tym, co może stanowić artefakt na oglądanym obrazie, a co nie. W niniejszym artykule zostaną przytoczone również przypadki uszkodzeń mechanicznych ultrasonografów, które nie zostały zgłoszone jako awaria, choć mogły mieć wpływ na diagnostyczność badań pacjentów.

Kolejnym powodem przemawiającym na korzyść przeprowadzania okresowych testów QC w ultrasonografii jest możliwość wykrycia nieprawidłowości w otrzymywanym obrazie zanim wpłyną one na badanie konkretnego pacjenta, np. gdy artefakty będą zasłaniały 1/3 obrazu. Ponadto, gdy występuje podejrzenie wady w działaniu sprzętu, testy mogą pomóc w lokalizacji źródła nieprawidłowości.

Zarys testów

QA (z ang. *quality assurance*) – czyli program zapewnienia jakości obejmuje między innymi: testy kontroli jakości, konserwację i kalibrację sprzętu, kształcenie personelu z zakresu obsługi aparatu, pisanie specyfikacji ofertowych, testy akceptacyjne i odbiorcze nowego urządzenia.

O ile za kalibrację i konserwację sprzętu odpowiada zespół inżynierów ds. aparatury, to testy kontroli jakości aparatów ultrasonograficznych mogą być wykonywane przez fizyka medycznego lub pod nadzorem specjalisty fizyka medycznego.

Testy kontroli jakości wykonywane są przy pomocy odpowiednich fantomów. Na świecie produkuje się wiele rodzajów fantomów do testowania aparatury USG. Rozróżniamy:

- fantomy przeznaczenia ogólnego, tzw. B-mode - służą do testowania aparatów wykorzystywanych do ogólnych badań ultrasonograficznych;
- specjalistyczne fantomy dedykowane wykorzystywane do oceny jakości w:
 - brachyterapii prostaty;

Tabela 1. Tabela zawierająca wyniki pomiarów aparatów USG, wykonanych za pomocą fantomu IBA

			Oddział/Zakład	Pracownia USG, DODO	Pracownia USG Piersi, DODO	Pracownia Endoskopowa	Oddział Urologiczny	Szpitalny Oddział Ratunkowy EKG
Lp.	Badany parametr	Wartość dopuszczalna	Data Badania	26.10.2018	08.01.2018	28.11.2018	30.11.2018	07.12.2018
			Numer badania	1	2	3	4	5
			Aparat (firma)	Firma 7	Firma 7	Firma 5	Firma 4	Firma 3
			Aparat (model)	Aparat 16	Aparat 17	Aparat 18	Aparat 7	Aparat 19
			Data produkcji	2017	2009	2011	2013	2009
			SONDA	14L5	PLT505AT			
			Data produkcji głowicy	2017				
3.	Ocena wzrokowa i funkcjonalna aparatu ultrasonograficznego	Prawidłowe i nieuszkodzone komponenty zestawu. Aparat i głowice czyste i schludne, monitor(y) niezabrudzone.			uszkodzenie obudowy wokół piezoelektryka (2 pęknięcia), brudne przełączniki, kurz i wypalowania	Przesunięcie czasu względem czasu rzeczywistego (o 1h)	Przesunięcie czasu o 48 minut	uszkodzenia i zadrapania na obudowie, kurz
4.	Pomiar odległości pionowych	Pomiar referencyjny, nominalnie 20 mm	Liczba widocznych obiektów pionowych	4	4	8	8	3
			Głębokość penetracji (monitor)	88	80	160	160	60
			odległość 1-2	20,2	19,7	21	20,7	19,4
			odległość 2-3	20,1	19,7	19	19,3	19,4
			odległość 3-4	20,7	20,3	19	19,7	
			odległość 4-5			21	19,8	
			odległość 5-6	19,7		20	19,7	
			odległość 6-7			20	19,4	
			odległość 7-8			20	20,8	
5.	Martwa strefa	Pomiar referencyjny	Liczba obiektów	4	4	4	3	4
			Głębokość martwej strefy	1	1	1	2	1
6.	Rozdzielczość osiowa	Pomiar referencyjny (głębokość 30mm) [mm]		1	1	1	1	0,5
		Pomiar referencyjny (głębokość 80mm) [mm]		1		1	2	
		Pomiar referencyjny (głębokość 100mm) [mm]				2	2	
7.	Pomiar odległości poziomych (nominalnie 30 mm)	Pomiar referencyjny na głębokości 20 mm, odchylenie +/- 2mm	odległość 1-2	30,5	29,5	30	29,8	30,2
			odległość 2-3	31,1	30	30,5	30,4	29,7
			odległość 3-4	29,3	30,3	30	30,2	30,4
		Pomiar referencyjny na głębokości 120 mm, odchylenie +/- 2mm	odległość 1-2			30	30,2	
			odległość 2-3			30	30,7	
			odległość 3-4			30	29,8	
8.	Rozmiar obiektów „anechoic cyst”	Pomiar na głębokości 30 mm [+/- 1,5mm]	Nominalnie 2mm	1,7	2	1,6	1,93	2
				1,7	2	1,4	1,73	1,6
			Nominalnie 4 mm	3,6	4,1	4	3,33	4
				3,6	3,6	3,8	2,92	3,5
			Nominalnie 6 mm	5,3	6,1	5,5	5,89	5,8
				5,3	5,8	5,2	5,12	5,3
		Pomiar na głębokości 80 mm [+/- 1,5mm]	Nominalnie 2mm			1,8		
						1,7	1,93	
			Nominalnie 4 mm			3,7	3,02	
						3,5	3,45	
			Nominalnie 6 mm			5,8	5,84	
						5,8	5,68	
		Pomiar na głębokości 140 mm [+/- 1,5mm]	Nominalnie 2mm					
			Nominalnie 4 mm					
			Nominalnie 6 mm					
9.	Skala szarości	Obiekty rozróżnialne od tła	+12dB	Tak	Tak	Tak	Tak	NIE
			+6dB	Tak	Tak	Tak	Tak	NIE
			-6dB	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
			-12dB	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak

Tabela 1 – cd. Tabela zawierająca wyniki pomiarów aparatów USG, wykonanych za pomocą fantomu IBA

Kardiologia Dziecięca	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Oddział Kardiologiczny	SOR Kardiologiczny	Oddział Chirurgii Naczyniowej	Oddział Chirurgii Ogólnej	Oddział Angiologiczny	Oddział Angiologiczny	Oddział Pediatryczny	Oddział Pediatryczny
07.12.2018	07.12.2018	07.12.2018	04.01.2019	23.01.2019	31.05.2019	04.06.2019	04.06.2019	17.06.2019	17.06.2019
6	7	8	9	11	12	13	14	15	10
Firma 1	Firma 3	Firma 3	Firma 3	Firma 2	Firma 5	Firma 3	Firma 1	Firma 2	Firma 9
Aparat 20	Aparat 21	Aparat 22	Aparat 23	Aparat 24	Aparat 8	Aparat 25	Aparat 26	Aparat 24	Aparat 27
2017	2017	2014	2011	2011	2016	2006	2017	2011	2019
S51	8L-RS	S5-1	M4SRS	VF13-5	CH5-2	12L 7L	212-3 212-5	VF10-5	LN5-12
2017	2017					2006 2012			liniowa
	zegar spieszony o 3 min, uszkodzenie obudowy aparatu - koło głowicy urwane (?)		brudne, czasami trzeba mocniej przycisnąć przycisk		zakurzony	odbarwienia na gumie, 7L - odpryski na powierzchni głowicy, rysy na powierzchni monitora	zakurzone, długa rysa na głowicy 212-5	Zakurzony, nieużywany	Brak danych w MMEwidencji
7	5	8	8	3 8	4	4 5	5 4	4	3
140	140	160	160	60 160	80	100 100	100 100	100	70
20,3	20,5	20,1	20	20,2 20,2	20,9	21,2 20,8	20,9 21,4	20,7	20,8
20,2	19,2	19,7	20	19,3 20,4	20,2	20,1 19	20 19,8	19,7	20,3
19,9	20	20,2	19	18,5	20	19,6 19,1	19,5 19,5	19,6	
20	20,5	20,1	21	20,1		20,9	19,5		
20	20,2	19,8	21	19,8					
19,7	19,6	19,8	19	19,4					
		20,1	21	20,1					
3	3	4	3	4 4	4	3 4	4 4	4	4
2	2	1	1	1 1	1	2 1	1 1	1	1
1	0,25	1	1	0,5 1	1	1 1	1 1	1	0,25
2	1	2	2	2	2	2 2	2 2		
		2		2					
30,3	29,5	29,4	28	30,5 30,6	28,1	30,3 29,7	30,3 30	30,9	29,7
30,3	30,4	29,8	28	30,6 31,9	30,4	30,8 29,6	30,4 30,1	30,4	30,2
30	30,4	29,7	29	30,2 30,9	29,9	29,9 29,1	29 28,5	30,4	28,4
	28,9	29,8	30	30,2					
	29,1	29,7	30	30,5					
	30,4	29,5	29	31,3					
2,06	1,9	1,71	1	1,6 2	1,9	1,7 1,7	1,6 1,7	1,8	1,8
1,96	1,8	1,6	1	1,6 1,5	1,5	1,3 1,2	1,5 1,6	1,7	1,8
3,7	3,8	3,8	3	3,6 3,8	3,9	4,1 3,3	3,9 3,7	3,7	3,7
3,36	3,8	3,4	3	3,6 3,2	3,4	3,6 3,3	3,3 3,4	3,8	3,6
5,1	6,1	5,1	5	5,5 5,6	5,8	5,7 5,3	5,4 5,8	5,6	6
5	5,5	5,1	5	5,7 5,5	5,5	5,3 5,3	5,1 5,3	5,5	5,7
	2,2		2	1,6			1,4		
	1,8		1	1,6			1,4		
3,13	4,1	3,3	4	3,8			3,7		
3,23	3,8	2,7	3	3,5			3,3		
4,84	6,2	5,3	6	5,7			5,7		
4,58	5,5	4,8	5	5,7			5,2		
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak Tak	Tak	Tak Tak	Tak Tak	Tak	NIE
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak Tak	Tak	Tak NIE	Tak Tak	Tak	NIE
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak Tak	Tak	Tak Tak	Tak Tak	Tak	NIE
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak Tak	Tak	Tak Tak	Tak Tak	Tak	NIE

Tabela 2 – cz. 1. Tabela zawierająca wyniki pomiarów aparatów USG, wykonanych za pomocą fantomu CIRS

				Oddział:	Oddział Chirurgii Naczyniowej		Oddział Nefrologiczny
Lp. .	Test	Badany element	Wartość dopuszczalna / tolerancja	Data badania	11.12.2019		15.11.2019
				Numer badania	1		2
				Aparat (firma)	Firma 1		Firma 2
				Aparat (model)	Aparat 1		Aparat 2
				Data produkcji	2012		2000
				SONDA - typ	liniowa	convex	Convex
				Numery sondy [numer serijny / typ]	L12-3	C5-1	
Data produkcji głowicy							
1	Ocena wzrokowa i funkcjonalna aparatu ultrasonograficznego						Uszkodzenia obudowy, pęknięcia, brudny pulpit, uszkodzony układ jezdny
1a	Ocena wzrokowa i funkcjonalna głowic ultrasonograficznych						Uszkodzony kabel przy głowicy, odbarwienia gumy przy głowicy
2	Martwa strefa	Ilość elementów przy martwej strefie	6		6	6	6
3	Pomiar odległości pionowych 20mm	liczba widocznych elementów			5	8	8
		Głębokość penetracji			16	15	16
		odległość 1-2	2		18,9	18,9	19,6
		odległość 2-3	2		19,4	19,7	20,2
		odległość 3-4	2			20	20,5
		odległość 4-5	2			20,8	20,5
		odległość 5-6	2			19,7	20,5
		odległość 6-7	2			20,8	18,8
odległość 7-8	2			19,6	20		
4	Pomiar odległości poziomych 20 mm	Liczba widocznych obiektów			7	7	7
		Głębokość odczytana na monitorze			16	15	
		odległość 1-2	1,5		19,3	20,8	19,4
		odległość 2-3	1,5		19,7	20,2	19,4
		odległość 3-4	1,5		19,7	20,5	20,1
		odległość 4-5	1,5		19,7	20,2	20
		odległość 5-6	1,5		20	20,5	21,1
		odległość 6-7	1,5		20,1	20,8	20
5	Rozdzielczość osiowa	Na głębokości 30 mm	1		1	1	1
		Na głębokości 110 mm	1		0,5	1	
6	Rozdzielczość boczna	Na głębokości 30 mm	1,5		1	1	2
		Na głębokości 110 mm	1,5			2	2
7	Rozmiary obiektów bezechowych 8mm	Głębokość 40 mm	1,6	Szerokość	7,2	8,16	5,8
				Wysokość	7,82	6,6	6,2
		Głębokość 70 mm	1,6	Szerokość	7,23	6,6	6,3
				Wysokość	6,97	5,83	6,9
		Głębokość 100 mm	1,6	Szerokość		7	7,3
				Wysokość		6,99	7,3
		Głębokość 130 mm	1,6	Szerokość		8,57	
				Wysokość		6,64	
Głębokość 160 mm	1,6	Szerokość		7,06			
		Wysokość		7,24			
8	Skala Szarości	Bezechowy			Tak	Tak	
		-6dB			Tak	Tak	
		-3dB			ledwo	Tak	NIE
		+3dB			ledwo	Tak	Tak
		+6dB			Tak	Tak	
					Tak	Tak	
		Hiperechogeny			Tak	Tak	

Tabela 2 – cz. 2. Tabela zawierająca wyniki pomiarów aparatów USG, wykonanych za pomocą fantomu CIRS

Oddział Nefrologiczny			Szpitalny Oddział Ratunkowy		Oddział Ginekologiczno - Poł	Oddział Położniczo - Ginek	Poradnia Urologiczna
15.11.2019 3 Firma 2 Aparat 3 2006			15.10.2019 4 Firma 3 Aparat 4 2011		15.10.2019 5 Firma 3 Aparat 5 2008	15.10.2019 6 Firma 3 Aparat 6 2016	09.10.2019 7 Firma 4 Aparat 7 2016
Convex	Plaska krótka	Plaska długa	Convex	Plaska	convex	Convex	Convex
CH6-2	VF7-3	VFX-13-5	C1-5-RS/0B	12-L	AB2-7	C1-5-D	8830
Uszkodzone kable, wytarte uchwyty, uszkodzona pokrętło "M",			lekkie przetarcia, ślady użytkowania, przetarcia kabli		Lekkie przetarcia, zarysowania, kurz, zabrudzenia, trudności w poruszaniu się, długotrwałe uruchamianie, starte oznaczenia przycisków, porysowania	Aparat bardzo zakurzony, brudny, widoczne ślady użytkowania, zużycie, palcowanie na monitorze	Nie zgadza się numer seryjny, Aparat cicho piszczy, zakurzony, brudny moniotr, ślady po palcach
Wytarta głowica VF7-3					Porozrzucane głowice		Uszkodzone kryształy
6	6	6	6	6	6	6	6
8	7	3	8		8	8	8
17	16	6	15,5		15,8	15,5	16
18,9	19,3	19,3	19,4		18,7	18,4	18,3
19,2	19,7	19,5	19,7		19,8	20,1	20,4
20,1	20		19,5		19,4	19,5	20,1
20,1	20,6		19,7		19,8	21	20,4
20,4	20		20		20,5	20,1	19,1
19,8	20,5		20,3		20,9	19,5	20,1
20,7			20		20,1	19,8	19,9
20,4	18,4		19,4		20,8	20,7	20,4
20,7	20,5		20,5		20,8	20,1	20,3
20,1	20,2		20		20,5	21,6	19,6
20,7	20,5		20,8		21,6	19,9	20,7
20,1	20,5		20,3		21,6	21	20,9
20,4	20,8		20,5		22	20,5	20,7
1	1	1	0,5		0,5	1	0,5
1	1		0,5		0,5	1	0,5
1	1	1	1		2	2	2
1	1		1		0,5	2	2
7,1	7,7		7		6,7	6,9	7,63
6,8	7,2		7,4		7,6	6,7	7,04
7,1	8		7,1		7,6	7,1	7,51
7,1	7,2		7,1		7	7,1	6,57
7,8			7,1		8,5	7,3	
6,7			7,1		7,3	6,8	
7,9			7,2			6,5	
6,5			7,1			6,8	
Tak	Tak	Tak	Tak		Tak	Tak	Tak
Tak	Tak	Tak	Tak		Tak	Tak	Tak
Tak	Tak	Tak	Nie		Nie	Nie	Nie
Tak	Tak	Tak	Nie		Nie	Nie	Nie
Tak	Tak	Tak	Tak		Tak	Tak	Tak
Tak	Tak	Tak	Tak		Tak	Tak	Tak
	Artefakt centralny duży, 20% obrazu smugi, po prawej stronie drugi artefakt 5% smugi	Artefakt od uszkodzenia kryształu, smuga	Po wykonaniu pomiarów dla głowicy Convex fizycy zostali niegrzecznie poproszeni o wyjście z pracowni. Dr Nestorowicz nie określiła, kiedy można wrócić w celu wykoania pomiarów na pozostałych głowicach				NIE ZGADZA SIĘ NUMER SERYJNY Z PODANYM NA LIŚCIE Z GNIUR

Tabela 2 – cz. 3. Tabela zawierająca wyniki pomiarów aparatów USG, wykonanych za pomocą fantomu CIRS

Blok Operacyjny		Oddział Intensywnej Te	Zakład Anestezjologiczny			Oddział Intensywnej Terapii			Pracownia Echokardiograficzna	
08.10.2019 8 Firma 5 Aparat 8 2016		08.10.2019 9 Firma 6 Aparat 9 2012	25.09.2019 10 Firma 1 Aparat 10 2016			25.09.2019 11 Firma 1 Aparat 10 2014			24.09.2019 12 Firma 3 Aparat 11 2008	
Płaska V0024894	Convex V0023922/C251	Płaska	Convex C6-2	Liniowa, płaska L12-4	Do piersi (kwadratowa) S4-2	Piersiowa S4-2	Convex C6-2	Płaska L12-4	3S	3V
Brudny, kurz, dziury na pulpicie.		Lekkie zabrudzenie ekranu, kurz, brudna półka na akcesoria (np.. Żel)	Kurz, brud, ślady użytkowania, drukarka się zacięła, bardzo ciężkie warunki pracy (połowe), niemożliwość odczytania S/n,			Kurz, brak pokręteł - można tylko wykonywać pomiary za pomocą panelu dotykowego			brudny, zakurzony, lekkie porysowania, odbarwienia, przetarcia na kablu, uszkodzone pokręta "2D"	
Artefakty - widać cienie - po stronie prawej		Pęknięta głowica		Słaba Głowica, ciężko coś zobaczyć		Wyraźne ślady na powierzchni				
6	6	6	6	6	6	5	6	6	5	5
4	7	3	8	3	8	8	8	3	7	8
6,5	12		15	9	16	17	16	7	15	16
19 19,2 20	19 20 20 20 20 20	20,1 20,4	19 20,1 19,7 20,4 19,7 20,4 19,8	18,8 18,8 18,6	18 19,7 20,3 19,4 20,1 19 19	18,2 19,1 19,9 20,2 19,9 20,1 19,9 19,4	19,4 19,4 20,8 20,3 19,4 19,9 20,3	18,2 19,2	19 19 20 20 20 20 20	18 19,6 19,5 21,2 19,6 20,9 19,7
	20 21 20 21 20 22		19,4 19,8 21,6 19,4 19,4 19,8		19,4 19,7 19,8 20,5 20,8 20,5	19,5 19,1 19,9 20,6 19,5 19,9	18 19,4 21,3 20,8 19,9 20,3		19 20 21 21 21 21	19,4 20,5 20,7 20,5 20,2 21,1
0,5	0,5	0,5	1	1	1	1	0,5	0,5	1	2
	0,25		1		0,5	2	1		2	
1	1	1	0,25	0,5	0,5	0,25	0,25	0,25	0,5	2
3			0,5		0,5	0,25	0,25		0,5	
6			6,37	7,87	5,62	5,55	6,97	7,59	9	5,5
6			6,69	7,13	6,78	7,09	6,3	6,75	6	6
7			5,62		7,12	4,64	6,35		7	7,5
7			6,74		7,16	5,3	7,3		6	6,4
6			5,99		5,26	6,36	6,35		7	9,1
7			7,52		5,26	4,94	6,6		8	7,3
			6,4		5,62	7,42	6,35			
			7,12		5,99	5,96	6,28			
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	TAK	Tak	Tak	Tak	Tak
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
TAK	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Tak	Tak	NIE	Nie
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Nie	Nie
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	TAK	Tak	Tak	Tak	Tak
Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	TAK	Tak	Tak	Tak	Tak

Tabela 2 – cz. 4. Tabela zawierająca wyniki pomiarów aparatów USG, wykonanych za pomocą fantomu CIRS

Pracownia Echokardiograficzna		Pracownia Echokardiograficzna		Poradnia Chirurgii Onkologicznej		Poradnia Chirurgii Onkologicznej		Oddział Chirurgii Onkologicznej		Poradnia Urologiczna	
17.09.2019 13 Firma 3 Aparat 12 2017		17.09.2019 14 Firma 3 Aparat 13		17.09.2019 15 Firma 1 Aparat 14 2011		17.09.2019 16 Firma 1 Aparat 15		16.09.2019 17 Firma 1 Aparat 15		09.10.2019 18 Firma 4 Aparat 7 2016	
Breast/Heart	Heart	Heart	Heart	Convex	Liniowa	Convex	Liniowa	Convex	Plaska	convex	
M5SC	9L	4V	M5SC-D	C5-2	L12-4	C5-2	L12-4	C5-2	L12-4	8830	
Brak możliwości oceny obiektów bezechowych, lekko zakurzony		Kurż, ślady po użytkowaniu, ślady po żelu.		Brudny, zakurzony, zalepiony startym, zaschniętym żelom, trackball chrobocze, ciężko nim manewrować, użytkowany w jasnym pomieszczeniu		Kurż, brudny, pęknięcia na obudowie monitora, plamy po zaschniętym żelu, jasne pomieszczenie,		Kurż na pulpicie		Aparat zakurzony, brudny monitor, ślady wypalowania, zaschnięty żel na pulpicie, aparat cicho piszczy.	
		Bardzo duże echo utrudniające pomiar wzrokowy, bardzo duża strefa martwa, która utrudnia pomiary na fantomie CIRS				mała dziura na głowicy				Prawdopodobnie 2-3 kryształy uszkodzone - powstaje cień/echo - artefakty na obrazie	
6		6		6		5		6		6	
6		4		8		16		8		4	
		16		16		7		16		6	
19		19,8		19,3		19		19,5		18,3	
20		19,3		19,9		20,2		19,9		20,4	
20		18,7		19,8		19,3		20,2		20,1	
20				20,9		19,9		19,7		20,4	
20				20,2		18		19,7		19,1	
20				19,8		19,7		20,1		20,1	
				20,2				20,1		19,9	
		AE21:AE23									
19		20		20,4		20,4		20,1		20,4	
20		20		20,2		19,6		20,1		20,3	
21		20		20,4		20,4		20,1		19,6	
20		20		19,4		19,9		20,1		20,7	
21		20		20,2		20,9		19,7		20,9	
20		20		20,2		19,6		20,1		20,7	
1		0,5		0,25		0,25		0,25		0,5	
		0,5		0,25		0,25		0,25		1	
1		1		0,5				1		2	
		0,5						2		3	
		7		6,3		6,2		7,44			
		7		6,3		6,7		6,32			
		7		6,3		5,5		7,32		7,63	
		7		6,4		6,5		6,32		7,04	
		7						8,1		7,51	
		7						7,82		6,57	
		6									
		7									
Tak		Nie		Tak		Tak		Tak		Tak	
Tak		Nie		Tak		Tak		Tak		Tak	
Tak		Nie		Nie		Nie		Tak		Nie	
Tak		Nie		Nie		Nie		Tak		Nie	
Tak		Nie		Tak		Tak		Tak		Tak	
Tak		Nie		Tak		Tak		Tak		Tak	
Aparatu nie ma na liście od P. Szymczaka		Głowica 4V nie nadawała się do pomiarów za pomocą fantomu CIRS						Inny numer inwentarzowy/Nie ma w spisie od P. Szymczaka		Numer inwentarzowy przypisany jest do innego aparatu tego samego typu (pomyłka?)	

- badaniach piersi;
- badaniach trójwymiarowych;
- radioterapii;
- badaniach dopplerowskich;
- elastometrii;
- fantomy treningowe i demonstracyjne służące do:
 - treningu koordynacji oko-ręka;
 - nauki podstawowych technik skanowania;
 - demonstracji działania poszczególnych podzespołów aparatu;
 - nauki podstawowego działania USG.

Wyżej wymienione fantomy są produkowane przez wiele firm, głównie na zachodzie Europy oraz w Ameryce Północnej. Do głównych firm w tej branży możemy zaliczyć CIRS, Gammex, iBA, Pure Imaging Phantoms, ATS oraz Erler Zimmer.

Metodyka pomiarowa

W niniejszym artykule zaprezentowano testy podstawowe wykonane dla 53 aparatów USG, przeprowadzone na podstawie norm i wytycznych europejskich oraz amerykańskich. Poruszony zostanie temat uszkodzeń mechanicznych aparatu i jego komponentów, a także temat artefaktów występujących w samym obrazie. Dyskusji zostaną poddane również warunki pomiarowe, mogące mieć wpływ na otrzymywany wynik testów podstawowych.

Podczas wykonywania testów podstawowych aparatów ultrasonograficznych korzystano z dwóch fantomów: fantom iBA Gammex 403GS [4] oraz fantom CIRS 040GSE [5]. Testy podstawowe wykonywano na podstawowych nastawach (tzw. presetach) każdej z głowic stosowanych przez użytkownika do badań w danej pracowni.

Jedynymi parametrami, które zmieniano w celu przeprowadzenia wybranych testów podstawowych były:

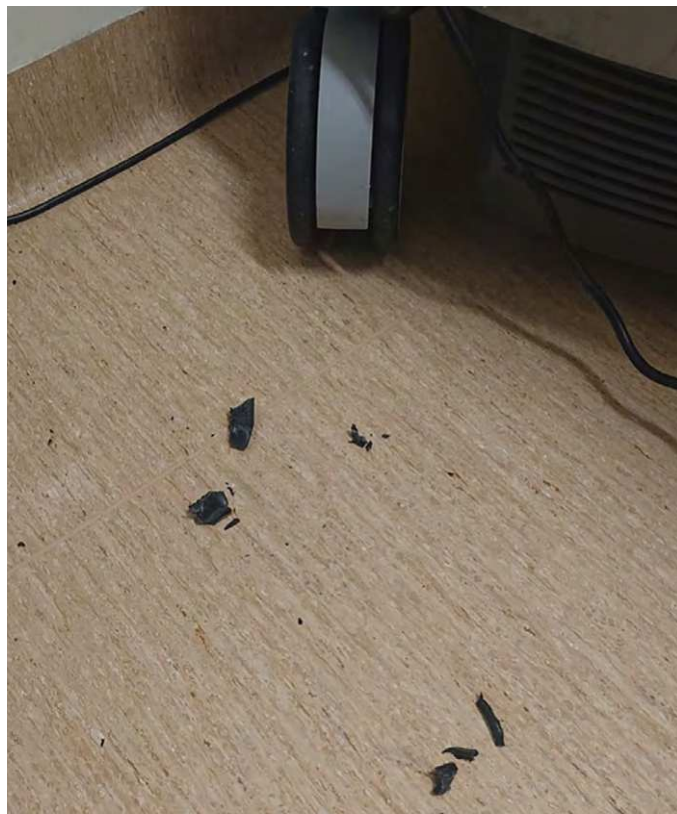
- głębokość (depth) – funkcja, która służy do dopasowania pola widzenia aparatu do położenia obszaru zainteresowania,
- powiększenie obrazu (zoom) – funkcja umożliwiająca wybranie konkretnego obszaru i jego powiększenie,
- wzmocnienie (gain) – funkcja pozwala na wzmocnienie sygnału dla całego badanego obszaru obrazu ultrasonograficznego [6].
- ognisko (focus) – funkcja umożliwiająca zogniskowanie fal akustycznych na wybranej głębokości,

Po wykonaniu całości testów podstawowych na konkretnym ultrasonografie, wszystkie wprowadzone zmiany w presetach (ustawieniach użytkownika) były resetowane i przywracane do stanu sprzed rozpoczęcia pomiarów. Aparat oddawano do rąk użytkownika po wcześniejszym zgłoszeniu ewentualnych wykrytych problemów czy nieprawidłowości.

Testy podstawowe wykonywano na dwóch typach głowic: liniowych (linear) oraz konweksowych (convex). Fantomy, na których były wykonywane testy były zaprojektowane do właśnie takich typów głowic.

Podsumowanie tabeli

Jak można zauważyć w powyższej tabeli, ponad połowa aparatów badanych w jednostce wykazywała niezgodności podczas oceny wzrokowej i funkcjonalnej ultrasono-



Rys. 1. Uszkodzenie mechanizmu jezdnego aparatu USG

grafu. Niemal ¼ badanych głowic ultrasonograficznych, zarówno liniowych, jak i konweksowych posiadała nieprawidłowości mogące mieć znaczny wpływ na jakość otrzymywanego obrazu.

Większość aparatów ultrasonograficznych poddanych testom podstawowym wykazywała nieprawidłowości wymienione poniżej:

- uszkodzenie obudowy aparatu,
- uszkodzenie obudowy głowicy,
- zarysowania powierzchni detekcyjnej głowicy,
- zabrudzenia aparatu: warstwa kurzu, zaschnięty żel do USG, zaschnięte płyny nieznanego pochodzenia, tłuste zacieki na monitorze i panelu sterowania,
- ślady po odciskach palców na monitorze oraz dotykowym panelu sterowania.

Nieprawidłowości wynikające z zarysowań lub wystąpienia nieciągłości w obudowy głowicy, czy też powierzchni detekcyjnej (przez producentów nazywanej soczewką detekcyjną) mogą narażać personel oraz pacjenta na wystąpienie tzw. zakażeń krzyżowych. Zgodnie z ostrzeżeniami producentów głowice posiadające pęknięcia, otarcia lub rozdarcia mogą stanowić siedlisko zanieczyszczeń. Jak również mogą prowadzić do uszkodzenia stosowanych z nimi osłon zabezpieczających [7, 8].

Niektóre z badanych urządzeń USG utrudniały pracę użytkownika, ponieważ częściowo lub całkowicie pozbawione były oznaczeń opisujących rolę przycisków i pokręteł sterujących. To oznacza, że w przypadku nowego użytkownika nie byłoby możliwości pracy bez wcześniejszego przeszkolenia lub znajomości lokalizacji poszczególnych przycisków i pokręteł.

Podczas pomiarów zaobserwowano, że niektóre z ultrasonografów, zwłaszcza te zakupione przed rokiem 2015

Tabela 3. Podsumowanie wyników pomiarów wykonanych za pomocą fantomów CIRS i IBA

	Ilość aparatów 0 Ilość głowic	IBA CIRS Łącznie			Procentowo ilość niezgodności
		15 18	18 33	33 51	
1	Ocena wzrokowa i funkcjonalna aparatu ultrasonograficznego			27	53
1a	Ocena wzrokowa i funkcjonalna głowic ultrasonograficznych			12	24
2	Martwa strefa	5		5	10
3	Pomiar odległości pionowych 20mm			0	0
4	Pomiar odległości poziomych 20 mm		6	6	12
5	Rozdzielczość osiowa		4	4	8
6	Rozdzielczość boczna		10	10	20
7	Rozmiary obiektów bezechowych 8mm	7	14	21	41
8	Skala Szarości		16	16	31



Rys. 2. Zabrudzenia i przetarcia panelu sterowania

nie uruchamiały się od razu a ich rozruch mógł trwać wręcz kilka minut. Z informacji uzyskanych od użytkowników, w związku z powolnym rozruchem, aparaty te były uruchomione cały czas lub były przełączane do trybu tzw. „uśpienia”, ze względu na długi proces włączania, uciążliwy dla użytkownika w codziennej pracy. „Uśpienie” aparatu faktycznie przyspiesza przywrócenie gotowości do ponownego użycia, jednak może powodować w dłuższej per-

spektywie negatywne skutki jak np. skrócenie przydatności/żywności aparatu ze względu na nagrzewanie się elementów elektronicznych. Podczas testów zauważono też, że niektóre aparaty pracowały wydobywając z siebie uciążliwe dla użytkownika dźwięki. Urządzenia te były głośne, wydawały monotony szum, buczenie oraz piski. Może to znacząco utrudniać skupienie lekarza i innych osób pracujących z urządzeniem oraz dyskomfort pacjenta. W jednym z aparatów wykazano uszkodzenie drukarki, które natychmiast zgłoszono do odpowiednich organów szpitalnych. Personel nie zgłaszał wcześniej problemów z drukowaniem, ponieważ drukarka była nieużywana. Lekarzom wystarczył jedynie obraz na monitorze poglądowym.

W kilku przypadkach z badanych 53 aparatów wykazano niezgodność wskazywanej godziny na monitorze poglądowym z czasem rzeczywistym.

Praktycznie każdy aparat posiadał ślady użytkowania w postaci rys, przetarć lub przebarwień. W niektórych przypadkach ślady użytkowania były znaczne. Na głowicach, na których wykazano mechaniczne uszkodzenia powierzchni zaobserwowano obecność artefaktów na obrazie. Poniżej opisano kilka przykładów wspomnianych artefaktów:

- a) W przypadku aparatu nr 7, testowanego na fantomie CIRS zaobserwowano cień widoczny na każdym z obserwowanych obrazów. Testom poddana była głowica typu convex. Artefakty widoczne na obrazie pochodziły najprawdopodobniej od uszkodzonego kryształu piezoelektrycznego.
- b) Podobna sytuacja miała miejsce w przypadku aparatu nr 3, testowanego również na fantomie CIRS. Podczas testów obu głowic płaskich zaobserwowano artefakty w postaci cieni, które mogą sugerować uszkodzenia kryształów piezoelektrycznych. Takie artefakty powiązane są z mechanicznymi uszkodzeniami kryształów np. w wyniku upadku.
- c) Głowice płaskie w aparacie nr 8 oraz 13 testowane na fantomie CIRS wykazywały znaczne echo utrudniające pomiar wzrokowy. Ponadto w przypadku aparatu nr 13 wystąpiła martwa strefa o bardzo dużej powierzchni w stosunku do rejestrowanego obszaru. Niestety miało to bardzo negatywny wpływ na wyniki pomiarów testowych.

Artefakty w ultrasonografii opisano w kilku publikacjach anglojęzycznych [9-12], również w języku polskim [13] i [14]. Jak zauważono w artykułach: „Artefakty w ultrasonografii”[13] oraz „Błędy i pomyłki w diagnostyce ultrasonograficznej układu mięśniowo-szkieletowego – przyczyny i sposoby ich unikania” [14] artefakty w ultrasonografii klinicznej niekoniecznie mogą świadczyć o nieprawidłowościach związanych z działaniem aparatu. W publikacjach tych, cienie akustyczne oraz echa należą do tzw. grupy



Rys. 3. Uszkodzenie przewodu głowicy USG



Rys. 4. Pęknięcia obudowy głowicy. Pęknięcia mogą doprowadzić do zasychania żelu w szczelinach, co prowadzi do dalszego rozsądzania plastikowej obudowy i w rezultacie zniszczenia głowicy



Rys. 5. Przetarcia na rogach soczewki głowicy

artefaktów korzystnych, pozwalających pewniej postawić diagnozę.

Należy jednak pamiętać, że fantom nie jest tak złożoną strukturą jak ciało człowieka. Ponadto artefakty, które wystąpiły podczas testów opisanych w publikacji, znacznie utrudniały lub nawet uniemożliwiały odczytanie obrazu na monitorze poglądowym. Zaciemnione pola w postaci pionowych, ciemnych pasów widocznych na całej długości obrazu wynikały z uszkodzenia kryształów piezoelektrycznych. Te z kolei powstają jako efekt uszkodzenia mechanicznego kryształów. Jest to najczęstsza przyczyna wezwania serwisu do ultrasonografów.

Podobnie jak wszystkie aparaty i podzespoły urządzeń medycznych, również głowice do USG powinny być użytkowane oraz przechowywane w odpowiedni sposób. Zwykle większość algorytmów postępowania związanego z działaniem głowic oraz ich właściwym składowaniem opisana jest w instrukcji obsługi ultrasonografu dołączonej podczas jego dostarczenia przez producenta. Bardzo często zalecenia można znaleźć również na stronie internetowej [7, 8].

Większość firm dostarczających aparaty ultrasonograficzne odradza użytkowanie głowic ultrasonograficznych posiadających jakiegokolwiek nieprawidłowości. Mogą one wynikać nie tylko z wystąpienia artefaktów na widocznym obrazie na monitorze poglądowym, ale również pochodzić od uszkodzeń, pęknięć obudowy lub tzw. soczewki akustycznej. Głowica posiadająca wyraźne pęknięcia może być narażona na wnikięcie do jej wnętrza zanieczyszczeń lub płynów np. żelu do USG, którego wysychanie powoduje w konsekwencji uszkodzenie głowicy a to może prowadzić do zagrożenia porażenia prądem elektrycznym użytkownika [8].

Warunki pomiarowe

Podczas testów podstawowych wykonywanych w jednostce sprawdzano również warunki pracy każdego z ultrasonografów. W większości przypadków urządzenia te przechowywano w trybie uśpienia w jasnych pomieszczeniach. Aparaty USG ulokowane były najczęściej naprzeciwko lub obok okna. Tylko w niektórych przypadkach

ultrasonograf znajdował się w pomieszczeniu z ciemnymi ścianami, odpowiednio wygłuszonym oraz z dostępem do klimatyzacji.

Producenci wyraźnie nie zalecają, aby aparat USG podczas pracy był narażany na długotrwałe działanie promieni słonecznych lub silne promieniowanie UV oraz wysokie temperatury [7, 8].

W przypadku kilku ultrasonografów głowice przetrzymywane były w sposób nieprawidłowy – rzucone w szufladzie aparatu, bez zabezpieczenia powierzchni detekcyjnej czy kabli. Większość głowic posiadała mniejsze zarysowania na obudowie. Tylko w kilku przypadkach na kablach głowic umieszczona była folia ochronna.

Podsumowanie i wnioski

Testy fantomowe aparatów USG są znane i wykonywane na całym świecie. Opisane w dokumentach AAPM w latach 90. ubiegłego stulecia. Należy się spodziewać, że w niedalekiej przyszłości i w Polsce takie zalecenia się ukazać, bo zbliża się wielkimi krokami kontrola obrazowania nie tylko związanego z promieniowaniem jonizującym.

Należałoby się zastanowić, z jaką częstotliwością wykonywać sprawdzenie ogólne aparatu – brak pęknięć głowic, uszkodzeń klawiatury, trackballa, uszkodzeń przycisków i pokręteł, braku oporów przy pokręcaniu gałkami, wytarte napisy na pulpicie, uszkodzenia kabli i wtyczek, brak oporu podczas przesuwu urządzenia, wymiana filtrów przeciwpłowych.

Potrzebne jest również ustalenie częstotliwości testów fantomowych takich jak: martwa strefa, odległości pionowe i poziome rozdzielczości pionowa i pozioma, głębokości penetracji, ale również sprawdzenie krzywej DICOM monitora, jak również sprawdzenie stałości OD na wydrukach.

W raporcie Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1 AAPM z 1998 [12] Amerykanie proponowali termin 3-miesięczny dla sprawdzeń ogólnych aparatu i termin 6-miesięczny dla pomiarów fantomowych. Z kolei w publikacji: „Routine Quality Assurance for Diagnostic Ultrasound Equipment”, AIUM, 2008 [16] sugerowano obowiązkowe roczne testy jakości obrazowania oraz codzienną kontro-

lę stanu aparatury (pokręta, sprawdzanie mechanicznych uszkodzeń, sprawdzanie wydruków, kontrolę jasności, kontrastu etc.).

Należałoby się też zastanowić nad przyjęciem odpowiednich tolerancji dla wyników poszczególnych testów. Można to zrobić na podstawie publikacji zarówno europejskich jak i amerykańskich. Wypadałoby jeszcze rozważyć testy wstępne (odbiorcze) po instalacji nowego aparatu, które traktowane byłyby jako testy sprawdzające i referencyjne dla aparatu (w historii swoich pomiarów mieliśmy przypadki uszkodzonych głowic w całkowicie nowych aparatach, były one widoczne na fantomie, natomiast słabo widoczne w badaniu). Testy takie są ważne, można bowiem odnosząc się do ich wyników, ocenić degradację obrazu jego jakości i stałości w czasie. Otwiera się jeszcze jedno pole działań w diagnostyce dla fizyków i inżynierów medycznych, biorąc pod uwagę aparaturę związaną z promieniowaniem jonizującym.

Zastanawiamy się nad propozycją dyskusji między zespołami fizyków i lekarzy, dotyczącej wprowadzenia tolerancji adekwatnych do aktualnych zasobów sprzętowych jednostek medycznych.

Proponujemy, aby w ramach zakupu aparatu USG rozważyć włączenie do przetargu(zakupu) odpowiedniego fantomu, który zawiera funkcje takie jak: możliwość pomiaru głębokości, powiększenia obrazu, wzmocnienia i ogniska.

Literatura

- [1] <https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=64>.
- [2] <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1118/1.598404>.
- [3] <https://www.aapm.org/meetings/amos2/pdf/49-14379-35435-483.pdf>.
- [4] https://biomedequip.com/index.php?route=product/product&product_id=133.
- [5] <https://www.cirsinc.com/products/ultrasound/zerdine-hydrogel/multi-purpose-multi-tisse-ultrasound-phantom/>.
- [6] A. Lewicki, W. Jakubowski Aparaturowe podstawy badania ultrasonograficznego w skali szarości, Przegląd Urologiczny nr 6, 2016, <http://www.przegląd-urologiczny.pl/arttykul.php?2727>.
- [7] <https://www.philips.com/c-dam/b2bhc/master/whitepapers/ultrasound>

-care-and-cleaning/care-and-cleaning-manuals/CC-PL.pdf.

- [8] http://www3.gehealthcare.pl/en/produkty/kategorie/ultrasonografia/glowice_ultrasonograficzne.
- [9] F. W. Kremkau, K. J. W. Taylor, 'Artifacts in Ultrasound Imaging', J. Ultrasound Med., 1986, str. 227-237, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.7863/jum.1986.5.4.227>.
- [10] <https://radiopaedia.org/articles/ultrasound-artifacts-3>.
- [11] M. K. Feldman, S. Katyal, M. S. Blackwood, 'US Artifacts', RadioGraphics, 2009, str. 1179-1189, https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.294085199?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&.
- [12] M. Baad, Z. Feng Lu, I. Reiser, D. Paushter, 'Clinical Significance of US Artifacts', RadioGraphics, 2011, str. 1408-1423, https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.2017160175?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed.
- [13] M. Jędrzejewska, B. Węckowski, P. Jankowski, 'Artefakty w ultrasonografii, Inżynier i Fizyk Medyczny, numer 6, 2015, str. 46-50, <http://inzynier-medyczny.pl/iim/6.2015/files/assets/basic-html/index.html#47>.
- [14] M. Serafin-Król, A. Maliborski, 'Błędy i pomyłki w diagnostyce ultrasonograficznej układu mięśniowo-szkieletowego – przyczyny i sposoby ich unikania', J Ultrason, 2017, str. 188-196, http://julterson.pl/uploads/dm_arttykuly/ultrasonography_70_serafin_v2.pdf.
- [15] Goodstitt M.M.; Carson P.L.; Witt S.; Hykes D.L.; Kofler J.M.: Real Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1 AAPM z 1998.
- [16] E.J. Boote, F. Forsberg, B. S. Garra, K. J. Ophir, J. Zagzebski: Routine Quality Assurance for Diagnostic Ultrasound Equipment, AIUM, 2008.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Inżynier i Fizyk Medyczny”, nr 5/2020, vol. 9, s. 345 – 351.

Dr n. med. Tomasz Kraśnicki, mgr Elżbieta Pater, mgr inż. Roksana Pływaczuk, mgr inż. Katarzyna Gałęcka.

Wstęp napisał mgr inż. Ryszard Kowski, Przewodniczący Sekcji ds. Techniki i Legislacji PLTR, wykładowca CMKP.

REKLAMA

Planujesz zakup aparatu USG?

Pomożemy Ci dobrać najkorzystniejszą formę finansowania. **Bezpłatnie.**

Dowiedz się więcej na

finansowanieUSG.pl



Aparaty USG

– zestawienie wybranych firm*



Nazwa dostawcy: KOSMED Nazwa producenta: ESAOTE Adres strony internetowej: https://kosmed.kielce.com/	Kosmed, wyłączny dystrybutor aparatów USG ESAOTE w Polsce, oferuje najnowszy ultrasonograf ESAOTE MyLab™E80. To profesjonalny aparat, który zapewnia niezawodne, łatwe w użyciu narzędzia oraz najwyższą jakość obrazowania. Idealny w każdej specjalizacji klinicznej (radiologia, kardiologia, neurologia, reumatologia, ortopedia, ginekologia). MyLab™E80 został zaprojektowany tak, aby optymalizować czas badań, co czyni go bardzo wydajną platformą. Technologia monitora Full HD, dysk SSD, procesor i grafika najnowszej generacji czynią MyLab™E80 nowoczesnym i zaawansowanym technologicznie.	
Nazwa dostawcy: Mindray Medical Poland Nazwa producenta: Mindray Medical Poland Adres strony internetowej: www.mindray.com	Aparat ultrasonograficzny klasy premium Resona 19 z kolorowym Dopplerem, charakteryzuje się nowoczesną i ergonomiczną konstrukcją, wszechstronnością, a dzięki innowacyjnej technologii ZONE Sonography jakością obrazu ultrasonograficznego na najwyższym poziomie. Resona 19 posiada bogaty wybór wysokiej jakości głowic, pozwalających wykonać szeroki zakres badań. Dla wygody operatora zastosowano wiele funkcji automatycznych, które znacznie przyspieszają i usprawniają diagnostykę. Aparat został uhonorowany nagrodą Red Dot za funkcjonalny i nowoczesny design.	
Nazwa dostawcy: Philips Polska Sp. z o.o. Nazwa producenta: Philips Ultrasound LLC Adres strony internetowej: https://www.philips.pl/healthcare	EPIQ CVx to nasze rozwiązanie w diagnostyce sercowo-naczyniowej, które łączy w sobie doświadczenie Philips w obszarze kardiologii z ekspertyzą TOMTEC w zakresie zaawansowanej analizy klinicznej. Korzystaj z nowoczesnych technologii, aby zwiększyć wydajność i podnieść pewność diagnostyczną podczas badania swoich pacjentów.	

* Zestawienie opracowano na podstawie materiałów własnych firm

Nazwa dostawcy: POCUS Expert Nazwa producenta: Healcerion Co. Ltd. Korea Adres strony internetowej: https://www.sonon.pl/	Ultramobilny, bezprzewodowy aparat USG SONON 500 z aplikacją na smartfona, tablet lub laptopa. Zapewnia zaskakująco dobrą jakość obrazowania przy pełnej mobilności. Dedykowany każdemu specjalście, dla którego szybkość i prostota badania USG jest sprawą kluczową, a jednocześnie szuka rozsądnej alternatywy dla kosztownego aparatu stacjonarnego. • Bezpłatna aplikacja na Android, iOS i Windows; • Tryby obrazowania: B, M, Doppler, PW, PDI; • Częstotliwość: 4 - 13 MHz; • Waga: 260 g; • Czas pracy: skanowanie do 1,5h / czuwanie do 10h; • 2 wymienne baterie w komplecie; • Certyfikacja: CE, FDA, MFDS.	
Nazwa dostawcy: Euromed Medical Solutions, Gemed, Yal Nazwa producenta: Samsung Electronics Polska Adres strony internetowej: https://www.samsung.com/pl/business/ultrasonograf/	Wszystkie systemy ultrasonograficzne Samsung, zapewniają znakomitą jakość obrazowania w zakresie radiologicznym, ginekologiczno-położniczym oraz kardiologicznym. Aparaty USG są wyposażone w rozbudowane i zaawansowane funkcje diagnostyczno-pomiarowe oraz najnowocześniejsze rozwiązania bazujące na sztucznej inteligencji (AI). Innowacyjne ultrasonografy Samsung wspierają w szybkim i pewnym podejmowaniu decyzji klinicznych, przy zachowaniu odpowiedniej ergonomii pracy.	
Nazwa dostawcy: SonoScape Medical Polska Nazwa producenta: SonoScape Adres strony internetowej: http://sonoscape.pl/	Oferta naszej firmy zawiera wysokiej klasy średniej sprzęt ultrasonograficzny oraz endoskopowy w bardzo konkurencyjnych cenach. Firma SonoScape istnieje na rynku światowym od 22 lat. Nasze rozwiązania idealnie sprawdzają się zarówno na rynku publicznym, jak i w rynku prywatnym. Jeśli chcesz zainwestować w przyszłość swojej placówki, skontaktuj się z nami już dziś. Zapraszamy do współpracy!	
Nazwa dostawcy: TRIMED Sp. z o.o. Nazwa producenta: Siemens Healthineers Adres strony internetowej: https://trimed.pl/	Trimed.pl od 2005 r. na rynku branży medycznej. Od 2021 roku główny dystrybutor aparatury USG Siemens Healthineers na całą Polskę. Oferujemy szeroki zakres aparatów USG rodziny Acuson, od urządzeń działających w ramach usług współdzielonych z przeznaczeniem do różnorodnych zastosowań klinicznych jak Maple czy Juniper, poprzez aparaty klasy Premium jak Redwood i Ultra Premium – Sequoia oraz Origin, które zapewniają doskonałą przejrzystość obrazu, aż do systemów mobilnych P500 oraz rewolucyjnego systemu serii Freestyle.	

* Zestawienie opracowano na podstawie materiałów własnych firm

Nowoczesne metody leczenia zaćmy – porównanie technik operacyjnych

Zaćma to powszechna choroba oczu, która może prowadzić do utraty wzroku, jeśli nie zostanie odpowiednio leczona. Na szczęście, medycyna okulistyczna nieustannie się rozwija, oferując różnorodne i skuteczne metody leczenia zaćmy. W tym artykule przyjrzymy się różnym nowoczesnym technikom operacyjnym, aby pomóc pacjentom w zrozumieniu dostępnych opcji.

Operacja zaćmy: tradycyjne metody vs. nowoczesne technologie

Tradycyjna operacja zaćmy, znana jako fakoemulsyfikacja, przez lata była standardem w leczeniu zaćmy. Jednak z biegiem czasu pojawiły się nowoczesne alternatywy, takie jak laserowa operacja zaćmy, które oferują precyzję i krótszy czas rekonwalescencji. Wybór metody zależy od indywidualnych potrzeb pacjenta, stopnia zaawansowania zaćmy oraz preferencji lekarza prowadzącego.

Lasery w leczeniu zaćmy: precyzja i komfort

Laserowa operacja zaćmy to jedna z najnowszych metod leczenia tej choroby. Umożliwia ona lekarzom dokładne i precyzyjne usuwanie zmętniałej soczewki, minimalizując ryzyko uszkodzenia otaczających struktur oka. Ponadto, laserowa operacja zaćmy często wiąże się z krótszym czasem rekonwalescencji oraz mniejszym dyskomfortem pooperacyjnym dla pacjenta.

Indywidualne podejście: dostosowanie metody do pacjenta

Każdy przypadek zaćmy jest inny, dlatego ważne jest, aby leczenie było dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta. Wybór metody operacyjnej powinien uwzględniać wiek pacjenta, stan zdrowia, oczekiwania oraz preferencje. Indywidualne podejście umożliwia zoptymalizowanie wyników leczenia i zminimalizowanie potencjalnych powikłań.

Rehabilitacja po operacji zaćmy: klucz do szybkiego powrotu do zdrowia

Rehabilitacja po operacji zaćmy jest równie ważna co sama operacja. Proces ten może obejmować stosowanie kropli do oczu, unikanie intensywnego światła oraz unikanie wysiłku fizycznego, co pomaga w szybkim gojeniu się oka. Regularne kontrole pooperacyjne są kluczowe, aby monitorować postępy i wczesne wykrywanie ewentualnych powikłań. Dbałość o zdrowie oka po operacji zaćmy



jest kluczowa dla utrzymania dobrego wzroku i uniknięcia dalszych problemów.

Wybór kliniki: znaczenie doświadczenia i technologii

– Wybór odpowiedniej kliniki i lekarza to istotny element sukcesu operacji zaćmy. Warto zwrócić uwagę na doświadczenie lekarza, reputację kliniki oraz dostępność nowoczesnych technologii. Kliniki specjalizujące się w leczeniu zaćmy, które inwestują w najnowsze technologie i szkolenia dla swoich lekarzy, mogą oferować lepsze wyniki i mniejsze ryzyko powikłań. Dokładne badanie i konsultacja z lekarzem pomogą w podjęciu właściwej decyzji i zapewnią spokój ducha przed operacją – radzą eksperci kliniki Provisus.

Najczęściej zadawane pytania:

- Czy operacja zaćmy jest bolesna?** – Operacja zaćmy jest zazwyczaj przeprowadzana w znieczuleniu miejscowym, więc pacjent nie odczuwa bólu podczas zabiegu.
- Jak długo trwa rekonwalescencja po operacji zaćmy?** – Czas rekonwalescencji może się różnić, ale większość pacjentów doświadcza poprawy wzroku w ciągu kilku dni po operacji.
- Czy laserowa operacja zaćmy jest lepsza niż tradycyjna?** – Nie ma jednoznacznej odpowiedzi, ponieważ wybór metody zależy od wielu czynników, takich jak stopień zaawansowania zaćmy, ogólny stan zdrowia pacjenta i preferencje lekarza.

Wnioski

- Nowoczesne metody leczenia zaćmy, takie jak laserowa operacja zaćmy, oferują pacjentom więcej opcji i pozwalają na indywidualne dostosowanie leczenia.
- Nowoczesne technologie umożliwiają precyzyjne i skuteczne leczenie zaćmy, minimalizując ryzyko powikłań i czas rekonwalescencji.
- Ważne jest, aby leczenie zaćmy było dostosowane do potrzeb i oczekiwań pacjenta, co pozwala na osiągnięcie najlepszych możliwych wyników.

Źródło: e-pyrzyce.pl

Wprowadzenie chirurgii oka w placówce medycznej

Wprowadzenie zabiegów usuwania zaćmy w placówce, która wcześniej takich procedur nie wykonywała, może sprawić sporo trudności. Często największym kłopotem jest brak doświadczenia kadry zarządzającej oraz służb technicznych.

Uruchomienie nowej procedury w placówce medycznej z punktu widzenia zarządzających, przede wszystkim powinno wpływać na podniesienie rentowności takiego ośrodka. Innymi słowy – placówka nie może dopłacać do tego świadczenia. Mało tego – zabiegi usuwania zaćmy powinny stanowić dodatkowy strumień przychodów.

I tutaj trafiamy na (na szczęście tylko pozorny) konflikt interesów: podwyższenie konkurencyjności/rentowności danych świadczeń musi wiązać się z obniżeniem ich jakości.

Myśląc w ten sposób, osoba zarządzająca będzie na przykład starała się wyszukać tańsze soczewki wewnątrzgałkowe (w celu zwiększenia rentowności), które mogą w perspektywie czasu spowodować szybsze rozwinięcie się zaćmy wtórnej i konieczność użycia lasera YAG w celu jej usunięcia (następna inwestycja).

Soczewka gorszej jakości (w znaczeniu materiału, czy też technologii wykonania) to jedno. Często kusić mogą pozorne oszczędności na optyce soczewki – np. optyka sferyczna zamiast asferycznej, co obniży komfort widzenia pacjenta. W szczególności w przypadku ośrodków prywatnych zadowoleni pacjenci stanowią darmową reklamę, mogącą prowadzić do pozyskania pacjentów na soczewki wewnątrzgałkowe premium znajdujące się poza koszykiem NFZ.

Wzrost konkurencyjności wcale nie musi oznaczać spadku jakości, czasem wręcz przeciwnie.

Zdecydowanie największą inwestycją jest sprzęt potrzebny do zabiegów usuwania zaćmy, czy też operacji witrektomii (operacji wykonywanych w tylnym odcinku oka).

Dwa największe wydatki do urządzenia do usuwania zaćmy lub urządzenia do usuwania zaćmy z możliwością wykonywania witrektomii (najczęściej z laserem), czyli krótko mówiąc fakoemulsyfikator oraz mikroskop operacyjny.

Odpowiedni dobór fakoemulsyfikatora jest kluczowy dla bezpieczeństwa pacjenta, nie należy kupować aparatów, kierując się wyłącznie ceną, jakkolwiek urządzenie posiadające bardzo dużo funkcjonalności może okazać się nieadekwatnie drogie w stosunku do oczekiwań i możliwości placówki.

Drugie najdroższe urządzenie to mikroskop operacyjny – powinien on zapewnić chirurgowi (podobnie jak fakoemulsyfikator) komfort pracy. W przypadku mikroskopu oznacza to odpowiednią jakość obrazu i wygodne sterowanie położeniem jego głowicy. Jeżeli zaś chodzi o mikro-

skopy wyposażone w dodatkowe moduły rozszerzające ich funkcjonalności, ale znacząco podwyższające koszt zakupu – powinno stanowić to osobny przedmiot rozważań chirurgów i osób zarządzających placówką.

Im większy komfort chirurga, tym mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań śródoperacyjnych. Wypoczęty chirurg to możliwość wykonania np. dwóch zabiegów zaćmy na jeden dzień operacyjny. Przy czterech dniach operacyjnych w miesiącu daje to 96 więcej zabiegów zaćmy na rok. Ekonomia jest nieubłagana.

Często do kwalifikacji pacjentów przed zabiegiem i oceny po zabiegu daje się wykorzystać istniejący sprzęt w poradni okulistycznej (jeżeli taka istnieje).

Podwyższenie konkurencyjności nie musi oznaczać obniżenia jakości. Często podnosząc konkurencyjność placówki, przy odpowiednim podejściu kadry zarządzającej, jak za dotknięciem czarodziejskiej różdżki rośnie też jakość udzielanych świadczeń.

REKLAMA

CHIRURGIA OKA - wyposażenie i doradztwo

Oferujemy **pomoc i doradztwo** we wdrożeniu procedur chirurgii oka. Razem z klientem znajdujemy optymalną konfigurację sprzętu do diagnostyki, chirurgii oraz wyposażenia sali operacyjnej. Na późniejszym etapie oferujemy pełne zaopatrzenie w soczewki wewnątrzgałkowe, oraz wszystkie produkty jednorazowe potrzebne do zabiegów. Istnieje możliwość pomocy w znalezieniu/wyszakowaniu chirurgów, jeżeli placówka nie dysponuje tego rodzaju personelem.



Wyposażenie sali operacyjnej



Mikroskopy operacyjne



Diagnostyka



Fakoemulsyfikator i witrektomy tylny



Soczewki wewnątrzgałkowe

ZAINTERESOWANY(A)?

Napisz na adres:
a.smigacz@optotech.pl

OPTotech Medical

32-005 Niepołomice, Ul. Wimmera 67E, Tel/faks: 12 278 44 70

WWW.OPTOTECH.PL

Znaczenie dezynfekcji wody w środowisku szpitalnym

Środowisko szpitalne jest miejscem szczególnym pod względem znaczenia dezynfekcji. W środowisku tym dba się wszak o zdrowie pacjentów. Pandemia koronawirusa zaostrzyła rygor sanitarny i jeszcze większą uwagę poświęca się w szpitalach kwestii skutecznej dezynfekcji. Jednym z niezwykle istotnych punktów utrzymywania higieny, często niedocenianym i zapominanym, jest czystość i jakość wody, która jest używana do różnorodnych celów – od spożywania, przez cele sanitarne, aż po działanie urządzeń medycznych. W tym kontekście, dezynfekcja wody staje się nieodłącznym elementem utrzymania bezpieczeństwa pacjentów.

Kwestia bezpieczeństwa w szpitalu

Bezpieczeństwo pacjentów to priorytet w każdym szpitalu, a staranne zarządzanie jakością wody pozwala na zapewnienie wysokich standardów w tym zakresie. Niezwykle istotne jest zdaniem ekspertów, abyśmy zdawali sobie sprawę z kompleksowego wpływu wody na codzienne funkcjonowanie placówek medycznych. To, że woda przeznaczona do picia musi być zdatna do spożycia, jest oczywiste. Ale woda, będąca nieodłącznym elementem życia

szpitalnego pełni też niebagatelną funkcję w procesach higienicznych i medycznych.

Woda musi być absolutnie wolna od wszelkich zanieczyszczeń biologicznych, by nie stanowiła potencjalnego źródła infekcji czy zagrożenia zdrowotnego dla osłabionego organizmu pacjenta. Kąpiel pacjentów również staje się kwestią bezpieczeństwa, a jakość wody używanej do tego celu ma znaczący wpływ na unikanie potencjalnych reakcji alergicznych czy podrażnień skóry.

Jednakże, to nie tylko aspekty bezpośredniego kontaktu z wodą wymagają szczególnej uwagi. Woda wykorzystywana do przygotowywania leków musi spełniać najwyższe standardy higieniczne, by nie wprowadzać dodatkowych czynników ryzyka dla pacjentów. Na każdy etap, począwszy od rozpuszczania substancji czynnych po ich mierzenie i mieszanie, wpływać może czystość i jakość wody. Podobnie jeśli chodzi o uzdatnianie wody dla centralnej sterylizatorni, w salach zabiegowych, w blokach operacyjnych, laboratoriach itp.

Oczywiście, kondycjonowanie wody do produkowania leków, a nie przygotowywania ich tylko do podania pacjentowi w szpitalu, obejmuje szereg wytycznych, zależnie od wymagań danego rodzaju gałęzi produkcji leków i wyrobów medycznych. W tym kontekście, proces dezynfekcji staje się ogniwem, które minimalizuje ryzyko kontaminacji (niekontrolowanego wymieszania) farmaceutyków.

W tym świetle, zapewnienie odpowiedniej dezynfekcji wody w środowisku szpitalnym nie jest jedynie kwestią standardów higienicznych, lecz bezpośrednio wpływa na efektywność i skuteczność leczenia oraz ogólne bezpieczeństwo pacjentów. To staranne podejście do zarządzania wodą przekłada się na kompleksową troskę o zdrowie przebywających w placówce zdrowotnej osób, co stanowi fundament dla każdego szpitala dążącego do najwyższych standardów opieki medycznej.

Ryzyko infekcji wodnych w środowisku szpitalnym

W szpitalach, gdzie skupia się populacja pacjentów o zróżnicowanym stopniu odporności, zagrożenie infekcjami stanowi niemałe wyzwanie. Infekcje stają się szczególnie groźne dla osób o obniżonej odporności, które są bardziej podatne na negatywne skutki działania patogenów. Woda, będąca codziennym elementem życia w szpitalu, może stać się źródłem bakterii, wirusów i innych czynników chorobotwórczych, stanowiąc potencjalne źródło chorób dla już osłabionych organizmów pacjentów. To, o czym warto pamiętać to to, że pacjenci wcale nie muszą spożywać wody, aby narazić się na zagrożenia związane z jej zanieczyszczeniem. Patogeny czaść mogą się na przykład w powietrzu



za sprawą niedostatecznie serwisowanego systemu wentylacji czy klimatyzacji. Szczególnym przykładem takiego zagrożenia jest bakteria *Legionella pneumophila*. Najlepiej czuje się ona w ciepłym środowisku wodnym, szczególnie w wodzie użytkowej takich instalacji jak klimatyzacja, wieże chłodnicze, prysznice, natryski. Do organizmu dostaje się wraz z kropelkami tzw. wodnego aerozolu. Zakażenie następuje kiedy skażony bakteriami aerozol dostanie się drogą inhalacyjną do pęcherzyków płucnych, powodując tym samym legionellozowe zapalenie płuc.

Bakterie, wirusy i grzyby

Bez odpowiednich środków dezynfekcyjnych, woda używana w szpitalu staje się środowiskiem sprzyjającym namnażaniu i rozprzestrzenianiu się patogenów. Bakterie, wirusy czy grzyby, które znajdują się w wodzie, mogą skutkować rozwojem różnorodnych infekcji, zagrażając zdrowiu pacjentów i utrudniając proces leczenia. Dlatego konieczne jest wprowadzenie systematycznej dezynfekcji, aby skutecznie eliminować i kontrolować ryzyko zakażeń wodnych.

Systematyczna dezynfekcja wody w szpitalach jest absolutnie konieczna do zwalczania tego ryzyka. Obejmuje zastosowanie:

- różnorodnych technologii,
- substancji chemicznych
- oraz procedur mających na celu
 - eliminację,
 - redukcję
 - lub kontrolowanie obecności patogenów w wodzie.

Skrupulatne monitorowanie jakości wody oraz regularne działania dezynfekcyjne pozwalają utrzymać środowisko wolne od niebezpiecznych mikroorganizmów, co przekłada się bezpośrednio na bezpieczeństwo pacjentów oraz skuteczność procesu leczenia.

W rezultacie, systematyczna dezynfekcja wody w szpitalach nie tylko chroni pacjentów przed infekcjami, ale także stanowi fundamentalny element ogólnego standardu opieki medycznej. Wdrażając skuteczne procedury, szpitale mogą zapewnić bardziej bezpieczne środowisko, co jest kluczowe dla zdrowia i dobrej kondycji pacjentów, szczególnie dla tych z obniżoną odpornością.

Profesjonalne doradztwo i bezpieczna technologia

Jako firma specjalizująca się w badaniach, dezynfekcji i

uzdatnianiu wody, doskonale rozumiemy, że kluczowym elementem skutecznej dezynfekcji jest precyzyjne monitorowanie parametrów wody. Bez tego efektywne działanie przeciwko zanieczyszczeniu wody byłoby zadaniem niemożliwym do zrealizowania. Dlatego też kładziemy nacisk na badanie wody, aby określić potrzeby w zakresie jej kondycjonowania, w tym dezynfekcji, a finalnie uzyskać wysoką jakość wody.

1. Dokładne pomiary parametrów wody pozwalają zidentyfikować ewentualne zagrożenia takie jak bakterie w wodzie, wirusy czy grzyby.
2. Umożliwia też wykrycie niepożądanych substancji, np. wysoką zawartość takich pierwiastków jak jony wapnia, wpływającą na twardość wody czy też metale ciężkie (ołów, niebezpieczna rtęć itd.).
3. Badanie składu wody sprzyja precyzyjnemu dostosowaniu procesu dezynfekcji do konkretnych potrzeb.

Dzięki specjalnym systemom kondycjonowania wody, możemy zapewnić szpitalom wszystko to, czego potrzebują, aby woda nie stanowiła zagrożenia biologicznego dla pacjentów i pracowników. Stacje uzdatniające sprawiają, że zastosowane substancje dezynfekcyjne są dozowane w dokładnie określonych ilościach, aby pozbyć się zanieczyszczeń. Oferowane przez nas rozwiązania, takie jak zaawansowane pompy dozujące, działają niezależnie od warunków środowiskowych, dostosowując się do dynamicznych zmian parametrów wody. Ta automatyzacja nie tylko zwiększa skuteczność dezynfekcji, ale także minimalizuje ryzyko błędów ludzkich, co stanowi kluczowy element zwiększenia ogólnego bezpieczeństwa procesu dezynfekcyjnego. Korzystamy z takich metod uzdatniania jak ozonowanie czy chlorowanie, ultrafiltracja, proces odwróconej osmozy i wiele innych.

Reagowanie na zmieniające się warunki, co jest szczególnie istotne w dynamicznym środowisku szpitalnym, zapewnione przez częste i cykliczne badanie wody z pewnością pomaga w zapewnieniu biologicznej czystości wody. Skuteczne rozwiązania dezynfekcyjne kształtują wysokie standardy bezpieczeństwa w procesie oczyszczania wody, co przekłada się na lepsze bezpieczeństwo pacjentów i personelu szpitalnego. Znaczenie dezynfekcji wody w środowisku szpitalnym nie może być niedoceniane.

Źródło: granimex.com.pl

REKLAMA

TechCleans

Zwalczanie Legionelli?

Dowiedz się więcej o **Systemie JMS** - dezynfekcji wody jonami miedzi i srebra

www.techcleans.pl

Skontaktuj się z nami



+48 506 082 354

biuro@techcleans.pl

Procedury ograniczania ryzyka zakażeń szpitalnych bakteriami *Legionella sp.*

Anna Bernaszuk

Zakażenie jest to проникnięcie do organizmu i rozwój w nim żywego biologicznego czynnika chorobotwórczego.

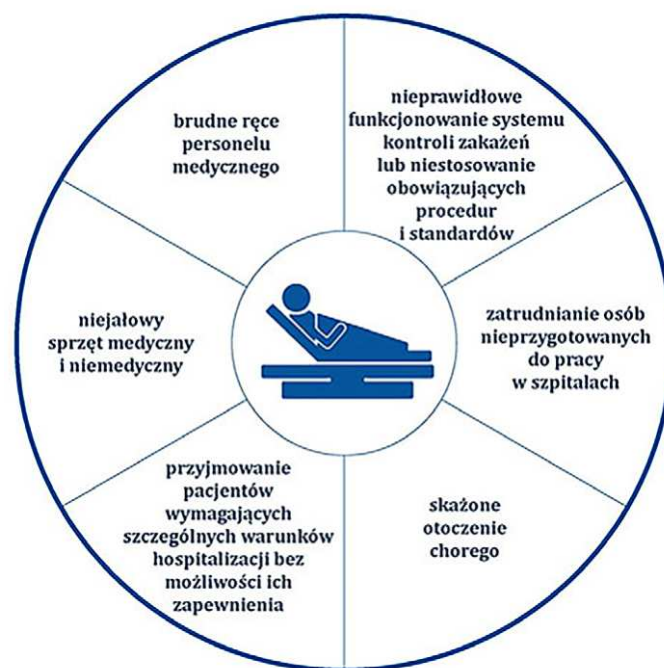
Zakażenie szpitalne jest to zakażenie, które: wystąpiło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba w czasie udzielania świadczeń nie była w okresie wylegania lub gdy choroba wystąpiła po udzieleniu tych świadczeń w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylegania; może dotyczyć pacjenta i personelu może wystąpić w szpitalu lub w innej placówce opieki zdrowotnej, w której udzielane są świadczenia. Należy również pamiętać, że w przypadku drobnoustrojów powodujących zakażenia o długim czasie wylegania, takim jak *Legionella sp.*, definicja zakażenia szpitalnego jest modyfikowana, tak aby uwzględnić właściwości biologiczne drobnoustrojów i specyficzny czas wylegania choroby. W przypadku dochodzenia czy zakażenie wodopochodne jest zakażeniem szpitalnym, powinny być wykonane badania potwierdzające, że czynnik etiologiczny był wyizolowany z wody pochodzącej z systemu, instalacji lub urządzenia wodnego szpitala.

Kryteria zakażenia szpitalnego bakteriami *Legionella* wg WHO

Zgodnie z wytycznymi WHO zakażenie szpitalne wywołane przez *Legionella pneumophila* uznaje się za:

- Potwierdzone – zachorowanie jest potwierdzone laboratoryjnie – objawy legionellozowego zapalenia płuc wystąpiły u pacjenta co najmniej 10 dni po przyjęciu do szpitala;
- Prawdopodobne – przypadek jest potwierdzony badaniami laboratoryjnymi – objawy wystąpiły u pacjenta, który był hospitalizowany przez okres 1-9 dni przed wystąpieniem pierwszych objawów – i/albo w szpitalu tym obserwowano inne potwierdzone zakażenia *Legionella sp.* – albo wyizolowany od chorego szczep *Legionella sp.* był nierozróżnialny (metodami antygenowymi i/lub molekularnymi) od szczepu wyizolowanego w tym samym czasie z instalacji wodnej szpitala;
- Możliwe – zachorowanie potwierdzone laboratoryjnie – objawy wystąpiły u pacjenta po 1-9 dniach od przyjęcia do szpitala – w szpitalu tym nie notowano innych powiązanych przypadków legionelozy lub – nie stwierdzono mikrobiologicznego powiązania między zakażeniem a środowiskiem szpitalnym.

Szpitalne zakażenia bakteriami *Legionella sp.* stanowią według danych z różnych krajów od kilku do ponad 40%



ogółu infekcji, wywołanych przez te mikroorganizmy.

Czynnik etiologiczny każdy rodzaj czynnika zakaźnego:

- Bakterie;
- Wirusy;
- Grzyby;
- Pasożyty;
- Priony.

Źródło zakażenia szpitalnego:

- Flora kolonizująca pacjenta;
- Flora kolonizująca personel;
- Flora kolonizująca środowisko szpitalne.

Drogi transmisji drobnoustrojów związane ze środowiskiem wodnym obejmują:

- bezpośredni kontakt z wodą (np. podczas hydroterapii);
- spożycie wody (np. spożywanie zanieczyszczonego lodu);
- pośrednia transmisja kontaktowa (np. z niewłaściwie przygotowanego wyrobu medycznego);
- wdychanie aerozoli rozproszonych ze źródeł wody;
- aspiracja zanieczyszczonej wody.

Pierwsze trzy drogi przenoszenia są zwykle związane z infekcjami wywołanymi przez bakterie *Gram-ujemne* i prątki nie gruźlicze. Aerozole wytwarzane z zanieczyszczonego źródła wody stanowią ryzyko zakażenia *Legionella spp.*

Woda stanowi bardzo istotną część środowiska szpitalnego. Obejmuje:

- wodę przeznaczoną do spożycia;
- wodę do celów higieniczno-sanitarnych (zimną i ciepłą);



- wodę zasilającą urządzenia i systemy stosowane w celu korekty i optymalizacji mikroklimatu w pomieszczeniach do poprawy warunków hospitalizacji • nawilżacze powietrza • klimatyzatory • systemy klimatyzacyjne z wodnymi chłodniami wentylatorowymi;
- wodę wykorzystywaną w procedurach i urządzeniach medycznych • nebulizatory • płuczki do gniazd tlenowych • respiratory • niektóre procedury stomatologiczne (wiertła wysokoobrotowe) • procedury endoskopowe • urządzenia do hemodializy itp.
- aerozol wodny jest obecny w większości pomieszczeń szpitalnych, w których wykonywane są zabiegi medyczne, takie jak • inhalacje • hydroterapia • leczenie z zastawianiem respiratora;

Nieodpowiednia jakość wody i/lub:

- błędy projektowe, wykonawcze;
- niedostosowanie starych instalacji do aktualnych potrzeb i wymagań;
- niewłaściwy lub niewystarczający nadzór sanitarno-higieniczny nad urządzeniami i instalacjami wodnymi oraz
- brak działań zapobiegawczych

mogą być przyczyną powstawania sprzyjających warunków do namnażania się niepożądanych w środowisku szpitalnym mikroorganizmów.

Każdy przypadek zakażenia powoduje kilkukrotnie wzrost kosztów leczenia. Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych szacuje koszty zakażeń w Polsce na 800 milionów PLN rocznie. Skuteczna redukcja źródła zakażeń szpitalnych pozwoli na zmniejszenie kosztów leczenia, co poprawi finanse placówki. Dodatkowo pozwoli na minimalizację ryzyka odszkodowań i wzrostu kosztów ubezpieczeń. Przede wszystkim jednak spowoduje zmniejszenie ogromnych kosztów społecznych.

Procedury ograniczania ryzyka zakażeń bakteriami *Legionella sp.*

Redukowanie ryzyka namnażania *Legionella sp.* w systemach wodociągowych:

1. Projektowanie instalacji z materiałów, które nie sprzyjają rozwojowi mikroorganizmów.
2. Techniczne rozwiązania zapobiegające namnażaniu się bakterii *Legionella sp.* w systemach wodociągowych.
3. Kontrola czynników sprzyjających rozwojowi bakterii.
4. Prowadzenie procesów czyszczenia i dezynfekcji instalacji.

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym:

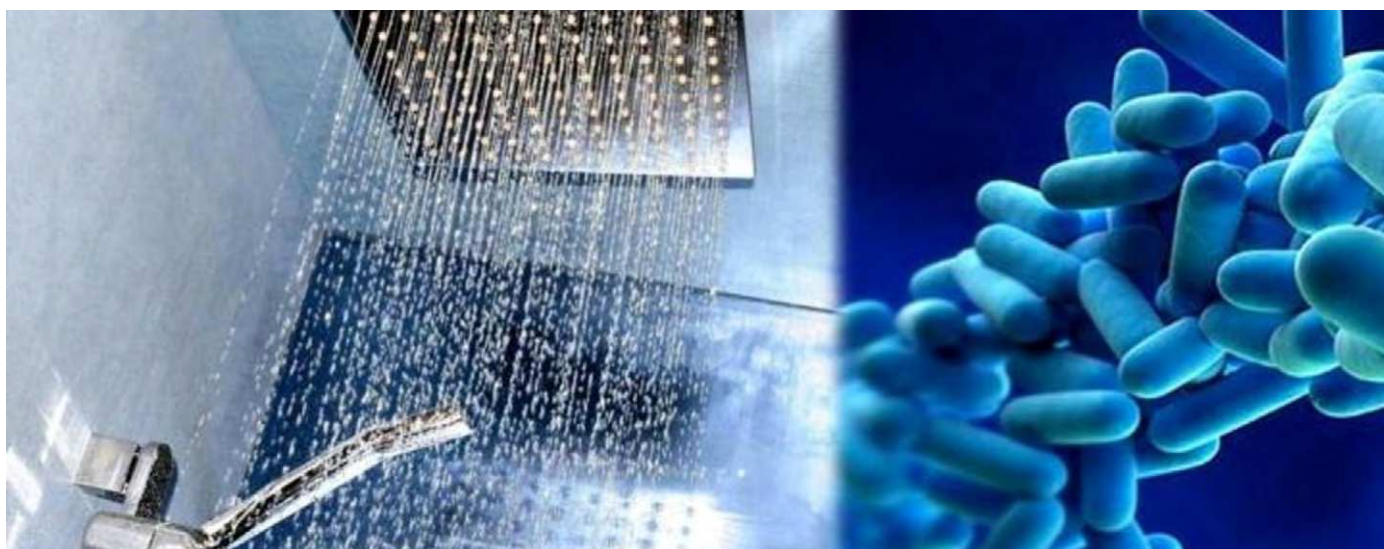
1. Utrzymanie kranów i pryszniców w czystości, odkamienianie zewnętrznych elementów (krany, baterie).
2. Stosowanie wody sterylnej do procedur mycia i płukania urządzeń medycznych.
3. W przypadku skażenia wody pałeczkami *Legionella sp.* – wprowadzić działania zapobiegawcze.
4. Identyfikacja zagrożenia.

Procedury opieki nad osobą zakażoną *Legionella sp.*:

1. Standardowy poziom izolacji

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym. Stosowanie wody sterylnej do procedur mycia, płukania lub napełniania urządzeń medycznych: • nawilżacze powietrza • płuczki tlenowe • inhalatory • nebulizatory • elementy urządzeń medycznych wielokrotnego użytku, mające kontakt z drogami oddechowymi chorych, (np. worek AMBU), do których płukania bywa stosowana woda.

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym. W przypadku skażenia wody pałeczkami *Legionella sp.* – wprowadzić działania zapobiegawcze:



• Zakaz korzystania z punktu poboru wody (wody skażonej bakteriami *Legionella spp.* nie należy używać w pokojach chorych do żadnych celów, w tym zmywania powierzchni, aby zapobiec powstawaniu skażonego aerozolu) • Dezynfekcja instalacji • Badania kontrolne wody.

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym. Identyfikacja zagrożenia: • Badania w kierunku legionellozy u chorych z wewnątrzszpitalnym zapaleniem płuc • Badania wody w kierunku *Legionella* w przypadku wystąpienia zachorowań • Retro- i prospektywna obserwacja (screening) w kierunku nowych wewnątrzszpitalnych przypadków legionellozy • Zgłoszenie zachorowania na druku ZLK-1.

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym. Baseny wykorzystywane do porodów • Redukowanie ryzyka namnażania *Legionella sp.* w systemach wodociągowych • Utrzymanie kranów i pryszniców w czystości, odkamienianie zewnętrznych elementów (kran, baterie).

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym. Systemy wodne powiązane z unitami dentystycznymi • Redukowanie ryzyka namnażania *Legionella sp.* w systemach wodociągowych • Dezynfekcja systemów

Procedury opieki nad osobą zakażoną *Legionella sp.*

Zasady izolacji pacjentów oparte są na systemie dwóch poziomów środków ostrożności: I Poziom - izolacja standardowa II Poziom - izolacja zależna od dróg przenoszenia zakażenia.

Zasady izolacji standardowej stosowane są rutynowo w stosunku do każdego pacjenta niezależnie od jego stanu zdrowia, w tym także wobec pacjentów z zakażeniem krwiopochodnym (WZW typu B, C, HIV itp.), których izolacja w osobnej sali zwykle nie jest konieczna. Każdy pacjent powinien być traktowany jako potencjalne źródło zakażenia.

Nie ma dowodów na przenoszenie *Legionella pneumophila* z osoby na osobę. *Legionella* nie przenosi się drogą pokarmową tzn. nie jest dla nas niebezpieczna gdy trafi do układu pokarmowego wraz ze spożytą wodą.

Procedury opieki nad osobą zakażoną *Legionella sp.* Izolacja standardowa (tzw. uniwersalna) – zalecana jest wobec każdego pacjenta. Oznacza stosowanie wobec pacjenta uniwersalnych barier zapobiegających przenoszeniu drobnoustrojów niezależnie od tego, czy u pacjenta rozpoznano zakażenie, czy nie. Izolacja standardowa opiera się na stosowaniu właściwej higieny rąk, ograniczeniu niepotrzebnego kontaktu z pacjentem i jego środowiskiem, stosowaniu dezynfekcji stanowiskowej oraz dezynfekcji sprzętu po użyciu u pacjenta.

Izolacja standardowa polega na przestrzeganiu podstawowych zasad:

- Higieny rąk:
 - właściwe wyposażenie stanowiska do mycia rąk w dozowniki z mydłem, preparatem do dezynfekcji rąk i ręcznikami jednorazowymi;
 - przestrzeganie zasad mycia i dezynfekcji rąk zgodnie z techniką Ayliffe.
- Stosowanie rękawic.
- Jałowe jednorazowe - w czasie wykonywania zabiegów, w warunkach aseptycznych i manipulacji sprzętem ster-

rylnym.

- Niejałowe jednorazowe - podczas wszystkich zabiegów gdzie mamy kontakt z krwią, płynami ustrojowymi, wydaliniami, wydzielinami; kontakt z błonami śluzowymi lub uszkodzoną skórą, gdy występuje ryzyko zakażenia pracownika, a aseptyka nie jest konieczna.

Izolacja standardowa polega na przestrzeganiu podstawowych zasad:

- Maski, gogle, przyłbice – stosować podczas zabiegów, gdy istnieje prawdopodobieństwo powstania aerozoli rozprysnięcia się krwi lub płynów ustrojowych w połączeniu z przesłoną na oczy (okulary, gogle, przyłbice);
- Ochraniacze, buty ochronne;
- Ochraniacze standardowo nie są zalecane ze względu na duże ryzyko przeniesienia drobnoustrojów z podłogi i butów na ręce;
- Buty ochronne stosować przy zabiegach, gdy istnieje ryzyko zachlapania lub zranienia narzędziem medycznym.
- Odpady – segregacja w miejscu wytwarzania zgodnie z instrukcją;
- Bielizna – materace, poduszki z powłoką barierową. Bielizna po pacjencie umieszczana w worku i przekazywana do pralni;
- Materiał diagnostyczny – transport w zamkniętych, wydzielonych pojemnikach;
- Postępowanie ze sprzętem wielorazowego użytku – po użyciu dezynfekcja i sterylizacja zgodnie z zaleceniem producenta.

Procedury ograniczania ryzyka zakażeń bakteriami *Legionella sp.*

Redukowanie ryzyka namnażania *Legionella sp.* w systemach wodociągowych:

1. Projektowanie instalacji z materiałów, które nie sprzyjają rozwojowi mikroorganizmów.
2. Techniczne rozwiązania zapobiegające namnażaniu się bakterii *Legionella sp.* w systemach wodociągowych.
3. Kontrola czynników sprzyjających rozwojowi bakterii.
4. Prowadzenie procesów czyszczenia i dezynfekcji instalacji.

Redukowanie ryzyka narażenia związanego ze środowiskiem wodnym:

1. Utrzymanie kranów i pryszniców w czystości, odkamienianie zewnętrznych elementów (kran, baterie).
2. Stosowanie wody sterylnej do procedur mycia i płukania urządzeń medycznych.
3. W przypadku skażenia wody pałeczkami *Legionella sp.* – wprowadzić działania zapobiegawcze.
4. Identyfikacja zagrożenia.

Zapobieganie kolonizacji instalacji wodnej przez bakterie *Legionella* i ich kontrola w obiekcie opieki zdrowotnej jest zadaniem złożonym, wymagającym ścisłej współpracy specjalistów z różnych dziedzin. Właściwa komunikacja między nimi jest niezbywalnym warunkiem skutecznych działań zapobiegawczych i naprawczych.

Anna Bernaszuk

kierownik działu nadzoru sanitarno-epidemiologicznego w USK4 Nr 4 w Lublinie

Źródło: Lubelski Urząd Wojewódzki

Funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych

Błażej Łyszczarz, Ewelina Nojszewska, Hubert Bukowski

Zarys organizacji systemu ochrony zdrowia

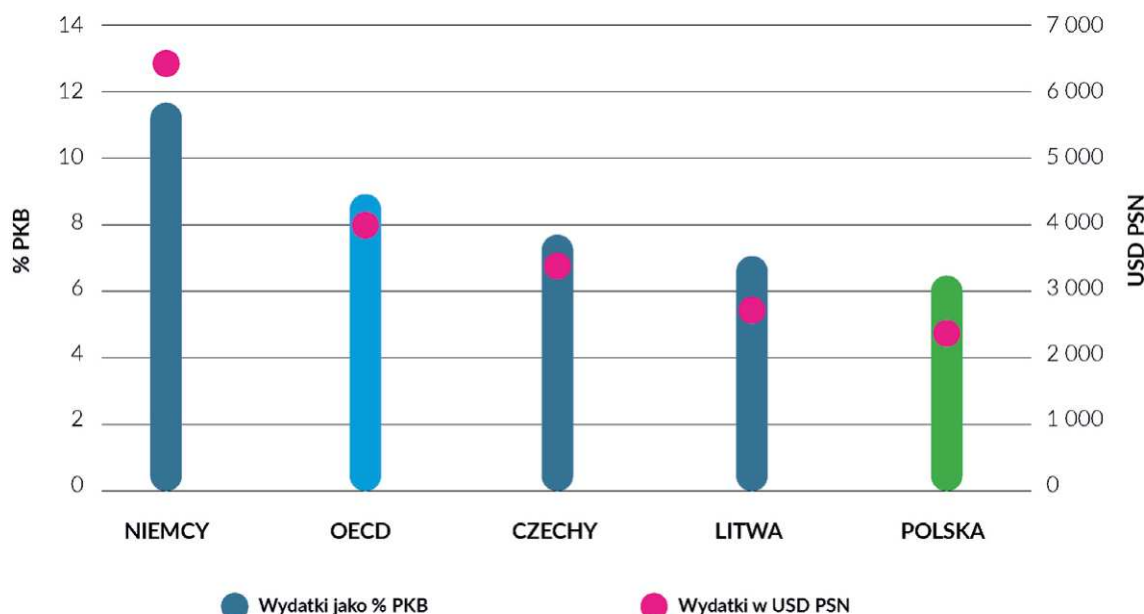
Dominującym mechanizmem organizacji i finansowania ochrony zdrowia w Polsce jest powszechne ubezpieczenie zdrowotne, w ramach którego 93% populacji ma bezpłatny dostęp do większości świadczeń medycznych, w tym podstawowej i specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz usług szpitalnych. Kluczową rolę w zakresie zarządzania systemem odgrywa Ministerstwo Zdrowia, przy czym istotne znaczenie w organizacji świadczeń ma również samorząd terytorialny odpowiedzialny za nadzór nad podstawową opieką zdrowotną (gminy) i większością szpitali (powiaty i województwa). Kontraktowanie świadczeń zdrowotnych w systemie publicznym jest domeną Narodowego Funduszu Zdrowia, który jest jedynym nabywcą usług w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego [1].

W opiece ambulatoryjnej dominują świadczeniodawcy prywatni, natomiast opieka stacjonarna realizowana jest przede wszystkim przez szpitale publiczne. Większość wy-

datków na zdrowie pochodzi ze źródeł publicznych, gdzie istotne znaczenie w strukturze finansowania mają wydatki bezpośrednie gospodarstw domowych (ang. *out-of-pocket*). W ostatnich latach dynamicznie rozwijają się prywatne ubezpieczenia zdrowotne (6,2% całości wydatków na zdrowie w 2019 roku). Rozwojowi sektora prywatnego w ramach dostawy świadczeń zdrowotnych sprzyja niska dostępność usług w sektorze publicznym, co dotyczy części specjalności oraz wybranych świadczeń zabiegowych [2].

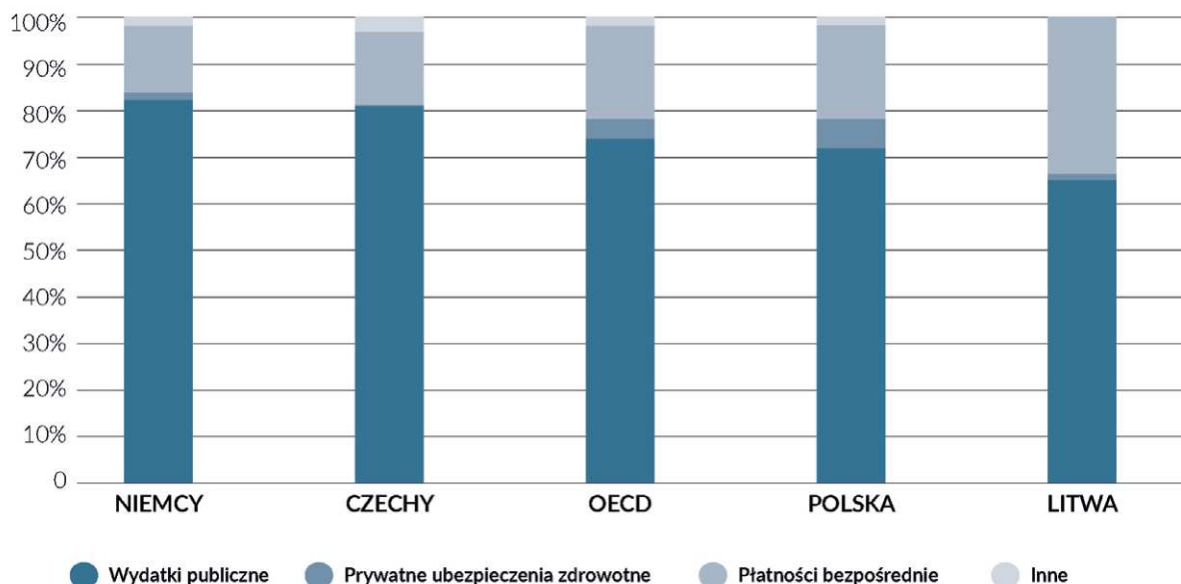
Finansowanie ochrony zdrowia

Polski system ochrony zdrowia od lat boryka się z problemem niedofinansowania. W 2019 roku Polska wydała na ochronę zdrowia 6,5% PKB, co było odsetkiem znacząco niższym w porównaniu z większością krajów OECD (średnio 8,8% PKB). Również biorąc pod uwagę średnie wydatki na osobę, Polska z wydatkami na poziomie 2289 USD PSN (dolarów amerykańskich wg parytetu siły nabywczej



Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Rys. 1. Poziom wydatków bieżących na ochronę zdrowia w 2019 r.

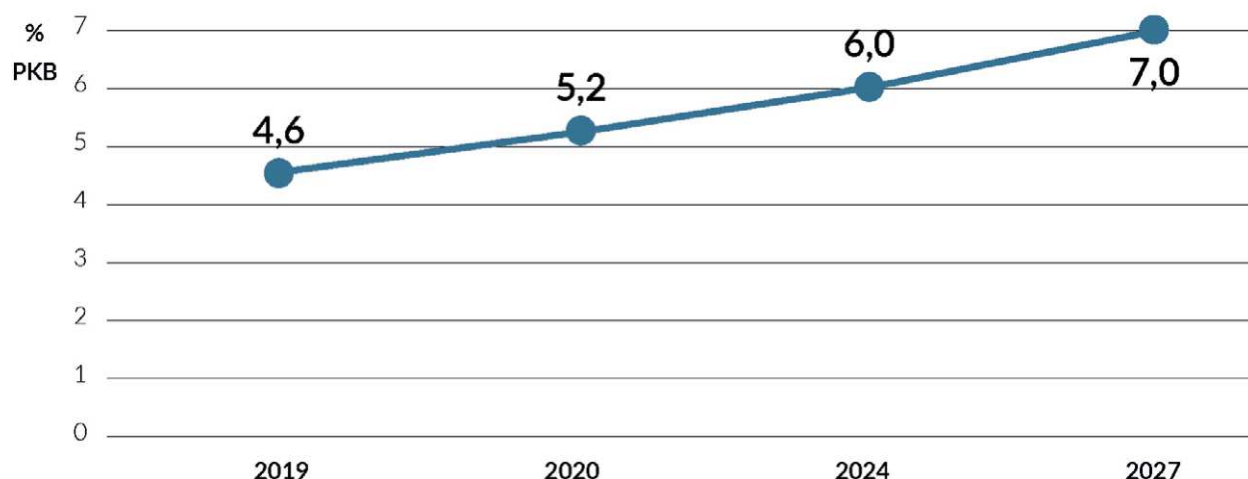


Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Rys. 2. Struktura wydatków na ochronę zdrowia w 2019 r.

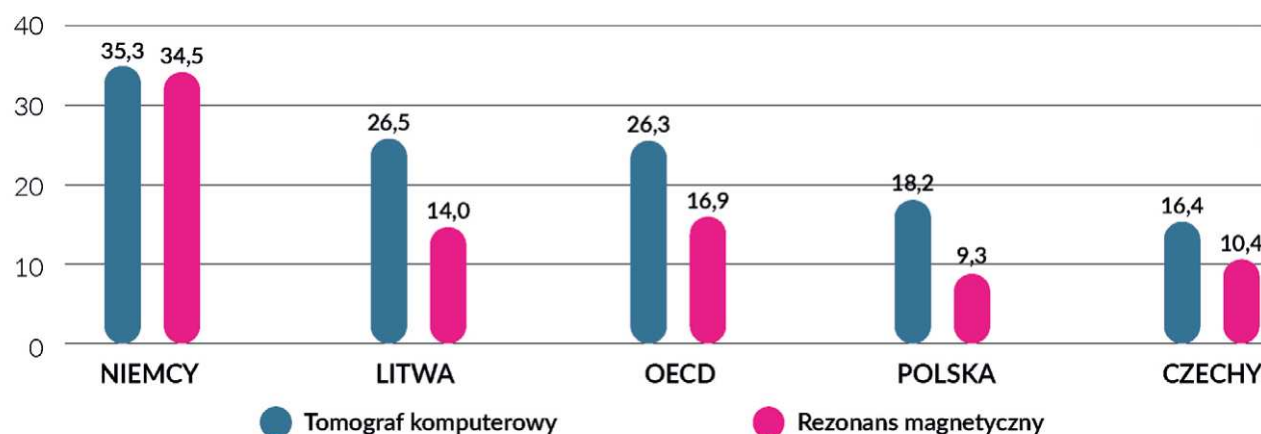
[3] znajdowała się wśród krajów o najniższej wartości tego wskaźnika. Co istotne, wydatki na zdrowie w Polsce były niższe nie tylko w porównaniu z wyżej rozwiniętymi krajami Europy Zachodniej; porównując je do krajów Europy Środkowej, sytuacja Polski również wskazuje na niedofinansowanie systemu ochrony zdrowia.

Dominujące znaczenie w finansowaniu opieki zdrowotnej mają w Polsce fundusze publiczne – w 2019 roku ich udział w całości wydatków na zdrowie wyniósł 71,8% i był nieco niższy niż średnio w krajach OECD (74,1%). W obliczu wciąż niewielkiego nasycenia rynku prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych, przeważającą część wydatków pry-



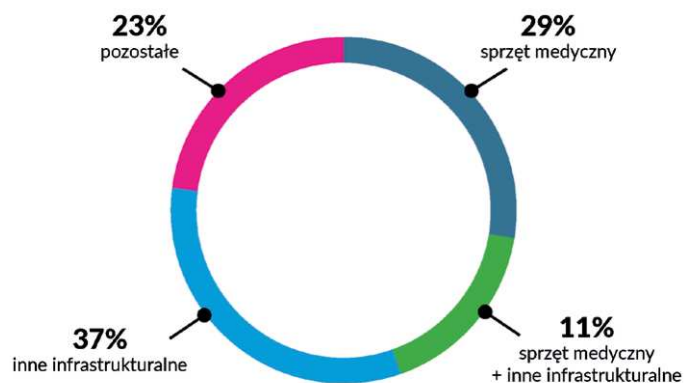
Źródło: OECD Health Statistics 2021 oraz regulacje prawne.

Rys. 3. Wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce wzrosną do 7% PKB w 2027 r.



Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Rys. 4. Liczba urządzeń diagnostycznych na milion mieszkańców w 2019 r.



Źródło: H. Bukowski, K. Pogorzelski, Polish hex '2019, sector. Overview, evolution and opportunities, Innowo,

Rys. 5. Wydatki w ramach współfinansowanych ze środków unijnych projektów medycznych w Polsce (2004 - marzec 2019 r.)

watnych stanowiły wydatki bezpośrednie (*out-of-pocket*) gospodarstw domowych. Udział tych płatności w Polsce odpowiadał średniej dla krajów OECD.

Niższy w porównaniu z większością europejskich krajów poziom wydatków na zdrowie jest przedmiotem ożywionej debaty społecznej w Polsce. Jej efektem są regulacje mające na celu zwiększenie wydatków publicznych na ochronę zdrowia w relacji do PKB. Udział tych wydatków w PKB ma się zwiększyć do 6% PKB w 2024 roku i 7% PKB w 2027 roku. Przy czym, zgodnie z prognozami organizacji zrzeszającej przedsiębiorców, wdrażane reformy podatkowe sprawią, że wpływy ze składki zdrowotnej będą zbyt niskie dla zapewnienia założonego wzrostu publicznych wydatków na zdrowie. W efekcie, dodatkowe i rosnące z roku na rok środki na ten cel będą musiały być asygnowane z budżetu państwa [4]. Te dodatkowe środki, oprócz zwiększenia dostępności i jakości leczenia, prawdopodobnie pozwolą również na stosowanie w ramach polskiej opieki zdrowotnej efektywniejszych wyrobów medycznych, co dotychczas było problemem [5].

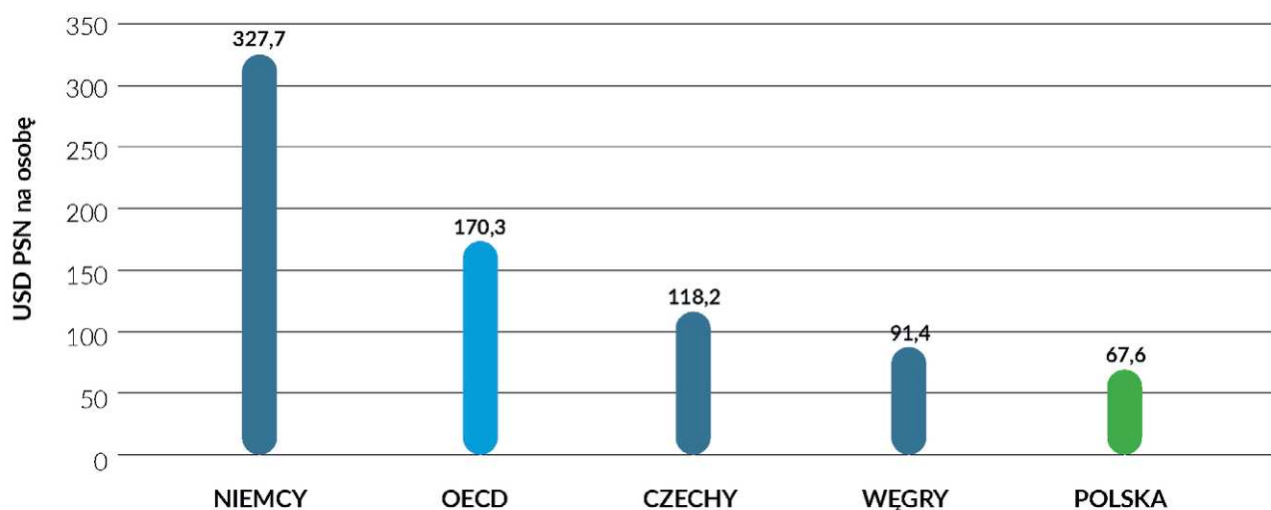
Wyroby medyczne w systemie ochrony zdrowia

Stosowanie wyrobów medycznych i nowoczesnych technologii nielekowych stanowi istotny element procesu terapeutycznego, a ich szeroka dostępność jest czynnikiem kluczowym dla poprawnej diagnostyki i skutecznego leczenia pacjentów.

Pomimo zwiększającej się liczby nowoczesnych urządzeń diagnostycznych, Polska wciąż pozostaje jednym z krajów o niskim poziomie ich dostępności. Biorąc pod uwagę liczbę urządzeń rezonansu magnetycznego i tomografu komputerowego, ich liczba w Polsce jest niższa w porównaniu ze średnią dla krajów OECD oraz wartością dla większości krajów sąsiednich (porównywalna z Czechami).

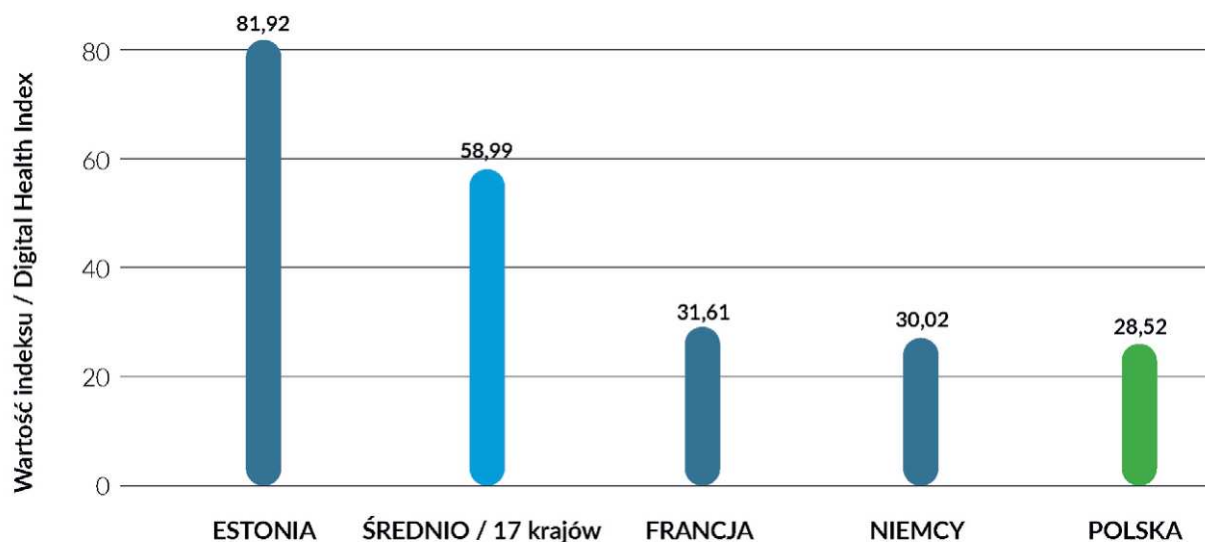
Na uwagę zasługuje fakt, że dostępność urządzeń rezonansu magnetycznego (MRI) w Polsce wzrosła w ciągu 10 lat (2009-2019) o 150%, natomiast tomografów komputerowych (CT) o 47% [6]. Ta znacząca dynamika jest ilustracją szerszego trendu w polskim systemie ochrony zdrowia – modernizacji infrastruktury i sprzętu, będącej rezultatem zaangażowania środków pochodzących z Funduszy Europejskich. Od 2004 do marca 2019 roku fundusze unijne były źródłem dotacji 2185 projektów w obszarze ochrony zdrowia o łącznej wartości 12,7 mld zł (w tym 8,9 mld zł dofinansowania z UE) [7]. Udział funduszy przeznaczonych na inwestycje w zaawansowane wyroby medyczne (np. MRI, CT) w całości wydatków z funduszy unijnych przekroczył 30%, co przyczyniło się do modernizacji technologicznej polskiego systemu ochrony zdrowia w dwóch ostatnich dekadach.

Ocena wydatków ponoszonych na wyroby medyczne w skali systemu zdrowotnego pozostaje zadaniem trudnym. Dane dostępne w skali międzynarodowej pozwalają na identyfikację tylko wydatków pozainstytucjonalnych (poza opieką formalną, np. ambulatoryjną czy stacjonarną), ponoszonych przede wszystkim przez samych pacjentów. Średnie wydatki na osobę na urządzenia terapeutyczne i dobra medyczne (trwałe i nietrwałe) były w Polsce 2,5-krotnie niższe w porównaniu ze średnią w krajach OECD i wyniosły w 2019 roku 67,6 USD PSN. Wskazuje to



Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Rys. 6. Średnie wydatki (poza opieką instytucjonalną) na urządzenia terapeutyczne i dobra medyczne trwałe i nietrwałe w Polsce w 2019 r.



Źródło: R. Thiel i in., #SmartHealthSystems. International comparison of digital strategies, Bertelsmann Stiftung 2018.

Rys. 7. Wartość indeksu Digital Health Index 2018

na mniejsze wykorzystanie wyrobów medycznych na rynku pozainstytucjonalnym w Polsce oraz potencjał rozwoju rynku wraz ze wzrostem zamożności oraz starzeniem się społeczeństwa.

Efektywne wykorzystanie części wyrobów medycznych w procesie terapeutycznym wiąże się ze stopniem rozwoju e-zdrowia oraz telemedycyny. Dotyczy to w szczególności zaawansowanych technologicznie wyrobów medycznych, wykorzystujących cyfrową transmisję danych i samych systemów teleinformatycznych w opiece zdrowotnej, również zaliczanych do wyrobów medycznych. Polska wdraża rozwiązania z zakresu e-zdrowia od ponad 20 lat, przy czym dopiero ostatnie lata przyniosły zauważalny – również dla pacjentów – postęp w stosowaniu nowoczesnych technologii komunikacyjnych w ochronie zdrowia.

W 2018 roku Polska znalazła się na ostatnim miejscu wśród 17 wysokorozwiniętych krajów, dla których oszacowano wartość wskaźnika Digital Health Index. Zwraca przy tym uwagę fakt, że Polska odnotowała niewiele niższy odczyt indeksu niż Niemcy czy Francja. Z drugiej jednak strony światowym liderem digitalizacji ochrony zdrowia jest Estonia, co wskazuje, że poziom majątności kraju może nie być kluczowym czynnikiem sukcesu w tym obszarze.

Warto odnotować, że powyższy wskaźnik ucyfrowienia ochrony zdrowia oszacowano kilka lat temu, w czasie gdy najważniejsze narzędzia e-zdrowia w Polsce – w szczególności te wykorzystywane masowo (przez pacjentów) – nie były jeszcze wdrożone. Aktualnie wachlarz cyfrowych narzędzi wspierających ochronę zdrowia znacząco się poszerzył dzięki systemowi e-zdrowie (P1) prowadzonemu przez Centrum e-Zdrowia. System ten obejmuje szereg narzędzi skierowanych do pacjentów i świadczeniodawców, które umożliwiają zarządzanie zdrowiem i jego ochroną; wśród najważniejszych z nich znajdują się:

- usługi cyfrowe: e-recepta, e-skierowanie, elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM),
- aplikacje: Internetowe Konto Pacjenta, mojIKP, gabinet.gov.pl, oraz
- rozwiązania usprawniające procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia.

PRZYPISY

- [1] OECD (2022): Polska: Profil systemu ochrony zdrowia 2021.
- [2] Bukowski H., Pogorzelski K. (2019): Polish Healthcare Sector: Overview, evolution and opportunities.
- [3] Zastosowanie korekty o parytet siły nabywczej (PSN) pozwala na rozwiązanie problemu porównywalności wydatków pomiędzy krajami charakteryzującymi się zróżnicowaniem cen dóbr i usług. W przeciwieństwie do kursu walutowego, PSN uwzględnia rzeczywistą siłę nabywczą w poszczególnych krajach i jest bardziej miarodajny w porównaniach wielkości finansowych w wymiarze międzynarodowym (GUS, Pojęcia stosowane w statystyce publicznej: Parytet siły nabywczej walut (PSN), <https://stat.gov.pl/meta-informacje/sownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/3240,pojecie.html>).
- [4] K. Klinger, T. Żółciak, Polski Ład nie sfinansuje ochrony zdrowia. Potrzebne będą nowe opłaty i ubezpieczenia, Dziennik Gazeta Prawna (10.02.2022 r.), <https://serwis.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/8353653,skladka-zdrowotna-finansowanie-ochrony-zdrowia-dodatko-we-oplaty.html>.
- [5] Mitkowski p. et al. (2021): Jak ograniczyć koszty związane z występowaniem infekcji układów stosowanych do elektroterapii serca w Polsce. badanie oparte na analizie przypadków i perspektywie płatnika. Publikacja INNOWO.
- [6] OECD, OECD Health Statistics 2021, <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>.
- [7] Mapa dotacji UE, <https://mapadotacji.gov.pl/>.

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
Współpraca: Agata Czaplarska, Anna Godlewska

Praktyczne i precyzyjne produkty, od wag po mikroskopy

Rodzinna firma KERN z południowych Niemiec oznacza precyzję i niezawodność, a także szeroką gamę wag, mikroskopów i przyrządów pomiarowych. Założyciel firmy Gottlieb Kern opracował 180 lat temu najdokładniejsze wagi dla swoich klientów zgodnie z ówczesnymi standardami.



W przypadku wszystkich produktów KERN kładzie nacisk na przyjazną dla użytkownika, intuicyjną obsługę. Zdjęcie przedstawia wagę niemowlęcą KERN MBA. (Zdjęcie: KERN)

Nawet dziś, w erze sieci cyfrowych, KERN zawsze trzyma rękę na pulsie. Dowodem na to jest również linia KERN Premium, nowa linia wag, które można połączyć z siecią cyfrową. Wagi dziecięce i personalne, wagi krzesłkowe i wagi do wózków inwalidzkich w tej linii produktów mają kilka interfejsów, takich jak WLAN, USB, Bluetooth i Ethernet. Dzięki temu szpitale, gabinety lekarskie i placówki opiekuńcze mogą bezproblemowo zintegrować je ze swoją siecią IT.

Szeroka gama wag, mikroskopów i urządzeń pomiarowych KERN Medizintechnik sięga od prostych w obsłudze modeli podstawowych do codziennego użytku w gabinetach i szpitalach po wysoce wyspecjalizowane wersje, na przykład dla laboratoriów. W przypadku wszystkich produktów KERN kładzie nacisk na przyjazną dla użytkownika, intuicyjną obsługę - aby ułatwić życie personelowi specjalistycznemu i z korzyścią dla pacjentów.

KERN & SOHN GmbH

Ziegelei 1, 72336 Balingen, Germany

tel. +49 7433 9933-0

e-mail: info@kern-sohn.com

www.kern-sohn.com

REKLAMA

180 YEARS
since 1844
KERN & SOHN

TECHNOLOGIA POMIARU I WAŻENIA



precyzyjna
wydajna
higieniczna



KERN

Professional Measuring Equipment

PROFESSIONAL MEASURING

www.kern-sohn.com



BIODRUKI TO NIE TYLKO PRZYSZŁOŚĆ MEDYCYNY REGENERACYJNEJ, LECZ TAKŻE SZANSA NA PRECYZYJNIEJSZE I ETYCZNE BADANIA NAUKOWE

Ciało z drukarki

Agata Kurzyk

W ciągu ostatnich dekad obserwujemy wydłużenie średniej długości życia ludzi. Dane GUS z 2022 roku wskazują, że w porównaniu z 1990 rokiem kobiety w Polsce żyją o mniej więcej sześć lat dłużej, a mężczyźni o siedem. Globalne szacunki potwierdzają tę tendencję. Dzięki rozwojowi kosmetologii i medycyny estetycznej dłużej można zachować młody wygląd. Niestety, nie przekłada się to na poprawę szeroko pojętego funkcjonowania ludzkiego ciała, które z wiekiem staje się coraz mniej sprawne. W przeciwieństwie do wielu innych organizmów ludzie mają ograniczoną zdolność regeneracji i maleje ona wraz z wiekiem. Starzenie się społeczeństwa powoduje wzrost kosztów opieki zdrowotnej. Z pomocą w tej kwestii mogą przyjść nowe osiągnięcia naukowe w dziedzinie biomateriałów. Ich wykorzystanie w medycynie może nie tylko poprawić jakość życia ludzi, lecz także przyczynić się do jego wydłużenia.

Wykorzystywane materiały

Historia stosowania biomateriałów w medycynie sięga starożytności. Początkowo do rekonstrukcji lub zastępowania uszkodzonych części ciała stosowano różnorodne naturalne materiały, takie jak drewno, złoto, srebro czy nawet zwierzęce kości. Jednym z najstarszych przykładów są implanty dentystyczne odkryte w czaszce z Faïd Souar w Algierii sprzed ponad 7 tys. lat. Implanty te były kawałkami kości wszczepionymi w miejsce drugiego górnego przedtrzonowca.

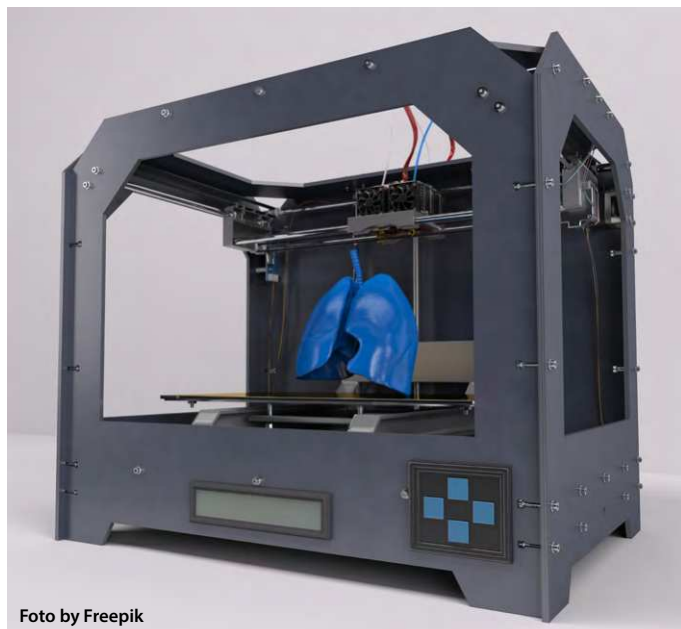


Foto by Freepik

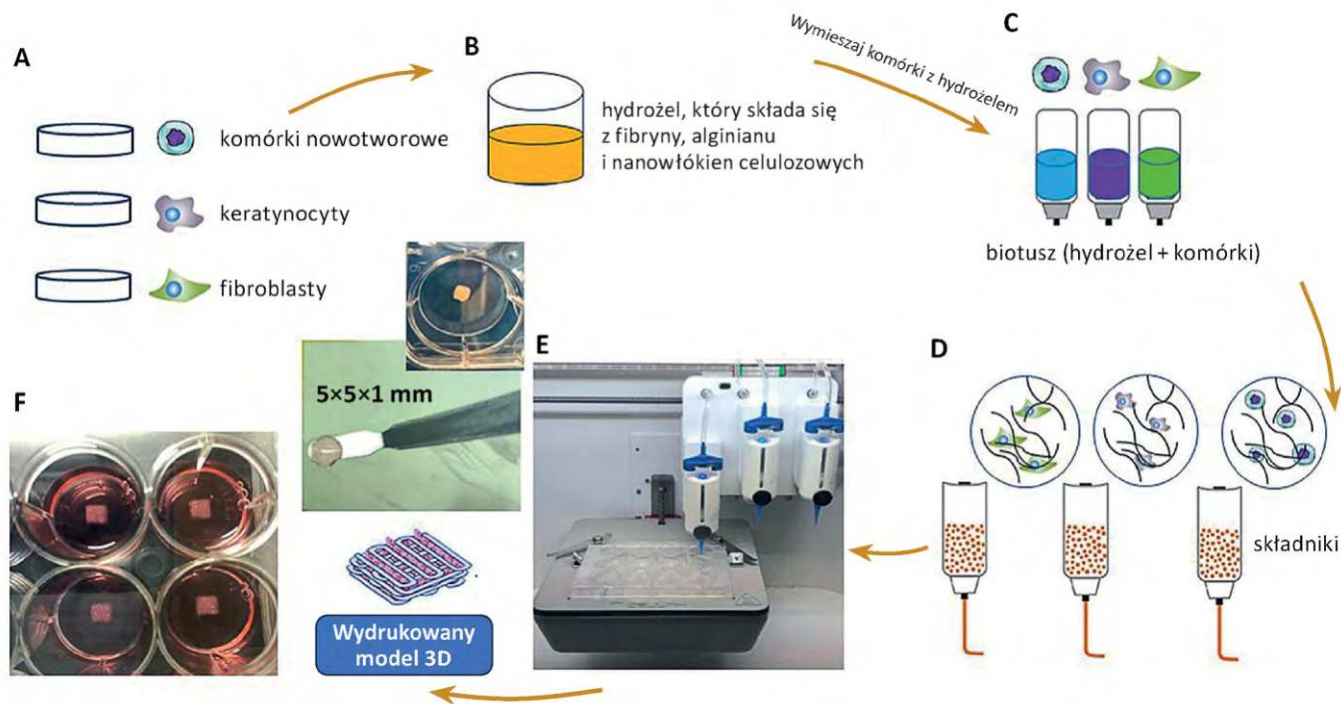
Współczesne podejście do medycyny regeneracyjnej opiera się na wykorzystaniu zarówno naturalnych materiałów, np. kolagenu, chityny czy żelatyny, jak i tworzyw syntetycznych, takich jak polimery. Na szczególną uwagę zasługują biodegradowalne polimery, takie jak polilaktyd (PLA), poliglikolid (PGA), kopolimer polilaktyd-glikolid (PLGA), polikaprolakton (PCL), a także bioaktywna ceramika, np. trójfosforan wapnia (TCP) czy hydroksyapatyt (HAP). Dodatkowo istotną rolę odgrywają kompozyty, będące kombinacją co najmniej dwóch różnych materiałów. Łącząc różne właściwości, stają się atrakcyjnym wyborem w medycynie regeneracyjnej i inżynierii tkankowej.

Stosowane biomateriały muszą spełniać wiele wymagań. Podstawową jest biokompatybilność, czyli zgodność z tkankami. Biomateriał nie powinien negatywnie wpływać na tkanki, by organizm go nie odrzucił. Istotna jest również jego struktura – porowatość biomateriału ułatwia wzrost naczyń krwionośnych i transport składników odżywczych do wnętrza implantu. Ważne jest także, by łatwo łączył się z tkankami pacjenta i był biodegradowalny, umożliwiając zastąpienie go przez własne komórki gospodarza.

Obecnie istnieje wiele technik, które umożliwiają tworzenie implantów wykorzystywanych w regeneracji uszkodzonych tkanek, takich jak kości czy skóra. W przypadku implantów kości projektuje się strukturę, która pełni funkcję rusztowania. Jej zadaniem jest wspieranie komórek niezbędnych do odbudowy uszkodzonej tkanki. Takie rusztowanie może być wykonane np. z biodegradowalnego polikaprolaktanu (PCL), materiału stosowanego również w rozpuszczalnych niciach chirurgicznych. Na tym biomateriale można osadzić komórki, które będą tworzyć przyszłą tkankę kostną. Komórki te mogą być pozyskane np. z tkanki tłuszczowej, pochodzącej np. z rutynowych zabiegów liposukcji w klinikach medycyny estetycznej. Tkanę tłuszczową poddaje się trawieniu z wykorzystaniem enzymów oraz wielokrotnemu wirowaniu. Ostatecznie uzyskuje się wyizolowaną mieszaninę komórek, które namnaża się w laboratorium i różnicuje do komórek tworzących kość (osteoblasty). Tak przygotowanymi komórkami zasiedla się przygotowane uzyskane biomateriały. W ten sposób tworzy się biologicznie aktywny implant kostny, który może zastąpić utraconą część ciała, choć na razie jedynie niewielką. Co istotne, taki implant może być dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Innym podejściem jest opracowanie materiałów zawierających nieorganiczne składniki obecne w ludzkiej kości,

Etapy biodrukowania



Rys. 1. Proces biodruku: A – hodowla komórek; B – przygotowanie hydrożelu; C – przygotowanie biotuszu; D, E – biodruk i produkcja modeli 3D; F – hodowla wydrukowanych modeli 3D

m.in. takie jak związki wapnia, magnezu czy fosforu. Te składniki nadają kości wytrzymałość i warunkują jej odporność na urazy. W produkcji implantów zamiast naturalnych składników kości używa się nanohydroksyapatytu, który jest syntetycznie otrzymywany z wapnia i fosforu. Mieszając odpowiednio te składniki, nanohydroksyapatyt wytrąca się z roztworu. Następnie uzyskany materiał można zmodyfikować przez tzw. substytucję jonową, polegającą na zamianie niektórych jonów wapnia na jony magnezu, strontu albo cynku. Otrzymany biomateriał jest poddawany obróbce termicznej w temperaturze 1200 st. C, co poprawia jego właściwości fizykochemiczne i biologiczne. Dodanie nanocząsteczek hydroksyapatytu do materiałów implantacyjnych wspomaga biokompatybilność, wzmacnia strukturę implantu, jego właściwości mechaniczne oraz łączenie z otaczającą go tkanką. Tak zmodyfikowany materiał wspiera procesy regeneracji, pobudzając komórki do namnażania i różnicowania w kierunku osteoblastów. Dodatkowo uwalniane jony poprawiają aktywność biologiczną biomateriałów, stymulując tworzenie kości (osteogenezę). Materiały takie mają ponadto działanie przeciwzapalne i przeciwbakteryjne, co przyczynia się do przyspieszenia procesów gojenia i zapobiega infekcjom.

Pojedyncze elementy

Najnowszą metodą tworzenia implantów jest technologia biodruku 3D, zainspirowana działaniem zwykłej drukarki. Zamiast tuszu używa się „biotuszu”, czyli hydrożelu o konsystencji galaretki, który zawiera komórki. Biotusz (żel z komórkami) jest drukowany trójwymiarowo, warstwa po warstwie, po czym uzyskany konstrukt jest sieciowany (utwardzany), by zachować jego zwartą strukturę. Biodruk 3D dzięki swojej precyzji i możliwości kontrolowania struk-

tury znalazł zastosowanie w wielu dziedzinach biomedycyny. Jednym z nich jest tworzenie *in vitro* skóry, która ma odzwierciedlać zarówno wygląd, jak i funkcje tkanki.

W naturalnej tkance skóry zewnętrzną warstwą jest naskórek, zwany warstwą rogową, złożoną głównie z martwych komórek naskórka, keratynocytów i melanocytów, produkujących melaninę. Naskórek stanowi barierę ochronną skóry przed czynnikami zewnętrznymi, takimi jak promieniowanie UV. Poniżej naskórka znajduje się skóra właściwa, składająca się z wielu typów komórek, w tym fibroblastów, które produkują kolagen, elastynę i inne białka strukturalne, tworząc macierz zewnątrzkomórkową. Skóra właściwa zapewnia elastyczność i odporność skóry. Najgłębszą warstwą skóry jest warstwa podskórna. Składa się głównie z tkanki tłuszczowej, która pełni funkcję izolacyjną i magazynującą energię, zawiera również większe naczynia krwionośne i nerwy.

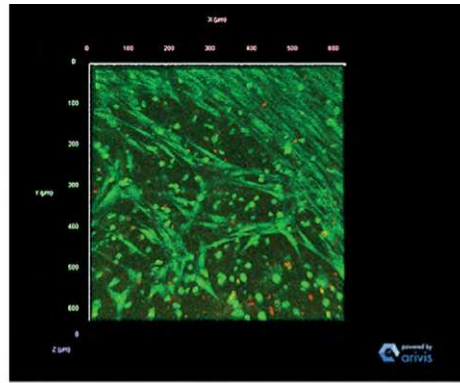
Wydrukowana skóra również składa się z różnych typów komórek, tworzących poszczególne warstwy. Podczas druku komórki są osadzone warstwa na warstwie i zawieszane w hydrożelu, który naśladuje wspomnianą wcześniej macierz zewnątrzkomórkową. Początkowo struktura ta nie przypomina naturalnej tkanki. Staje się jednak do niej podobna w trakcie kilku tygodni hodowli na skutek namnażania się i migracji komórek w obrębie wydrukowanego modelu. Wykorzystanie drukowanych tkanek staje się obiecującym podejściem nie tylko w rekonstrukcjach skóry po oparzeniach, lecz także w testowaniu bezpieczeństwa i skuteczności kosmetyków, leków oraz substancji chemicznych.

Zamienniki i modele 3D

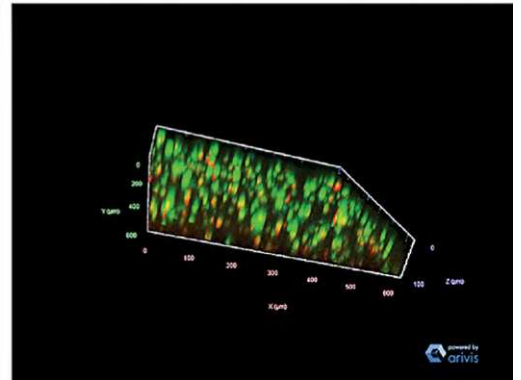
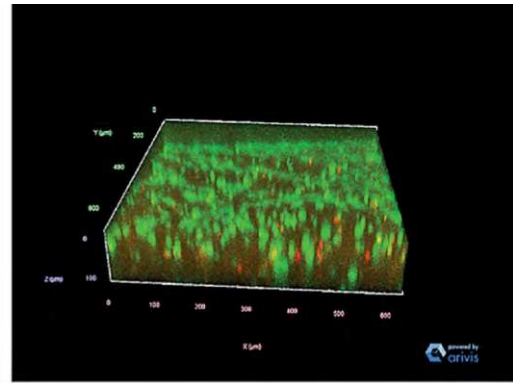
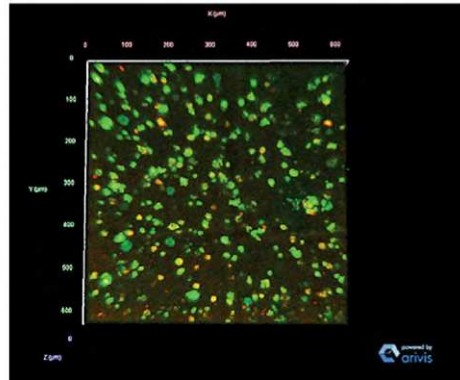
Dzięki nowym i zaawansowanym technikom tworzenia trójwymiarowych struktur komórkowych otwierają się

Rys.2. Lokalizacja komórek w wydrukowej skórze po trzech dniach i dwóch tygodniach hodowli. Początkowo komórki tylko nieznacznie różnią się kształtem. Po kilku tygodniach prezentują się już w formie charakterystycznej dla fibroblastów (mają wrzecionowaty kształt) oraz keratynocytów (są koliste). Różnice w kolorach prezentują żywe komórki (zielony) i martwe (czerwony)

3 dni



2 tygodnie



nieograniczone możliwości w odtwarzaniu różnych typów tkanek. Oprócz tkanki nabłonkowej badania obejmują także tkankę mięśniową, nerwową i naczyniową. Prowadzone prace nie tylko wspierają rekonstrukcję uszkodzonych części ciała, lecz także zmierzają do opracowania zamienników narządów, co ma zasadnicze znaczenie dla poprawy dostępności przeszczepów oraz lepszego dopasowania przeszczepów do indywidualnych potrzeb pacjentów. Dodatkowo te innowacyjne podejścia umożliwiają badanie procesów starzenia się komórek, co może przyczynić się do opracowania skuteczniejszych metod opóźniających starzenie się organizmu.

Zastosowanie nowych technologii, które naśladują modele tkanek, są alternatywą dla coraz częściej krytykowanego z powodów etycznych wykorzystania zwierząt do testów w badaniach przedklinicznych. Takie trójwymiarowe modele przyczyniają się do opracowywania bardziej precyzyjnych i efektywnych metod badawczych (np. w badaniach nad lekami przeciwnowotworowymi). Dowody naukowe wskazują, że około 90 proc. obiecujących terapii kończy się niepowodzeniem w badaniach klinicznych. Wynika to głównie z trudności w dokładnym odwzorowaniu mikrośrodowiska nowotworu, które oprócz komórek nowotworowych zawiera inne komórki, takie jak fibroblasty, komórki odpornościowe czy komórki naczyń krwionośnych. Opracowanie wielokomórkowych trójwymiarowych modeli nowotworu pozwala lepiej odzwierciedlić guz nowotworowy. Najnowsze badania sugerują, że komórki w modelach 3D reagują inaczej na testowane leki niż w tradycyjnych hodowlach komórkowych, co pozwala na bardziej precyzyjną ocenę reakcji na proponowane terapie i przewidywanie rozwoju oporności na zastosowany lek. Bez wątpienia postęp w nowych biomateriałach i technologii biodruku 3D otwiera nowe perspektywy w medycynie, co może znacząco wpłynąć na skuteczność leczenia oraz poprawę jakości naszego życia.

Literatura

- [1] Kurzyk A., Szumera-Ciećkiewicz A., Miłoszewska J., Chechlińska M., 3D modeling of normal skin and cutaneous squamous cell carcinoma. A comparative study in 2D cultures, spheroids, and 3D bioprinted systems, „Biofabrication” 2024, vol. 16(2), doi: 10.1088/1758-5090/ad2b06, PMID: 38377605.
- [2] Kurzyk A., Szwed-Georgiou A., Pagacz J., Antosik A., Tymowicz-Grzyb P., Gerle A., Szterner P., Włodarczyk M., Płociński P., Urbaniak M.M., Rudnicka K., Biernat M., Calcination and ion substitution improve physicochemical and biological properties of nanohydroxyapatite for bone tissue engineering applications, „Scientific Reports” 2023, vol. 13(1), doi: 10.1038/s41598-023-42271-2, PMID: 37717040, PMCID: PMC10505220.
- [3] Kurzyk A., Ostrowska B., Świąszkowski W., Pojda Z., Characterization and Optimization of the Seeding Process of Adipose Stem Cells on the Polycaprolactone Scaffolds, „Stem Cells International” 2019, doi: 10.1155/2019/1201927, PMID: 30915123, PMCID: PMC6402208.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w magazynie Polskiej Akademii Nauk „Academia”, 2/78/2024, s. 5-7. DOI: 10.24425/academiaPAN.2024.151054.

dr n. med. Agata Kurzyk

Zakład Biologii Nowotworów Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

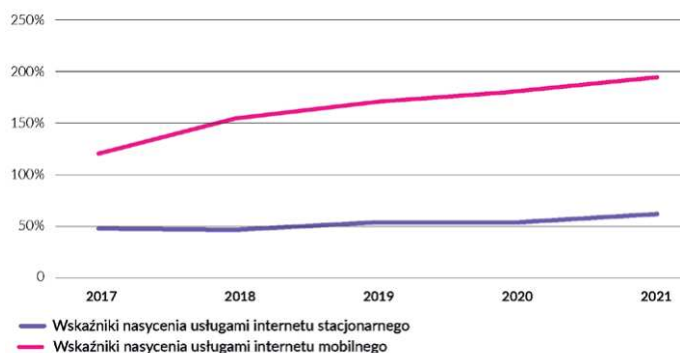
Biotechnolożka, specjalizuje się w biologii komórek macierzystych i nowotworowych oraz opracowywaniu biomateriałów do zastosowania w medycynie regeneracyjnej i inżynierii biomedycznej. Wykorzystuje technologię biodruku 3D do tworzenia zaawansowanych modeli komórkowych, które umożliwiają zrozumienie roli mikrośrodowiska nowotworów, ocenę skuteczności leków oraz identyfikację mechanizmów oporności na leczenie.
E-mail: agata.kurzyk@nio.gov.pl

Cyfrowe rozwiązania w ochronie zdrowia z perspektywy pacjenta, managera i pracownika ochrony zdrowia

Możliwości korzystania z rozwiązań cyfrowych

Polscy obywatele coraz częściej korzystają z narzędzi cyfrowych i internetu do pracy, nauki, kontaktów towarzyskich, interakcji z administracją lub przedsiębiorstwami oraz dostępu do usług, takich jak zdrowie. Dostęp do internetu i korzystanie z narzędzi cyfrowych nie jest już nowością. Dla obywateli, przedsiębiorstw, organizacji i rządów w dzisiejszym społeczeństwie stały się one niezbędne. Kryzys związany z COVID-19 przyspieszył ten trend.

Ucyfrowienie społeczeństwa należy ocenić na wystarczające do wprowadzenia nowoczesnych rozwiązań technologicznych w ochronie zdrowia, o czym świadczy m.in. niski poziom wykluczenia cyfrowego. W Polsce zjawisko to zostało już prawie całkowicie zlikwidowane. Według raportu [1] Urzędu Komunikacji Elektronicznej (UKE) na koniec 2021 r. tylko 5 miejscowości, w których zlokalizowane były w sumie 24 budynki mieszkalne, całkowicie pozbawionych było dostępu do internetu (zarówno przez sieć mobilną oraz stacjonarną). Oznacza to, że prawie każdy obywatel ma możliwość dostępu do internetu z własnego gospodarstwa domowego. W 2021 r. penetracja usługą internetu stacjonarnego w Polsce wynosiła 60% (proporcja gospodarstw domowych z internetem stacjonarnym), co plasowało nasz kraj na końcu stawki w Unii Europejskiej. Z drugiej strony, w zakresie mobilnego dostępu do internetu (proporcja urządzeń z dostępem mobilnym w stosunku do populacji) nasz kraj może pochwalić się najlepszym wynikiem wśród krajów unijnych. W 2021 r. 77,3% Polaków wykorzystywało możliwości związane z powszechnym dostępem do internetu [2].



Źródło: UKE (2022): Raport o stanie rynku telekomunikacyjnego w Polsce w 2021 r.

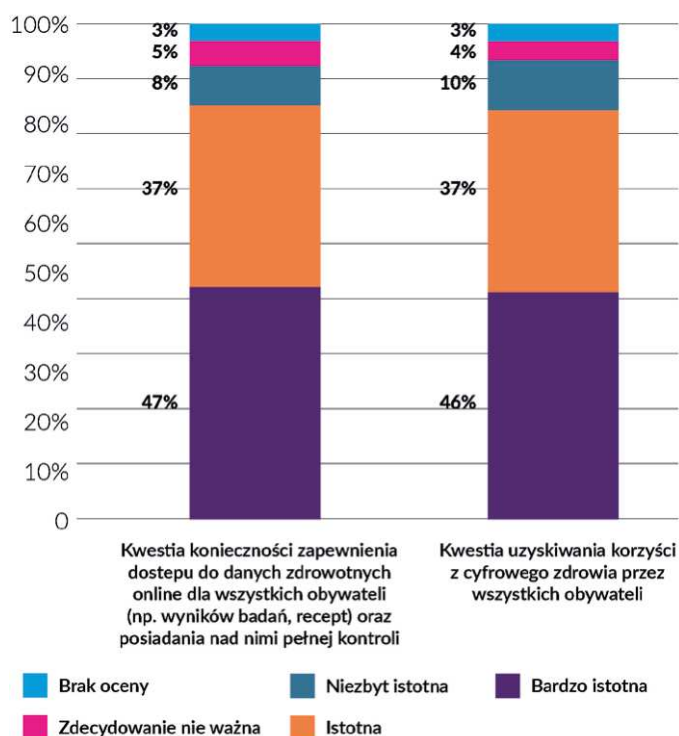
Rys. 1. Wskaźniki nasycenia dostępem do internetu w Polsce (liczba punktów dostępu do internetu w stosunku do populacji)

Umiejętności cyfrowe Polaków są na zdecydowanie niższym poziomie niż dostępność do internetu. W 2021 roku odsetek osób w wieku od 16 do 74 lat, które posiadały przynajmniej podstawowe ogólne umiejętności cyfrowe, wynosił 42,9%. W kontekście średniej unijnej na poziomie 53,9%, taki wynik należy ocenić niekorzystnie.

Opinie pacjentów na temat korzystania z cyfrowych wyrobów medycznych

Większość Polaków jest otwarta i chętna do korzystania z systemów cyfrowych w sektorze opieki zdrowotnej. Według badania na zlecenie Komisji Europejskiej 83% Polaków uważa, że osiągnięcie korzyści z rozwiązań cyfrowego zdrowia jest kwestią istotną lub bardzo istotną. 84% ocenia w ten sam sposób konieczność zapewnienia dostępu do danych medycznych i ich kontroli.

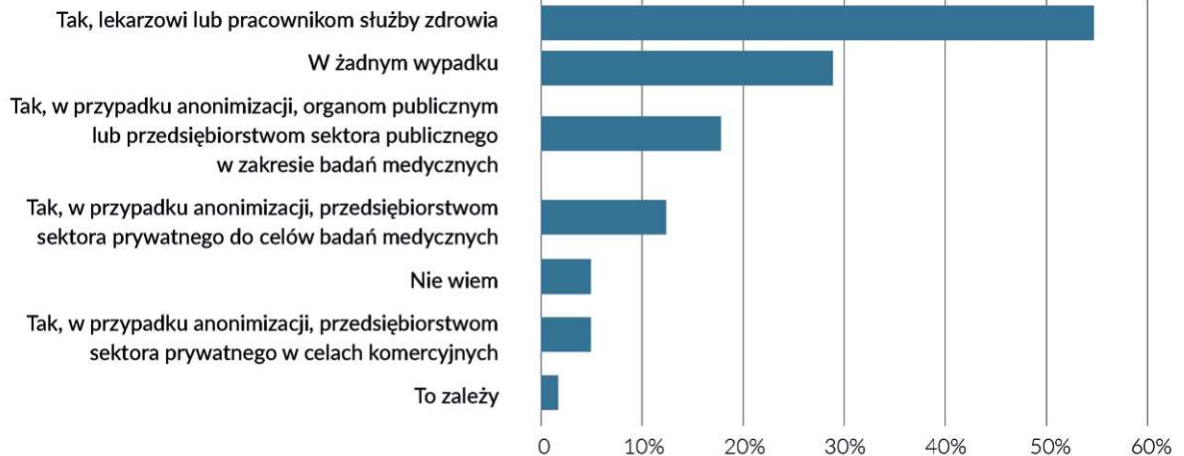
Potwierdzeniem tych wyników jest inna analiza [3], w której aż 88% badanych Polaków wskazało, że „rozwój na-



Źródło: Komisja Europejska (2021): Digital Rights and Principles. Special Eurobarometer 518 Report

Rys. 2. Ocena Polaków odnośnie znaczenia cyfrowego zdrowia i dostępu do cyfrowych danych zdrowotnych

Rys. 3. Odpowiedzi na pytanie „Czy byłbyś gotów udostępnić swoje dane dotyczące zdrowia (dane medyczne, styl życia, aktywność fizyczna, odżywianie itp.)?”



Źródło: Komisja Europejska (2017): Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life; Special Eurobarometer 460.

Rys. 4. Odpowiedź na pytanie „W którym z wymienionych obszarów związanych z ochroną zdrowia chciał(a)by Pan(i) korzystać z Internetu?”



Rys. 5. Odpowiedź na pytanie „Jakie są Pana(i) oczekiwania względem rozwoju e-zdrowia?”



Źródło: Centrum e-Zdrowia, Fundacja My Pacjenci (2022): E-usługi w ochronie zdrowia.

uki i technologii w kierunku powszechnego zastosowania rozwiązań z zakresu e-zdrowia jest potrzebny lub wręcz wskazany.” Już wcześniej wspomnianym przykładem skutecznej cyfryzacji w Polsce jest wdrożenie rozwiązań telemedycznych. Zadowolenie z korzystania z nich wskazało aż 62% ankietowanych, zaś głównymi korzyściami ich stosowania jest oszczędność czasu i co ciekawe skuteczność e-wizyt. Ponad połowa społeczeństwa (53%) uważa, że efektywny system pozwalający na łączenie różnych form konsultacji medycznych poprawia sytuację pacjenta.

Barierą w korzystaniu z cyfrowych rozwiązań medycznych może być niezbyt wysokie zaufanie pacjentów do gromadzenia danych medycznych przez instytucje z sektora opieki zdrowotnej. Zgodnie z analizą sprzed pandemii COVID-19 aż 29% Polaków w żadnym wypadku nie chce dzielić się danymi na temat swojego zdrowia.

Jeżeli chodzi o oczekiwania pacjentów odnośnie usług cyfrowych w ochronie zdrowia, widoczne jest dążenie do usprawnienia standardowych czynności administracyjno-organizacyjnych. Chodzi tu przede wszystkim o wyszukiwanie poradni /lekarza oraz zapisywanie się na wizytę. Innym obszarem, w którym widoczne są znaczące oczekiwania co do usprawnienia świadczeń zdrowotnych jest farmakologia (informacja o konfliktach w podawaniu dwóch leków, przedłużanie recept, przegląd listy leków itp.).

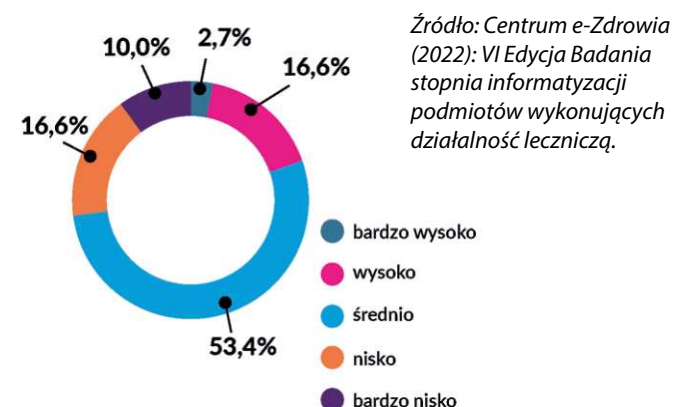
Korzystanie z cyfrowych wyrobów medycznych – perspektywa personelu medycznego i managerów

Niespełna co piąty podmiot medyczny ocenia możliwośći wykorzystania technologii cyfrowych jako wysokie lub bardzo wysokie. Jednak w świetle oceny korzyści płynących z cyfryzacji sektora zdrowia ta niekorzystna sytuacja

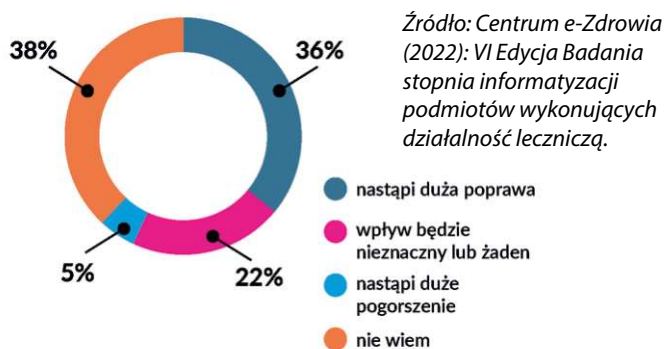
z pewnością ulegnie w najbliższych latach poprawie. 36% podmiotów spodziewa się poprawy efektywności systemu w następstwie cyfryzacji.

Według większości ankietowanych (62%) cyfryzacja ma korzystny wpływ na satysfakcję z pracy personelu medycznego. Równocześnie 42% podmiotów twierdzi, że cyfryzacja wpływa na wyższe obciążenie pracą, podczas gdy 38% twierdzi odwrotnie. Zdecydowanie korzystniej wypada ocena opłacalności cyfryzacji. 40% twierdzi, że cyfryzacja jest korzystna ekonomicznie, podczas gdy 26% uważa przeciwnie. Nierozstrzygnięta jest kwestia wpływu regulacji na cyfryzację. Ok. 30% twierdzi, że wpływ ten jest pozytywny, tyle samo uważa, że jest on negatywny.

Potwierdzeniem dużej dynamiki zmian zachodzących w zakresie cyfryzacji służby zdrowia w Polsce są wyniki



Rys. 6. Samoocena poziomu dojrzałości cyfrowej podmiotów leczniczych



Rys. 7. Ocena wpływu postępującej cyfryzacji na efektywność systemu ochrony zdrowia

Rys. 8. Opinie na temat cyfryzacji ochrony zdrowia wśród podmiotów wykonujących działalność leczniczą



Źródło: Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

badan na temat otwartości lekarzy na nowoczesne technologie. Według raportu Future Health Index 2019 [4] 77% przedstawicieli personelu medycznego w Polsce korzysta w swojej praktyce lub w szpitalu z co najmniej jednego typu cyfrowego rozwiązania, co jest poziomem porównywalnym do średniej dla 15 badanych krajów (78%). Korzystanie z rozwiązań cyfrowych oceniane jest w dużej mierze korzystnie. Przykładowo większość lekarzy korzystających w swojej praktyce z wywiadu chorobowego uzyskiwanego przy użyciu cyfrowych rozwiązań dostrzega korzyści z ich stosowania. 62% z nich uważa, że rozwiązania cyfrowe mają wpływ na poprawę jakości opieki, 56% odczuwa korzyści zdrowotne dla pacjentów, zaś 54% uważa, że cyfryzacja ma korzystny wpływ na zadowolenie personelu medycznego.

Jak wskazuje raport „E-zdrowie oczami lekarzy” [5] wśród dotychczas niezaspokojonych potrzeb personelu medycznego odnośnie cyfryzacji należy wyróżnić zintegrowany system zawierający wszystkie dane medyczne pacjentów. Wskazywane korzyści z tego tytułu to łatwiejsze odczytywanie recept (89%) i usprawnienie procesu diagnostyki dzięki zintegrowanemu systemowi historii chorób (76%).

Wpływ pandemii COVID-19 na cyfryzację ochrony zdrowia

Pandemia COVID-19 i związana z nią sytuacja zagrożenia zdrowia publicznego przyspieszyły przyjęcie innowacyjnych cyfrowych technologii medycznych i nowych modeli świadczenia opieki zdrowotnej. W miarę rozprzestrzeniania się pandemia COVID-19 uwypukliła potrzebę cyfryzacji opieki zdrowotnej, aby poradzić sobie z bezprecedensowym napływem pacjentów i innymi problemami związanymi z pandemią. Nagła potrzeba wymusiła bardzo szybkie zmiany. Opracowywanie szczepionek było kierowane przez rozwiązania modelowane cyfrowo, podczas gdy śledzenie kontaktów wykorzystywało sztuczną inteligencję i naukę o danych do zarządzania klastrami epidemii, zaś telemedycyna stała się równoprawną formą nowoczesnej opieki zdrowotnej. Rzeczywiście tempo procesu cyfryzacji ochrony zdrowia w następstwie pandemii istotnie przyspieszyło. Według badania WHO [10] w następstwie pandemii COVID-19 poczyniono postępy we wdrażaniu cyfrowego zdrowia, ale w większości krajów europejskich nadal istnieje znaczny niewykorzystany potencjał. Regulacje ułatwiające korzystanie z cyfrowych

Roboty operacyjne

Roboty mają dziś wiele zastosowań w opiece zdrowotnej. Ich wykorzystanie w wielu wypadkach pozwala na wsparcie personelu medycznego i wdrożenie funkcjonalności, które nie byłyby dostępne bez ich zastosowania. Wykorzystanie robotów rozwija się szczególnie szybko w chirurgii, zaś roboty na salach operacyjnych i w klinikach są coraz powszechniejsze. Istnieją wyraźne zalety wykorzystania robotów w tym obszarze medycyny.

W powszechnym rozumieniu roboty chirurgiczne wykorzystywane są w telechirurgii, tj. chirurgii zdalnej, w celu przezwyciężenia ograniczeń konwencjonalnej chirurgii, a mianowicie geograficznej niedostępności szybkiej i wysokiej jakości opieki chirurgicznej, niedoboru chirurgów, ograniczeń logistycznych i kosztowych. Ale to nie jedyny wykorzystanie robotów w chirurgii. Technologia ta przynosi korzyści zarówno pacjentom, jak i chirurgom, zapewniając zarówno dokładność techniczną, jak i zwiększając bezpieczeństwo procedur. Roboty oferują chirurgom i zespołom chirurgicznym niezawodne wsparcie śródoperacyjne.

Na przykład w chirurgii kręgosłupa roboty mogą przytrzymywać instrumenty i elementy implantu idealnie nieruchomo dokładnie w odpowiednim punkcie, np. podczas operacji dekompresyjnej kręgosłupa. W połączeniu z nawigacją chirurgiczną podczas operacji skoliozy, robotyka może również pomóc w wyzwaniach związanych z dopasowaniem do nieergonomicznych dla człowieka pozycji, ze względu na złożoną anatomię tych przypadków [6]. Stabilne ustawienie narzędzi nie tylko pozwala na większą precyzję, ale także uwalnia ręce chirurga i zespołów chirurgicznych podczas zabiegu. Ze względu na swoją niezawodność roboty mogą również skrócić całkowity czas zabiegów chirurgicznych [7]. Bez ich wykorzystania podczas operacji kręgosłupa chirurg musi wyrównać instrumenty i wiercić, stale sprawdzając i utrzymując prawidłowe wyrównanie, co odbija się na dokładności. Istnieje wiele badań wykazujących większą precyzję operacji kręgosłupa przy użyciu robotów operacyjnych. Przykładowo porównanie przeszłorocznej operacji kręgosłupa z zastosowaniem robota odznaczało się precyzją umiejscowienia śrub w kręgosłupie na poziomie 90% przypadków, wobec 73,5% przypadków w przypadku operacji standardowej [8]. Stwierdzono również zdecydowanie niższy odsetek komplikacji pooperacyjnych, wynoszący 2,7% przy wykorzystaniu robota, wobec 10,7% bez jego użycia [9].



narzędzi zdrowotnych podczas pandemii koncentrowały się na zmianie refundacji, zwiększeniu inwestycji i szkoleniu pracowników medycznych. Podczas gdy niektóre z wykorzystywanych cyfrowych narzędzi zdrowotnych były nowatorskie (w szczególności aplikacje do śledzenia kontaktów międzyludzkich), wiele podstawowych technologii, które były wykorzystywane podczas pandemii, istniało już wcześniej. Większość działań wspierających korzystanie z cyfrowych narzędzi zdrowotnych podczas pandemii dotyczyła złagodzenia wcześniej istniejących ograniczeń finansowych i organizacyjnych oraz zwiększenia bezpośrednich inwestycji w cyfrowe narzędzia opieki zdrowotnej i infrastrukturę do ich wspierania. Dostosowanie ogólnych ram regulacyjnych do cyfrowych rozwiązań w służbie zdrowia było jednak nieznaczne.

Również w Polsce pandemia zdecydowanie przyspieszyła proces cyfryzacji w obszarze zdrowia. Przykładowo art. 10. Kodeksu etyki lekarskiej przed pandemią ograniczał konsultacje zdalne tylko do sytuacji nadzwyczajnych, ale w marcu 2020 r. wydano nowy dekret umożliwiający specjalistom prowadzenie teleporady i zwrot kosztów w takiej samej wysokości, jak w przypadku konsultacji bezpośredniej. W rezultacie wykorzystanie telekonsultacji przez osoby dorosłe wzrosło z 46% w okresie czerwiec/lipiec 2020 r. do 62% w okresie luty/marzec 2021 r. Taką zmianę, tym razem z perspektywy świadczeniodawców, potwierdza badanie Centrum e-Zdrowia [11]. W 2021 r. ponad 55% ankietowanych placówek wskazało, iż wykorzystuje rozwiązania z zakresu telemedycyny w ramach swojej działalności, jest to wzrost o prawie 44%, biorąc pod uwagę wyniki z 2020 r.

Według rządowej strategii Zdrowa Przyszłość rozwój publicznych usług cyfrowych w sektorze ochrony zdrowia oraz zdalnych form świadczenia opieki zdrowotnej stał się kluczowym elementem odpowiedzi na zagrożenie związane z COVID-19, zaś zmiany, które zaszły, trwale przeobrażą system ochrony zdrowia w Polsce. Według tej strategii w rezultacie tych zmian pacjenci otrzymają więcej indywidualnych informacji o stanie zdrowia, pozwalających na zaangażowanie w zarządzanie swoim zdrowiem i podejmowanie świadomych decyzji, a z drugiej strony, system ochrony zdrowia dzięki informatyzacji będzie zmierzał w kierunku rozwiązań przewidujących, wyprzedzających, spersonalizowanych i partycypacyjnych.

Cyfryzacja systemu ochrony zdrowia okazała się kluczowym wsparciem działań przeciwdziałających skutkom pandemii COVID-19.

Wiele z wdrożeń i działań upowszechniających rozwiązania cyfrowe w medycynie powstało bardzo szybko w odpowiedzi na wyjątkowe warunki. Obecnie istnieje potrzeba konsolidacji, oceny i dostosowania działań, aby zapewnić jak najlepsze wykorzystanie cyfrowych narzędzi zdrowotnych w perspektywie średnioterminowej.

PRZYPISY

- [1] UKE (2022): Raport o stanie rynku telekomunikacyjnego w Polsce w 2021 r.
- [2] UKE (2022): Badanie opinii publicznej w zakresie funkcjonowania rynku usług telekomunikacyjnych oraz preferencji konsumentów.
- [3] Kantar (2020): Barometr Bayer 2020.
- [4] <https://www.philips.pl/healthcare/resources/landing/future-health-index>
- [5] https://zdrowastrona.pl/images/articles/Raport_E-Zdrowie.pdf

- [6] Ghasem A, Sharma A, Greif DN, Alam M, Maaieh MA. The arrival of robotics in spine surgery a review of the literature. Spine (Phila Pa 1976).2018;43(23):1670–1677.
- [7] Joseph JR, Smith BW, Liu X, Park P. Current applications of robotics in spine surgery: a systematic review of the literature. Neurosurg Focus. 2017;42(5):E2.
- [8] Keric N, Eum DJ, Afghanyar F, et al. Evaluation of surgical strategy of conventional vs. percutaneous robot-assisted spinal trans-pedicular instrumentation in spondylodiscitis. J Robot Surg 2016;11:17–25.
- [9] Kantelhardt SR, Martinez R, Baerwinkel S, et al. Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. Eur Spine J 2011;20:860–8
- [10] Fahy, Williams (2021): Use of digital health tools in Europe Before, during and after COVID-19, WHO Policy brief no 42
- [11] Centrum e-Zdrowia (2021): V edycja Badania Stopnia Informatyzacji Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą.

Fragment raportu pt. „Cyfrowe wyroby medyczne”, s. 61-67.

Raport przygotowało INNOWO – Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju, we współpracy z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED



REKLAMA

*Czy dobre informacje
nie są lepsze
od najwspanialszej
kawy?*



czytaj nasze czasopismo na
www.e-wyrobymedyczne.pl

Oprogramowanie dla profesjonalistów

Nowoczesne oprogramowanie blue-note – twój klucz do sprawniejszego zarządzania przychodnią

W dynamicznym środowisku medycznym, sprawne zarządzanie dokumentacją, szybka obsługa pacjentów i intuicyjne narzędzia pracy to podstawa.

Firma **blue-note sp. z o.o.** stworzyła kompleksowy System Medyczno-Statystyczny, który wspiera placówki medyczne każdego dnia, odpowiadając na różnorodne potrzeby zarówno dużych przychodni NFZ, jak i prywatnych gabinetów. System wyróżnia się nie tylko nowoczesnymi funkcjami, ale także wyjątkowym podejściem do klienta, co potwierdzają liczne głosy zadowolonych użytkowników.

Spersonalizowane wsparcie i indywidualne podejście

Dla zespołu **blue-note** priorytetem jest bliski kontakt z użytkownikami. Klienci mogą liczyć na szybkie wsparcie i doradztwo – to nie tylko dostawca oprogramowania, ale partner w codziennej pracy. Możliwość skonsultowania się, zgłaszania potrzeb i wpływania na rozwój oprogramowania to elementy, które przyciągają coraz więcej placówek do współpracy. Dzięki zaangażowaniu zespołu **blue-note**, klienci mogą być pewni, że ich sugestie są brane pod uwagę przy kolejnych aktualizacjach.

Szeroka funkcjonalność ułatwiająca zarządzanie i prowadzenie dokumentacji

System oferuje funkcje, które znacząco upraszczają pracę personelu. e-Zwolnienia, e-Recepty i e-Skierowania umożliwiają łatwe wystawianie dokumentów, a funkcjonalność EDM pozwala na pełne zarządzanie dokumentacją medyczną pacjentów.

– Obsługa dokumentacji stała się dla mnie naprawdę prosta i szybka. Cały proces jest bezproblemowy, a wszystkie informacje mam pod ręką – mówi dr Małgorzata, jedna z użytkowników systemu.

Zarządzanie terminarzem, wysyłka powiadomień SMS lub mailem oraz integracja z systemami CeZ, NFZ, ZUS to kolejne funkcje, które znacząco wpływają na wydajność i komfort pracy.

Dzięki integracji z serwisami on-line pacjenci mają łatwiejszy dostęp do umawiania wizyt.

Integracje

System Medyczno-Statystyczny integruje się z kluczowymi usługami zewnętrznymi, tworząc spójny ekosystem,

który usprawnia codzienną pracę placówek medycznych. Integracja z laboratoriami w standardzie HL7 umożliwia błyskawiczną wymianę wyników badań, wspierając diagnostykę i procesy leczenia. Obsługa centralek telefonicznych i współpraca z dostawcami usług telekomunikacyjnych pozwala na szybkie przypomnienia o wizytach i komunikację z pacjentami. Dzięki integracji z serwisami on-line pacjenci mają łatwiejszy dostęp do umawiania wizyt. Wszystkie te integracje tworzą zwarty i efektywny ekosystem, który znacząco zwiększa wygodę i efektywność pracy z SMS-em.

Intuicyjność i prostota obsługi

System Medyczno-Statystyczny **blue-note** charakteryzuje się intuicyjnym interfejsem i łatwą nawigacją, co doceniają nie tylko lekarze, ale również pracownicy rejestracji i pielęgniarki.

Jak wspomina pani Monika, pracownica recepcji: – System jest prosty i pozwala nam szybko wprowadzać dane oraz przeglądać historię wizyt. Wszyscy w placówce czują się pewnie, korzystając z tego narzędzia.



Rekomendacja do osobistej prezentacji

Zespół **blue-note** zaprasza na prezentacje, które umożliwiają pełne poznanie możliwości systemu. Jak podkreślają użytkownicy, dostęp on-line do wersji demo nie oddaje pełni funkcjonalności i korzyści, jakie oferuje to oprogramowanie. Warto osobiście przekonać się o zaletach Systemu Medyczno-Statystycznego, który może diametralnie

nie odmienić jakości obsługi pacjentów i organizację pracy w placówkach medycznych.

Firma **blue-note** to nie tylko dostawca oprogramowania, ale partner w codziennych wyzwaniach, oferujący rozwiązania dostosowane do indywidualnych potrzeb każdej placówki. Dzięki intuicyjnemu i wszechstronnemu systemowi zarządzania, placówki medyczne mogą skoncentrować się na tym, co najważniejsze – zdrowiu pacjentów.



BLUENOTE

Twój głos,
nasza technologia,
wspólne rozwiązania –
program medyczny
jakiego potrzebujesz.



Bezpieczeństwo

danych pacjentów i zgodność z przepisami

Łatwość

użytkowania i intuicyjność interfejsu

Usprawnienie

procesów administracyjnych i medycznych

Efektywność

operacyjna i poprawa organizacji pracy

Nowoczesność

technologie wspierające codzienną pracę

Opieka

doskonała obsługa klienta i wsparcie techniczne

Transparentność

danych i komunikacja z użytkownikiem

Elastyczność

w dostosowaniu systemu do indywidualnych potrzeb

biuro:
Armii Krajowej 44
81-366 Gdynia

adres:
biuro@blue-note.pl
www.blue-note.pl



Foto by Freepik

Oprogramowanie medyczne i jego zastosowania

Oprogramowania medyczne są niezbędnym narzędziem do wspomagania pracy placówek medycznych i personelu medycznego. Ułatwiają one zarządzanie dokumentacją pacjentów, usprawniają procesy diagnostyczne, poprawiają komunikację między lekarzami i specjalistami oraz pomagają w zarządzaniu lekami i materiałami medycznymi. Dzięki nim można szybciej i precyzyjniej podejmować decyzje medyczne, a także lepiej monitorować przebieg leczenia.

Niektóre przykłady zastosowań oprogramowania medycznego to:

- Systemy elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) – umożliwiają cyfrowe przechowywanie i przetwarzanie danych pacjentów, co ułatwia dostęp do historii choroby i minimalizuje ryzyko błędów.
- Systemy PACS (*Picture Archiving and Communication System*) – służą do przechowywania, przesyłania i przeglądania obrazów diagnostycznych, takich jak zdjęcia rentgenowskie czy tomografie.
- Oprogramowania do zarządzania personelem i grafiką pracy – usprawniają organizację pracy zespołów

medycznych, co wpływa na lepsze wykorzystanie zasobów i efektywniejsze świadczenie opieki.

- Systemy do zarządzania aptekami szpitalnymi – pomagają kontrolować dostępność leków, monitorują zużycie oraz wspomagają zamówienia.

Oprogramowania te nie tylko przyspieszają pracę, ale również wpływają na bezpieczeństwo pacjentów, zapewniając zgodność procedur z najnowszymi standardami oraz regulacjami prawnymi.

Powiedziałeś(-aś): Czym wyróżnia się nowoczesne oprogramowanie medyczne?

ChatGPT powiedział:

Nowoczesne oprogramowanie medyczne wyróżnia się przede wszystkim wysoką integracją technologii oraz zaawansowanymi funkcjami wspierającymi pracę medyków i zarządzanie placówkami. Oto kilka cech, które charakteryzują współczesne rozwiązania:

1. Interoperacyjność – umożliwia łatwą integrację z różnymi systemami w obrębie placówki oraz między placówkami, np. systemami laboratoryjnymi, aptekarskimi

czy krajowymi bazami danych pacjentów. Dzięki temu możliwa jest bezproblemowa wymiana danych między różnymi specjalistami.

2. Dostępność w chmurze – nowoczesne oprogramowanie często oferuje dostęp online, co ułatwia zdalny dostęp do dokumentacji pacjenta. Jest to szczególnie przydatne w przypadku telemedycyny i pracy zdalnej, gdy lekarze mogą konsultować się z pacjentami bez potrzeby fizycznej obecności.
3. Zaawansowana analityka danych i AI – wykorzystanie sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego pozwala na analizę ogromnych zbiorów danych medycznych w celu wykrywania wzorców i przewidywania rozwoju chorób. AI może także wspierać diagnostykę, proponując lekarzom prawdopodobne diagnozy i sugerując najlepsze metody leczenia.
4. Personalizacja leczenia – oprogramowanie medyczne pozwala na dostosowywanie planów leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta, wykorzystując dane o jego historii choroby, wyniki badań oraz inne informacje medyczne. Takie podejście pomaga w skuteczniejszym leczeniu i szybszym powrocie pacjentów do zdrowia.
5. Intuicyjność i prostota obsługi – nowoczesne systemy medyczne są projektowane z myślą o użytkownikach, co sprawia, że są bardziej intuicyjne i przyjazne dla personelu medycznego. To z kolei skraca czas szkolenia i minimalizuje ryzyko błędów wynikających z obsługi systemu.
6. Bezpieczeństwo i ochrona danych – z uwagi na czułość danych medycznych, współczesne oprogramowanie posiada zaawansowane zabezpieczenia, takie jak szyfrowanie, dwustopniowe uwierzytelnianie oraz ścisłą kontrolę dostępu. Wdrożenie zasad zgodnych z RODO i innymi regulacjami prawnymi staje się standardem.
7. Funkcje wspierające telemedycynę – nowoczesne systemy umożliwiają prowadzenie wideokonsultacji, przysyłanie wyników badań i komunikację z pacjentem na odległość, co jest nieocenione w przypadku pacjentów z ograniczonym dostępem do placówek medycznych.

Te cechy sprawiają, że nowoczesne oprogramowanie medyczne jest kluczowym narzędziem dla medyków, wspierającym ich w codziennej pracy, podnoszącym jakość opieki zdrowotnej i poprawiającym komfort pacjentów.

Powiedziałeś(-aś): Czym kierować się przy wyborze oprogramowania?

ChatGPT powiedział:

Przy wyborze oprogramowania medycznego warto kierować się kilkoma kluczowymi kryteriami, które pomogą dopasować rozwiązanie do potrzeb placówki oraz zapewnić jego efektywne wykorzystanie. Oto, na co warto zwrócić uwagę:

1. Dopasowanie do specyfiki placówki – oprogramowanie powinno odpowiadać na specyficzne potrzeby placówki, czy to jest mała przychodnia, szpital wielospecjalistyczny czy gabinet prywatny. Istnieją systemy wyspecjalizowane, np. dla laboratoriów czy oddziałów diagnostycznych, oraz bardziej ogólne, dla dużych placówek.

2. Funkcjonalność i modułowość – warto zwrócić uwagę, czy oprogramowanie oferuje funkcje dostosowane do zakresu usług świadczonych przez placówkę, np. moduł rejestracji pacjentów, elektroniczna dokumentacja medyczna, zarządzanie grafiką lekarzy, telemedycyna, itp. Modułowość umożliwia łatwe rozszerzenie systemu w przyszłości, co jest przydatne przy rozwoju działalności.
3. Integracja z innymi systemami – oprogramowanie powinno umożliwiać łatwą wymianę danych z innymi systemami, takimi jak laboratoria, apteki, urządzenia diagnostyczne czy systemy krajowe. Dobra interoperacyjność pozwala zminimalizować ryzyko błędów i zapewnia pełny obraz historii pacjenta.
4. Bezpieczeństwo danych i zgodność z regulacjami prawnymi – oprogramowanie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych (np. RODO), a także zapewniać zaawansowane środki ochrony danych, takie jak szyfrowanie i dwustopniowe uwierzytelnianie. Bezpieczeństwo to kluczowy element, który buduje zaufanie pacjentów.
5. Łatwość obsługi i intuicyjność – system powinien być prosty w obsłudze i zrozumiały dla użytkowników. Przyjazny interfejs pomaga zmniejszyć czas potrzebny na szkolenie personelu i zminimalizować ryzyko błędów. Warto rozważyć przeprowadzenie testowego wdrożenia lub demonstracji, aby sprawdzić, czy system odpowiada potrzebom personelu.
6. Wsparcie techniczne i serwis – wybór dostawcy, który oferuje niezawodne wsparcie techniczne, jest istotny dla ciągłości pracy. Pomoc techniczna i możliwość szybkiego reagowania na usterki to kluczowe elementy, które zapewniają stabilne działanie systemu i minimalizują przestoje.
7. Elastyczność finansowa – oprogramowanie to inwestycja, więc należy zwrócić uwagę na koszty licencji, instalacji, aktualizacji i ewentualnego rozszerzenia funkcjonalności. Warto porównać modele licencjonowania (np. abonament vs. jednorazowa opłata) oraz sprawdzić, czy system będzie elastyczny na przyszłe zmiany i rozwój placówki.
8. Możliwość rozbudowy i aktualizacji – nowoczesne oprogramowanie medyczne szybko się rozwija, dlatego warto wybrać system, który zapewnia regularne aktualizacje i możliwość rozbudowy. Dzięki temu można korzystać z najnowszych funkcji i standardów, co zwiększa konkurencyjność placówki.
9. Opinie i referencje – warto zapoznać się z opiniami innych użytkowników oraz referencjami od placówek medycznych, które już korzystają z danego oprogramowania. Rekomendacje mogą dać cenny wgląd w praktyczne aspekty działania systemu oraz wsparcie ze strony dostawcy.

Kierowanie się powyższymi kryteriami pomoże znaleźć rozwiązanie, które będzie wspierało codzienną pracę, poprawi jakość świadczonych usług medycznych oraz zwiększy satysfakcję zarówno personelu, jak i pacjentów.

Redakcja we współpracy z AI

Kwestie prawne dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych

Justyna Stefańczyk Kaczmarzyk, Aleksandra Winnicka



Każdy z wyrobów znajdujących się w obrocie powinien posiadać przeprowadzoną ocenę zgodności, z uwzględnieniem odpowiedniej klasy przypisanej dla wyrobu. To producent podejmuje decyzję, w jakiej klasie będzie wprowadzać dany wyrób medyczny. Dzieje się to w oparciu o określone 22 reguły klasyfikacji zamieszczone w załączniku VIII Rozporządzenia 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 (dalej: „rozporządzenie MDR”), które w zależności od stopnia ryzyka wyrobu, przewidują różne rodzaje klas możliwe do zastosowania, w zależności od czasu stosowania, stopnia inwazyjności lub możliwości ponownego wykorzystania.

Obrazując powyższe, rozporządzenie wprowadza szereg pojęć, które pozostają pomocne przy prawidłowym określaniu reguły mającej zastosowanie względem wyrobu i jako przykładowe można wskazać:

- **Do chwilowego użytku** – oznacza przeznaczone w normalnych warunkach do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut.
- **Do krótkotrwałego użytku** – oznacza przeznaczone w normalnych warunkach do ciągłego używania przez czas od 60 minut do 30 dni.
- **Do długotrwałego użytku** – oznacza przeznaczone w normalnych warunkach do ciągłego używania przez czas dłuższy niż 30 dni.

Na mocy rozporządzenia MDR, co do zasady, wyroby wprowadzane w klasie wyższej niż I (oraz wyroby klasy I

sterylne oraz z funkcją pomiarową) powinny posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną przy udziale jednostki notyfikowanej, czyli podlegać certyfikacji. Certyfikacja tych wyrobów powinna zostać dokonana przez jednostkę notyfikowaną w zakresie przeprowadzania całego procesu zgodnie z ramami unijnego rozporządzenia. Procedura ta podzielona jest na kilka etapów, które swoim zakresem obejmują m.in. przegląd dokumentacji, systemów zarządzania jakością, jak również audyty.

Warto przy tym wskazać, że rozporządzenie MDR wprowadziło bardziej rygorystyczne wymogi m.in. w zakresie dokumentacji technicznej czy wymogów dotyczących przeprowadzania oceny zgodności, przez co w konsekwencji wiele wyrobów medycznych wymagało przekwalifikowania do wyższych klas. Przykładowo wyroby, które na mocy dotychczasowej dyrektywy wprowadzane były w klasie I, na podstawie rozporządzenia powinny być wprowadzane w klasie wyżej, np. IIa. Pomimo że wiele kwestii podyktowanych było zapewnieniem lepszej ochrony pacjentów, w praktyce wywołało to szereg wątpliwości, głównie związanych z koniecznością przystosowania się do znacznie bardziej rygorystycznych wymogów przez producentów czy z prawidłowym stosowaniem okresów przejściowych, podczas których wyroby, które na mocy dyrektywy nie potrzebowały oceny jednostki i certyfikacji



*Justyna
Stefańczyk Kaczmarzyk,
partner, radca prawny
w Kondrat i Partnerzy*



*Aleksandra Winnicka,
radca prawny
w Kondrat i Partnerzy*

- a na mocy rozporządzenia już takiej oceny wymagają - pozostawały legalnie w obrocie. Dodatkowo, już w trakcie obowiązywania rozporządzenia, unijny prawodawca zdecydował się także na przedłużenie, po spełnieniu określonych wymogów, możliwości posługiwania się wydanymi certyfikatami na podstawie starej dyrektywy.

Jeśli certyfikat zgodny z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG został wydany od 25 maja 2017 r. i był nadal ważny 20 marca 2023 r., to pozostaje ważny po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do:

- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

Jeśli certyfikat zgodny z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG został wydany od 25 maja 2017 r. i był ważny 26 maja 2021 r., ale stracił ważność przed 20 marca 2023 r., to uznaje się go za ważny do:

- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej

pod warunkiem, że:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/745;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej** zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia 2017/745 o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b art. 120 rozporządzenia 2017/745, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz **nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę** zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do rozporządzenia 2017/745.

Z kolei wyroby medyczne, których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wy-

magiała udziału jednostki notyfikowanej (klasa I), deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r., a procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia 2017/745 wymaga udziału jednostki notyfikowanej (zmieniła się klasa wyrobu na wyższą lub wyrób jest narzędziem chirurgicznym), mogą być wprowadzane do obrotu lub używania do 31 grudnia 2028 r. (również po spełnieniu wymogów wskazanych powyżej).

Dla producentów tych wyrobów, których dotyczy sytuacja wymieniona powyżej, 26 września 2024 r. upłynął ważny termin, tj. graniczny termin na zawarcie umowy z jednostką notyfikowaną a producentem, zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.

W przypadku gdy umowa z jednostką notyfikowaną nie została zawarta do dnia 26 września 2024 r., to po tej dacie dany wyrób medyczny nie będzie mógł być wprowadzany do obrotu na podstawie okresów przejściowych, natomiast w art. 120 ust. 4 rozporządzenia MDR zostało przewidziane, że wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie art. 120 ust. 3a, 3b ww. rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania (do upływu daty ważności takiego wyrobu).

KONDRAT i Partnerzy

Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa
tel. +48 22 831 12 34, fax +48 22 357 98 63
www.kondrat.pl

REKLAMA



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 aktywnych wyrobów medycznych klasy I
- Certyfikacja systemów zarządzania według PN-EN 13485: 2016-04

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

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

Proces certyfikacji wyrobów medycznych

Wprowadzanie wyrobów medycznych na rynek i używanie ich na terenie Unii Europejskiej regulowane jest przez prawo. Dużo pytań budzi tutaj certyfikacja wyrobów medycznych. Jak wygląda ten proces i kto go przeprowadza? Wyjaśniamy.

Co to jest wyrób medyczny?

Szczegóły regulacji prawnych dotyczące wyrobów medycznych w Polsce można znaleźć w uchwalonej przez Sejm ustawie z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Jest ona rozwinięciem obowiązujących w UE wymagań z rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady tzw. MDR i IVDR.

Według definicji z MDR wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych. Zastosowania te obejmują na przykład profilaktykę, diagnozowanie, monitorowanie, przewidywanie, leczenie, prognozowanie, łagodzenie choroby, urazu, niepełnosprawności, stanu fizjologicznego lub chorobowego. Definicja podkreśla, że wyrób medyczny nie może służyć do leczenia przy wykorzystaniu metod farmakologicznych.

Najprościej mówiąc, wyrobem medycznym są wszelkie narzędzia medyczne, wagi, ultrasonografy, termometry, lasery, maseczki chirurgiczne, odzież ochronna, implanty, specjalistyczne oprogramowania do USG, tomografów, paski do mierzenia cukru, prezerwatywy, wenflony itp. Natomiast w rozumieniu IVDR wyrobem medycznym jest wyposażenie do diagnostyki *in vitro*.

Wszystkie te rzeczy wytwórca klasyfikuje do określonej klasy na podstawie 22 reguł załącznika VIII rozporządzenia MDR. Zgodnie z art. 51 tego dokumentu wyroby medyczne dzieli się na klasy I, IIa, IIb i III, biorąc pod uwagę ich przeznaczenie oraz związane z nimi zagrożenia, czas stosowania, stopień inwazyjności lub możliwości ponownego wykorzystania.

Certyfikacja wyrobów medycznych – kto ją przeprowadza?

Rozporządzenie MDR definiuje najszerzej to, czym są i jakie wymagania muszą spełniać wyroby medyczne. Certyfikacja wyrobów medycznych powinna więc zostać zlecona firmie, która jest w Polsce jednostką notyfikowaną w zakresie przeprowadzania całego procesu zgodnie z ramami unijnego rozporządzenia. Na czele tych prac stoją dwie jednostki:

- Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.,
- TÜV NORD Polska.

Są to firmy z dużym doświadczeniem na rynku, które przeprowadzają wiarygodne i rzetelne badania w procesie certyfikacji wyrobów medycznych.

Jak wygląda proces certyfikacji wyrobów medycznych?

Proces certyfikacji wyrobów medycznych skupia się na wykonywanych w kolejności zadaniach:

1. Złożenie wniosku.
2. Przegląd zgłoszenia przez jednostkę notyfikowaną.
3. Przygotowanie oferty certyfikacyjnej.
4. Przygotowanie dokumentacji do oceny.

Po pozytywnej ocenie formalnej następuje merytoryczna ocena dokumentów. Akceptacja oznacza rozpoczęcie audytu jakości. Ostatni etap to końcowy przegląd dokumentacji oraz podjęcie decyzji o certyfikacji.

Bez względu na rodzaj wyrobu medycznego procedura certyfikacyjna dzieli się na kilka etapów. Odrzucenie wniosku na etapie akceptacji dokumentacji wiąże się z jej poprawą, usunięciem niezgodności i ponownym rozpatrzeniem. Niewykorzystanie tej szansy wiąże się z odmową wydania certyfikatu. Nad pracami zarówno w TÜV NORD Polska, jak i PCBC S.A. czuwają wykwalifikowani pracownicy i audytorzy. Wniosek o certyfikację należy złożyć na udostępnionym przez wybraną jednostkę wzorze formularza wraz z kompletem wymaganych dokumentów.

Certyfikacja wyrobów medycznych to proces, o który warto zadbać, by przede wszystkim zdobyć zaufanie klientów. Jest ona niezależną oceną i potwierdzeniem strony trzeciej, że oferowany produkt spełnia wymagania prawne oraz deklarację zgodności wytwórcy.

Chcesz wiedzieć więcej? Interesują cię wiadomości o wyrobach medycznych? Na naszym blogu znajduje się również tekst o tym, jak wygląda wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu.

Wykorzystane źródła:

- <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=W-DU20220000974>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>
- https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

Źródło: eubioco.eu



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

Rozwijaj z Nami swoją karierę



Zapewniamy dostęp do platformy szkoleniowej.



Organizujemy szkolenia z zakresu wymagań prawnych.



Zapraszamy do bezpłatnego udziału w akademii wiedzy.



Nie narzucamy formy współpracy. Może to być stała praca lub dodatkowe zajęcia.



Zapraszamy do udziału w cyklicznych spotkaniach wymiany doświadczeń.



Umożliwiamy odbycie praktyki w audytowaniu lub/i ocenie dokumentacji.

Kogo szukamy?



Recenzentów

Recenzenci przygotowują opinię na temat dokumentacji technicznej wyrobu medycznego / wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. U recenzentów szukamy przede wszystkim doświadczenia w dziedzinie produktów stosowanych w opiece zdrowotnej lub w powiązanej działalności. Ważne będzie również wykształcenie wyższe zapewniające wiedzę o budowie lub sposobie działania, stosowania wyrobów medycznych / wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.



Audytorów

Audytorzy przeprowadzają audyty w miejscu wytwarzania wyrobu lub zdalnie. To osoby z doświadczeniem zawodowym w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub w powiązanej działalności, a także posiadające wykształcenie wyższe z uwzględnieniem studiów podyplomowych, szkoleń kierunkowych, zapewniające wiedzę o technologiach wytwarzania wyrobów.



Ekspertów

Eksperci przygotowują opinię na temat oceny klinicznej wyrobu medycznego i/lub oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Eksperci powinni posiadać wykształcenie wyższe z uwzględnieniem studiów podyplomowych, szkoleń kierunkowych, zapewniających wiedzę o technologiach wytwarzania wyrobów.

Masz pytania? Zapraszamy do kontaktu: eksperciBM@pcbc.gov.pl | +48 691-473-027

Certyfikacja wyrobów medycznych

Wyroby medyczne to produkty, które są szeroko stosowane w diagnostyce, leczeniu, monitorowaniu, zapobieganiu czy też łagodzeniu chorób. Można je spotkać w aptekach, sklepach medycznych, przychodniach oraz w szpitalach. W związku z tym każdy z nas w codziennym życiu ma z nimi częsty kontakt. W zależności od klasy ryzyka, ich przewidzianego zastosowania, czasu i rodzaju kontaktu z pacjentem wyróżniamy następujące klasy wyrobów medycznych:

- klasa I (np. łóżka szpitalne, wózki inwalidzkie, worki stomijne, plastry, opatrunki z gazy),
- klasa Im (wyroby z funkcją pomiarową: np. kieliszki, strzykawki, łyżeczki do odmierzania właściwej dawki leku),
- klasa Is (wyroby sterylne np. sterylne strzykawki),
- klasa IIa (np. soczewki kontaktowe krótkoterminowe, sole morskie, kaniule infuzyjne, igły, inhalatory),
- klasa IIb (np. urządzenia do brachyterapii, cewniki do dializy czasowej, soczewki wewnątrzgałkowe, szwy niewchłaniające, krople nawilżające do oczu),
- klasa III (np. biologiczne zastawki serca pochodzenia zwierzęcego, cewniki pokryte heparyną, implanty kręgosłupa, długotrwałe szwy wchłaniające).

Aby wyroby medyczne mogły być wprowadzone na rynek, muszą spełniać odpowiednie unijne wymagania prawne (Rozporządzenie Unii Europejskiej 2017/745), a ich skuteczność oraz bezpieczeństwo zostać potwierdzone w procesie oceny zgodności przeprowadzanej przez producenta. W przypadku wyrobów w klasie Im, Is, Ir, IIa, IIb, III w procesie oceny zgodności uczestniczy wyznaczona przez odpowiednie organy jednostka notyfikowana, z którą producent podpisuje umowę rozpoczynając proces certyfikacji swoich wyrobów medycznych. Wykaz jednostek notyfikowanych mogących przeprowadzić proces certyfikacji wyrobów medycznych na zgodność z wymaganiami MDR - Medical Devices Regulation można znaleźć na stronie:

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>.

Pierwszą polską jednostką notyfikowaną, która otrzymała wyznaczenie w ramach wymagań Rozporządzenia MDR jest TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Certyfikacja wyrobów medycznych jest procesem, który obejmuje wiele etapów (takich jak audyt dokumentacji technicznej, audyt dokumentacji klinicznej oraz audyt systemu zarządzania jakością), których celem jest szczegółowa weryfikacja wyrobu zanim zostanie wprowadzony do obrotu.

26 maja 2021 r. weszły w życie przepisy MDR (zastępujące dotychczasową Dyrektywę 93/42/EWG - MDD), które znacznie zmieniły zasady certyfikacji wyrobów medycznych. Nowe regulacje wymagają od producentów oraz jednostek notyfikowanych konieczność dostosowania się

do restrykcyjnych wymagań Rozporządzenia 2017/745. Ma to na celu zwiększenie bezpieczeństwa i potwierdzenie skuteczności działania wyrobów wprowadzanych na rynek. Spowodowało to znaczne wydłużenie czasu certyfikacji (przekraczającego 12 miesięcy), co było jednym z powodów wprowadzenia okresu przejściowego. Producenci mają możliwość korzystania z certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG, pod warunkiem spełnienia określonych w Rozporządzeniu 2023/607 wymogów, np. złożenie wniosku o certyfikację na zgodność z MDR przed dniem 26.05.2024 do jednostki notyfikowanej. Pozwala to na zapewnienie stabilności rynku wyrobów medycznych. Należy jednak pamiętać, że czas ten jest ograniczony w zależności od klasy wyrobu:

- dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III do 26 maja 2026 r.
- dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem wyrobów będących np. szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi do 31 grudnia 2027 r.
- dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową do 31 grudnia 2028 r.
- dla wyrobów klasy I niewymagających udziału jednostki notyfikowanej podczas obowiązywania MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby będące mieszaniną substancji - żele nawilżające dopochwowe) do 31 grudnia 2028 r.

Pomimo okresu przejściowego, pewne wymagania powinny już zostać wdrożone jak np. wymagania Artykułu 10. Rozporządzenia 2017/745 oraz wymagania dotyczące prowadzenia nadzoru rynku (PMS). Dodatkowo w okresie przejściowym producent nie może dokonać zmian istotnych w wyrobach, które objęte są certyfikatem MDD. Natomiast zmiany nieistotne muszą zostać ocenione przez jednostkę notyfikowaną, która następnie wydaje stosowne zaświadczenie.

Należy jednak wyraźnie podkreślić, że okres przejściowy nie dotyczy nowych wyrobów medycznych. Muszą one przejść ocenę zgodności zgodnie z Rozporządzeniem MDR.

Certyfikacja wyrobów medycznych według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) stanowi dużą zmianę w zakresie regulacji wyrobów medycznych. Mimo że nowe przepisy stawiają przed producentem liczne wyzwania, w dłuższej perspektywie przyniosą korzyści w zakresie ochrony pacjentów w całej Unii Europejskiej.

Aleksandra Grzegorzewska
auditor, ekspert techniczny wyrobów medycznych
TÜV NORD Polska



Szkolenia, konferencje i programy doskonalące dla specjalistów z obszaru wyróbów medycznych

Certyfikacja Wyróbów Medycznych

Jednostka notyfikowana TÜV NORD Polska oferuje kompleksową certyfikację wyróbów medycznych, potwierdzając pełną zgodność z Rozporządzeniem 2017/745 (MDR).

Posiadamy doświadczenie w ocenie wyróbów m.in. nieaktywnych, sterylnych, zawierających mieszaninę substancji oraz innowacyjnych technologii opartych na AI.

Nasze usługi wspierają bezpieczeństwo i jakość, co pozwala na pełne zaufanie do certyfikowanych produktów na globalnym rynku medycznym.

**Masz pytania?
Skontaktuj się z nami!**

Małgorzata Chynowska-Zdunek
tel. +48 601 552 498
e-mail: m.chynowska@tuv-nord.pl



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