

CO (A PROČ) POTŘEBUJEME ZNÁT Z POSLEDNÍCH DOPORUČENÍ PRO LÉČBU DYSLIPIDEMIÍ? POHLED LÉKAŘE I PRÁVNÍKA

Česká společnost pro aterosklerózu (ČSAT) za podpory firmy Sandoz v průběhu října a listopadu pořádala prakticky orientovaný cyklus seminářů s názvem uvedeným v titulku ve všech velkých městech České republiky, tedy v Praze, Brně, Ostravě, Plzni a Hradci Králové. Semináře se těšily velkému zájmu praktických lékařů i internistů nejen díky atraktivnímu tématu, ale i díky účasti prestižních přednášejících v čele s předsedou ČSAT a nově též členem výboru Evropské společnosti pro aterosklerózu doc. MUDr. Michalem Vrablíkem, Ph.D.

V Plzni se kromě doc. Vrablíka přednášení ujala také prof. MUDr. Hana Rosolová, DrSc., z Centra preventivní kardiologie 2. interní kliniky LF UK a FN Plzeň. O právních aspektech poskytování zdravotních služeb hovořil v druhé části semináře JUDr. Petr Šustek, advokát a koordinátor Centra zdravotnického práva Právnické fakulty UK v Praze.

Jaká jsou poslední Doporučení ESC/EAS pro léčbu dyslipidemií?

Tato Doporučení vyšla již loni v červnu, proto doc. Vrablík navrhuje říkat jim raději „poslední“ než „nová“. Důležité je, že ČSAT tato doporučení v zásadě převzala, a to s komentářem, který ještě do konce roku vyjde v českém odborném tisku a na stránkách společnosti www.athero.cz. ČSAT poslední Doporučení také přeložila do češtiny a vydala v tzv. kapesní verzi, o kterou lze požádat na sekretariátu společnosti. Originální verze je ke stažení například na eurheartj.oxfordjournals.org.

Doporučení jsou poměrně rozsáhlá (50 stran), jsou však přehledně členěná a doplněná nezbytnými tabulkami SCORE

(v ČR se nicméně stále používají vlastní, adaptované tabulky SCORE, které jsou dostupné i s praktickou elektronickou kalkulačkou na webu www.heartscore.org). „Za velmi užitečné považuji mj. kapitoly věnující se léčbě různých populačních skupin,“ řekl doc. Vrablík. Jde například o osoby s familiární dyslipidemií, děti, ženy, starší osoby, osoby s renálním nebo autoimunitním onemocněním atd. Guidelines také popisují léčbu jednotlivých druhů dyslipidemií. Nově jsou pacienti stratifikováni do čtyř skupin podle stupně rizika. Do skupiny s velmi vysokým rizikem patří osoby s dokumentovaným kardiovaskulárním (KV) onemocněním, diabetici 2. typu s alespoň jedním dalším rizikovým faktorem, diabetici 1. typu s orgánovým poškozením, pacienti s renálním onemocněním, u nichž glomerulární filtrace dosahuje hodnot méně než 60 ml/min/1,73 m² a konečně osoby s desetiletým rizikem SCORE 10 a více procent. Další tři skupiny zahrnují pacienty s vysokým, středním a nízkým rizikem.

Tabulky SCORE patří k dobře etablovaným pomocníkům lékaře, podle nedávného průzkumu je v ČR používá kolem 84 % lékařů. Podle tabulek SCORE jsou všechny osoby do 40 let považovány za nízkorizikové, což může v praxi při určování celkového KV rizika znamenat jistá úskalí. Doporučení ESC/EAS proto nabídla tabulku pro výpočet tzv. relativního rizika (kalkuluje s hodnotami sTK, cholesterolu a s kuřáckým statusem). Nově jsou Doporučení obohacena o tabulky SCORE zahrnující do výpočtu celkového rizika také hodnoty HDL cholesterolu. „Pro nás to není nic nového, česká doporučení již před pěti lety zavedla výpočet poměru celkového a HDL cholesterolu, který lze dále relevantně používat,“ dodal doc. Vrablík. Tabulky SCORE jsou v guidelines rovněž opatřeny návodem

na početní „triky“ umožňující zjistit například riziko všech (fatálních i nefatálních) příhod: výsledek je jednoduše u žen násoben čtyřmi a u mužů třemi. Pokud má pacient pozitivní rodinnou anamnézu, výsledek se u mužů násobí dvěma a u žen 1,7krát.

Primárním cílem hypolipidemické léčby stále zůstává dosažení cílových hodnot LDL cholesterolu (LDL-c). Cílovou hodnotou LDL-c u osob s nízkým rizikem je méně než 3 mmol/l a u osob s velmi vysokým rizikem je to nově buď méně než 1,8 mmol/l, nebo snížení hodnot o 50 % výchozích koncentrací. Snížení hodnot na polovinu doc. Vrablík považuje za racionální cíl dosažitelný i u osob s velmi vysokými vstupními hodnotami. V případě monoterapie lze takový účinek očekávat od atorvastatinu, rosuvastatinu nebo simvastatinu v dávce 80 mg, která však není doporučována pro významně vyšší riziko nežádoucích účinků. Pokud se týká statinů, dočteme se například i to, že není dostatek důkazů pro tvrzení, že by statiny u osob ve věku 80 let a více byly přínosem v rámci primární prevence. Doporučení dále pojednávají poměrně obsáhle o dietních opatřeních nebo o intervenování HDL-c a triglyceridů. Zajímavá jsou také doporučení, kdy testovat lipidy. U spolupracujících osob a pacientů, kteří dosáhli cílových hodnot LDL-c, stačí podle autorů provést laboratorní vyšetření 1krát ročně.

Co (ne)léčit?

Prof. Rosolová se ve své přednášce zaměřila na vybrané aspekty hypolipidemické léčby ve světle posledních Doporučení a jak uvedla, dalším záměrem její přednášky bylo předložit auditoriu také několik kontroverzních myšlenek. Za hlavní zásadu při léčbě dyslipidemií považuje tu, vyřčenou českým lipidologem prof. Richardem Češkou: „Nikdy

neléčíme jen hladinu lipidů, ale celého pacienta.“

U tzv. primárních geneticky podmíněných dyslipidemií hraje klíčovou roli dědičnost. Jde o sice vzácné, nicméně těžké poruchy lipidového spektra, které je vždy nutné léčit. Např. u nemocných s familiární hypercholesterolemií dosahují hodnoty LDL-c 6 mmol/l a více. Na začátku léčby je nutné zjistit celkové (globální) KV riziko, protože KV onemocnění jsou multifaktoriální a rizikové faktory často fungují v synergii, tj. čím více jich je, tím je riziko vyšší. Rizikové faktory je tudíž nutné vnímat jako celek. „Podle evropských doporučení pro KV prevenci z letošního roku je třeba stanovovat riziko u zdravých osob, tj. u mužů nad 40 let a u žen nad 50 let v rámci pravidelných dvouletých preventivních prohlídek, u osob, které o to požádají a u osob na první pohled rizikových, tj. u obézních, kuřáků nebo osob s diabetem,“ shrnula prof. Rosolová a dodala, že za další rizikové faktory je třeba dnes považovat také příslušníky etnické minority a osoby ze sociálně slabých společenských vrstev.

„Je zapotřebí opustit mýtus, že ženy mají nižší kardiovaskulární riziko. To platí jen v produktivním věku, pak ženy v riziku může dohánět i dokonce předstihují. Ženy od sedmdesátky umírají na infarkty myokardu častěji než muži,“ zdůraznila prof. Rosolová. Situace s ženami je ovšem leckdy složitější. Například letošní meta-analýza (Gutierrez J. et al) ukázala, že výskyt CMP a celkové mortality se po léčbě statiny snížil jen u mužů, u žen bylo zjištěno jen snížení infarktů myokardu. Na druhé straně, žen bylo v studiích méně, byly starší, nemocnější a užívaly méně aspirinu než sledovaní muži. Doprovodný editorial pak vyslal jednoznačné poselství: ženy je nutno léčit stejně jako muže. Prof. Rosolová ještě dodala, že z hypolipidemické léčby profitují stejně jako jiné věkové kategorie také starší osoby.

Kontroverze kolem hypolipidemické léčby

Klinicky zajímavou a důležitou problematiku představují kontraindikace hypolipidemické léčby. Je zřejmé, že statiny nebudou podávány pacientům, kteří je netolerují (zvýšené hodnoty kreatin-kinázy a ALT, bolesti svalů). Obtíže v podobě svalové únavy se často objevují u mladších pacientů po sportovní zátěži. Prevence nežádoucích účinků statinů patří mezi velké výzvy medicínského výzkumu. Prof. Rosolová se v této souvislosti zmínila o farmakogenomických studiích,

kteří se snaží identifikovat osoby s vyšším rizikem vzniku myopatie. Jedna z nich zjistila, že pokud mají někteří jedinci jednu nebo dvě kopie polymorfismu genu *SLC01B1*, riziko myopatie při léčbě simvastatinem je u nich 20krát vyšší. „Nesnášenlivost statinů je tedy předurčena a více či méně vzdálenou budoucnost léčby můžeme spatřovat v genetickém testování pacientů ještě předtím, než jim budou podány statiny,“ domnívá se prof. Rosolová.

Pokud se týká relativních kontraindikací statinů, mezi odborníky se stále živě diskutuje o vlivu statinů na vznik diabetu. Ve studiích bylo prakticky po všech statinech (nejvíce po rosuvastatinu) popsáno zvýšené riziko vzniku diabetu 2. typu. Platí, že čím výraznější je účinek statinu na LDL-c, tím pravděpodobnější je rozvoj diabetu. Statiny zvyšují riziko rozvoje diabetu v průměru o 9 %. Poměr riziko/benefit vychází naštěstí ve prospěch statinů, což mnoho odborníků považuje za rozhodující: statiny prokazatelně zlepšují prognózu a snižují KV riziko a riziko rozvoje diabetu je v tomto světle sice komplikací, ne však zásadní. Prof. Rosolová má na nežádoucí účinek v podobě nově vzniklého diabetu poněkud jiný názor a tento demonstrovala v souvislosti s výsledky recentní analýzy studie Jupiter publikované letos v časopise Lancet (Ridker P. et al). Podle této analýzy rosuvastatin u rizikových osob v prediabetu zabránil vzniku 134 KV příhod, ale způsobil 54 nových onemocnění diabetem (u osob s nízkým rizikem pro vznik diabetu zabránil sice menšímu počtu příhod, ale nezpůsobil vznik žádného diabetu). Ridker výsledky interpretuje tak, že rosuvastatin je bezpečný lék a jeho benefit převažuje nad riziky. „Já s ním nesouhlasím. Ačkoli byl sice benefit statinu v kardioprotekci 2,5krát vyšší než riziko vzniku diabetu, nelíbí se mi představa, že budu hypolipidemickou léčbou způsobovat diabetes. Je třeba si uvědomit, že diabetes je komplikované onemocnění s mnoha riziky pro vznik nejen makrovaskulárních, ale i mikrovaskulárních komplikací, a proto vyžaduje další a další léky k chronické komplexní léčbě,“ oponovala prof. Rosolová. Podle ní je třeba v klinické praxi vždy pečlivě zvážit poměr benefitu a rizika u konkrétního pacienta (zejména pokud má pozitivní rodinnou anamnézu na diabetes, má metabolický syndrom nebo porušenou glukózovou homeostázu).

Prof. Roslová se ve své přednášce dotkla i dalšího aktuálního tématu současné li-

pidologie, a to významu HDL cholesterolu (HDL-c) v prevenci KV příhod. Již 50 let je známo z epidemiologických studií, že nízký HDL-c je v asociaci s vyšším výskytem kardiovaskulárních příhod. Intervennční studie z poslední doby však nepotvrdily, že by vyšší koncentrace HDL-c navozené léčbou snížily výskyt infarktu myokardu. Kontroverze přináší i genetické studie. Prof. Rosolová citovala výsledky mendeliánské analýzy (Voight B. F. et al), v níž byl u 3 % osob v souboru nalezen určitý genetický polymorfismus vedoucí ke zvýšeným hodnotám HDL-c. U těchto pacientů však nebyl pozorován nižší výskyt IM ve srovnání s ostatními osobami. Geneticky dané vyšší hodnoty HDL-c tak pravděpodobně nechrání proti KV příhodám. Ovšem naopak, jak je známo, pro LDL-c platí, že geneticky dané vyšší hodnoty vedou k vyššímu KV riziku. „HDL cholesterol tedy asi nebude kauzálním rizikovým faktorem. Měl by se posuzovat jako marker rizika. Z tohoto pohledu se zdá, že by nebylo třeba izolovaně zvyšovat HDL cholesterol léčit,“ uzavřela přednášející. Je nakonec možné, že v patogenezi KV onemocnění hraje větší roli kvalita HDL částic než jejich koncentrace.

Reziduální riziko

Pokud jde o triglyceridy, akutní nebezpečí představují jejich výrazně zvýšené koncentrace (více než 5 mmol/l, vzácnosti u některých pacientů, např. plzeňských pivářů, nejsou ani hodnoty 10 mmol/l a více). Tito pacienti jsou ohroženi rizikem vzniku akutní pankreatitidy a měli by být vždy léčeni. Základním nefarmakologickým opatřením je nízkotučná dieta a zákaz konzumace alkoholu. U diabetiků je také nutná úprava glykémie. Hypertriglyceridemie se v první linii léčí fibráty v nejvyšší dávce, které lze dále kombinovat s niacinem nebo omega-3 mastnými kyselinami. Triglyceridy nemají cílové hodnoty jako LDL-c, za tzv. marker kardiovaskulárního rizika se považují hodnoty nad 1,7 mmol/l. Hodnoty triglyceridů mezi 1,7 až 5 mmol/l jsou navíc spojeny se změnou kvality LDL částic směrem k malým denzním, které déle setrvávají v krevním oběhu a jsou rezistentní k LDL receptorům. „Osobně se domnívám, že není nutné léčit izolované lehce zvýšené triglyceridy. V tomto případě bych volila úpravu životního stylu. Pokud je ovšem tato mírná hypertriglyceridemie spojena se sníženými hodnotami HDL cholesterolu, jedná se o aterogenní dyslipidemii, která se podílí na takzvaném reziduálním riziku.“

duálním riziku, a ta by měla být léčena", zdůraznila prof. Roslová. Reziduální riziko zůstává u pacientů dobře léčených statiny, antihypertenzivy nebo antidiabetiky.

Právní rizika spojená s výkonem lékařské profese

JUDr. Petr Šustek, zkušený specialista na zdravotnické právo, se snažil ve svém příspěvku zcela prakticky upozornit přítomné zdravotníky na nejrizikovější oblasti související s právní odpovědností. Je známo, že od 1. 4. 2012 nabylo účinnosti nové trio zákonů, které je považováno za první fázi reformy zdravotnictví. JUDr. Šustek doporučil posluchačům seznámit se především se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Zákon mj. nově definuje, co to je postup lege artis, jaká jsou práva pacientů a povinnosti poskytovatelů zdravotní péče, ale třeba i jak zní práva zdravotníků. Zákon řeší problematiku stížností nebo ukončení péče, nakládání s částmi lidského těla, definuje na sto přestupků v oblasti poskytování zdravotní služeb.

„Zákon je komplexní právní úpravou a výslovně kazuisticky definuje působení zdravotníků, a to na dobu budoucích možná 40 let,“ uvedl JUDr. Šustek. Lékařská péče je v kontextu práva vnímána jako jakákoli jiná služba. Rizikových oblastí dotýkajících se výkonu lékařského povolání, je několik: správnost provedení služby/péče (postup lege artis), správnost stanovení diagnózy, správnost nastavení procesů na pracovišti, informovaný souhlas a ochrana osobních údajů. Na každém zdravotnickém pracovišti denně proběhnou desítky úkonů, které byly vykonány správně a s nejlepším vědomím a svědomím. Ty chybné, ačkoli bývají v menšině, mohou však mít závažné zdravotní i právní důsledky. Diskuze s právníkem je proto důležitým podnětem, jak na vlastní činnost nahlížet jinými očima, a předcházet tak možným problémům.

Postup lege artis má tři podmínky, které musejí být naplněny:

- Jedná se o poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných lékařských postupů. Nově již nehraje roli dostupnost. Postup lege artis se může opírat buď o doporučení odborných společností nebo též o vlastní rozhodnutí lékaře, pokud jej dokáže zdůvodnit.
- Poskytování péče se má dít při respektování individuality pacienta. Typicky sem lze

zahrnout informovaný souhlas. Jak se vyjádřil Ústavní soud, diagnóza není více než právo: pacient má právo odmítnout léčbu nebo nedodržovat režim.

- A s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Například pokud nelze pacienta převést do zařízení vyššího typu, je lege artis i léčba v daném zařízení – ovšem musí být v souladu s informovaným souhlasem pacienta, který má právo znát jiné alternativy nebo možná rizika. „Zdravotnické zařízení je povinno informovat pacienta i o postupech, které samo neprovádí, ale které by mohly být součástí rozhodné skutečnosti,“ zdůraznil JUDr. Šustek. Jinými slovy pacient by měl dostat všechny informace, které by mohly ovlivnit jeho rozhodnutí o léčbě. Jak na to? „Představte si v roli pacienta sebe nebo svého blízkého. Co byste chtěli vědět?“ radí Šustek.

Odborná versus úhradová definice lege artis: budoucnost práva

Za odborné naplnění definice lege artis postupu odpovídá lékař, úhradová definice proti tomu určuje nárok pojištěnce na určitou péči nebo službu. Obě definice nemusí být (a mnohdy nejsou) v souladu. „Tady leží budoucnost zdravotnického práva. Je třeba vyřešit silný střet mezi finanční udržitelností zdravotnického systému a právem člověka na zdravotní péči,“ uvedl JUDr. Šustek. Toto právo pacientů naráží na reálné finanční možnosti systému, a otevírá tak prostor pro žaloby pacient versus zdravotnické zařízení a následně zdravotnické zařízení versus zdravotní pojišťovny. Zhruba před rokem se Nejvyšší soud ČR přiklonil ke straně, která je ve zdravotnickém právu považována za slabší, když prohlásil, že i když je překročen sjednaný limit, pojišťovna vždy musí zaplatit péči, která je nutná a neodkladná. Poté Ústavní soud trend dotáhl rozsudkem, že musí být poskytnuta péče nejen nutná a neodkladná, ale každá, pokud je to účelné s ohledem na zdravotní stav pacienta (a to i nad rámec sjednané úhrady).

Špatná diagnóza aneb Jak přemýšlejí lékaři

Problematiku špatně stanovené diagnózy nejlépe vystihují slova Nejvyššího soudu ČR: Chyba v diagnóze sama o sobě ještě nemusí mít charakter nedbalosti nebo jednání non

lege artis, ale může tomu tak být v případě, že je chybná diagnóza důsledkem závažného porušení postupu pro její určování (např. bezdůvodné nevyužití dostupných diagnostických metod). Důležité je i to, že postup lékaře se vždy hodnotí ex ante, tedy na základě informací, které měl v době rozhodování lékař k dispozici.

JUDr. Šustek uvedl, že se v právní praxi často setkává s důsledky toho, jak někteří lékaři při diagnostickém procesu nenahlíží pacienta komplexně, nýbrž jen prizmatem své odbornosti, specializované zpravidla na určitý orgánový systém: „Hodně poučná v tomto směru pro mne byla kniha Jeroma Groopmana How doctors think.“ Nevypálí se mnohdy také rutinní spolehnutí se na informace od jiných zdravotníků: jako příklad JUDr. Šustek uvedl vyoperování špatného párového orgánu v jedné české nemocnici. Na začátku stála chyba v dokumentaci jednoho z lékařů (levá místo pravá), na niž se následně spolehl celý tým zdravotníků.

Chybně nastavené procesy aneb Kam se poděl ten papír?

Pokud například lékař zadá určité vyšetření pacienta, je současně zodpovědný za to, že obdrží výsledky vyšetření a na jejich základě vyhodnotí diagnózu. Zde se dostáváme k zapeklité problematice, kterou představuje například špatně vedená dokumentace pacienta. Podle JUDr. Šustky bývá zdravotnická dokumentace často neúplná, stručná, plná frází nebo obecných informací. Dokumentaci je ale nutno chápat jako důvěrníka a ochránce, protože podle práva se událo to, co je psáno v dokumentaci. Co tam není, je sporné, zpochybnitelné.

JUDr. Šustek uvedl kazuistiku, která se jasně týkala chybných procesů, pro „viníky“ nicméně dopadla u soudu dobře, i když z jiného důvodu:

Pacientovi byl biopsií potvrzen karcinom střeva, výsledky mu ale nebyly oznámeny a byly založeny do jeho zdravotnické dokumentace, kde ležely dalších deset měsíců bez povšimnutí. Pacient po této době zemřel na karcinom v terminálním stadiu. Skutečnost, že výsledky biopsie byly založeny do jeho dokumentace, odhalilo asi dva týdny před úmrtím pacienta jiné zdravotnické zařízení, které si dokumentaci vyžádalo poté, co nemocného hospitalizovalo pro střevní potíže (způsobené nádorem), tehdy už ino-

perabilního rázu. Pozůstalí zažalovali první zařízení za zanedbání péče, u soudu se však nepodařilo prokázat, že by chování jeho zaměstnanců stoprocentně souviselo s úmrtím (jinými slovy nešlo prokázat, zda by pacient za jiných okolností přežil). Stoprocentní příčinná souvislost je v kontextu medicíny (tedy biologických procesů) samozřejmě značně problematická záležitost, české soudnictví ji však vyžaduje (a je tak ve srovnání s jinými zeměmi unikátní).

Informovaný souhlas

Logika institutu informovaného souhlasu zní tak, že pacient musí být obeznámen s rozhodnými skutečnostmi týkajícími se léčby, určitého výkonu nebo určitých léků apod. Naplněním informovaného souhlasu tedy nemá být zahlcení pacienta mnohastránkovými pojednáními a formuláři nebo předčítání celého SPC léčivého přípravku. Naopak, klíčem k domluvě je citlivá komunikace lékaře s pacientem, během níž se nemocný dozví podstatné přínosy i rizika spo-

jená s jeho léčbou. Příkladem je třeba obeznámení pacienta, který by měl zahájit léčbu statiny, o jejích důležitých nežádoucích účincích. „Když pacienta poučíme o existenci nějakého rizika, z logiky věci vyplývá, že bychom ho měli potom i sledovat,“ dodal JUDr. Šustek.

Nerecenzovaný příspěvek

Mgr. Kristýna Číliková

www.e-interna.cz

kristyna.cilikova@e-interna.cz