

UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
Farmaceutická fakulta

SLOVENSKÁ LEKÁRNICKÁ KOMORA



**Štandardná metodika poskytovania
biochemických vyšetrení v lekárni**

Autori:

PharmDr. Peter Matejka, PhD.
Prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
Doc. RNDr. Jozef Seginko[†], CSc.
Mgr. Igor Minarovič, CSc. PhD.

BRATISLAVA 2008

OBSAH

1. ÚVOD	3
2. ZÁKLADNÉ PRAVIDLÁ	7
3. BIOCHEMICKÉ PARAMETRE VYŠETROVANÉ V LEKÁRNI	8
4. KLIENTI SO ZÁUJMOM VYŠETRENIA V LEKÁRNI	8
5. PRIESTOR PRE USKUTOČŇOVANIE VYŠETRENÍ V LEKÁRNI	9
6. OSOBY USKUTOČŇUJÚCE BIOCHEMICKÉ VYŠETRENIA V LEKÁRNI	9
7. PRÍSTROJE A MATERIÁL	10
8. ŠTANDARDNÝ POSTUP PRE USKUTOČŇOVANIE VYŠETRENÍ V LEKÁRNI	11
8.1. ZÍSKANIE INFORMOVANÉHO SÚHLASU KLIENTA	12
8.2. ZISTENE RELEVANTNÝCH ÚDAJOV OD KLIENTA	12
8.3. SPRÁVNE MERANIE BIOCHEMICKÝCH PARAMETROV V KAPILÁRNEJ KRVI	13
8.4. KONZULTÁCIA A PORADENSTVO	16
9. ĎALŠIE ŠTANDARDNÉ ÚKONY SÚVISIACE S MERANÍM	16
9.1. KONTROLA SPOLIAHLIVOSTI MERANIA PRÍSTROJOV	16
9.2. HODNOTENIE POSKYTOVANIA VYŠETRENÍ V LEKÁRNI	17
9.3. VÝROČNÁ SPRÁVA K VYŠETRENIAM POSKYTOVANÝM V LEKÁRNI	17
9.4. LIKVIDÁCIA INFEKČNÉHO ODPADU	18
10. ŠTANDARDNÁ DOKUMENTÁCIA BIOCHEMICKÝCH VYŠETRENÍ V LEKÁRNI	19
11. POUŽITÁ LITERATÚRA	20
12. PRÍLOHY	21
12.1. PRÍLOHA 1: STANOVISKO FIP K POSKYTOVANIU BIOCHEMICKÝCH VYŠETRENÍ V LEKÁRŇACH	22
12.2. PRÍLOHA 2: OBRÁZKOVÁ PRÍLOHA	23
12.3. PRÍLOHA 3: TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU KLIENTA	24
12.4. PRÍLOHA 4: DOTAZNÍK K SKRÍNINGOVÝM VYŠETRENIAM V LEKÁRNI	25

1. ÚVOD

Lekárska starostlivosť je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej starostlivosti, ktorá sa neustále dynamicky vyvíja. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), prostredníctvom rezolúcie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (WHA 47/1994/REC/1) vyzvala už v roku 1994 farmaceutov a ich profesijné asociácie rozvíjať, v spolupráci s ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi, koncept podpory racionálneho používania liekov a aktívneho participovania pri podpore zdravia a v prevencii výskytu ochorení (Joncheere a Gustafsen, 1999). Zapojenie sa lekárníkov do prevencie ochorení je súčasťou smerníc Správnej lekárskej praxe vo verejných a nemocničných lekárnach (GPP - Good Pharmacy Practice), ktoré vydala WHO v rámci vzájomnej spolupráce s Medzinárodnou farmaceutickou federáciou FIP (WHO/PHARM/96.1). Podľa FIP hlavnou oblasťou, v rámci ktorých môžu lekárníci prispievať k zdravotníckej starostlivosti je jednak pomáhanie ľuďom vyhýbať sa ochoreniam a udržiavať si zdravie a tiež dozeranie na správne a racionálne užívanie liekov. Môže sa teda jednať o primárnu prevenciu ochorení u osôb bez príznakov ochorení, formou zdravotníckych služieb založených na uskutočňovaní skriningových vyšetrení rôznych rizikových faktorov, ale tieto služby možno poskytovať tiež v rámci sekundárnej prevencie v súvislosti so sledovaním účinnosti a bezpečnosti liečby.

Na Slovensku sa problematikou poskytovania skriningových vyšetrení v podmienkach verejnej lekárne zaoberá už niekoľko rokov na odbornej vedeckej úrovni kolektív pracovníkov Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave (FaF UK) (Matejka a kol. 2000 – 2006). V rámci výskumného projektu FaF UK „Chráňme si svoje srdce“ zameraného na prevenciu aterosklerózy v lekárni, boli uskutočnené jednak prieskumy záujmu obyvateľstva o poskytovanie vyšetrení v lekárni a jednak pilotný projekt s dokumentáciou prínosu poskytovania skriningových vyšetrení v lekárni spolu s vypracovaním návrhu štandardnej metodiky.

Postupným uskutočňovaním dotazníkových prieskumov v rámci projektu „Chráňme si svoje srdce!“ vo vybraných mestách na Slovensku v rokoch 2000 až 2003 sa zistil vysoký záujem návštevníkov lekární (81%) o skriningové vyšetrenia v lekárni, pričom väčšina respondentov by spomínané vyšetrenia využila aj za určitý poplatok (Matejka a kol. 2004). Prvou lekárnou na Slovensku, ktorá začala v rámci projektu „Chráňme si svoje srdce!“ uskutočňovať pilotný projekt vyšetrení rizikových faktorov aterosklerózy pod patronátom Prof. MUDr. Pavla Šveca bola Fakultná lekáreň FaF UK v Bratislave.

Počas takmer šesťročného obdobia využilo možnosť premerania parametrov určujúcich riziko rozvoja aterosklerózy vo Fakultnej lekárni viac ako 1000 klientov, ktorí v rámci svojich vyše 2000 návštev absolvovali viac ako 4 500 jednotlivých biochemických vyšetrení hladiny glukózy, cholesterolu a triglyceridov z kvapky kapilárnej krvi a takmer 2000 vyšetrení krvného tlaku. Návštevy boli vždy spojené s konzultáciou a poradenstvom prispôbeným individuálnym danostiam klienta. Sledovali sa rôzne modely finančnej úhrady za vyšetrenia v rámci ktorých sa potvrdil záujem pacientov a klientov lekárne podieľať sa finančne na úhrade materiálu za vyšetrenia. V rámci spomínaného projektu sa taktiež u osôb využívajúcich vyšetrenia v lekárni potvrdilo zníženie výskytu rizikových faktorov aterosklerózy a celkového koronárneho rizika a taktiež možnosť lekárníkov využiť vyšetrenia ako ideálnu príležitosť na konzultáciu a odborné poradenstvo o prevencii ochorení, zdravom životnom štýle a správnom, racionálnom a bezpečnom užívaní liekov (Matejka a kol. 2005, Matejka a kol. 2006).

Uvedené aktivity boli prednedávnom podporené aj v rámci legislatívneho prostredia na Slovensku, keď od 1.9.2006 vošla do platnosti Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore lekárenstvo (Vestník MZ SR z 13.10 2006 – osobitné vydanie č. 19939-1/2006 - SKC) a Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická farmácia (Vestník MZ SR z 13.10 2006 – osobitné vydanie č. 20084-1/2006 – SKC). Vykonávanie rutinných fyziologicko-biochemických vyšetrení patrí podľa oboch týchto materiálov medzi hlavné úlohy a vymedzené činnosti farmaceuta v rámci odboru lekárenstvo a klinická farmácia, pričom verejná lekáreň je jedným zo základných pracovísk oboch týchto odborov.

FaF UK v spolupráci so Slovenskou lekárnickou komorou (SLeK) majú záujem na základe výsledkov pilotného projektu rozšíriť poskytovanie skriningových vyšetrení za podmienky dodržania štandardných podmienok do viacerých lekární na Slovensku. Rozširovanie vyšetrení do lekární má mať charakter spoločného projektu FaFUK a SLeK.

Poskytovanie rutinných fyziologických a biochemických vyšetrení v podmienkach verejných lekární spojené s konzultáciou a cieľným poradenstvom, sa javí ako výhodné a efektívne z viacerých dôvodov:

1. Lekárne predstavujú u nás najrozšírenejšiu sieť zdravotníckych pracovísk, ktoré sú ľahko dostupné väčšine populácie.
2. Lekáreň je zdravotnícke pracovisko, ktoré denne navštevujú nielen pacienti, ale aj veľká časť zdravej populácie.
3. Z uskutočnených prieskumov vyplýva, že návštevníci lekární majú vysoký záujem o poskytovanie skriningových vyšetrení v lekární.
4. Lekárnici sú zdravotnícki pracovníci s vysokoškolským vzdelaním.
5. Mnoho lekárnikov hľadá možnosť širšieho uplatnenia svojich odborných vedomostí.
6. Mnohé štúdie potvrdili prínos poskytovania vyšetrení spojených s odborným poradenstvom v lekární pri znižovaní meraných parametrov resp. celkového rizika (Madejski a Madejski 1996; Shibley a Pugh, 1997; Tsuyuki a kol., 2002)
7. Lekárne samotné majú záujem takéto služby poskytovať v záujme vybudovania širšej, stálejšej a spokojnejšej klientely.
8. Včasná zachytenie rizikových faktorov kardiovaskulárnych ochorení formou skriningových vyšetrení môže viesť k zníženiu výskytu týchto ochorení v populácii.

Predstavujú tak ideálne miesto prvého kontaktu pre ľudí, ktorí neskôr navštívia Poradne zdravia pri RÚVZ, ambulanciu svojho obvodného lekára, respektíve iné špecializované pracoviská. **Treba zdôrazniť, že cieľom vyšetrení v lekární v žiadnom prípade nie je diagnostika ochorení ani zasahovanie do výlučných kompetencií lekára.** Jedná sa len o orientačné najmä preventívne vyšetrenia, ktoré môžu informovať o potrebe úpravy niektorých parametrov. Cieľom zapojenia sa lekárnikov do poskytovania rutinných vyšetrení má byť nadviazanie spolupráce s lekármi - ako kolegami pri odhaľovaní rizikových pacientov pričom a pri konzultáciách týkajúcich sa určovania a sledovania liečebného postupu v zmysle platnej legislatívy (Zb.z. 545/2006).

Dôležitá je hlavne úzka spolupráca zapojených lekární s Poradňami zdravia fungujúcimi pri RÚVZ. Tieto špecializované pracoviská by mali zabezpečiť komplexnejšie konzultácie a podrobné sledovanie pacientov/klientov, ktorí si to vyžadujú. Majú pre tento účel tím lekárov a prepracované systémy sledovania pacienta/klienta a jeho motivácie. Vzájomná spolupráca by mala byť obojstranne prospešná a hlavný prínos z nej pocíti hlavne pacient/klient.

Skríningové vyšetrenia poskytované v lekárni sa môžu týkať fyziologických parametrov akými sú napríklad, krvný tlak, množstvo telesného tuku, hmotnosť, obvod pásu, alebo biochemických parametrov akými sú hladina cholesterolu triglyceridov či glukózy v krvi. Poskytovanie rutinných fyziologicko - biochemických vyšetrení farmaceutmi uvádza posledná Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická farmácia ako jednu zo štandardných činností poskytovania zdravotnej starostlivosti v odbore klinická farmácia, ktorá vošla do platnosti od 1.10.2006 (Vestník MZ SR, 2006).

V rámci dosiahnutia a udržiavania štandardne vysokej kvality poskytovania vyšetrení a následnej konzultácie v lekárni, je potrebné pri vyšetreniach dodržiavať štandardnú metodiku. Dodržiavanie štandardnej metodiky v lekárni je mimoriadne dôležité najmä v rámci poskytovania biochemických vyšetrení. Autori projektu „Chráňme si svoje srdce“ preto vypracovali predložený návrh metodiky týchto vyšetrení, ktorej dodržiavanie by malo byť zabezpečené príslušnými inštitúciami. Dohľad nad organizačnými a odbornými záležitosťami metodiky by mala zabezpečovať Slovenská lekárnická komora v spolupráci z Farmaceutickou fakultou a dohľad nad dodržiavaním metodiky z hygienického hľadiska by mal byť v kompetencii Úradu verejného zdravotníctva SR.

Predložená štandardná metodika sa snaží v záujme dosiahnutia vysokej kvality poskytovania služieb spojených s poskytovaním biochemických vyšetrení v lekárni zohľadňovať odporúčania, ktoré uvádza FIP vo svojom materiály nazvanom „FIP Statement of Policy Point Of Care Testing in Pharmacies“ z roku 2004 (FIP Statement, 2004 – Príloha 1.), v ktorom zaujala stanovisko jednoznačne podporujúce poskytovanie takýchto vyšetrení v lekárni.

2. ZÁKLADNÉ PRAVIDLÁ

Rutinné biochemické skrínigové vyšetrenia, ktoré možno uskutočňovať v lekárni sú založené spravidla na princípe suchej biochémie – v zahraničnej literatúre sa tieto vyšetrenia označujú ako Point Of Care Testing (POCT). Tieto vyšetrenia sa v lekárni vykonávajú vo vzorkách rôznych telesných tekutín, pričom väčšina vyšetrení sa uskutočňuje z kvapky kapilárnej krvi. Pri poskytovaní POCT v podmienkach verejnej lekárne platia nasledovné základné pravidlá, ktorých dodržiavanie podlieha kontrole:

- Lekárň má pre účel poskytovania vyšetrení biochemických parametrov k dispozícii špeciálny diskretný priestor, v ktorom sa dodržiava špeciálny režim.
- Osoby, ktoré vykonávajú biochemické vyšetrenia v lekárni spĺňajú vybrané kritériá.
- Prístroje a materiál určený na merania majú štandardnú kvalitu (CE certifikát, ŠÚKL kód) a spoľahlivosť meraní sa pravidelne sleduje vykonaním overovacích postupov určených výrobcom.
- Skrínigové vyšetrenie v lekárni sa uskutočňuje podľa štandardného postupu, pričom neoddeliteľnou súčasťou každého vyšetrenia je tiež odborná konzultácia s interpretáciou nameraných výsledkov, cielené poradenstvo a identifikácia prípadných farmakoterapeutických problémov. Pokiaľ sa pri konzultácii s pacientom zaznamenajú osobné údaje, ich získanie, používanie a archivovanie musí byť plne v súlade s príslušnou legislatívou (Zb.z. č 363/2005).
- Medzi štandardné úkony súvisiace s vyšetrením patrí kontrola spoľahlivosti merania prístrojov (interná resp. externá kontrola kvality) a pravidelné vyhodnocovanie poskytovania vyšetrení. Pokiaľ sa v rámci koordinovaného projektu zbierajú výsledky vyšetrení z lekárne sa poskytujú pod kódovým označením bez osobných údajov vyšetovaných osôb
- Infekčný odpad, ktorý vzniká pri poskytovaní vyšetrení z biologického materiálu sa likviduje v zmysle platnej legislatívy (Zb.z. č 223/2001). Lekárň musí mať vytvorené podmienky na likvidáciu biologického infekčného odpadu.
- Celý proces vyšetovania biochemických parametrov sa štandardne dokumentuje.

3. BIOCHEMICKÉ PARAMETRE VYŠETROVANÉ V LEKÁRNI

Z biochemických parametrov sa v lekárni veľmi jednoduchým spôsobom premeriavajú rôzne biochemické parametre. Medzi tieto parametre patria napríklad **hladiny glukózy, celkového cholesterolu a triglyceridov v krvi**. Podľa hodnôt týchto parametrov možno určiť riziko rozvoja aterosklerózy. Pri určovaní normálnej, zvýšenej a vysokej hladiny jednotlivých parametrov sa lekárň riadi podľa aktuálnych odporúčaní slovenských lekárskech odborných spoločností, akými sú napríklad Slovenská kardiologická spoločnosť, Slovenská internistická spoločnosť, Slovenská hypertenziologická spoločnosť a ďalšie (Rašlová a kol. 2003)

4. KLIENTI SO ZÁUJMOM VYŠETRENIA V LEKÁRNI

Vyšetrenia biochemických parametrov v lekárni sú určené najmä pre:

1. všetky osoby, ktoré nepoznajú svoje hodnoty vyšetrovaných parametrov,
2. osoby so sedavým zamestnaním a životným štýlom s nedostatkom pohybu,
3. osoby, ktoré sa nestravujú zdravo a majú vyšší príjem cukrov a tukov v potrave,
4. osoby s ochorením týkajúcim sa vyšetrovaného parametra v osobnej alebo rodinnej anamnéze.

Vyšetrenie biochemických parametrov v lekárni sa nevykonávajú:

1. u osôb, ktoré majú menej ako 18 rokov bez písomného súhlasu ich rodiča, zodpovednej osoby alebo lekára,
2. u osôb, ktoré majú zníženú obranyschopnosť voči infekciám, zahŕňajúc osoby nasadené na imunosupresívnu liečbu (napr. po transplantácii)
3. u osôb s infekčným ochorením.

5. PRIESTOR PRE USKUTOČŇOVANIE VYŠETRENÍ V LEKÁRNI

Vyšetrovanie biochemických a klinických parametrov v lekárni prebieha v priestore, ktorý je oddelený od ostatných častí lekárne (obrázok 1, príloha 2). Priestor poskytuje klientovi dostatočne pokojnú a diskretnú atmosféru pre konzultáciu a udržiava sa v čistote podľa štandardného sanitačného programu lekárne. Priestor sa aspoň 2krát do týždňa dezinfikuje bežnými dezinfekčnými prostriedkami alebo UV-lampou (germicídnym žiaričom). O čase a spôsobe dezinfekcie priestoru, v ktorom sa vykonávajú merania biochemických parametrov sa vedú v lekárni osobitné záznamy. V priestore určenom pre uskutočňovanie biochemických vyšetrení sa nesmie konzumovať jedlo, piť ani fajčiť. Základné vybavenie diskretného priestoru pre uskutočňovanie biochemických vyšetrení v lekárni tvorí cca 4 m²:

- stôl
- 2 stoličky (stolička pre klienta s operadlom) s umývateľným povrchom, alebo prateľným pot'ahom.
- odporúčané prístroje a materiál pre biochemické vyšetrenia
- špeciálne nádoby na likvidáciu infekčného odpadu
- formuláre pre sledovanie parametrov určujúcich riziko rozvoja aterosklerózy
- predtlačené materiály pre písomný výstup z vyšetrenia a konzultácie poskytovaný klientovi a tlačené edukačné materiály pre verejnosť

6. OSOBY USKUTOČŇUJÚCE BIOCHEMICKÉ VYŠETRENIA V LEKÁRNI

Za dodržiavanie štandardnej metodiky, vedenie dokumentácie a koordináciu postupu podľa pokynov pracovnej skupiny je zodpovedný vždy jeden určený lekárnik.

Vyšetrovanie biochemických parametrov vykonávajú v lekárni len lekárnici, ktorí absolvovali špecializované školenie na tému vyšetrovania daných parametrov zaradeného do oficiálneho systému ďalšieho vzdelávania lekárnikov schváleného Slovenskou lekárnickou komorou a získali certifikát SLeK o úspešnom absolvovaní školenia. Certifikát má obmedzenú platnosť a lekárnici uskutočňujúci vyšetrenia v lekárni sú povinný obnovovať si platnosť certifikátu účasťou na špecializovaných školeniach minimálne jedenkrát ročne.

V priebehu merania biochemických parametrov nosia vyšetrujúce osoby osobitný ochranný plášť, ktorý sa nepoužíva pri práci v iných častiach lekárne. Osoby, ktoré uskutočňujú biochemické vyšetrenia v lekárni musia byť zaočkované proti hepatitíde typu B. Očkovanie proti hepatitíde typu A je odporúčané.

7. PRÍSTROJE A MATERIÁL

Na vyšetrovanie biochemických parametrov v lekárni sa používajú prístroje a materiál, ktoré boli zaregistrované v Slovenskej republike príslušnou štátnou inštitúciou (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv) ako zdravotnícke pomôcky s prideleným kódom ŠÚKL) Materiál, ktorý sa používa na meranie biochemických parametrov spĺňa štandardné požiadavky uvedené zvlášť pri každom type materiálu (viď nižšie). V lekárni sa za účelom uskutočnenia biochemických vyšetrení používajú výhradne vyšetrovacie prúžky a sety, ktorým neuplynula doba expirácie (použitelnosti). Prúžky a sety sa skladujú v podmienkach podľa odporúčania výrobcu.

Odberové pero a lancety pre poskytovanie POCT v lekárni

Na získanie vzorky kapilárnej krvi z príslušného miesta na tele vyšetrovanej osoby – spravidla z prsta (niekedy z ušného lalôčika) sa používa v lekárni špeciálne odberové pero. Do odberového pera sa vkladá špeciálna ihla – lanceta. Nabíjací mechanizmus pera umožňuje vystrelenie lancety s nastaviteľnou intenzitou do príslušnej časti tela, čím sa naruší integrita kože a získa sa tak vzorka – kvapka kapilárnej krvi.

Odberové pero používané na získanie kapilárnej krvi v lekárni spĺňa nasledovné štandardné požiadavky:

- poskytuje možnosť nastaviteľnosti hĺbky vpichu,
- má ochranný mechanizmus zamedzujúci opakovanému vpichu tou istou lancetou,
- umožňuje výmenu lanciet bez nutnosti dotyku s hrotom ihly
- odber je bezbolestný.

Ďalší materiál pre poskytovanie POCT v lekárni

Na uskutočňovanie POCT v lekárni sa ako ďalší materiál používajú:

- latexové vyšetrovacie rukavice
- tampóny z buničitej vaty
- spiritus dilutus alebo spiritus cum benzin
- 3 % roztok peroxidu vodíka
- štandardné nádoby na infekčný odpad
- kontrolné roztoky pre overovanie spoľahlivosti merania prístroja
- odberové heparinizované kapiláry

Pri odbere kapilárnej krvi sa používajú štandardné latexové vyšetrovacie rukavice, ktoré sa vymieňajú po každom odbere. Miesto vpichu sa čistí, dezinfikuje a odmasťuje použitím tampónov z buničitej vaty, napustených roztokom riedeného liehu alebo liehobenzínu. Použité latexové rukavice sa likvidujú spolu s ostatným biologickým odpadom (použité tampóny, lancety) v špeciálnych nádobách - podľa odporúčaní spoločnosti likvidujúcej infekčný odpad.

Na overovanie spoľahlivosti merania prístrojov sa používajú kontrolné roztoky určené výrobcom minimálne jedenkrát do týždňa.

8. ŠTANDARDNÝ POSTUP PRE USKUTOČŇOVANIE VYŠETRENÍ V LEKÁRNI A NÁSLEDNÉ KONZULTÁCIE A PORADENSTVO

Vyšetrenie biochemických a klinických parametrov v lekárni pozostáva z niekoľkých štandardných krokov. Priebeh vyšetrenia býva u klientov, ktorí prišli na premeranie parametrov do danej lekárne prvý krát a u klientov, ktorí prišli na opakované premeranie mierne odlišný. Preto sa lekárnik ešte pred samotným vyšetrením presvedča, či klient, ktorý prejavil záujem o vyšetrenie parametrov už niekedy v danej lekárni takéto vyšetrenie absolvoval. V prípade, že klient prišiel na vyšetrenie po prvý krát, postupuje sa štandardným spôsobom od jeho začiatku (od bodu 1), tzn. - klient sa oboznámi s cieľom a spôsobom merania parametrov a získa sa od neho písomný informovaný súhlas s premeraním biochemických parametrov v krvi. U ostatných klientov sa vyšetrenie začína podľa štandardného postupu od bodu 3.

Štandardný postup vyšetrenia parametrov v lekárni pozostáva z nasledovných krokov:

1. Oboznámenie klienta s cieľom a spôsobom merania (cca 2 – 3 min.)
2. Získanie písomného informovaného súhlasu klienta¹ (cca 1 – 2 min.)
3. Zistenie relevantných údajov od klienta ako podklad pre konzultáciu (cca 5 min.)
4. Meranie parametrov (cca 2 – 10 min.)
5. Konzultácia (cca 5 – 30 min.)

Podľa uvedeného štandardného postupu sa meranie parametrov v lekárni uskutoční za cca 15 – 50 minút v závislosti od počtu premeriavaných parametrov a dĺžky konzultácie s klientom. Tento čas býva zvyčajne kratší u klientov, ktorí prišli do lekárne na opakované premeranie parametrov.

8.1. Získanie informovaného súhlasu klienta

Všetci klienti, ktorí absolvujú vyšetrenie biochemických parametrov v lekárni po prvý krát, sú oboznámení s cieľom a spôsobom merania v kontexte uvedenom na tlačive informovaného súhlasu klienta, uvedenom v prílohe (príloha 3). V prípade, že klient má naďalej záujem o premeranie parametrov v lekárni, svojím podpisom na uvedenom tlačive potvrdí svoje informovanie o ciele a spôsobe merania, ako aj svoj súhlas s vyšetrením parametrov z kapilárnej krvi v lekárni.

8.2. Zistené relevantných údajov od klienta

Od klienta lekárne, ktorý potvrdil svojím podpisom súhlas s premeraním biochemických parametrov z kapilárnej krvi v lekárni sa získavajú nasledovné údaje:

- priezvisko,
- meno,
- rok narodenia,
- konkrétne parametre, ktoré si chce nechať premerať,
- či užíva aktuálne nejaké lieky na ovplyvnenie meraných parametrov,
- či užíva aktuálne nejaké iné lieky – ak áno, aké,
- či trpí nejakým chronickým ochorením,
- či má okrem základných informácií o premeraných parametroch záujem aj o ďalšie informácie v niektorej oblasti týkajúcej sa prevencie ochorenia alebo užívania liekov.

Pokiaľ sa u klienta merajú z kapilárnej krvi biochemické parametre určujúce riziko rozvoja aterosklerózy (celkový cholesterol, triglyceridy), zisťujú sa aj nasledovné údaje:

- či prišiel na premeranie nalačno,
- či prekonal on alebo niekto z prvostupňových príbuzných nejakú kardiovaskulárnu príhodu vo veku menej ako 60 rokov,
- či fajčí alebo fajčil v minulosti.
- či trpí na infekčné ochorenie, alebo bol, respektíve je liečený na závislosť od omamných a psychotropných látok

Uvedené údaje sa získavajú pomocou štandardného dotazníka (príloha 4). Dotazník pre sledovanie parametrov určujúcich riziko rozvoja aterosklerózy, je univerzálne použiteľný pre vyšetrenie biochemických aj klinických rizikových faktorov aterosklerózy. Jeho prvú stranu môže vyplniť klient pred meraním a druhú stranu vyplňa lekárnik pri rozhovore s klientom v priebehu merania alebo počas konzultácie.

Lekárnik zapisuje do dotazníka dátum merania, registračné číslo klienta a údaje o výsledkoch merania, poskytnutých informáciách a odporúčaníach. Registračné číslo prideluje lekárnik klientovi štandardným vzostupným systémom pri prvom meraní akýchkoľvek parametrov v lekárni. Pod týmto registračným číslom sa evidujú všetky jeho ďalšie merania a konzultácie v lekárni.

8.3. Správne meranie biochemických parametrov v kapilárnej krvi

Meranie biochemických parametrov v lekárni tvorí súslednosť nasledovných všeobecných krokov:

1. výber miesta vpichu

Štandardným miestom vpichu lancetou pri odbere vzorky kapilárnej krvi v lekárni je bruško prsta na ruke. Najvhodnejší je, vzhľadom na svoju veľkosť, prekrvenosť a relatívne menšiu používanosť prostredný prst na tej ruke, ktorá sa pri vyšetrení môže opierať o stôl. Miestom vpichu je štandardne bočná strana bruška prsta – mierne laterálne od stredu smerom k malíčku.

2. Vyčistenie, dezinfekcia a odmastenie miesta vpichu

Pred vyčistením miesta vpichu má lekárnik na rukách vyšetrovacie rukavice. Miesto vpichu sa čistí, dezinfikuje a odmasťuje použitím tampónov napustených roztokom riedeného liehu alebo liehobenzínom (obrázok 2, príloha 2). Po použití tampónu sa nechá zvyškový lieh odpariť tak, aby bolo miesto odberu krvi pred vpichom úplne suché.

3. Vpich do bruška prsta

Vpich do bruška prsta (obrázok 3, príloha 2) sa v lekárni uskutočňuje štandardne odberovým perom nabitým sterilnými lancetami, pričom tento materiál spĺňa všetky štandardné požiadavky kladené na odberové pero a lancety používané v lekárni v rámci POCT (viď kapitola: Odberové pero a lancety pre poskytovanie POCT v lekárni). Po vpichu sa použité lancety okamžite bezdotykovým spôsobom odstránia z pera do špeciálneho kontajnera na ostrý infekčný odpad (určeného na to spoločnosťou s povolením na likvidáciu nebezpečného odpadu).

4. Izolácia kvapky kapilárnej krvi

Po uskutočnení vpichu sa z prsta miernym tlakom vytlačí kvapka kapilárnej krvi. Na meranie biochemických parametrov sa používa plná kapilárna krv (nie plazma). Prvú kvapku krvi, ktorá sa vytvorí po jemnom zatlačení bruška prsta sa spravidla nepoužíva na meranie, nakoľko môže byť zriadená intersticiálnou tekutinou z tkaniva poškodeného pri vpichu. Táto kvapka sa preto zotiera a opätovným miernym zatlačením bruška prsta sa pokračuje v izolácii ďalšej kvapky. Dostatočne veľká a voľne visiaca kvapka kapilárnej krvi je pripravená pre kvapnutie na políčko príslušného vyšetrovacieho prúžku. V prípade, že sa kvapka krvi rozleje po brušku prsta, táto kvapka sa zotiera a vyizoluje sa nová kvapka. V prípade, že je potrebné vyizolovať a uchovať viac než jednu kvapku krvi pri zámere zmerať viacero parametrov, je možné vyhnúť sa nutnosti opakovania vpichu tým, že krv získaná pri vpichu sa v potrebnom množstve uchová v špeciálnej heparinizovanej kapiláre. Ak sa pri izolácii kvapky krvi stane, že krv znečistí okolie merania, tieto znečistenia je potrebné okamžite vyčistiť s použitím tampónov napustených 3 % roztokom peroxidu vodíka.

5. Kvapnutie kvapky kapilárnej krvi na vyšetrovací prúžok

Vyizolovaná kvapka kapilárnej krvi sa kvapká na políčko príslušného vyšetrovacieho prúžku pre daný parameter (obrázok 4, príloha 2) tak, aby bola príslušná časť vyšetrovacieho prúžku rovnomerne pokrytá krvou. Po ukončení izolácie krvi a kvapnutí kvapky na vyšetrovací prúžok, sa zotiera z bruška prsta zvyšok krvi a miesto vpichu prekryť čistým tampónom z buničitej vaty, ktorý môže byť napustený 3 % roztokom peroxidu vodíka.

6. Odčítanie výsledku

U kvalitatívnych a semikvantitatívnych testov sa výsledok zistí podľa príslušného návodu do niekoľkých minút od kvapnutia kvapky krvi na políčko vyšetrovacieho prúžku. Po uplynutí určitého časového intervalu, prístroj zobrazí na digitálnom displeji hodnotu meraného parametra v príslušných jednotkách. Pri meraní biochemických parametrov v lekárni pomocou prístroja sa dodržiavajú všetky pokyny uvedené v návode výrobcu, určujúce presný sled vkladania vyšetrovacích prúžkov do prístroja, postup kalibrácie prístroja a ďalšie dôležité skutočnosti.

8.4. Konzultácia a poradenstvo

Štandardnou súčasťou každého vyšetrenia akýchkoľvek parametrov v lekárni je odborná konzultácia a poradenstvo.

Pokiaľ to situácia dovoľuje, konzultácia sa uskutočňuje už v prípadných pauzách počas meraní jednotlivých parametrov. Lekárnik poskytuje klientovi počas konzultácie poradenstvo v oblastiach súvisiacich s premeriavanými parametrami a v oblastiach, o ktoré v dotazníkovej časti prejavil záujem. Konzultácia sa zameria na tri hlavné oblasti:

1. Lekárnik zhodnotí a interpretuje klientovi výsledky získané zmeraním parametrov z hľadiska ich rizikovosti (hodnotenie systémom SCORE,...) v celkovom kontexte podľa zistených skutočností z dotazníka a ďalšieho rozhovoru.

2. Poskytne klientovi informácie o možnostiach ovplyvniť namerané parametre smerom k optimálnym hodnotám. Hlavne o zásadách zdravého životného štýlu, režimových opatreniach, ale aj o možnostiach využitia patričných výživových doplnkov. Na základe stanovených kritérií vybraným klientom odporučí návštevu Poradne zdravia pri RÚVZ.

3. Na základe informácií z dotazníka a následného rozhovoru identifikuje možné farmakoterapeutické problémy, objasní ich pacientovi a navrhne riešenie. V prípade potreby odporučí lekárnik klientovi návštevu ošetrojúceho lekára.

Pokiaľ má klient záujem o ďalšie informácie v niektorej oblasti týkajúcej sa prevencie ochorení alebo užívania liekov, lekárnik podľa aktuálnych časových možností poskytuje tieto informácie ihneď alebo ponúkne klientovi možnosť poskytnutia týchto informácií pri ďalšej konzultácii (v lekárni, telefonicky alebo prostredníctvom internetu).

Na záver konzultácie poskytne lekárnik klientovi príslušné výsledky merania v písomnej forme. Klientovi sa poskytnú tiež tlačené edukačné materiály schválené pracovnou skupinou.

9. ĎALŠIE ŠTANDARDNÉ ÚKONY SÚVISIACE S MERANÍM

9.1. Kontrola spoľahlivosti merania prístrojov

Kontrola spoľahlivosti merania sa vykonáva u prístrojov interne lekárnikmi lekárne a externe v rámci auditu. Na kontrolu spoľahlivosti prístrojov merajúcich biochemické parametre sa používajú špeciálne kontrolné roztoky od výrobcu prístroja, ktorého spoľahlivosť sa overuje. Interné overovanie spoľahlivosti merania sa vykonáva pravidelne minimálne jedenkrát do týždňa a po každej výmene batérií v prístroji na meranie biochemických parametrov. O dátume a výsledku vykonaných interných aj externých kontrol spoľahlivosti merania prístroja sa vedú záznamy, ktoré sú súčasťou štandardnej dokumentácie poskytovania biochemických vyšetrení v lekárni.

9.2. Hodnotenie poskytovania vyšetrení v lekárni

Poskytovanie vyšetrení v lekárni sa hodnotí jednak prostredníctvom prieskumu spokojnosti zo strany klientov lekárne využívajúcich vyšetrenia a jednak objektívnym vyhodnotením nameraných výsledkov zo strany lekárne. Prieskum spokojnosti s poskytovanými vyšetreniami sa uskutočňuje prostredníctvom jednoduchých anonymných

dotazníkov, ktoré klienti po vyplnení vhadzujú do urny v oficiíne lekárne. Prieskum sa uskutočňuje minimálne raz ročne na vzorke aspoň 30 respondentov.

Výsledky vyšetrení biochemických parametrov zistených v lekární sa vyhodnocujú minimálne raz ročne, pričom sa hodnotí najmä počet vyšetrení jednotlivých parametrov za rok a prevalencia rizikových hodnôt meraných parametrov. Hodnotenie výsledkov vyšetrení v lekární môže byť vypracované externe, pričom sa mimo lekáreň neposkytujú osobné údaje klientov. Hodnotenie výsledkov vyšetrení parametrov meraných v lekární je súčasťou výročnej správy k vyšetreniam.

9.3. Výročná správa k vyšetreniam poskytovaným v lekární

Do výročnej správy sa spracúva hodnotenie poskytovania akýchkoľvek vyšetrení (biochemické vyšetrenia, krvný tlak, atď.) uskutočnených v lekární za kalendárny rok. Výročná správa k vyšetreniam poskytovaným v lekární, ktorá je súčasťou štandardnej dokumentácie obsahuje:

1. spracované výsledky prieskumu spokojnosti klientov s meraniami poskytovanými v lekární,
2. spracované výsledky všetkých vyšetrení s počtom uskutočnených vyšetrení jednotlivých parametrov a prevalenciou rizikových hodnôt jednotlivých vyšetovaných parametrov.
3. dokumentáciu k poskytnutým konzultáciám: témy, navrhnuté riešenia, získané výsledky navrhnutých riešení. Farmakoterapeutické problémy sú popisované a hodnotené schváleným systémom klasifikácie.

9.4. Likvidácia infekčného odpadu

V lekární sa pri poskytovaní vyšetrení biochemických parametrov produkuje infekčný odpad ako sú použité ihly, vyšetrovacie prúžky, diagnostické sety, tampóny a rukavice. Lekáreň má preto v zmysle platnej legislatívy (Zb.z. č 223/2001) uzavretú zmluvu so spoločnosťou akreditovanou na likvidáciu infekčného odpadu. Na likvidáciu infekčného odpadu sa v lekární používajú špeciálne nádoby pre tento účel, ktoré odporučila spoločnosť likvidujúca infekčný odpad. O dátumoch likvidácie infekčného odpadu vedie lekáreň evidenciu, ktorá je súčasťou štandardnej dokumentácie biochemických vyšetrení.

10. ŠTANDARDNÁ DOKUMENTÁCIA BIOCHEMICKÝCH VYŠETRENÍ V LEKÁRNI

Štandardná dokumentácia vyšetrení biochemických parametrov v lekárni obsahuje:

- tlačivá s informovaným súhlasom klientov s vyšetrením biochemických parametrov v lekárni,
- formuláre obsahujúce údaje od klientov, výsledky vyšetrení a poskytnuté odporúčania,
- záznamy o čase a spôsobe dezinfekcie priestoru, v ktorom sa vykonávajú merania biochemických parametrov,
- záznamy o čase a výsledku interných a externých kontrol spoľahlivosti prístrojov na meranie biochemických parametrov,
- zmluva so spoločnosťou akreditovanou na likvidáciu infekčného odpadu (alebo zo zdravotným strediskom, ktoré má takúto zmluvu),
- záznamy s dátumami likvidácie infekčného odpadu,
- výročná sprava lekárne k vyšetreniam poskytovaným v lekárni.

11. POUŽITÁ LITERATÚRA

1. FIP Statement of Policy Point Of Care Testing in Pharmacies. 2004, <http://www.fip.org/www2/pdf/congress/neworleans/2004pointofcare.pdf>, navštívené 5.2.2006.
2. Joncheere a Gustafsen: The role of the pharmacist in health promotion. prednesené v rámci seminára "The pharmacist at the crossroads of new health risk: an indispensable partner for their management. Council of Europe, Stasbourg, France, 20 –22 october 1999. (www.coe.fr/soc-sp/actes/De%20Joncheere%20EN.htm) navštívení 5.4.2005
3. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v klinická farmácia č. 20084-1/2006 – SKC, Vestník MZ SR z 13.10 2006 – osobitné vydanie.
4. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore lekárenstvo odbore lekárenstvo č. 19939-1/2006 – SKC, Vestník MZ SR z 13.10 2006 – osobitné vydanie
5. Madejski R.M., Madejski T.J.: Cholesterol screening in a community pharmacy. J Am Pharm Assoc, 1996, 36 (4) 243 – 248.
6. Madejski R.M., Madejski T.J.: Cholesterol screening in a community pharmacy. J Am Pharm Assoc, 1996, 36 (4) 243 – 248.
7. Matejka P., Švec P., Seginko J.: Farmaceutická starostlivosť v prevencii aterosklerózy. Farm Obzor, 2001, 70, (9), 233 – 234. Abstrakt prednášky: XXVII. Lekárnické dni a 9. sympóziu dejín farmácie, Bratislava, 28.6. – 29.6.2001.
8. Matejka P., Zborovjanová E., Motešická M., Švec P., Seginko J.: Analýza úspešnosti antihypertenzívnej liečby a jej zloženia v podmienkach verejnej lekárne. Farm Obzor, 2002, 71, (5-6), 118 – 125.
9. Matejka P., Švec P., Seginko J., Motešická M., Varadinová M.: Možnosti stanovenia rizikových faktorov aterosklerózy v podmienkach verejnej lekárne. Slov. Revue, 2003, 13, (2-3), 62 – 64
10. Matejka P., Švec P., Seginko J., Hrabáková Z., Adameová A., Urbín J., Gildeniová Z.: Záujem návštevníkov verejných lekární o meranie základných parametrov určujúcich riziko rozvoja aterosklerózy v lekárni Farm Obzor, 2004, 73, (8), 203 – 208.

11. Matejka P., Švec P., Seginko J.: Effect of pharmacy based point of care screening and counselling on patient's global coronary risk *Pharmacy World & Science*, 2005, 27, (2), A27 – A28.
12. Matejka P, Maršová V, Švec P., Seginko J, Hrabáková Z, Stanko P.: Analýza možných príčin zlyhania farmakoterapie u pacientov liečených na dyslipidémiu. *Pokroky vo farmakológii v Slovenskej republike Bratislava* : Peter Mačura-PEEM, 2006 S. 112-117.
13. Rašlová K., Filipová S., Mikeš Z., Tkáč I., Turay J. a kol.: Odporúčania pre optimálnu diagnostiku a liečbu hyperlipoproteínémií u dospelých „Lipidový konsenzus - 2“. *Interná med*, 2003, 3, (1): 10-18.
14. Shibley M.C., Pugh C.B.: Implementation of pharmaceutical care services for patients with hyperlipidemias by independent community pharmacy practitioners. *Ann Pharmacother*, 1997, 31, 713 – 719.
15. Tsuyuki R.T., Johnson J.A., Teo K.K., Ackman M.L., Giggs R.S., Cave A., Chang W-Ch, Dzavik V., Faris K.B., Galvin D., Semchuk W., Simpson S.H., Taylor J.G.: A randomized trial design of Effect of a Community pharmacist intervention on cholesterol risk management: Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP). *Arch Intern Med*, 2002, 162, (10), 1149 – 1155.
16. *Vestník MZ SR osobitné vydanie, ročník 54, 13. októbra 2006. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická farmácia.*
17. *WHA 47/1994/REC/1: The role of the pharmacist in support of the WHO revised strategy. 1994.*
18. *WHO/PHARM/96.1: Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. 1996.*
19. *Zb.z. č 223/2001. Zákon o odpadoch*
20. *Zb.z. č 546/2006. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach – úplné znenie zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998*
21. *Zb.z. č 546/2006. Zákon o ochrane osobných predpisov – o ochrane osobných predpisov č. 428/2002*

12. PRÍLOHY

12.1.Príloha 1: Stanovisko FIP k poskytovaniu biochemických vyšetrení v lekárňach

12.2.Príloha 2: Obrázková príloha

12.3.Príloha 3: Tlačivo informovaného súhlasu klienta

12.4.Príloha 4: Dotazník k skriningovým vyšetreniam v lekárni