

АРХИВИ НА ЈАВНОТО ЗДРАВЈЕ ARCHIVES OF PUBLIC HEALTH

Vol. 11 No.1 2019



Институт за јавно здравје на Република Македонија
Institute for Public Health of the Republic of Macedonia

Архиви на јавно здравје (Arch J Здравје) е медицинско научно списание кое го издава Институтот за јавно здравје на Република Македонија

Archives of public health (Arch P Health) is a medical scientific journal published by Institute of public health of Republic of Macedonia

Уредник (Editor)

Гордана (Gordana) Гордана (Ristovska)

Заменик уредник (Deputy editor)

Вјоса (Vjosa) Речица (Rechica)

Уредувачки одбор (Editorial board)

Шабан (Shaban) Мемети (Memeti) - Македонија (Macedonia)

Тед (Ted) Тулчински (Tulchinsky) – Израел (Israel)

Михаил (Mihail) Кочубовски (Kocubovski) – Македонија (Macedonia)

Владимир (Vladimir) Кендровски (Kendrovski) – Германија (Germany)

Лили (Lili) Стојановска (Stojanovska) - Австралија (Australia)

Горан (Goran) Белојевич (Belojevic) - Србија (Serbia)

Фимка (Fimka) Тозија (Tozija) - Македонија (Macedonia)

Елисавета (Elisaveta) Сتيкова (Stikova)- Македонија (Macedonia)

Елена (Elena) Косевска (Kosevska) – Македонија (Macedonia)

Азиз (Aziz) Положани (Polozhani) - Македонија (Macedonia)

Констандина (Konstandina) Кузевска Манева (Kuzevska Maneva) – Македонија (Macedonia)

Маријан (Marijan) Бошевски (Bosevski) – Македонија (Macedonia)

Љубица (Ljubica) Аргаласова (Argalášová) Соботова (Sobotová) – Словачка

Илија (Ilija) Брчевски (Brcevski) - Србија (Serbia)

Сергеј (Sergej) Пријич (Prijić) – Србија (Serbia)

Мариана (Mariana) Голумбеану (Golumbeanu) – Романија (Romania)

Каролина (Karolina) Љубомирова (Ljubomirova)– Бугарија (Bulgaria)

Насер (Naser) Рамадани (Ramadani)- Косово (Kosovo)

Лектор за македонски и англиски јазик

Ленче Даневска

Техничка подготовка

Владимир Хаџи Пулевски

СОДРЖИНА

ЈАВНО ЗДРАВЈЕ - PUBLIC HEALTH

ПОДОБРУВАЊЕ НА ЧОВЕКОВИТЕ ПРАВА ВО ЗДРАВСТВЕНАТА ЗАШТИТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Мухамед Таири, Фимка Тозија

IMPROVEMENT OF HUMAN RIGHTS IN PATIENT CARE IN REPUBLIC OF MACEDONIA

Muhamed Tairi , Fimka Tozija 6

КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА НА СИСТЕМИТЕ НА МАТЕРИОВИГИЛАНЦА ВО МАКЕДОНИЈА, САД, ЕУ, ЈАПОНИЈА И КИНА И НИВНАТА УЛОГА ВО ЈАВНОТО ЗДРАВСТВО

Влатко Коколански, Сузана Трајковиќ-Јолевска, Розалинда Исјановска, Киро Ивановски, Катарина Дирјанска

COMPARATIVE ANALYSIS OF MATERIOVIGILANCE SYSTEMS OF MACEDONIA, USA, EU, JAPAN AND CHINA AND THEIR ROLE IN PUBLIC HEALTH

Vlatko Kokolanski, Suzana Trajkovikj Jolevska, Rozalinda Isjanovska, Kjiro Ivanovski, Katarina Dirjanska 20

ЕВАЛУАЦИЈА НА ВЛИЈАНИЕТО НА АЛКОХОЛИЗМОТ КАКО СОЦИОМЕДИЦИНСКИ ФАКТОР ВРЗ ПОЈАВАТА НА МОЗОЧНИТЕ КРВАВЕЊА

Иван Панговски

EVALUATION OF THE INFLUENCE OF ALCOHOLISM AS A SOCIAL-MEDICAL FACTOR ON THE OCCURRENCE OF BRAIN HAEMORRHAGES

Ivan Pangovski 31

ИНФОРМИРАНОСТА НА ПОПУЛАЦИЈАТА ЗА ГЛОБАЛНИОТ ПРОБЛЕМ СО КЛИМАТСКИТЕ ПРОМЕНИ

Александра Стамболиева, Михаил Кочубовски, Гордана Ристовска, Анета Костова

AWARENESS OF THE POPULATION FOR THE GLOBAL PROBLEM WITH CLIMATE CHANGE

Aleksandra Stambolieva, Mihail Kocubovski, Gordana Ristovska, Aneta Kostova 37

ПОЗНАВАЊЕ И ОДНЕСУВАЊЕ ВО ОДНОС НА ХЦВ ИНФЕКЦИИ ПОМЕЃУ СТУДЕНТИ НА МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ, УНИВЕРЗИТЕТ СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ, СКОПЈЕ**KNOWLEDGE AND ATTITUDES FOR HCV INFECTION AMONG STUDENTS OF THE MEDICAL FACULTY, UNIVERSITY ST.CIRIL & METODIUS, SKOPJE**

Виктор Исјановски, Игор Исјановски, Павле Николовски

Viktor Isjanovski, Igor Isjanovski, Pavle Nikolovski 43

ЈАВНОЗДРАВСТВЕНИ АСПЕКТИ НА ФОНОЛОШКО АРТИКУЛАТИВНИТЕ НАРУШУВАЊА КАЈ ДЕЦА ВО ПРЕДУЧИЛИШНА ВОЗРАСТ – ПРЕГЛЕД НА ЛИТЕРАТУРА

Евгенија Григорова, Гордана Ристовска

PUBLIC HEALTH ASPECTS OF PHONOLOGICAL ARTICULATION DISORDERS IN PRESCHOOL CHILDREN - LITERATURE REVIEW

Evgenija Grigorova, Gordana Ristovska 51

КОРЕЛАЦИЈАТА ПОМЕЃУ КЕП ИНДЕКСОТ НА 12-ГОДИШНИ ДЕЦА И КОНЦЕНТРАЦИЈАТА НА ФЛУОРОТ ВО ВОДАТА ЗА ПИЕЊЕ ОД ЈУГОИСТОЧНИОТ РЕГИОН НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Весна Амбаркова, Мира Јанкуловска, Михаил Кочубовски, Владимир Поповски, Мирјана Поповска

THE CORRELATION BETWEEN THE DMFT OF THE 12-YEAR-OLD CHILDREN AND THE CONCENTRATION OF FLUORINE IN DRINKING WATER FROM THE SOUTHEAST REGION OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA

Vesna Ambarkova, Mira Jankulovska, Mihail Kochubovski, Vladimir Popovski, Mirjana Popovska 58

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА - CLINICAL SCIENCE

ЕФЕКТИТЕ ОД АПЛИКАЦИЈА НА РАДИЈАЛНА ЕКСТРАКОРПОРАЛНА ТЕРАПИЈА СО УДАРНИ БРАНОВИ НА СПАСТИЧНА ШАКА ПО МОЗОЧЕН УДАР

Цветанка Ѓеракароска-Савевска, Ериета Николиќ-Димитрова, Весна Велиќ-Стефановска, Марија Гоцевска

EFFECTS OF RADIAL EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE THERAPY ON POST-STROKE HAND SPASTICITY

Cvetanka Gjerakaroska Savevska, Erieta Nikolikj Dimitrova, Vesna Velic Stefanovska, Marija Gocevska 68

КОРЕЛАЦИЈА ПОМЕЃУ СРЕДНИОТ АРТЕРИСКИ ПРИТИСОК (МАР) И МОЗОЧНАТА САТУРАЦИЈА (RSO2) КАЈ ПАЦИЕНТИ ПОДЛОЖЕНИ НА ХИПОТЕНЗИВНА ОПШТА АНЕСТЕЗИЈА ПРИ СЕПТО- И РИНОПЛАСТИКА

Силвана Кралева, Билјана Ширгоска, Радмила Трајкова, Ивана Клишеска-Илчевска

CORRELATION BETWEEN MEAN ARTERIAL PRESSURE (MAP) AND BRAIN SATURATION (RSO2) IN PATIENTS UNDERGOING MODERATE HYPOTENSIVE ANESTHESIA FOR SEPTO- AND RHINOPLASTIC SURGERY

Silvana Kraleva, Biljana Shirgoska, Radmila Trajkova, Ivana Klisheska Ilcevska 77

КВАЛИТЕТ НА ЖИВОТ КАЈ ПАЦИЕНТИТЕ КОИ СЕ НА МЕДИКАМЕНТОЗЕН ТРЕТМАН ЗА БЕНИГНА ПРОСТАТИЧНА ХИПЕРПЛАЗИЈА

Маја Софрониевска-Главинов, Светлана Јовевска, Михаил Кочубовски

QUALITY OF LIFE ASSESMENT IN PATIENTS TREATED WITH MEDICAMENTS FOR BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA

Maja Sofronievska-Glavinov, Svetlana Jovevska , Mihil Kocubovski 89

ПРЕВАЛЕНЦИЈА НА МЕТАБОЛЕН СИНДРОМ КАЈ ПАЦИЕНТИ СО ШИЗОФРЕНИЈА ВО ЦЕНТАРОТ ЗА МЕНТАЛНО ЗДРАВЈЕ „ПРОЛЕТ“, ПСИХИЈАТРИСКА БОЛНИЦА – СКОПЈЕ

Виктор Исјановски, Игор Исјановски

PREVALENCE OF METABOLIC SYNDROME AMONG PATIENTS WITH SCHIZOPHRENIA IN THE CENTER FOR MENTAL HEALTH – “PROLET”, PSYCHIATRIC HOSPITAL –SKOPJE

Viktor Isjanovski, Igor Isjanovski 95

COR TRIARIATUM SINISTER - РЕТКА ВРОДЕНА СРЦЕВА МАНА- НАШИ ИСКУСТВА ВО ДИЈАГНОЗАТА И ТРЕТМАНОТ ВО ДЕТСКА ВОЗРАСТ

Констандина Кузевска -Манева, Розана Кацарска, Бети Ѓуркова-Ангеловска, Валентина Јовановска, Марија Нешковска-Шуменковска, Елита Манева, Слободан Илиќ, Милан Џукиќ, Владимир Чадиковски

COR TRIARIATUM SINISTER- RARE CONGENITAL HEART DISEASE - OUR EXPERIENCES IN THE DIAGNOSIS AND TREATMENT IN CHILDHOOD

Konstandina Kuzevska-Maneva, Rozana Kacarska, Beti Gjurkova- Angelovska, Valentina Jovanovska, Marija Neshkovska-Shumenkovska, Elita Maneva, Slobodan Ilic, Milan Dukic, Vladimir Cadikovski 104

TAY SACHS-ОВА БОЛЕСТ -ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ

Игор Исјановски, Милена Голубовиќ Арсовска

TAY SACHS DISEASE-CASE REPORT

Igor Isjanovski, Milena Golubovik Arsovska 110

ЈАВНО ЗДРАВЈЕ

ПОДОБРУВАЊЕ НА ЧОВЕКОВИТЕ ПРАВА ВО ЗДРАВСТВЕНАТА ЗАШТИТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Мухамед Таири¹, Фимка Тозија^{2,3}¹ Факултет на медицински науки, Државен универзитет во Тетово, Република Северна Македонија² Институт за јавно здравје на Република Македонија, Скопје, Република Северна Македонија³ Медицински факултет, Универзитет "Св. Кирил и Методиј" Скопје, Република Северна Македонија

Извадок

Цитирање: Таири М, Тозија Ф. Подобрување на човековите права во здравствената заштита во Република Македонија. Арх Ј Здравје 2019; 11(1):6-19

Клучни зборови: човекови права, пациенти, легислатива, здравствена заштита, имплементација

***Кореспонденција:** Мухамед Таири, Факултет на медицински науки, Државен универзитет во Тетово, E-mail: muhamed.tairi@unite.edu.mk

Примено: 24-јан-2019; **Ревидирано:** 25-фев-2019;

Прифатено: 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Мухамед Таири. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригинално(ите) автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Правата на пациентите произлегуваат од општите човекови права и се важен сегмент во процесот на „европеизација“ на Република Македонија. Главна цел на оваа студија беше да се анализира легислативната рамка на човековите права во здравствената заштита во Република Македонија и имплементацијата во пракса. Материјал и методи: Студијата е дизајнирана како дескриптивно-аналитичка студија на пресек, во која беше применет јавноздравствен пристап, информатичко-аналитичен метод и метод на синтеза на евиденција (evidence synthesis) за анализа на релевантната легислатива. Беше спроведено анкетно истражување на репрезентативен стратифициран примерок на пациенти во Полошкиот Регион, во период од два месеци, октомври-ноември во 2017 година, во Клиничката болница во Тетово и Општата болница во Гостивар. Резултати: Беше анализиран правниот систем на Република Македонија и беше спореден со 6 држави во транзиција, кои претрпеа низа суштински реформи во последните години. Легислативната рамка во Република Македонија претставува сеопфатна рамка за заштита на правата на пациентот, со која на пациентот му се загарантирани законски права во процесот на лекувањето, почитувањето и заштитата на неговата личност и интегритет. Во овој труд имплементацијата на правата на пациентите во пракса беше анализирана преку имплементацијата на две права на пациентите, и тоа: право на информираност за препорачаните медицински интервенции и право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција. 85,2% од анкетираниите пациенти имале информации за правото на информираност за препорачаните медицински интервенции, а 14,8% немале. 72,1% од анкетираниите пациенти имале лично искуство за ова право, додека 27,9% немале. Во однос на правото на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција, 77% од анкетираниите пациенти имале информации за ова право, а 23% немале. Значително помало беше личното искуство за ова право, односно само 32,8% од анкетираниите пациенти имале лично искуство, а 67,2% немале. Разликите беа сигнификантни во одговорите за двете права, и за информацијата и за личното искуство. Заклучок: Човековите права во здравствената заштита во Република Македонија се рефлектирани во националната легислатива која е хармонизирана со европската и меѓународната. Меѓутоа, потребно е подобрување на имплементацијата на правата на пациентите во пракса, преку подигнување на свеста на граѓаните за познавање на правата на пациентите и поттикнување на медицинскиот персонал за почитување на правата на пациентите и нивна задолжителна примена во пракса.

PUBLIC HEALTH

IMPROVEMENT OF HUMAN RIGHTS IN PATIENT CARE IN REPUBLIC OF MACEDONIA

Muhamed Tairi¹, Fimka Tozija^{2,3}¹ Faculty of medical science, State University in Tetovo, Republic of North Macedonia² Institute of public health of Republic of Macedonia, Skopje, Republic of North Macedonia³ Medical Faculty, University Sts Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia

Abstract

Citation: Ambarkova V, Jankulovska M, Kochubovski M, Popovski V, Popovska M. The correlation between the DMFT of the 12-year-old children and the concentration of fluoride in drinking water from the South-east region of the Republic of Macedonia. Arch Pub Health 2019; 11 (1): 6-19 (Macedonian)

Key words: dental caries, school children, drinking water, fluoride, DMFT index, oral epidemiology

***Correspondence:** Vesna Ambarkova, Department for children and preventive dental medicine, Faculty of Dental Medicine, Ss. Cyril and Methodius University Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: ambveki@yahoo.com

Received: 13-Jan-2019; **Revised:** 18-Feb-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Konstantina Kuzevska-Maneva. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

The rights of patients are based on the general human rights and are an important segment in the process of „Europeanization“ of the Republic of Macedonia. The main goal of this study was to analyze the legislative framework of human rights in the health care in the Republic of Macedonia and its implementation in practice. Material and methods: The study was designed as a descriptive-analytical cross sectional study, in which a public health approach, an information-analytical method and evidence synthesis method were applied for the analysis of the relevant legislation. A survey was conducted on a representative stratified sample of patients in the Polog Region in the period from October to November 2017 in the Clinical Hospital Tetovo and the General Hospital Gostivar. Results: The legal system of the Republic of Macedonia was analyzed and compared with 6 transition countries, which had undergone a series of substantial reforms in recent years. The legislative framework in the Republic of Macedonia is a comprehensive frame for protection of patients' rights, with which the patient is guaranteed legal rights in the process of treatment, respect and protection of his/her personality and integrity. The implementation of patients' rights in practice in this paper was analyzed by implementation of two rights of patients: the right on information about the recommended medical interventions and the right to accept and reject certain medical intervention. 85.2% of the interviewed patients had information on the right to information about the recommended medical interventions, and 14.8% didn't have. 72.1% of the interviewed patients had personal experience for this right, and 27.9% didn't have. Regarding the right to accept and reject certain medical intervention, 77% of the interviewed patients had information on this right, while 23% didn't have. Personal experience was significantly smaller with this right, i.e. only 32.8% of the interviewed patients had personal experience, and 67.2% didn't have. These differences were significant for both rights, for information and for personal experience. Conclusions: The human rights in the health care in the Republic of Macedonia are reflected in the national legislation, which is harmonized with the European and international legislation. However, it is necessary to improve the implementation of patients' rights in practice by raising the citizens' awareness about the knowledge of patients' rights and encouraging medical staff to respect the rights of patients and their compulsory application in practice.

Вовед

Човековите права се највисок дострел во развојот на вредносниот систем на човекот; тие претставуваат сублимација на хуманата димензија на сите претходни учења (религиозни, филозофски, правни) и мерило на достигнатиот развој на човештвото. Статутот на Светската здравствена организација (СЗО) од 1948 година нагласува дека „уживањето на највисок можен стандард на здравје е едно од фундаменталните права на секое човечко суштество, без оглед на расна или верска припадност, политичко убедување, економска или општествена состојба“¹.

Правата на пациентите произлегуваат од овие општи права и се важен сегмент во процесот на „европеизација“ на Република Македонија². Начелата за заштита на правата на пациентите во Република Македонија се засноваат врз начелата за здравствена заштита дефинирани во законот за здравствена заштита³.

Специфичните права на пациентите се дефинирани во регионалните и меѓународните инструменти (на пр. Европската повелба за права на пациенти, Декларацијата за промоција на права на пациенти во Европа од страна на СЗО) како и во национални повелби и законодавство⁴.

Меѓународната рамка за правата на човекот ја опфаќа Универзалната декларација за човекови права⁵ и девет меѓународни договори што содржат меѓународни стандарди во однос на почитување, промовирање и заштита на човековите права. Овие договори се обврзувачки за државите кои ги ратификувале. Со регионалната рамка се уредуваат главните стандарди што ги штитат човековите права во здравствената заштита во Европа (како што е географски дефинирана од страна на Советот на Европа) и се проверува како тие се толкувани од супранационалните тела, најмногу од Европскиот суд за човековите права и од Европскиот комитет за социјалните права.

Здравствениот систем, здравствената заштита и правата и обврските на здравствените работници, установи и пациенти во Република Македонија се регулирани со низа законски прописи. Правото на здравје и здравствена

заштита е загарантирано со Уставот на Република Македонија според кој „на секој граѓанин му се гарантира правото на здравствена заштита“ и „граѓанинот има право и должност да го чува и унапредува сопственото здравје и здравјето на другите“⁶. Во согласност со уставните одредби, донесени се повеќе закони, меѓу кои: законот за здравствена заштита³, законот за заштита на правата на пациентите⁷, законот за здравствено осигурување⁸, законот за јавно здравје⁹, законот за менталното здравје¹⁰ и други закони кои потесно регулираат определена област од здравството.

Правата на пациентите во здравствената заштита се регулирани со Законот за заштита на правата на пациентите, донесен на 08.07.2008 година⁷. Со овој закон подетално се уредуваат заштитата на правата на пациентите во користењето на здравствената заштита; должностите на здравствените установи и здравствените работници и соработници во обезбедување на здравствената заштита; надлежностите на општините и Фондот за здравственото осигурување во однос на унапредување и заштита на правата на пациентите; постапката за заштита на правата на пациентите и надзорот над спроведувањето на законот.

Секој граѓанин има право да ја остварува здравствената заштита со почитување на највисокиот можен стандард на човековите права и вредности, односно има право на физички и психички интегритет и на безбедност на неговата личност, како и на почитување на неговите морални, културни, религиозни и филозофски убедувања. Секој граѓанин има право на информации потребни за зачувување на здравјето и стекнување здрави животни стилови и на информации за штетните фактори за животната и работната средина кои можат негативно да влијаат на здравјето, како и на информации за потребните мерки за заштита на здравјето во случаи на појава на епидемии и други непогоди и несреќи кои можат негативно да влијаат на здравјето³.

Здравствената заштита се заснова врз единството на превентивните, дијагностичко-терапевтските и рехабилитационите мерки и врз начелата на достапност, ефикасност, континуираност, правичност, сеопфатност и обезбеду-

вање на квалитетен и сигурен здравствен третман^{3,7}.

Република Македонија како земја кандидат за влез во Европската Унија својата законска регулатива мора да ја приспособи на европската, со тоа што во сите сегменти од човековото живеење и општествување ќе има законска рамка која ќе ги гарантира основните права на човекот вклучувајќи ги и правата на пациентите.

Главна цел на истражувањето беше да се анализира легислативната рамка на човековите права во здравствената заштита во Република Македонија и нејзината имплементација во пракса.

Материјал и методи

Студијата е дизајнирана како дескриптивно-аналитична студија на пресек, во која се истражуваат човековите права во здравствената заштита, легислативната рамка и нејзината имплементација во пракса.

Во студијата беше применет јавноздравствен пристап и информатичко-аналитички метод за анализа на меѓународната, регионалната и легислативната рамка за човековите права во здравствената заштита во Република Македонија и за споредба на националната легислатива со Европската легислатива за правата на пациентите и здравствените работници. Податоците за овој дел од истражувањето се собрани преку синтеза на евиденција (evidence synthesis), методологија на документи од релевантните легислативни рамки во здравствената заштита, кои се предмет на истражување, како и публикации и друг документиран материјал. Беа анализирани Уставот, закони, правилници, и други национални легислативни документи, Европската повелба за правата на пациентите и други меѓународни документи. Беше направен преглед на литературата и на објавени наоди од релевантни истражувања и студии, како и објавени публикации.

Имплементацијата на легислативната рамка во здравствената заштита беше анализирана преку анкетно истражување кое беше спроведено на репрезентативен примерок на пациенти во Полошкиот Регион, во период од два ме-

сеци, октомври-ноември во 2017 година, во Клиничката болница во Тетово и во Општата болница во Гостивар. Големината на примерокот во истражувањето беше одредена со користење на статистичка програма за одредување на големината на истражувачката популација PEPI 4.04x (со моќност на истражувањето од 80%, интервал на доверба од 95% и максимум прифатлива грешка од 0,05). Анкетното истражување за правата на пациентите беше спроведено на репрезентативен примерок од 200 пациенти, што претставува 10% од пациентите кои беа лекувани во период од два месеци во овие болници во 2017 г. Примерокот беше стратифициран по болници, и тоа 130 пациенти во Клиничката болница во Тетово и 70 пациенти во Општата болница во Гостивар, односно стратифициран и по болнички одделенија во секоја болница. Во овој труд прикажани се првичните резултати од анкетното истражување со податоци од 61 пациент. Анкетното истражување на пациентите беше спроведено со специјално дизајниран инструмент – анкетен прашалник за пациенти, дизајниран согласно Европската и националната легислатива за правата на пациентите, кој се состои од прашања за информираноста на пациентите за нивните права во здравствена заштита, но, исто така и за нивната имплементација во пракса.

Во истражувањето беа вклучени пациенти на возраст над 18 години, кои сакаа и беа способни да го одговорат анкетниот прашалник за пациенти. Од истражувањето беа исклучени пациенти на возраст под 18 години, кои не сакаа и не беа способни да го одговорат анкетниот прашалник за пациенти.

Сите податоци добиени со инструментот на истражување беа внесени во специјално изработена база на податоци. Статистичката обработка беше извршена со користење на софтверот SPSS 16.0. За анализа на податоците беа употребени стандардни статистички методи со примена на барана статистичка сигнификантност за $p < 0,05$ (резултати кои се сметаат за статистички значајни), а резултатите со вредност за $p > 0,05$ како „отсуство на евиденција за статистичка значајност“. Резултатите од квантитативното истражување прикажани се табеларно и графички.

Резултати

Синтеза на евиденција на легислативната рамка

Легислативата за човекови права на меѓународно, регионално и национално ниво обезбедува важна формална и процедурална рамка за справување со злоупотреба на човековите права во грижата за пациентот.

Европската повелба за правата на пациентите⁴ дава јасна, сеопфатна рамка за правата на пациентите. Оваа формулација на правата е дел од едно граѓанско движење низ Европа, во кое се повикуваат пациентите да играат поактивна улога во пружањето на здравствените услуги¹¹ и пренесувањето на регионалните документи за правото на здравствена заштита во конкретни одредби¹². Европската повелба ги систематизира правата на пациентите во четиринаесет конкретни одредби. Оваа повелба претставува корисна законска рамка за примена на општите принципи за човекови права во конкретниот контекст на грижата за пациентот (види табела 1).

Во рамките на Обединетите нации, голем број главни обврзувачки договори и договори содржат важечки одредби¹³.

Тие вклучуваат различни инструменти на ЕУ, како што се Европската конвенција за човекови права и Европската социјална повелба, и други релевантни документи за грижа за пациентот^{14, 15}.

Европската повелба⁴ ги дефинира следните 14 права на пациентите: право на превентивни мерки, право на пристап, право на информации, право на согласност, право на слободен избор, право на приватност и доверливост, право на почитување на времето на пациентот, право на почитување на стандардите за квалитет, право на безбедност, право на иновација, право на избегнување непотребно страдање и болка, право на персонализирано лекување, право на жалба и право на надомест.

Меѓународната рамка дефинира девет најважни права на пациентите: право на слобода и на безбедност на личноста, приватност и доверливост, информираност, физички интегритет, живот, највисок степен на здравје што може да се постигне, слобода од тортура, сурово, нечовечно и понижувачко постапување, учество во јавните политики и недискриминација и право на еднаквост на пациентите⁵.

табела 1. Права на пациентите – меѓународна и европска рамка

Европска повелба за права на пациенти	Меѓународна рамка на човекови права
Право на превентивни мерки	Право на здравје
Право на пристап	Право на недискриминација и еднаквост
Право на информација	Право на информација
Право на согласност	Право на телесен интегритет: право на слобода и безбедност на лицето, право на слобода од тортура и суров, нечовечен и деградирачки третман, право на приватност и право на здравје
Право на слободен избор	Право на телесен интегритет: право на слобода и безбедност на лицето, право на слобода од тортура и суров, нечовечен и деградирачки третман, право на приватност и право на здравје
Право на приватност и доверливост	Право на приватност
Право на почитување на времето на пациентот	Право на здравје
Право на почитување на стандардите за квалитет	Право на здравје, право на живот
Право на безбедност	Право на здравје, право на живот
Право на иновации	Право на здравје, право на корист од научниот напредок
Право да се избегнат непотребни болки и страдања	Право на здравје, право на слобода од тортура и суров, нечовечен и деградирачки третман
Право на персонализиран третман	Право на здравје, право на недискриминација и еднаквост
Право на жалба, право на надомест	Право на лек

Извор: Advancing Human Rights in Patient Care: The Law in Seven Transitional Countries¹¹

Интернационалниот и европскиот режим за човекови права ги користи индивидуалните тела за мониторинг, судовите и другите посебни процедури за да ги спроведе своите одредби. Во рамките на многуте договори и инструменти кои го сочинуваат меѓународниот систем за човекови права, постојат голем број одредби кои можат да се применуваат и во контекст на грижата за пациентот. Примарно меѓу нив е правото на највисок достапен стандард на здравје, вклучувајќи и спроведување на ефективни мерки за превенција, лекување и контрола на болеста^{16, 17, 18, 19, 20}.

Човековите права во здравствената заштита е правна област која во Република Македонија е соодветно работена и во националното законодавство и со ратификуваните и потпишани меѓународни инструменти. Уште од осамостојувањето правото на здравје и обврската за грижа за сопственото и здравјето на другите е инкорпорирано во Уставот на РМБ и во позитивните прописи, а од тогаш и развиено со права и обврски како на пациентите така и на здравствените работници и здравствениите установи. Легислативната рамка во Република Македонија опфаќа една целина во сферата на заштита на правата на пациентот, каде што на пациентот му се загарантирани законски права во процесот на лекувањето кои ќе му обезбедат почитување и заштита на неговата личност и интегритет и оваа рамка е хармонизирана со европската легислатива³.

Законот за заштита на правата на пациентите⁷ ги уредува заштитата и правата на пациентите при користење на здравствена заштита, како и должностите на здравствените установи и здравствени работници и соработници, општините и фондот за здравствено осигурување во заштитата и унапредувањето на правата на пациентите. Со ова се обезбедува квалитетна и континуирана здравствена заштита во согласност со достигнувањето во здравството и медицината во рамките на системот

за здравствена заштита и здравствено осигурување, поединечните потреби на пациентот, без психичка и физичка злоупотреба и целосно почитување на личноста на пациентот во негов најдобар интерес.

Следните права на пациентите се дефинирани со Законот за заштита на правата на пациентите: право на учество во одлучувањето, право на информираност, право на одбивање на прием на информација, право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција, без писмена согласност на пациентот, тој/таа не може да биде вклучен во научно истражување и во медицинска настава, право на увид во медицинското досие, право на доверливост (тајност, право на професионални контакти, право на самоволно напуштање на здравствената установа, право на приватност)⁷.

Имплементација на националната легислативата во пракса

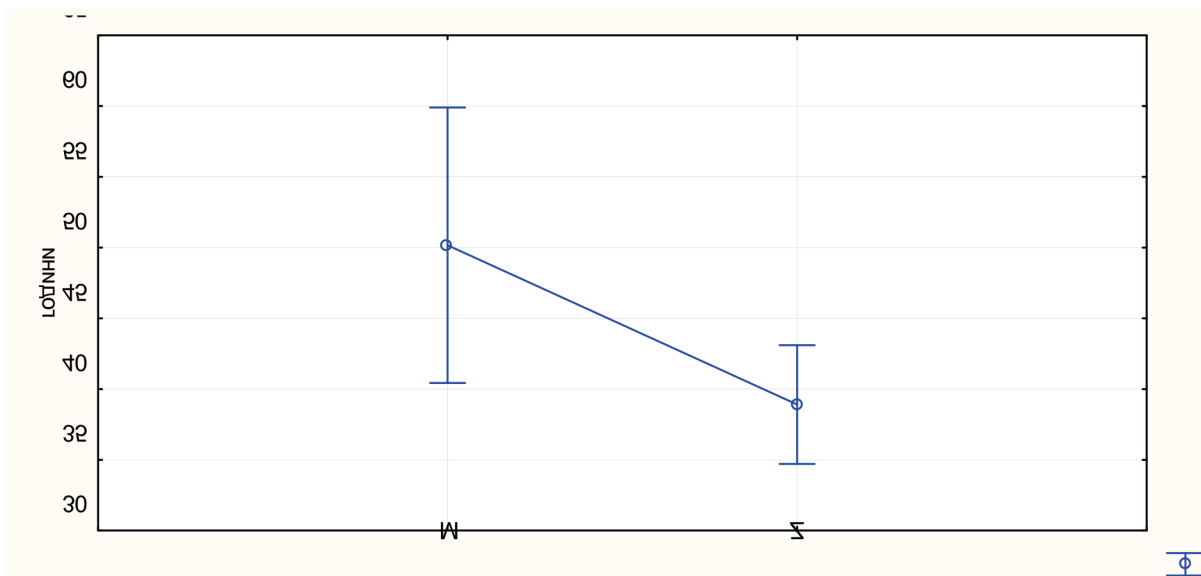
Во овој труд се презентирани првичните резултати од истражувањето, односно податоците од анкетираниите 61 пациент, во Клиничката болница во Тетово (63,9%) и Општата болница во Гостивар (36,1%), за имплементацијата во пракса на две права на пациенти, и тоа: право на информираност за препорачаните медицински интервенции и право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција. Пациентите беа анкетирани од повеќе одделинија, а најмногу од гинеколошко-акушерското (42,6%), 24,6% беа од хируршкото, 21,3% од интерното одделение итн. Повеќето од анкетираниите пациенти беа на возраст од 30 до 39 години (36,1%), а просечната возраст изнесуваше 42,2±16,3 години, во опсег од 19 години до 86 години. 62,3% од анкетираниите беа Албанци, 26,2% Македонци, а 73,8% беа припадници на муслиманската вероисповест, 19,7% православни христијани итн. (види табела 2).

табела 2. Демографски карактеристики на анкетираниите пациенти

Варијабла	Број	%	Difference test p
Здравствена установа			
Гостивар	22	36,1	<0,05
Тетово	39	63,9	
Одделение			
интерно	13	21,3	
хирургија	15	24,6	
гинекологија	26	42,6	<0,05
нервни болести	5	8,2	
ортопедија	1	1,6	
ORL	1	1,6	
Возраст			
18-19	3	4,9	
20-29	10	16,4	
30-39	22	36,1	
40-49	7	11,5	<0,05
50-59	8	13,1	
60-69	7	11,5	
>70	4	6,5	
Пол			
Мажи	18	29,5	<0,05
Жени	43	70,5	
Националност			
Албанци	38	62,3	
Роми	5	8,2	<0,05
Македонци	16	26,2	
Турци	2	3,3	
Вероисповест			
муслимани	45	73,8	
православни	12	19,7	<0,05
католици	4	6,5	
Образование			
без	3	4,9	
до IV одделение	4	6,6	
основно	15	24,6	
средно	19	31,1	
више	3	4,9	>0,05
високо	16	26,2	
доктор на науки	1	1,6	
Работен статус			
пензионер	7	11,5	
вработен	31	50,8	>0,05
социјална помош	1	1,6	
невработен	22	36,1	
Брачна состојба			
во брак	46	74,4	
вдовец/вдовица	6	9,78	<0,05
вонбрачна заедница	5	8,2	
неженет/немажена	4	6,6	

31,1% од анкетираниите пациенти беа со средна стручна подготовка, 27,8% со високо образование (еден е доктор на науки), 24,6% беа со основно училиште итн. Повеќе од половината анкетирани (50,8%) беа вработени, невработени беа 36,1%, пензионери 11,5% итн.

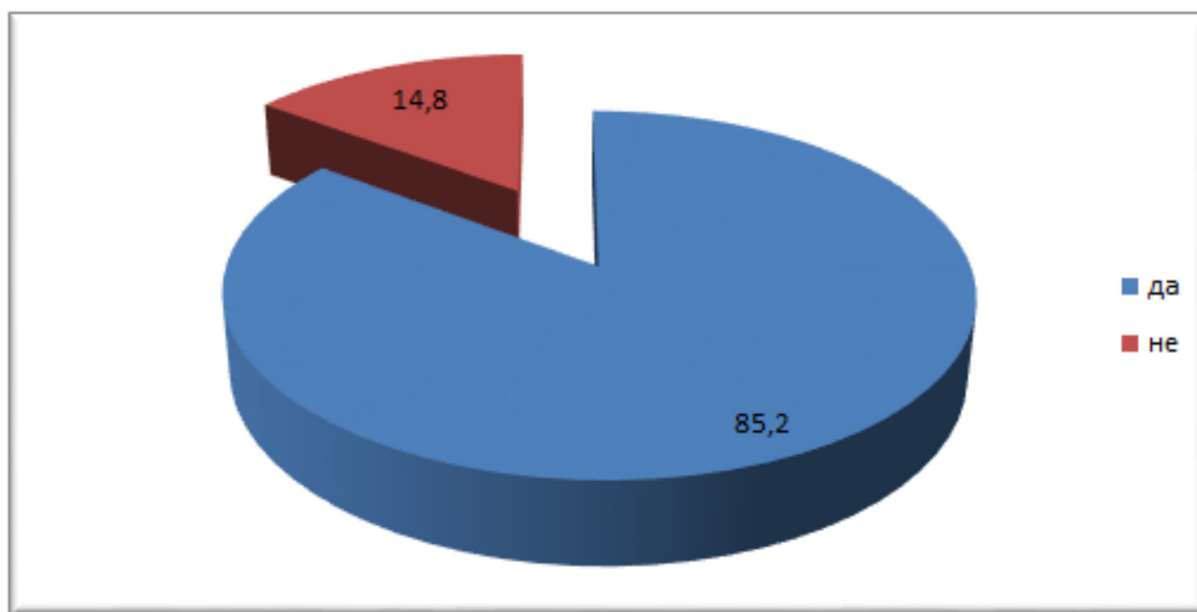
Од вкупниот број анкетирани, 29,5% беа припадници на машкиот пол со просечна возраст од $50,2 \pm 19,6$ години. 70,5% беа припадници на женскиот пол со просечна возраст од $38,9 \pm 13,6$ години. Разликата во однос на просечната возраст беше статистички сигнификантна за $p < 0,05$ ($t\text{-test} = 2,574630$, $p = 0,012564$) (графикон 1).



Графикон 1. Просечна возраст на анкетираниите пациенти

85,2% од анкетираниите пациенти имале информации за правото на информираност за препорачани медицински интервенции, а 14,8% немале. Оваа раз-

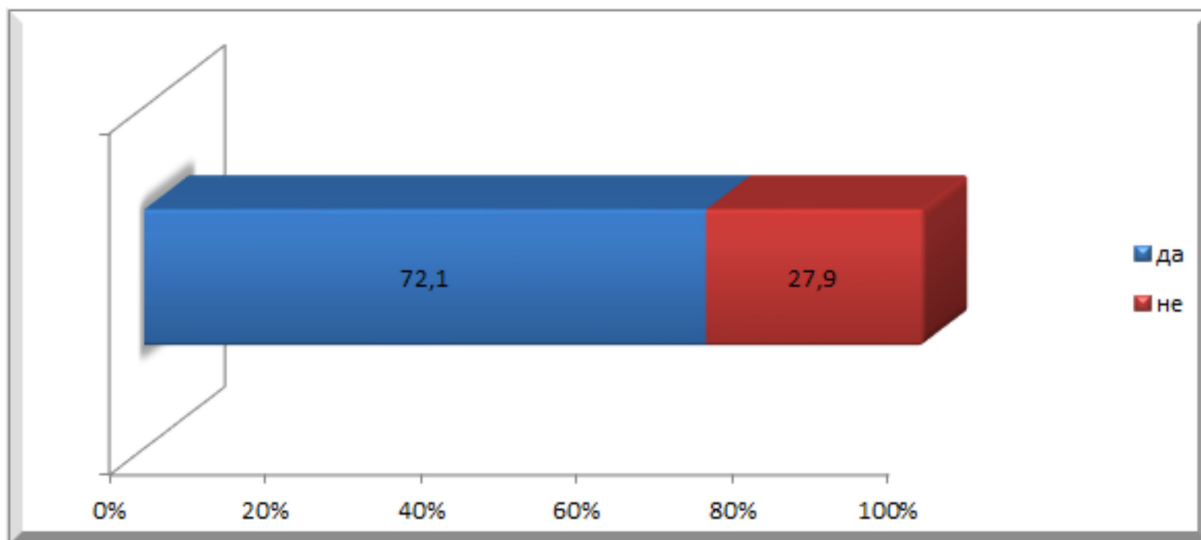
лика беше статистички сигнификантна за $p < 0,05$ (Difference test, $p = 0,0000$) (графикон 2).



Графикон 2. Информации за Право на информираност за препорачани медицински интервенции

Не беше регистрира поврзаност помеѓу одговорот на анкетираниите пациенти и: градот каде беше извршена анкетата (Pearson Chi-square: 1,73926, $p = ,187233$); полот на анкетираниите (Pearson Chi-square: 1,13232, $p = ,287280$); етничката припадност (Pearson Chi-square: 1,68244, $p = ,640845$); вероисповеста (Pearson Chi-square: ,750190, $p = ,687224$); степенот на образование (Pearson Chi-square: 6,71972, $p = ,347546$); работниот статус (Pearson Chi-square: 3,50703, $p = ,319852$) и брачниот статус

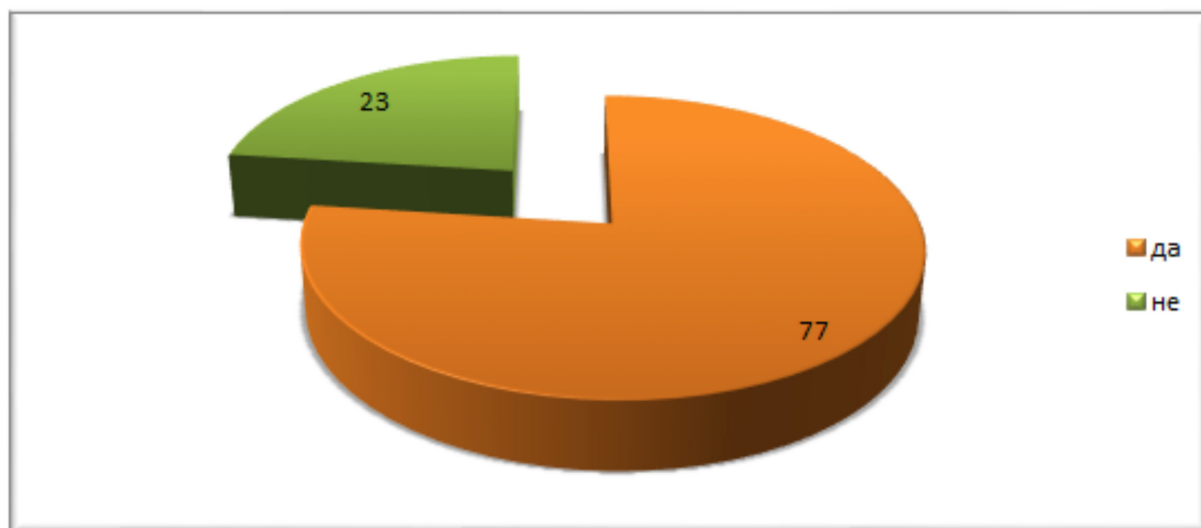
(Pearson Chi-square: 6,35996, $p = ,384098$). 72,1% од анкетираниите имале лично искуство со примена на правото за препорачани медицински интервенции, а 27,9% немале (графикон 3). Процентуалната разлика беше статистички сигнификантна за $p < 0,05$ (Difference test, $p = 0,0000$). Не се регистрира поврзаност помеѓу градот каде беше извршена анкетата и одговорот на анкетираниите пациенти (Pearson Chi-square: 1,23524, $p = ,266391$).



Графикон 3. Лично искуство со *Право на информираност за препорачани медицински интервенции*

Не беше регистрирана поврзаност помеѓу полот на анкетираниите и одговорот на анкетираниите пациенти (Pearson Chi-square: ,379306, $p=,537975$), ниту, пак, поврзаност со: етничката припадност (Pearson Chi-square: 7,13033, $p=,067858$); вероисповеста (Pearson Chi-square: 2,96301, $p=,227295$); степенот на образование (Pearson Chi-square: 6,40596, $p=,379282$); работниот статус (Pearson Chi-square: 4,41732, $p=,219784$); брачниот статус (Pearson Chi-square: 3,01829, $p=,806548$).

77,0% од анкетираниите пациенти имале информација за правото на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција, а 23,0% немале (графикон 4). Процентуалната разлика беше статистички сигнификантна за $p<0,05$ (Difference test, $p=0,0000$). Се регистрира поврзаност помеѓу градот каде беше извршена анкетата и одговорот на анкетираниите пациенти (Pearson Chi-square: 14,2374, $p=,000161$).



Графикон 4. Информација за *Право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција*

Не беше регистрира поврзаност помеѓу одговорот на анкетираниите пациенти и следните варијабли на анкетираниите пациенти: пол (Pearson Chi-square:

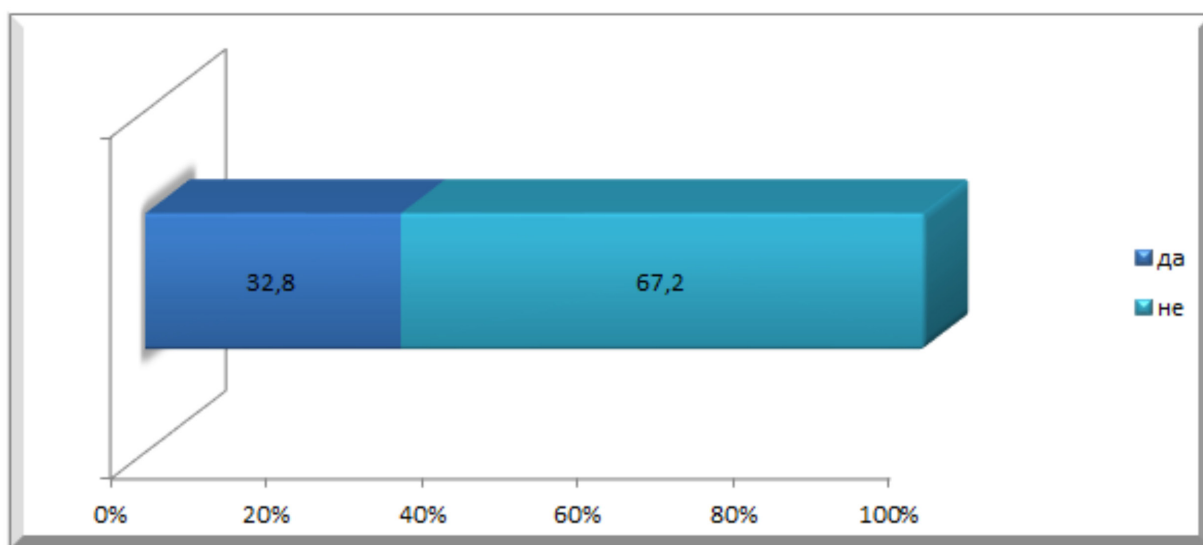
,007666, $p=,930232$), етничка припадност (Pearson Chi-square: 1,02336, $p=,795601$), вероисповест (Pearson Chi-square: ,334254, $p=,846092$), степен на

образование на анкетираниите (Pearson Chi-square: 13,1933, $p=,047794$), работен статус (Pearson Chi-square: 3,03195, $p=,386726$), брачен статус (Pearson Chi-square: 8,75394, $df=6$, $p=,187896$).

32,8% од анкетираниите пациенти имале лично искуство со примена на правото за прифаќање или одбивање на медицинска интервенција, а 27,9% немале (графикон 5). Процентуалната разлика беше статистички сигнификантна за $p<0,05$ (Difference test, $p=0,0001$). Се регистрира поврзаност помеѓу полот на анкетираниите и одговорот на анкетираниите пациенти (Pearson Chi-square:

5.44414, $p=,019634$).

Не беше регистрирана поврзаност помеѓу одговорот на анкетираниите пациенти и следните варијабли: град (Pearson Chi-square: ,199761, $df=1$, $p=,654914$), етничка припадност (Pearson Chi-square: ,802436, $p=,848884$), вероисповест (Pearson Chi-square: 3,62198, $p=,163492$), степен на образование, (Pearson Chi-square: 7,06481, $p=,314896$), работен статус (Pearson Chi-square: 5,32492, $df=3$, $p=,149494$) и брачен статус (Pearson Chi-square: 7,80684, $p=,252599$).



Графикон 5. Лично искуство со примена на *Право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција*

Дискусија

Политички контекст, здравствен систем и регулатива

Република Македонија по осамостојувањето наследи високо децентрализиран, високо автономен, социјалистички здравствен систем, со финансирање и контрола првенствено на локално ниво. Поради фрагментацијата на нудењето услуги и дуплирање на услугите и објектите, се премина во систем на задолжително здравствено осигурување со централно управување по независноста, со движење повторно кон децентрализација²¹. Системот на здравствена заштита на новата независна ре-

публика се соочи со предизвици и потреба за надминување на проблемите од поранешниот здравствен систем и обезбедување стабилно финансирање²². По 2006 година, владината политика за сеопфатни здравствени реформи е насочена кон со цел намалување на нееднаквостите за здравје и обезбедување услуги според потребите на пациентите²³. Во 2012 година, за Владата на Република Македонија, главни приоритети за здравствениот систем до 2015 година беа: подигнување на квалитетот на здравствените услуги, зајакнување на примарната здравствена заштита и превенција, и воспоставување стабилен систем за финансирање на здравствената заштита на сите граѓани²⁴.

Повеќето од државите во транзиција направиле значителни чекори

за усогласување на нивните развојни законски режими со меѓународните стандарди. Ерменија, Грузија, Русија и Украина, членки на Советот на Европа, го сторија тоа и во однос на европските стандарди. (Во 2009 година, Ерменија, Грузија и Украина се приклучија на Источното партнерство, проект инициран од Европската унија.) Казахстан и Киргистан спроведоа големи здравствени реформи¹¹. Република Македонија, покрај членството во Советот на Европа, дополнително ги усогласува своите закони и стана официјална земја - кандидат за пристап во ЕУ во 2005 година; Пристапниот дијалог на високо ниво со Европската унија започна во март 2012 година²⁵. Македонија е ангажирана во континуиран процес на реформи поврзани со пристапување, вклучувајќи реорганизација за да ги пополни структурните јазови и мерките за зајакнување на судската независност, иако се потребни понатамошни чекори за подобрување на независноста и професионалноста, како и за борба против корупцијата²⁶.

Законодавната рамка за регулирање на здравствениот сектор варира помеѓу земјите. Во неколку земји, вклучувајќи ги Украина, Грузија, Русија и Казахстан, кои произлегуваат од уставното обезбедување на правото на здравје, законот за здравствена заштита генерално ги дефинира регулирањето, сопственоста, финансирањето и други прашања. Многу од овие земји исто така донесоа закони и прописи кои регулираат одредени аспекти на здравствениот сектор. На пример, Казахстан, Грузија, Русија, Украина, Македонија, Ерменија и Киргистан имаат закони со кои се регулираат здравствените и фармацевтските професии. Во сите земји постојат закони со кои се регулира финансирањето на здравствената заштита. Дополнително, во сите седум земји постојат закони со кои се регулира врската помеѓу државата и другите субјекти вклучени во активностите за здравствена заштита¹¹. Меѓу 7-те земји во транзиција, Ерменија, Грузија, Казахстан, Киргистан, Русија и Украина, Македонија се истакнува со хармонизација на легислативата за подобрување на здравствениот систем и особено за подобрување на правата на пациентите²⁷.

Една од активностите на државите во процесот на подготовки за пристапување во Европската Унија е хармонизирање на националната легислатива за здравствена заштита со европските стандарди²⁸. Многу земји, како што е Бугарија, усвоиле нов закон за здравство, чија структура и содржина се стриктно во согласност со Европската повелба за правата на пациентите.

Иако Европската повелба не е правно обврзувачка, силна мрежа на групи за правата на пациентите ширум Европа успешно ги лобираа нивните национални влади за признавање и усвојување на правата што ги адресира¹¹. Слични повелби за правата на пациентите се развиени во други региони и земји¹². Повелбата исто така се користи како референца за следење и оценување на системите за здравствена заштита низ цела Европа, и е една од најсеопфатните, неодамнешни и широко распространети изрази на правата на пациентите. Поради овие причини, Повелбата е избрана како концептуална организациона рамка за анализа во оваа студија.

Повелбата, исто така, се користи како основа за мониторинг и евалуација на здравствените системи ширум Европа, во однос на правата на пациентите. Во септември 2007 година, Европскиот економски и социјален комитет го одобри своето иницијално мислење за правата на пациентите, изјавувајќи дека „ја поздравува и ја признава Европската повелба за права на пациентите“.

Споредбата помеѓу правата на пациентите во Република Македонија и правата на пациентите во Европската повелба покажува дека во националната законска рамка се застапени сите права на пациентите кои се содржани во Европската повелба²⁹. Меѓутоа, наодите од одредени истражувања за степенот на формирање и функционирање на законски предвидените механизми за заштита на правата на пациентите укажуваат на евидентна стагнација во спроведувањето на Законот за заштита на правата на пациентите³⁰.

Во овој труд анализирана е националната легислативната рамка за човековите права во здравствената заштита во Република Македонија и нејзината имплементација во пракса.

Право на информираност - Согласно Меѓународниот пакт за граѓанските и политичките права³¹: „Секое лице има право на слобода на изразување. Ова право, без оглед на границите, ја подразбира слободата на наоѓање, примање и ширење информации и секаков вид идеи во усна, писмена, печатена или уметничка форма или на кој и да е начин по слободен избор“. Право на физички интегритет - Правото на физички интегритет не е посебно пропишано со Меѓународниот пакт за граѓанските и политичките права или со Меѓународниот пакт за економските, социјалните и културните права, но толкувањето е дека тоа припаѓа под правото на безбедност на лицето (член 9 од Меѓународниот пакт за граѓанските и политичките права), правото на слобода од тортура и сурово, нечовечно или понижувачко постапување (член 7 од Меѓународниот пакт за граѓанските и политичките права), правото на приватност (член 17 од Меѓународниот пакт за граѓанските и политичките права) и правото на највисок степен на здравје што може да се постигне (член 12 од Меѓународниот пакт за економските, социјалните и културните права)¹¹.

Согласно Повелбата за правото на здравје³²: „Пред секој медицински третман мора да се побара согласност од пациентот, освен во итни случаи пропишани со закон“.

Принципите од Декларацијата за правата на пациентите на Светската лекарска асоцијација³³ ги дефинираат следните права:

Принципот број 3 - Право на самоопределување

- Пациентот има право на самоопределување, слободно да донесува одлуки што се однесуваат на неговото здравје. Лекарот ќе го информира пациентот за последиците од неговите одлуки.
- Пациентот има право да одбие да биде дел од научно истражување или настава.

Право на учество во одлучувањето го опфаќа правото на информираност и правото на прифаќање или одбивање на определена медицинска интервенција.

Ова право може да биде ограничено само кога тоа е оправдано со здравствената состојба на пациентот, во случаи и на начин уреден со Законот⁷.

Право на информираност – Согласно законот за права на пациентите⁷, пациентот има право да биде потполно информиран, на разбирлив и соодветен начин, за здравствената состојба, препорачаните медицински интервенции, можните предности и ризици при спроведувањето, односно неспроведувањето на препорачаните медицински интервенции, право на одлучување за препорачаните медицински интервенции; можните замени за препорачаните медицински интервенции; причините за евентуалните разлики на постигнатиот резултат од медицинските интервенции во однос на очекуваниот; текот на постапката при укажувањето на здравствената заштита; препорачаниот начин на живеење; правата од здравствената заштита и здравствено осигурување и имињата, стручната подготовка и специјализацијата на здравствените работници кои непосредно укажуваат здравствена заштита (преку задолжително јавно истакнување на лиценцата за работа).

Пациентот секогаш има право да побара второ стручно мислење за здравствената состојба. Ова право може да го оствари со поднесување на усно или писмено барање, а секој здравствен работник со најмалку иста стручна подготовка како на здравствениот работник кој го дал првото мислење има обврска да даде мислење.

Право на одбивање на прием на информација - Пациентот, со писмена потпишана изјава, има право да одбие прием на информација за природата на својата здравствена состојба и очекуваниот исход од предложените или преземениите медицински интервенции, освен во случаите во кои мора да биде свесен за природата на својата болест, за да не го загрози здравјето на другите⁷.

Право на учество во одлучувањето - Ова право го опфаќа правото на информираност и правото на прифаќање или одбивање на определена медицинска интервенција. Ова право може да биде ограничено само кога тоа е оправдано со здравствената состојба на пациен-

тот, во случаи и на начин уреден со Законот.

Право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција - Прифаќањето или одбивањето на определена медицинска интервенција, како пациент, се изразува со потпишување на изјава на образец кој ќе го даде здравствената установа, освен во случаите на медицински интервенции чиешто одложување или преземање би го загрозило или би предизвикало привремено или трајно оштетување на здравјето, односно здравјето на други лица. За пациент кој не е при свест, за пациент кој е примен во здравствена установа без негова согласност, за деловно неспособен и за малолетен пациент, изјавата ја потпишува родителот, законскиот застапник, односно старателот⁷.

Во студијата со анкетното истражување на пациентите е анализирана имплементацијата на правата на пациентите во пракса, а во овој труд се прикажани резултатите од имплементацијата на две права на пациенти, и тоа: право на информираност за препорачаните медицински интервенции и право на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција.

Информација за правото на информираност за препорачаните медицински интервенции имале мнозинството (85,2%) од анкетираниите пациенти, а 72,1% имале лично искуство со ова право. Информација за правото на прифаќање и одбивање на определена медицинска интервенција имале 77% од анкетираниите пациенти, а само 32,8% имале лично искуство со користењето на ова право.

Заклучок

Република Македонија како кандидат за членство во Европската Унија работи на подобрување на човековите права, со посебен фокус на подобрување на човековите права во здравствената заштита. Човековите права во здравствената заштита во Република Македонија се рефлектирани во националната легислатива, и со ратифицираните и потпишани меѓународни инструменти.

Споредбата помеѓу правата на пациентите во Република Македонија и правата на пациентите во Европската повелба покажува дека во националната законска рамка суштински се застапени сите права на пациентите кои се содржани во Европската повелба.

Легислативната рамка во Република Македонија опфаќа една целина во сферата на заштита на правата на пациентот, каде што на пациентот му се загарантирани законски права во процесот на лекувањето кои ќе му обезбедат почитување и заштита на неговата личност и интегритет и е хармонизирана со европската легислатива.

Резултатите од истражувањето со пациентите покажуваат дека легислативата за правата на пациентите во Република Македонија релативно се имплементира во пракса кај пациентите.

Затоа е потребно е да се работи на подобрување на имплементација на правата на пациентите во пракса, подигнување на свеста на граѓаните за познавање на правата на пациентите и поттикнување на медицинскиот персонал за почитување на правата на пациентите и нивна задолжителна примена во пракса

Референци:

1. Устав на Светска здравствена организација. Достапно на: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf, Посетено на 04.05.2018
2. Караџинска Бислимовска Ј. и сор. Човековите права во здравствената заштита: прирачник за практичари: Скопје: Медицински факултет; ЦРИС Студиорум, 2010
3. Закон за здравствена заштита Службен весник на Република Македонија бр. 43/2012, 145/2012, 87/2013, 164/2013, 39/2014, 43/2014, 132/2014, 188/2014, 10/2015, 61/2015, 154/2015, 192/2015, 17/2016, 37/2016
4. European Charter of Patient Rights. Достапно на: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf Посетено на

- 18.06.2018
5. Universal Declaration for Human Rights. Достапно на: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf посетено на 15.05.2018
 6. Устав на Република Македонија. Собрание на Република Македонија. Скопје, 1991
 7. Закон за заштита на правата на пациентите. Службен весник на Република Македонија бр.82/2008, 12/2009, 53/2011
 8. Закон за здравствено осигурување. Службен весник на Република Македонија бр. 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 53/2011, 26/2012, 16/2013
 9. Закон за јавно здравје. Службен весник на Република Македонија бр. 22/2010, 136/2011
 10. Закон за ментално здравје. Службен весник на Република Македонија бр. 71/2006
 11. Advancing Human Rights in Patient Care: The Law in Seven Transitional Countries. Достапно на: <https://www.opensocietyfoundations.org/sites/default/files/Advancing-Human-Rights-in-Patient-Care-20130516.pdf> Посетено на 30.06.2018
 12. Patient's Rights Act, 1996. Достапно на: <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/01/loi-sur-les-brevets-1996-anglais-3539.pdf> Посетено на 31.05. 2018
 13. Health and Human Rights Resource Guide. Open Society Institute, 2013 Достапно на: https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/25/2014/06/HHRRG_Introduction.pdf Посетено на: 31.03.2018
 14. Charter of Fundamental Rights of the European Union. Достапно на: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf Посетено на 01.06.2018г.
 15. European Social Charter (ESC). Достапно на: <https://www.coe.int/en/web/turin-european-social-charter> Посетено на 01.06.2018
 16. Health Rights: Human Rights in Patient Care Home Page. Достапно на: www.health-rights.org Пристапено на 31 март 2018
 17. Convention on the Rights of the Child (CRC). United Nations (UN) General Assembly Resolution 44/25. November 20, 1989
 18. Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW). UN General Assembly, New York, 18 December 1979
 19. Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD). UN General Assembly Resolution. December 13, 2006
 20. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR). United Nations General Assembly Resolution 2200A[XXI]. December 16, 1966
 21. Pecelj G., Tozija F., Hajiof S. Health Care System in Transition profile (HIT) on The Former Yugoslav Republic of Macedonia. Observatory. 2000
 22. The former Yugoslav Republic of Macedonia Health system review. Observatory. Health Systems in Transition Vol. 8 No. 2 2006
 23. Lazarevik V. Policy Interventions to Tackle Health Inequalities in Macedonia: Patient rights and reference pricing of pharmaceuticals. Macedonian J of Med Sci. 2010; 3(1):57-60.
 24. The former Yugoslav Republic of Macedonia Health system review. Health Systems in Transition. Observatory 2017;19 (3)
 25. European Commission. Enlargement: Candidate countries. FYR Macedonia-Country profile. Достапно на: https://ec.europa.eu/neighbourhood-enlargement/countries/detailed-country-information/fyrom_en Посетено

на 31.05. 2018

26. Conclusions on the former Yugoslav Republic of Macedonia. In Communication from the Commission to the European Parliament and the Council "Enlargement Strategy and Main Challenges 2011-2012. COM 2011:666 final.
27. Human Rights in Patient Care: Practitioner Guides. Достапно на: <http://cop.health-rights.org/PractitionerGuides> Посетено на 01.08.2018
28. European Convention on Human Rights. Council of Europe. Достапно на http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf Пристапено на 11.08. 2018.
29. Таири М., Тозија Ф., Адеми В. Легислативната рамка за правата на пациентите во Република Македонија.. MEDICUS. ISSN 1409-6366 UDC 61 Vol 22 (2) 2017: 230-237
30. Извештај за спроведување на законот за заштита на правата на пациентите со фокус на механизмите за заштита на правата на пациентите. ЕСЕ. Скопје, 2013
31. International Covenant on Civil and Political Rights. United Nations General Assembly Resolution 2200A [XXI]. 16 December 1966
32. Charter on the Right to Health. International Union of Lawyers. UIA General Assembly. 31 August 2005
33. Declaration on the Rights of the Patient. World Medical Association. WMA Assembly Sep-tember/October 1981

ЈАВНО ЗДРАВЈЕ

КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА НА СИСТЕМИТЕ НА МАТЕРИОВИГИЛАНЦА ВО МАКЕДОНИЈА, САД, ЕУ, ЈАПОНИЈА И КИНА И НИВНАТА УЛОГА ВО ЈАВНОТО ЗДРАВСТВО

Влатко Коколански¹, Сузана Трајковиќ-Јолевска², Розалинда Исјановска¹, Ќиро Ивановски³, Катарина Дирјанска³

¹ Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

² Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

³ Стоматолошки факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

Извадок

Цитирање: Коколански В, Трајковиќ-Јолевска С, Исјановска Р, Ивановски К, Дирјанска К. Компаративна анализа на системите на материовигиланца во Македонија, САД, ЕУ, Јапонија и Кина и нивната улога во јавното здравство. *Arch J Здравје* 2019;11(1):20-30

Клучни зборови: јавно здравство, материовигиланца, медицински средства, безбедност, најдобри практики

***Кореспонденција:** Влатко Коколански, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија. E-mail: kokolanski@live.com

Примено: 10-дек-2018; **Ревидирано:** 20-јан-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Влатко Коколански. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Материовигиланца претставува систем кој се применува за откривање, собирање, следење, проценка и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на медицинското средство поврзано со можните инциденти од употребата. Целта на овој труд е да се прикажат карактеристиките на системот на материовигиланца во Република Македонија, и тие да се споредат со други четири правни системи (САД, ЕУ, Јапонија и НР Кина), да се воочат предностите и недостатоците на системите и нивното влијание врз јавното здравство. Материјал и методи: За реализација на поставената цел извршивме анализа на податоците објавени на web страниците на регулаторните тела кои се однесуваат на важечката правна рамка, како и преглед на литературата достапна во академската мрежа ResearchGate. Во овој труд го користевме општиот дијалектички метод, како и правните методи (догматски и нормативен метод) со цел утврдување на содржината, смислата и значењето на правните норми со кои се регулира системот на материовигиланца. Резултати: Петте системи на материовигиланца имаат неколку карактеристики кои вклучуваат следење на несаканите настани предизвикани од медицински средства кои имаат одобрение за ставање во промет. На глобално ниво, овие системи предвидуваат различна, поделена одговорност на засегнатите страни. Така, обемот на одговорности на производителите е значително поголем во Јапонија и Кина, за разлика од Европската Унија и Македонија, каде одговорноста е пренесена на дистрибутерите, здравствените работници и другите профитни субјекти. САД се наоѓа во средина помеѓу овие два екстремни системи на материовигиланца, при што FDA има надлежност да го штити јавното здравје, предвидувајќи обврски за индустријата. Заклучок: Постојат значителни варијации во регулирањето на системот на материовигиланца во Република Македонија и анализираните правни системи. До денес, нема емпириски докази дека еден систем е подобар во однос на друг, но несомнено е дека секој систем има свои предности и недостатоци во врска со заштитата на јавното здравје. Во рамките на анализираните системи на материовигиланца може да се забележат трите најдобри практики кои придонесуваат за унапредување на јавното здравје: транспарентност, повторување на испитување на медицинското средство и централна наспроти локална контрола

PUBLIC HEALTH

COMPARATIVE ANALYSIS OF MATERIOVIGILANCE SYSTEMS OF MACEDONIA, USA, EU, JAPAN AND CHINA AND THEIR ROLE IN PUBLIC HEALTH

Vlatko Kokolanski¹, Suzana Trajkovikj Jolevska², Rozalinda Isjanovska¹, Kjiro Ivanovski³, Katarina Dirjanska³

¹ Faculty of Medicine, University Ss. Cyril and Methodius in Skopje, Republic of North Macedonia

² Faculty of Pharmacy, University Ss. Cyril and Methodius in Skopje, Republic of North Macedonia

³ Faculty of Dentistry, University Ss. Cyril and Methodius in Skopje, Republic of North Macedonia

Citation: Kokolanski V, Trajkovikj Jolevska S, Isjanovska R, Ivanovski K, Dirjanska K. Comparative Analysis Of Materiovigilance Systems Of Macedonia, USA, EU, Japan And China and their role in public health. *Arch Pub Health* 2019; 11 (1): 20-30 (Macedonian)

Key words: public health, materiovigilance, medical devices, safety, best practices

***Correspondence:** Vlatko Kokolanski, Faculty of Medicine, University Ss. Cyril and Methodius in Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: kokolanski@live.com

Received: 10-Dec-2018; **Revised:** 20-Jan-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019, Vlatko Kokolanski. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Abstract

Materiovigilance is a system applied for the purpose of detecting, gathering, monitoring, assessing and responding to new data on safety of medicinal products and related to the use of medical device related to possible incidents during use. The aim of this paper was to show the characteristics of the system of materiovigilance in the Republic of Macedonia compared to four other jurisdictions (US, EU, Japan and China), the recognition of the advantages and disadvantages of the systems and their impact on public health. Material and methods: For the realization of the aim of the study, we conducted an analysis of data published on the web pages of regulatory authorities related to the existing legal framework and review of the literature available on the network for scientists and researchers ResearchGate. General dialectical method as well as legal methods (dogmatic and normative method) were used in this study in order to determine the content, the meaning and the importance of the legal norms which regulate the system of materiovigilance. Results: The five systems of materiovigilance have several features that include monitoring of adverse events caused by medical device that have been granted a marketing authorization. Globally, these systems provide different, shared responsibility of all stakeholders. Thus, the scope of responsibilities of producers is significantly higher in Japan and China, opposed to the EU and Macedonia, where the responsibility is passed on to distributors, health professionals and other for-profit entities. United States is in the middle between these two extreme systems of materiovigilance, where the FDA has the responsibility to protect the public health forecasting responsibilities to the industry. Conclusion: There are significant variations in the regulation system of materiovigilance in the Republic of Macedonia and the analyzed legal systems. To date, there is no empirical evidence that one system is better than another; but it is indisputable that each system has its advantages and disadvantages regarding the protection of public health. Within the analyzed systems of materiovigilance three best practices can be seen that contribute to the improvement of public health: transparency, repeating the examination of medical device and central versus local control.

Вовед

Медицинските средства опфаќаат широк спектар на различни технолошки направи, од едноставни јазик-депресори па сè до сложени, високософистицирани, компјутеризирани апарати. Тие се од суштинско значење за заштитата на здравјето на пациентите, независно од тоа дали се работи за мали рурални здравствени установи или за здравствени установи кои се специјализирани за дијагностика и терапија на одредени заболувања. Во прилог на ова говорат и финансиските средства кои владите на различни земји во светот ги издвојуваат за набавка на медицинските средства, кои често пати ја надминуваат сумата од милијарда евра¹. Технолошкиот развој и современите медицински средства се од витално значење за ефикасен здравствен систем. Но, медицинските средства, исто така, се поврзани и со многубројни ризици по животот и здравјето на корисниците на здравствени услуги. Најголем придонес за ризиците поврзани со медицинските средства имаат оние медицински средства кои заради својата намена, особина, положба, местото и начинот на употреба во или на телото на пациентот или заради некоја друга причина претставуваат зголемена опасност за од појава на несакани последици за пациентот и во вистинска смисла на зборот претставуваат опасни предмети.

Тоа, всушност, е и основната причина поради која посебно значење се дава на безбедноста при нивната употреба. Задоволително ниво на безбедност при употребата на медицинските средства може да се постигне со имплементација на стандардите за квалитет и управување со ризик. Производителите на медицинските средства мораат да научат да се справуваат со појавата на потенцијални ризици преку користење на теоретски и практични примери и мерки, а сето тоа да го направат со една единствена цел, да ги заштитат потенцијалните корисници/пациенти, како и себе, од огромни загуби кои би можеле да се појават како резултат од несакани ефекти или повлекување од пазарот на нивните производи².

Материовигиланца претставува систем кој се применува за откривање, собирање, следење, процена и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на медицинското средство поврзано со можните инциденти од употребата³.

За предностите и слабостите на системите за следење на несаканите настани во последните неколку години интензивно се дебатираше во голем број земји во светот. Ова се должеше, пред сè, на инцидентите коишто ги предизвикаа одредени медицински средства, особено оние поврзани со смртните исходи од имплантабилниот кардиодефибрилатор⁴, ортопедските производи⁵, градните импланти⁶ и слично. Ваквите несакани настани се предмет на анализа бидејќи се случиле во држави со различен регулаторен систем на одобрување на ставање во промет на медицински средства. Така на пример, при откривање дека производителот на градните импланти произведени од страна на PolyImplantProthese (PIP) не бил користен медицински силикон за нивната изработка. Во Франција овој настан предизвика бројни реакции и здравствените власти најпрвин го повлекоа ова средство од пазарот, а подоцна и ги повиќаа пациентите да ги заменат со нови импланти. Националната здравствена служба, пак, на Велика Британија не препорача нивна замена. Освен тоа, разликите помеѓу регулаторните системи на различни земји може да бидат значително изразени во поглед на одобрувањето и постмаркетинското следење на медицинските средства, при што може да дојде и до различни последици кај крајните корисници^{7, 8}.

Следењето на медицинските средства по нивното ставање во промет започнува во 1980-тите години и е различно регулирано во различни земји. Претходно, во повеќето од државите не постоеја прописи кои ги регулираа медицинските средства, а онаму каде што тие постоеја беа ограничени на регулаторните контроли со цел да се забрани употребата на средства со низок квалитет. Со промена на парадигмата за медицинските средства, во 1980-тите, голем број држави пристапија кон донесување прописи за регулација на медицинските средства, особено за прашања поврзани со нивниот квалитет, безбедност и ефикасност⁹.

Целта на овој труд е да се прикажат карактеристиките на системот на материовигиланца во Република Македонија, и тие да се споредат со други четири правни системи (САД, ЕУ, Јапонија и НР Кина), да се воочат предностите и недостатоците на системите и нивното влијание врз јавното здравство.

Материјал и методи

За реализација на поставената цел извршивме анализа на податоците објавени на web страниците на регулаторните тела кои се однесуваат на важечката правна рамка, како и преглед на литературата достапна во академската мрежа ResearchGate, пребарувајќи по клучен збор medical device vigilance. Како резултат на ваквото пребарување, најдовме 5 регулаторни тела и 117 трудови, од кои 18 беа објавени in extenso.

Во овој труд го користевме општиот дијалектички метод, како и правните методи (догматски и нормативен метод) со цел утврдување на содржината, смислата и значењето на правните норми со кои се регулира системот на материовигиланца.

Резултати и дискусија

Република Македонија

Терминот материовигиланца за прв пат во македонското законодавство е воведен со донесувањето на Законот за лекови и медицински средства во 2007 година³. Во претходниот закон¹⁰ се употребуваше терминот инциденти предизвикани од употреба на медицинските помагала.

Со донесувањето на новиот Закон, се пристапи и кон дефинирање на терминот материовигиланца. Материовигиланца, според овој Закон, претставува систем кој се применува за откривање, собирање, следење, процена и обезбедување на соодветност на новите податоци за безбедност на медицинското (помагало) средство поврзано со можните инциденти од употребата³. Се предвиде и обврска на Агенцијата за лекови да воспостави и одржува систем на материовигиланца. На 24.06.2009 година, донесен е Правилникот за начинот на известување на несаканите ефекти за време на користењето на медицинското помагало, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските помагала¹¹. Овој Правилник е на сила до 23.06.2016 година, кога е донесен Правилникот за престанување на важењето на овој правилник¹². Во меѓувреме, на 23.05.2016 година, директорот на Агенцијата го донесува

Правилникот за начинот за известување на несаканите ефекти за време на користењето на медицинското средство, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските средства¹³, кој и сега е во сила.

Материовигиланцата на медицинските средства во промет опфаќа обврски за известување на Агенцијата од страна на здравствените установи и здравствените работници до Агенцијата за: 1) несакани реакции или настани предизвикани од нови медицински средства или во случај на сомневање за несакани реакции или настани, како и реакциите/настаните што не се сериозни; 2) сериозни и неочекувани, несакани реакции од медицински средства (дури и ако не се од сериозен карактер) што е во употреба повеќе од пет години или во случај на сомневање на овие реакции; 3) информации за зголемена инциденција на манифестација на очекуваната реакција, клинички значајни интеракции, злоупотреби на медицински средства, предозирање, примена за време на бременост и доење, недостаток на ефикасност, како и информација за медицинска грешка. Пријавувањето од страна на здравствените установи и здравствените работници се врши со доставување на пријава за несакани реакции на медицински средства, која е дадена во прилог на Правилникот за начинот за известување на несаканите ефекти за време на користењето на медицинското средство, видовите на реакциите што ги предизвикува, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските средства¹⁵.

Она што е карактеристично за овој Правилник е и податокот дека не се предвидени прецизни одредби за производителите и носителите на одобрението за ставање во промет на медицинските средства. Во овој Правилник предвидено е само дека системот на материовигиланца кај носителот на одобрението за ставање на медицинско средство во промет се организира од страна на вработеното одговорно лице од областа на здравството. Во недостаток на детално уредување на рокот, начинот и постапката за известување за несаканите настани/реакции ќе се применуваат одредбите од

законот кои се однесуваат на системот на фармаковигиланца. Исто така, овој Правилник не ја уредува и можноста на пациентите како корисници на медицинските средства да пријавуваат несакани настани/реакции. За жал, еден од недостатоците на правилникот е и одредбата од членот 2 со која е предвидено значењето на одделни изрази употребени во овој Правилник, но дел од овие изрази и воопшто не се сретнуваат во Правилникот.

Со измените на Законот за лекови и медицински средства од 28.10.2013 година, во Република Македонија се овозможи и паралелен увоз на медицински средства што се наоѓаат во употреба во земја-членка на Европската Унија или во Швајцарија, Норвешка, Канада, Јапонија, Израел, САД, Русија или Турција и се произведени од ист производител на медицинско средства што е запишано во регистарот на медицински средства во Република Македонија. Правилникот за којшто стана збор воопшто не го регулира системот на материовигиланца на паралелниот увоз на медицински средства.

Од интерес на системот на материовигиланца се и одредбите од Законот за здравствена заштита¹⁴. Намалувањето на ризиците и другите несакани последици по здравјето и здравствената состојба на поединецот и општеството во целина е дел од начелото на квалитетен и сигурен здравствен третман. Според овој Закон, квалитет на здравствената заштита се мерки и активности со кои, во согласност со современите достигнувања на медицинската, стоматолошката и фармацевтската наука и пракса, како и знаењата и вештините на здравствените работници, се зголемуваат можностите за најповолен исход на лекување и се намалуваат ризиците од несакани последици по здравјето и здравствената состојба на поединецот и на заедницата во целина. Врз основа на овој Закон, донесен е Правилникот за видовите на индикаторите на квалитет за здравствената заштита¹⁵, кој предвидува обврска на здравствените установи да воспостават формални процедури за регистрирање на несаканите настани и несаканите дејства на лекови и опис на процедурите. Не постојат податоци дали здравствените установи имаат изготвено протоколи за евидентирање на несаканите настани и несаканите дејства на лековите и дали доставуваат извештај до центрите за јавно здравје.

Во Република Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства¹⁶ има законска обврска за воспоставување и одржување на системот на материовигиланца.

Соединетите Американски Држави

Постмаркетинското следење на медицинските средства во САД се спроведува со влегување во сила на регулативата за известување на медицинските средства во 1984 година¹⁷. Надлежен орган за системот на вигиланца на медицинските средства е Агенцијата за храна и лекови - Food and Drug Administration (во понатамошниот текст: FDA) (18). Во САД, откако медицинското средство ќе добие одобрение за ставање во промет, задолжително е следење на сите недостатоци или проблеми кои настануваат и се поврзани со медицинското средство, а со цел да се олесни известувањето на корисниците за инцидентите со медицинските средства или корективните мерки кои се преземени за повлекување, замена, подобрување или слични интервенции со медицински средства, т.н. recalls. Во рамки на вигиланцата на медицинските средства во промет, FDA вклучува активности за следење на медицинските средства како дел од нивното постмаркетиншко следење¹⁹.

Следењето на медицинските средства се врши доколку тие ги исполнуваат законските барања во поглед на следењето, како и во случај ако FDA издаде наредба за следење. Исто така, во регулативата на САД се наведени некои имплантибилни средства кои задолжително се предмет на следење. Покрај тоа, информации во врска со следењето на медицинските средства поднесуваат производителот, дистрибутерот и установите кои ги користат. Писмената евиденција за животниот век на медицинското средство задолжително мора да се води од страна на производителот и дистрибутерот. Согласно FDA, известувањата за сериозните повреди и/или смрт предизвикани од медицинските средства се задолжителни за производителите и дистрибутерот, додека, пак, установите кои користат медицински средства известуваат за сериозните повреди и смртните исходи²⁰.

Покрај задолжителното известување за инциденти со медицинските средства, FDA ги охрабрува здравствените работници, пациентите и потрошувачите да поднесат

доброволни пријави за значајни негативни настани или проблеми со медицинските средства. Во рамките на FDA се развиени три платформи за пријавување и известување за несакани настани²¹.

Јапонија

Системот на материовигиланца во Јапонија е централизиран, при што надлежност имаат две владини тела, и тоа: Агенцијата за лекови и медицински средства (во понатамошниот текст: PMDA)²² и Министерството за здравство, труд и социјална политика (во понатамошниот текст: MHLW)²³ Според важечките правни прописи на Јапонија, MHLW има овластување за издавање на одобренја за нови медицински средства и врши надзор над постмаркетиншкото следење на медицински средства при што е вклучено известување за несакан настан и т.н. recalls. PMDA обезбедува извршување на аналитички дејности за што го информира MHLW, којшто всушност и донесува одлуки. Во системот на вигиланца на медицинските средства кои се во промет е вклучено пријавувањето на несакани настани кои се случиле во Јапонија и во странство, идентификација на безбедносни предупредувања посочени од други држави, како и постмаркетиншко испитување на медицинските средства. Производителите се обврзани директно да го известат MHLW за несакани настани кои се случиле. Поради тоа, производителите се подносителите на најголемиот број пријави за несаканите настани предизвикани од медицински средства. Давателите на здравствени услуги се обврзани со закон да соработуваат со производителите кога активно се вклучени во истражувањето на потенцијалните безбедносни ризици. Во рамките на PMDA постои и јавна база на податоци за несаканите настани и т.н. recalls²⁴.

PMDA може да бара спроведување на студии за постмаркетиншко следење за одредени медицински средства. Освен тоа, за одредени медицински средства кои имаат висок ризик по безбедноста на корисникот, со одобрувањето за ставање во промет може да се предвиди и нивно активно следење во период од 5 години или следењето да опфати определен број лица. Исто така, за одредени медицински средства со висок ризик мора повторно да се поднесе пријава за ставање во промет, во рок од 3 до 7 години од првото одобрување. Теоретски,

MHLW може да го повлече одобрувањето за ставање во промет на медицинско средство по повторното поднесување на пријава, но во реалноста тоа досега се нема случено²⁴.

Народна Република Кина

Министерството за здравство, како централно владино тело, е одговорно за креирањето на основните законски решенија и врши надзор над нивното спроведување од страна на Кинеската администрација за храна и лекови (во понатамошниот текст: CFDA)²⁵. CFDA е новото правно лице кое ја замени Државната администрација за храна и лекови (SDFA). CFDA е орган кој е подигнат на ниво на владина агенција и е создадено со цел да се намали досегашната поделена надлежност на разните органи и тела и да се консолидира извршната власт во областа на храна и лекови. Досега, интересот на новоформираното правно лице е регулативата од областа на храната, но заложбите на извршната власт се понатамошно усвојување и имплементација на регулатива во областа на лековите и медицинските средства²⁴.

Органите на провинциите и општините се првата линија на известувачи откако несаканиот настан ќе биде доставен од CFDA. Освен оваа улога, овие органи имаат надлежност да ги следат и да преземаат активности на регионално ниво. Собирањето, следењето и анализата на несаканите настани на централно ниво се врши од страна на CFDA, додека, пак, на регионално ниво се врши од страна на провинциските и општинските органи. Производителите, дистрибутерите и корисниците на медицинските средства имаат обврска да ги известат регионалните институции за смртните исходи и настаните поврзани со употреба на медицинското средство. Во Народна Република Кина, најчести известувачи за несаканите настани со медицински средства се здравствените установи. Во рамките на CFDA постои регистар на несакани настани, но овој регистар не е јавен и не е достапен на корисниците на медицинските средства^{24, 25}.

За НР Кина е карактеристично тоа што има развиено автономна регионална структура на провинциските здравствени служби кои донесуваат сопствени правила и програми. Така, на пример, Шангај има развиено програма за следење на имплантбилните ме-

дицински средства преку развивање на системот на известување кој е директно поврзан со пациентите во повеќе од 100 здравствени установи. Оваа база на податоци содржи детални информации за несаканите настани и податоци за пациентите кај кои се случил настанот, при што се овозможува CFDA да преземе корективни мерки за потенцијалните ризични средства со цел спречување на настанување на идни повреди²⁴.

Европска Унија

Во Европската Унија, медицинските средства се регулирани со три главни директиви, и тоа: 1) Директивата 90/385/ЕЕЗ за активни медицински средства (AIMDD)²⁶, 2) Директивата 93/42/ЕЕЗ за медицински средства (MDD)²⁷ и 3) Директивата 98/79/ЕЦ за *in vitro* дијагностички медицински средства (IVDMD)²⁸. Водичите усвоени врз основа на овие директиви имаат за цел промовирање на заеднички пристап од страна на производителите и нотифицираните тела вклучени во постапките за оценка на сообразност, како и од страна на надлежните органи задолжени за заштита на здравјето на луѓето. Водичите не се правно обврзувачки. Веќе е познато дека во одредени околности (на пример, како резултат на научните достигнувања, алтернативен пристап итн.) може тие да се усогласат со законските одредби на државите членки.

Еден од најважните водичи за медицинските средства е Водичот за системот на вигиланца на медицинските средства, MEDDEV², 12-рев. 8, од јануари 2013 година (анг. Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1 rev 8)²⁹. Во овој водич се дадени насоки за европскиот систем за известување и евалуација на инциденти и корективни мерки во областа на безбедноста на медицинските средства, познати како систем на вигиланца на медицинските средства. Главната цел на системот на вигиланца на медицинските средства е да се унапредат заштитата на здравјето и безбедноста на пациентите, корисниците и другите со намалување на веројатноста на повторната појава на инцидентите на друго место. Ова се постигнува преку евалуација на пријавени инциденти и тогаш кога е соодветно соопштување на информации со цел за да се спречат ваквите повторувања или да се ублажат последиците од инцидентите²⁹.

Водичите ги опишуваат барањата на системот на вигиланца на медицинските средства кои се однесуваат или ги вклучуваат следните субјекти: 1) производителите, 2) надлежните државни органи, 3) Европската комисија, 4) нотифицираните телата за оценување на средствата, и 5) професионалните корисници и оператори на медицинските средства. Овие субјекти имаат обврска да ги пријават сериозните инциденти. Така, во рамките на секоја здравствена установа, треба да има назначено одговорно лице за вигиланца, кое ќе ги координира известувањата за сериозни инциденти и ќе разменува информации со надлежните органи. Исто така, во рамките на организацијата на производителот, мора да биде назначено одговорно лице за материовигиланца. Овие водичи ги уредуваат активностите кои треба да ги преземе производителот или националниот надлежен орган при добивање на информации во врска со инцидент со медицинско средство. Со поднесување на известување за инцидентите со медицинското средство може да придонесе производителите, преку систематски приод, да ги утврдат недостатоците на средството и да преземат корективни мерки за негово подобрување.

Петте системи на материовигиланца, кои беа предмет на анализа во овој труд, имаат неколку карактеристики (табела бр. 1) кои вклучуваат следење на несаканите настани предизвикани од медицински средства кои имаат одобрение за ставање во промет. На глобално ниво, овие системи предвидуваат различна, поделена одговорност на засегнатите страни. Така, обемот на одговорности на производителите е значително поголем во Јапонија и Кина отколку во Европската Унија и Македонија, каде одговорноста е пренесена на дистрибутерите, здравствениите работници и другите профитни субјекти. САД се наоѓа во средина помеѓу овие два екстремни система на материовигиланца, при што FDA има надлежност да го штити јавното здравје, предвидувајќи обврски за индустријата. До денес, нема емпириски докази дека еден систем е подобар од друг. Сепак, несомнено е дека секој систем има свои предности и недостатоци во врска со заштитата на јавното здравје. Во рамките на анализираниите системи на материовигиланца може да се забележат трите најдобри практики кои придонесуваат за унапредување на јавното здравје.

Табела 1. Компаративна анализа на карактеристиките за системите за вигиланца на медицинските средства во САД, ЕУ, Јапонија, НР Кина и Р. Македонија

карактеристики на системот	САД	ЕУ	ЈАПОНИЈА	НР КИНА	Р. МАКЕДОНИЈА
ТРАНСПАРЕНТНОСТ	Предмаркетиншките податоци и постмаркетиншките студии на следење за високоризичните медицински средства се јавно достапни. Јавните бази на податоци содржат информации за несаканите настани и т.н. recalls.	Не постојат познати бази на податоци за одобреноста за ставање во промет. Во рамки на ЕУ не постојат податоци за несаканите настани, но во одредени држави-членки се објавуваат несаканите настани на не-систематизиран начин.	Јавно објавување на одобреноста за ставање во промет, податоци за несаканите настани и известувања. одобреноста за ставање во промет, податоци за несаканите настани и известувања.	Јавно достапна листа на одобрените медицински средства која вклучува и нивно означување. Не постои јавно достапна база на клиничките податоци и несаканите настани.	Регистарот на одобрените медицински средства е јавно достапен, но не е целосен. Не постои јавно достапна база на податоци од клиничкото испитување и несаканите настани
ПОВТОРУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊЕ	Извештаите за карактеристиките на медицинските средства може да се добијат од регистарот од спроведените постмаркетиншки студии, но не постојат формални процедури за повторно одобрување за специфични индикации.	Извештаите од клиничките испитувања ги сумираат податоците од постмаркетиншкото следење, но тие недоследно се продуцираат и не се користат при обновување на CE ознаката.	За одредени медицински средства, повторното испитување е задолжително.	За одредени медицински средства, повторното испитување е задолжително.	Не постои задолжителна обврска за повторно клиничко испитување, но фармацевтските инспектори можат да наредат спроведување на истото.
ЦЕНТРАЛНА НАСПРОТИ ЛОКАЛНА КОНТРОЛА	Контролата на медицинските средства е целосно централизирана, државите имаат ограничени надлежности да наметнат дополнителни барања за производителите.	ЕУ изготвува водичи, но директивите не се директно применливи, туку мора да бидат вградени во правните системи на државите-членки; клучна улога ја имаат националните надлежни органи и приватните нотифицираните тела.	Процесот на надзор е централизиран и се спроведува од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство, труд и социјална политика.	Процесот на контрола е во рамките на централниот орган (CFDA), при што, истовремено се овозможуваат и автономни ингеренции на органите на провинциите.	Централизиран, преку Агенцијата за лекови и медицински средства, а во процесот на надзор освен фармацевтските инспектори се вклучуваат и други институции.

Прво, постојат значителни варијации во јавната достапност на процесите и податоците од постмаркетиншкото следење на медицинските средства. Од една страна, FDA обезбедува пристап до многу одлуки кои произлегуваат од постмаркетиншкото испи-

тување на медицинските средства со висок ризик преку советодавни панел-средби и вклучување на јавноста при носењето на одлуката, особено за „условите за одобрување“ на одредени медицински средства. Европската Унија има поинаков пристап во

однос на транспарентноста на податоците за спроведените постмаркетиншки испитувања. Различни земји на Европска Унија за ова медицинско средство имаат објавено несистематизирани податоци од клиничките искуства на корисниците по ставањето во промет на медицинското средство. Иако при клиничкото испитување на средствата се доставуваат извештаи, особено за техничките карактеристики, овие извештаи не се јавно достапни и нивната конзистентност и значење не се добро познати. Во Јапонија, податоците од клиничките испитувања и несаканите настани јавно се објавуваат, што не е случај со НР Кина, каде што податоците не се јавно достапни. Во Република Македонија не постои јавно достапна база за овие информации. Здравствените работници, истражувачите, корисниците и креаторите на политики треба да имаат пристап до податоците кои се однесуваат на одобрување на новите медицински средства, особено оние со висок ризик, а со цел да се утврдат можните ризици поврзани со безбедноста и ефикасноста на медицинските средства. Јавноста исто така може да помогне во исполнување на овие цели.

Второ, во Јапонија (а во последно време и во НР Кина) е воведена обврска за одредени медицински средства по изминување на одреден период од првичната регистрација да се поднесат нови резултати од клиничките испитувања. Овие резултати овозможуваат регулаторното тело да процени дали очекувањата за безбедноста и ефикасноста на медицинското средство се исполнети. Повторното испитување се врши со преглед на препознаените безбедности ризици и на тој начин овозможува да се утврди безбедносниот ризик на конкретното медицинско средство или на друго слично средство. Интересна е студијата на случај за ваквиот пристап на постмаркетиншкото следење која се случила во САД, каде што во 2006 година, FDA организираше советодавен состанок за евалуација на знаењата за безбедноста и ефикасноста на два типа коронарни стента кои ослободуваат лек (drug-eluting stent). Причината за ваквата загриженост е тоа што овие стентови, кои биле вградени кај пациентите, поради претходно непознати ризици, предизвикале доцна тромбоза на коронарниот стент. Ваквата евалуација била прифатена, при што е предвидено евалуација во следните 3 години. Сепак, во САД не постои задолжителна евалуација,

туку FDA може да нареди спроведување на постмаркетиншки испитувања само за одредени медицински средства. Со ова се овозможува навремено идентификување на безбедносните проблеми и спречување на смртни исходи. Досега не се познати случаи на повлекување на медицински средства од пазарот во Јапонија и НР Кина во периодот кога тие биле повторно проверувани. Во Европската Унија, исто така, се препорачува, но не се предвидува задолжително спроведување на евалуација на медицински средства со висок ризик, додека, пак, ваква евалуација во некои земји е задолжителна. Во Република Македонија исто така постои можност Агенцијата да побара да се спроведат постмаркетиншки клинички испитувања на медицински средства. Новите, значајни технолошки пронајдоци треба да им бидат достапни на пациентите, но притоа потребно е да се обезбедат сеопфатни, јавни и повторни проверки на одредени временски интервали на податоци за медицинските средства со висок ризик.

Трето, кај системите кои се предмет на анализа, постои значајна разлика во организацијата на централната и регионалната контрола, односно различен степен на централизација/децентрализација. Американскиот систем е целосно централизиран, дури до тој степен што државите имаат ограничени надлежности да наметнат дополнителни барања за производителите (30). Спротивно на ова, директивите на ЕУ предвидуваат широки можности, но поделена одговорност на надлежните регулаторни органи и нотифицираните тела со слаба координација и надзор. Можеби како резултат на конкуренцијата помеѓу нотифицираните тела, процесот на ставање во промет се спроведува со голема брзина и процедурите за производителите на медицинските средства е едноставна. Помеѓу овие екстремни системи, централизираниот систем на Кина овозможува силна надзорна функција на централните органи (CFDA), при што, истовремено им дава и автономни ингеренции на органите на провинциите. На тој начин се поддржува улогата на провинциските здравствени служби како прва линија на одговор за несаканите настани предизвикани од медицинските средства, но сепак овозможува релативно јасно организирање на процесот на собирање и анализа на податоци на национално ниво. Постојењето на регионална автономија во рамките на цен-

трализираната структура може да придонесе за побрзо преземање на корективни мерки за сериозните несакани настани, како и за полесно имплементирање на промените во фармацевтската регулатива. Во Јапонија, процесот на надзор е централизиран и се спроведува од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство, труд и социјала. Во Република Македонија, системот исто така е централизиран, при што надлежност има Агенцијата за лекови и медицински средства, а надзорот го спроведуваат фармацевтските инспектори. Освен фармацевтските инспектори, законот предвидува дека секоја година, кај веледрогериите со вкупен промет повеќе од 10.000.000 денари во претходната година се врши задолжителна заедничка контрола на работењето на веледрогеријата од најмалку двајца фармацевтски инспектори, двајца даночни инспектори и еден царински службеник.

Заклучок

Постојат значителни варијации во регулирањето на системот на материовигиланца во Република Македонија и анализираниите правни системи. До денес, нема емпириски докази дека еден систем е подобар во однос на друг, но, несомнено е дека секој систем има свои предности и недостатоци во врска со заштитата на јавното здравје. Во рамките на анализираниите системи на материовигиланца може да се забележат трите најдобри практики кои придонесуваат за унапредување на јавното здравје: транспарентност, повторување на испитување на медицинското средство и централна наспроти локална контрола.

Референци

1. Radisic J. Medicinsko pravo: drugo preragjeno i dopunjeno izdanje. Beograd: Nomos; 2008.
2. Krsteva Jakimovska K, Glavas-Dodov M, Tonic-Ribarska J, Trajkovic-Jolevska S. Medical device risk management and its economic impact. Maced Pharm Bull. 2013; 59 (1-2): 49 – 60.
3. Закон за лековите и медицинските средства. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/2007;

- 88/2010; 36/2011; 53/2011; 136/2011; 11/2012; 147/2013; 164/2013; 27/2014; 43/2014; 88/2015; 154/2015; 228/2015. 7/2016 и 53/2016).
4. Hauser RG, Kallinen LM, Almquist AK, Gornick CC, Katsiyiannis WT. Early failure of a small-diameter high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead. Heart Rhythm 2007;4 (7):892–896.
5. Smith AJ, Dieppe P, Howard P, Blom A. Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: Analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales. Lancet 2012; 380 (9855): 1759–1766.
6. Horton R. A Serious regulatory failure, with urgent implications. Lancet. 2012: 379.
7. Gallagher J. Pip Breast Implants: European Commission says reform needed. BBC News. 2012 Jan 14; Достапно: <http://www.bbc.co.uk/news/health-1654332>. Посетено на: 23.12.2016.
8. O’Dowd A. UK launches inquiry into safety of pip breast implants. BMJ 2012; 344:e11
9. Gupta SK. Medical device regulations: a current perspective. J Young Pharm 2016; 8(1): 6-11.
10. Законот за лековите, помошните лековити средства и медицинските средства. „Службен весник на Република Македонија“ број 21/1998.
11. Правилникот за начинот на известување на несаканите ефекти за време на користењето на медицинското помагало, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските помагала. „Службен весник на Република Македонија“ бр.79/2009.
12. Правилник за престанување на важењето на Правилникот за начинот на известување на не-

- саканите ефекти за време на користењето на медицинското помагало, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските помагала. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 116/2016.
13. Правилникот за начинот за известување на несаканите ефекти за време на користењето на медицинското средство, видовите на реакциите што ги предизвикуваат, постапувањето на здравствените работници и добавувачите, како и начинот на организирање на системот за следење на несаканите ефекти и реакциите од медицинските средства. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 100/2016.
 14. Закон за здравствената заштита. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 43/2012, 145/2012, 87/2013, 164/2013, 39/2014, 43/2014, 132/2014, 188/2014, 10/2015, 61/2015, 154/2015, 192/2015, 17/2016 и 37/2016.
 15. Правилникот за видовите на индикаторите на квалитет за здравствената заштита. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 127/2012.
 16. <http://malmed.gov.mk/index.php/2015-07-11-10-31-18>; Агенција за лекови и медицински средства (Webpage). Посетено на: 14.03.2017.
 17. Norman FE (ed.). The medical device industry: science, technology, and regulation in a competitive environment. New York: Marcel Dekker, Inc., 1990.
 18. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/>; Food and Drug Administration (Webpage). Посетено на: 14.03.2017.
 19. Gupta et al. Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. *Medical Devices: Evidence and Research* 2010;3 67–79.
 20. Drongelen van A, Hessels J, Geertsma R. Comparison of market authorization systems of medical devices in USA and Europe: RIVM Letter report 2015-0001. National Institute for Public Health and the Environment, 2015.
 21. Food and Drug Administration. Medical Device Reporting. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>;). Посетено на: 22.12.2016.
 22. [https://www.pmda.go.jp/english/Pharmaceuticals and Medical Devices Agency \(Webpage\)](https://www.pmda.go.jp/english/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Devices%20Agency). Посетено на: 14.03.2017.
 23. <http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/>; Ministry of Health, Labour and Welfare (Webpage). Посетено на: 14.03.2017.
 24. Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS. Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China. *PLoS Med* 2013; 10(9): e1001519.
 25. China Food and Drug Administration, PR China. Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices. Available at <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0767/61641.html>. Посетено на: 14.03.2017.
 26. Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC), amended by: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993; Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993; Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003; Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and corrected by: Corrigendum, OJ L 7, 1.11.1994, p. 20 (90/385/EC).
 27. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, amended by: Directive

- 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998; Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000; Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001; Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003; Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007.
28. Directive 98/79/EC Of The European Parliament And Of The Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, amended by: Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003; Regulation (EC) No 596/2009 of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009; Commission Directive 2011/100/EU of 20 December 2011. and corrected by: Corrigendum, OJ L 22, 29.1.1999, p. 75 (98/79/EC); Corrigendum, OJ L 6, 10.1.2002, p. 70 (98/79/EC).
29. European Commission, DG Health and Consumer Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices”. Medical Devices: Guidance document, Classification of medical devices: MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010. Достапно:http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf Посетено на: 14.03.2017.
30. Wartman GJ. Life after Riegel: a fresh look at medical device preemption one year after Riegel v. Medtronic, Inc. Food Drug Law J 2009; 64: 291-311.

ЈАВНО ЗДРАВЈЕ

ЕВАЛУАЦИЈА НА ВЛИЈАНИЕТО НА АЛКОХОЛИЗМОТ КАКО СОЦИОМЕДИЦИНСКИ ФАКТОР ВРЗ ПОЈАВАТА НА МОЗОЧНИТЕ КРВАВЕЊА

Иван Панговски¹¹ *Институти за социјална медицина, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија*

Извадок

Цитирање: Панговски И. Евалуација на влијание-то на алкохолизмот како социомедицински фактор врз појавата на мозочните крвавења. Арх Ј Здравје 2019;11(1):31-36

Клучни зборови: алкохолизам, мозочни крвавења, хипертензија, атеросклероза, ризик-фактори, јавноздравствен аспект

***Кореспонденција:** Иван Панговски, Институт за социјална медицина, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија. Е-mail: ivan.pangovski@gmail.com

Примено: 26-ное-2018; **Ревидирано:** 23-јан-2019;

Прифатено: 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: ©2019 2019 Иван Панговски. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналниот(ите) автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Цел на трудот: Да се утврди влијанието на консумирањето алкохол во појавата и лекувањето на хипертензивните мозочни крвавења и штетните последици врз морбидитетот и mortalитетот на пациентите. Материјал и методи: Беше изведена ретроспективна студија кај 61 пациент на ЈЗУ Универзитетска клиника за неврохирургија од 2011 до 2016 год. со различни манифестации на мозочни крвавења. Пациентите беа поделени во 2 групи: со и без нагласени ризик-фактори. Во групата со нагласени ризик-фактори се утврди дека 15 испитаници консумирале алкохол. Беа испитувани следниве варијабли: пол, возраст, волумен на крвавењето, компресија, исход на лекувањето и функционална мобилност. Резултати: Резултатите укажуваат дека алкохолизмот значително влијае на појавата на мозочните крвавења, особено кај болните што консумираат повеќе од 200 ml алкохол дневно. Најверојатна причина е оштетувањето на црниот дроб и нарушувањето на хемостазата. Заклучок: Алкохолизмот како социомедицински фактор има сигнификантна улога во појавата на мозочните крвавења.

PUBLIC HEALTH

EVALUATION OF THE INFLUENCE OF ALCOHOLISM AS A SOCIAL-MEDICAL FACTOR ON THE OCCURRENCE OF BRAIN HEMORRHAGES

Ivan Pangovski¹¹ *Institute of Social Medicine, Faculty of Medicine, Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Republic of North Macedonia*

Abstract

Citation: Pangovski I. Evaluation of the influence of alcoholism as a social-medical factor on the occurrence of brain hemorrhages. Arch Pub Health 2019; 11 (1): 31-36 (Macedonian)

Key words: alcoholism, brain hemorrhages, hypertension, atherosclerosis, risk factors, public health aspect

***Correspondence:** Ivan Pangovski, Institute of social medicine, Faculty of Medicine, Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail:ivan.pangovski@gmail.com

Received: 26-Nov-2018; **Revised:** 23-Jan-2019

Accepted: 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Ivan Pangovski. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Purpose of the paper: To determine the effect of alcohol consumption on the emergence and treatment of hypertensive brain hemorrhages and the harmful effects on morbidity and mortality of patients. Material and methods: A retrospective study of 61 patients was performed at the University Clinic of Neurosurgery from 2011 to 2016 with various manifestations of brain bleeding. Patients were divided into 2 groups: with and without emphasized risk factors. In the group with emphasized risk factors 15 examinees consumed alcohol. The following variables were examined: sex, age, bleeding volume, compression, the outcome of treatment and functional mobility. Results: The results indicate that alcoholism significantly affects the onset of brain bleeding, especially in patients who consume more than 200 ml of alcohol per day. The most likely cause is liver damage and hemostasis disorder. Conclusion: Alcoholism as a socio-medical factor has a significant role in the occurrence of brain hemorrhages.

Вовед

Злоупотреба на алкохол е конзумирање алкохол во големи количини и тоа на таков начин што може да ја оштети или да ја загрози благосостојбата на индивидуата или лицата со кои доаѓа во контакт. Злоупотребата на алкохолот има силно влијание врз јавното здравје. Таа генерира трошоци за здравствена заштита, за здравственото осигурување, за примената на прописите, за одржување на јавниот ред и мир, за заштита на работната средина, како и други фактори што има негативно влијание врз функционирањето на семејствата, а со тоа и врз социоекономскиот развој на општеството во целост^{1,2}.

Хеморагичниот мозочен удар претставува „завршен чин“ на скриените промени на мозочните крвни садови. Патолошките промени започнуваат од самото раѓање и зависно од васкуларните промени и факторите на ризик се манифестираат низ целиот живот. Спонтаните интрацеребрални хематоми се тесно поврзани со заболувањето на крвните садови на витално најважниот орган - мозокот и до денес го задржуваат епитетот на „масовен убиец“^{3,4}.

Мозочните хеморагии настануваат при руптура или дисекција на мозочните крвни садови. Излевањето на крвта прави деструкција, компресија и дислокација на околното ткиво и појава на мозочен едем. Токму затоа мозочните крвавења се доминантна причина за многу изгубени животи и инвалидитет во модерното општество⁵.

Долгогодишното уживање на алкохол делува на сите органи, а пред сè на црниот дроб. Доаѓа до смалување на коагулационите фактори, нарушување на хемостазата и продолжување на времето на крвавење, хипертензија, атеросклероза. На тој начин алкохолот директно влијае врз појавата на мозочните крвавења⁶.

Епидемиолошки податоци

Злоупотребата на алкохол е одговорна за околу 9% од вкупниот морбидитет во европскиот регион, зголемувајќи го

ризикот од појава на хепатална цироза, одредени видови карцином, хипертензија, инсулт и конгенитални малформации. Се проценува дека годишно од зависност од алкохол заболуваат 23 милиони луѓе во Европа (5% мажи и 1% жени). Во Македонија се проценува дека над 60.000 луѓе се алкохоличари, а 300.000 имаат проблеми со алкохолот и покажуваат знаци на алкохолна болест^{7,2}.

Генерално, спонтаните мозочните крвавења изнесуваат само 10% од сите мозочни удари. Во Р. Македонија се регистрирани 100 случаи на 100.000 жители. Интрацеребралните крвавења се застапени со 20% од ова заболување. Во нашата држава годишно се лекуваат околу 200 пациенти, а останатите им припаѓаат на исхемичните мозочни удари^{2,8}.

Кај мозочните крвавења морталитетот се движи од 40 до 50%. Морбидитетот е силно изразен; само 15% од пациентите по завршеното лекување остануваат работоспособни. Околу 30% од пациентите дневните активности ги извршуваат со помагала, а 35% се „приковани“ за легло и зависни од туѓа нега⁸.

Бројни студии укажуваат дека социомедицинските ризик-фактори се во едно и најдоверливите прогностички фактори за намалување на фреквенцијата на мозочните крвавења. Тука спаѓаат: неадекватна исхрана, пушење, конзумирање алкохол, намалување на физичката активност, стрес, шеќерна болест и хиперлипидемија. Делувајќи на факторите на ризик во развиените земји инциденцијата на мозочните крвавења е смалена за преку 20%, морталитетот е намален за 15%, а морбидитетот за 10%^{8,9,4,6}.

Цел на трудот е да се утврди влијанието на конзумирањето алкохол во појавата и лекувањето на хипертензивните мозочни крвавења и штетните последици врз морбидитетот и морталитетот на пациентите.

Материјал и методи

Беше изведена ретроспективна студија кај 61 пациент на ЈЗУ Универзитетска

клиника за неврохирургија од 2011 до 2016 г. со различни манифестации на мозочни крвавења. Пациентите беа поделени во 2 групи: со и без нагласени ризик-фактори. Во групата со нагласени ризик-фактори беше утврдено дека 15 испитаници конзумирале алкохол. Беа испитани следните варијабли: пол, возраст, волумен на крвавењето, компресија, исход на лекувањето и функционална мобилност. Сите овие податоци беа внесени во попис на специјални листи кои Клиниката ги поседува учествувајќи во интернационален проект (STICH I и II – Newcastle, Great Britain) во која учествуваа 66 земји од сите континенти^{4,8}.

Од факторите на ризик кај алкохолот постојат 3 параметри: умерена консумација до 90 ml дневно, прекумерна до 200 ml дневно и екстремна над 200 ml дневно⁴.

Со статистичка обработка беше направена корелација помеѓу ризик-факторите (алкохолизмот) и атрибутите на крвавење со Chi-square.

Резултати

Според пол, мажите (од 2015-2016) беа повеќе застапени во однос на жените (88,1% мажи, а 11,9% жени во 2016г. и 88,7% мажи, а 11,3% жени во 2015 г.). Испитаниците беа на возраст од 45 до 71 година, со просечна возраст од 58 години.

Волуменот на интрецеребралното крвавење имаше просечна вредност од 44 ccm³. Кај 5 испитаници волуменот на крвавење беше над 40 ccm³, додека кај најголем број испитаници, односно 60% волуменот на крвавење се движеше од 30 до 40 ccm³, а само кај 1 испитаник изнесуваше помалку од 30 ccm³ (Табела бр.1).

Кај 11 од 15 испитаници беше присутна компресија на хематомот, односно 73,3%, а од нив сите беа оперирани. Локална компресија беше присутна кај 9 испитаници, односно 60%, а поместување на средишни структури имаше кај останатите 6 испитаници (40%).

Летален исход беше верифициран кај 8 пациенти (53,3%). Во однос на морбидитетот 1 пациент беше работоспособен, 3 пациенти се движеа со помагала и 3 пациенти беа зависни од туѓа нега.

Табела бр 1. Дистрибуција според волумен на крвавење

Волумен на крвавењето	N (%)
до 30 ccm ³	1 (6,67%)
30 – 40 ccm ³	9 (60%)
над 40 ccm ³	5 (33,34%)

Табела бр 2. Дистрибуција според исход на лекувањето

Исход од лекувањето	N (%)
Летален исход	8 (53,3%)
Пациенти што се движеа со помагала	3 (20%)
Зависни од туѓа нега	3 (20%)
Работоспособни	1 (6,7%)

Во однос на функционалната мобилност, евидентни беа тешки невролошки секвени кај пациентите кои консумираа големи количини алкохол.

Табела бр 3. Дистрибуција според функционална мобилност

Функционална мобилност	N (%)
можност за самостојно функционирање	1 (13,32%)
Можност за дневни активности со помош или помагала	7 (46,67%)
Приковани за кревет, зависни од туѓа нега	6 (40%)

Од анализираните 15 пациенти, кај само 3 беше присутно умерено уживање на алкохол, кај 6 прекумерно, а кај останатите 6 екстремно консумирање алкохол.

Резултатите укажуваат дека алкохолизмот значително влијае на појавата на мозочните крвавења, особено кај бо-

лните што консумираат повеќе од 200 ml алкохол дневно. Најверојатна причина е оштетувањето на црниот дроб и нарушување на хемостазата. Во однос на морбидитетот и морталитетот, статистички алкохолизмот претставува предиктивен фактор со $5 < 0,01$ (4,8,10).

Табела бр 4. Дистрибуција според консумација на алкохол

Пиенење алкохол	N (%)	Chi-square: 1,84 df=1, p=0,175 ns
Умерено до 90 ml дневно	3 (20%)	
Прекумерно до 200 ml дневно	6 (40%)	
Екстремно над 200 ml дневно	6 (40%)	
*p<0,05 **p<0,01		

Дискусија

Резултатите од компаративните студии укажуваат дека алкохолизмот е со доминантна половина застапеност кај мажите. Консумирањето алкохол во прекумерни дози од над 200ml дневно претставува сериозна закана по здравјето на пациентите. Се проценува дека преку 30% алкохолот учествува во нарушувањата на мозочните функции и појава на мозочни крвавења. Иако се работи за мала серија на анализирани пациенти (15), резултатите го потврдуваат големото штетно влијание на алкохолизмот врз функционалниот исход и смртноста^{4,8}.

Податоците достапни од литературата покажуваат слични перформанси во однос на предиктивните фактори потврдени и во нашата анализа. Возроста, волуменот на крвавењето и компресијата имаат силна негативна прогноза во исходот на лекувањето. Треба да се потенцира дека само еден ризик-фактор не претставува услов за појава на мозочно крвавење. Атеросклерозата, хипертензијата, покачените вредности на шеќер, липиди, физичката неактивност и стресот ја потенцираат можноста за руптура на мозочните крвни садови^{4,8,11}.

Покачениот крвен притисок е најзначаен хемодинамски фактор кај мозочните крвавења. Според податоците од клиниката MASO, 70% од луѓето имале покачен крвен притисок над 170 mm/Hg кај кои бил евидентиран интра-

церебрален хематом. Кај пациентите хоспитализирани на неврохируршката клиника, 76% имале неконтролирана хипертензија. Кај пациентите кои имаат зголемен крвен притисок, процесот на атеросклероза е значително побрз во споредба со испитаниците кај кои не е присутна хипертензија. Сето ова драматично го зголемува морбидитетот и морталитетот кај болните^{4,8,9}.

Генерално, евакуацијата на крвавењето по хируршки пат е најзначајна и животоспасувачка. Најбитен предуслов за добра оперативна интервенција е да се направи брза евакуација на крвавењето, декомпресија, без функционално оштетување на елоквентните структури. Суштински најдобри резултати се постигнуваат при отстранување на лобарните хематоми, додека во оние локализирани во базалните ганглии не постои разлика помеѓу хируршката и конзервативната терапија^{4,7,8}.

Функционалниот исход и мобилноста, колку и да се генерално незадоволителни, укажуваат дека е неопходна превенција за елиминирање или намалување на постојните ризик-фактори, а особено на алкохолизмот. Тоа е тесно поврзано со многу социоекономски предуслови и потреба од дополнителни финансиски средства за лекување во третата фаза на рехабилитација^{4,8,12}.

Најновите истражувања спроведени од американските научници од Универзитетот Северна Каролина укажуваат на штетните последици од прекумерна

консумација на алкохол врз клетките на мозокот. Досега се сметало дека невродегенерацијата не се јавува за време на самото пијанство, туку за време на повлекувањето на алкохолот од телото. Се истакнува дека трошоците за лекување во САД изнесуваат преку 4 милијарди долари на годишно ниво само за хеморагичните мозочни инсулти^{12,4,2}.

Бројот на специјалисти кои се ангажирани во лекување на ова заболување е значително мал насекаде во светот, а особено во нашата држава. Токму затоа императивно неопходно е да се зголеми бројот на лекари, пред сè на специјалисти од јавно здравство кои ќе делуваат првенствено на превенцијата на цереброваскуларните заболувања^{1,4}.

Од јавноздравствена перспектива употребата на алкохол претставува уникатна дилема која се нарекува „превенциски парадокс“. Здравствените и економските последици што произлегуваат од употребата на алкохолот се резултат на хазардерско пиеење до постигнување на формална дијагноза на алкохолна зависност. Здравниот начин на живот (правилна исхрана, психичка и телесна релаксација, избегнување никотин и алкохолни производи) е најсигурен пат до постигнување на подобри резултати^{13,12,6}.

Заклучок

Алкохолот, освен на мнестичките функции преку глобална атрофија, влијае и на крвните садови на мозокот предизвикувајќи хеморагични мозочни инсулти. Алкохолизмот како социомедицински фактор има сигнификантна улога во појавата на мозочните крвавења. Потребно е да се засилат активностите во однос на превенција на употребата на алкохол преку мноштво социомедицински акциони планови и стратегии. Затоа, и покрај тоа што производството, продажбата и употребата на алкохолните пијалоци се регулирани со силни закони и даноци, сепак треба да се потенцираат штетностите кои ги предизвикуваат врз здравјето на човекот.

За достигнување на оптимални резултати на ова „масовно заболување“ не

постои стратегија на избор. Според сознанијата и актуелните анализи во современата литература, максимално спроведената превентива, оптималната хируршка декомпресија и рационално поставена конзервативна и физикална терапија се фундаментални предуслови за подобрување на квалитетот и квантитетот на преживување кај пациентите.

Референци

1. Casolla B, Dequatre – Ponchelle N, Rossi C, Henon H, Leys D. Heavy alcohol intake and intracerebral hemorrhage. *Neurology* 2012; 79(11):1109-1115
2. Институт за јавно здравје. Информација за состојбата со болестите на зависност во Република Македонија, 2015-2016, Скопје.
3. Weisberg LA. Alcoholic intracerebral hemorrhage. *Stroke* 1988; 19(12): 1565-1569.
4. Панговски Иван. Фреквенција и значење на социомедицинските ризик фактори во превенција на спонтаните хипертензивни мозочни крвавења. Магистерски труд, 2016. Медицински факултет – Скопје.
5. Gebel JM, Jauch EC, Brott TG, Jane K, Sauerbeck L, Salisbury S, et al. Relative edema volume is a predictor of outcome in patients with hyperacute intracerebral hemorrhage. *Stroke* 2002; 33 (11): 2636-2641
6. Ching – Jen C, Brown W M, Moomaw C J, Langefeld C, Osborne J, Worrall B B, et al. Alcohol use and risk of intracerebral hemorrhage. *Neurology* 2017; 88(21):2043-2051.
7. Juvela S. Alcohol abuse and hemorrhagic stroke. In book: *Alcohol and heart disease*, Publisher: Taylor & Francis, London, Editors: Watson RR, Myers AK, pp. 58-71. University of Helsinki, Helsinki, Finland
8. Панговски И, Шумковски Р, Гавриловска А, Рендевски В, Панговски Ив. Важноста, Актуелнос-

- та и значењето на лекувањето на спонтаните интрацеребрални хематоми. Зборник на трудови. Неврохируршки симпозиум за интрацеребрални крварења, Скопје 2010
9. Indira Y, Muralidhar MV, Munisekhar K. Role of smoking and alcoholism in cerebrovascular accidents. *International Journal of Physiotherapy and research* 2014; 2(3):530-536
 10. Gevertz J, Senior Editor, *Med Page Today*, 25 June, 2009. Heavy daily drinking boosts chances of lethal brain hemorrhage. Available at <https://www.medpagetoday.org/criticalcare/strokes/14868>
 11. Herzig R, Urbanek K., Vlachova I., Schneiderka P, Mares J. The Role of Chronic alcohol intake in patients with spontaneous intracranial hemorrhage: A Carbohydrate – Deficient Transferin Study. *Cerebrovasc Dis* 2003; 15:22-28.
 12. Klatsky A L, Armstrong M A, Friedman G D, Sidney S. Alcohol drinking and risk of hemorrhagic stroke. *Neuroepidemiology* 2002; 21:115-122.
 13. Costa P, Grassi M, Iacoviello L, Zedde M. Alcohol intake and the risk of intracerebral hemorrhage in the elderly, The MUCH – Italy. *Neurology* 2018; 91(3):e227-e235.

ИНФОРМИРАНОСТ НА ПОПУЛАЦИЈАТА ЗА ГЛОБАЛНИОТ ПРОБЛЕМ СО КЛИМАТСКИТЕ ПРОМЕНИ

Александра Стамболиева¹, Михаил Кочубовски¹, Гордана Ристовска¹, Анета Костова¹

¹ ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија

Извадок

Цитирање: Стамболиева А, Кочубовски М, Ристовска Г, Костова А. Информационост на популацијата за глобалниот проблем со климатските промени. *Арх Ј Здравје* 2019;11(1): 37-42

Клучни зборови: климатски промени, јавно здравје, аерозагадување, информираност, свесност

***Кореспонденција:** Александра Стамболиева, Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Скопје. E-mail: stambolievaaleksandra@gmail.com

Примено: 21-јан-2019; **Ревидирано:** 16-фев-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: ©2019 Александра Стамболиева. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Здравствената стратегија на ЕУ „Заедно за здравје“ ги призна климатските промени како закана за здравјето и ја нагласи улогата на Европската заедница да ги координира и брзо да одговори на закани по здравјето на глобално ниво и да ги зајакне капацитетите на земјите (Европска комисија, 2008). Целта на трудот беше да се утврди степенот на свесност и информираност на популацијата околу глобалниот проблем со климатските промени и одговорноста на надлежните тела околу мерките за справување со климатските промени. Материјал и методи: Беше спроведено пилот истражување во текот на декември 2018 година во Република Македонија, со применена прашалник кој беше адаптирана верзија од survey questionnaire ('climate change', version 1) преведен на македонски јазик и дистрибуиран на интерактивна онлајн платформа. На прашалникот добивме одговори од 130 испитаници. Резултати: Најголем процент (90,2%) од испитаниците одговорија дека аерозагадувањето е првото нешто што го поврзуваат со климатските промени, а потоа следуваат густината на сообраќајот (41,7%) и управувањето со отпадот (41,7%). Кога станува збор за одговорноста околу проблемот, според испитаниците националната влада (33,8%) има највисока одговорност, во однос на меѓународните организации (20%). Заклучок: Истражувањето покажа дека постои одреден степен на информираност кај населението за климатските промени и појавите поврзани со нив како што се: загадувањето на воздухот, густината на сообраќајот, поплавите, пожарите и слично, но исто така потребно е да се спроведат силни кампањи за подигање на јавната свест.

PUBLIC HEALTH

AWARENESS OF THE POPULATION ABOUT THE GLOBAL PROBLEM WITH CLIMATE CHANGE

Aleksandra Stambolieva¹, Mihail Kocubovski¹, Gordana Ristovska¹, Aneta Kostova¹

¹ Institute of Public Health of the Republic of North Macedonia

Abstract

Citation: Stambolieva A, Kocubovski M, Ristovska G, Kostova A. Awareness of the population about the global problem with climate change. *Arch Pub Health* 2019; 11 (1): 37-42 (Macedonian)

Key words: climate change, public health, air pollution, information, awareness

***Correspondence:** Aleksandra Stambolieva, Institute of Public Health of the Republic of North Macedonia, Skopje. E-mail: stambolievaaleksandra@gmail.com

Received: 21-Jan-2019; **Revised:** 16-Feb-2019 **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Aleksandra Stambolieva. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

The EU Health Strategy „Together for Health“ acknowledged climate change as a health threat and stressed the role of the European Community to coordinate and respond rapidly to health threats globally and strengthen the capacities of countries (European Commission, 2008). The aim of the study was to determine the level of awareness of the population about the problem with the global climate change and the measures undertaken by the responsible bodies to handle the climate change. Material and methods: A pilot survey was conducted in December 2018 in the Republic of Macedonia by applying a questionnaire, which was an adapted version of the survey questionnaire ('climate change' version 1), translated in Macedonian language and distributed on an interactive online platform. A total of 130 respondents answered the questionnaire. Results: The largest percentage (90.2%) of the respondents said air pollution was first thing they associated with the climate change, followed by the traffic density (41.7%) and waste management (41.7%). When it comes to responsibility, the National Government (33.8%) has the highest responsibility in comparison with international organizations (20%). Conclusion: The study has shown that there is certain level of awareness among the population concerning climate change and associated phenomena such as traffic density, fires and floods, but also strong campaigns has to be undertaken in order to raise public awareness.

Вовед

Здравствената стратегија на ЕУ „Заедно за здравје“ ги призна климатските промени како закана за здравјето и ја нагласи улогата на Европската заедница да ги координира и брзо да одговори на закани-те по здравјето на глобално ниво и да ги зајакне капацитетите на земјите (Европска комисија, 2008). Програмата за здравство на ЕУ (2014-2020 година) меѓу своите цели ја вклучува потребата за заштита на граѓаните на ЕУ од сериозни прекугранични здравствени закани, вклучувајќи ги и оние предизвикани од климатските промени (Европски парламент, 2014 година). Во 2013 година, ЕУ ја усвои Одлуката 1082/2013/ЕУ за сериозни прекугранични закани по здравјето (Европски парламент, 2013). Оваа одлука ја зајакнува подготвеноста во ЕУ и координацијата на одговорите на здравствените закани, помага на земјите да се подготват и да ги заштитат граѓаните од можни идни пандемии и сериозни закани предизвикани од заразни болести, хемиски, биолошки или еколошки настани, вклучувајќи и климатски промени¹.

Уставот на Република Македонија содржи одредби кои се однесуваат на заштита на животната средина и на заштита на здравјето на луѓето. Во член 8 од Уставот, една од темелните вредности на уставниот поредок е уредувањето и хуманизацијата на просторот и заштитата и унапредувањето на животната средина и природата. Со исполнувањето на целите на Парискиот договор може да се зачуваат околу еден милион животи годишно низ целиот свет до 2050 година преку намалување на загадувањето само на воздухот.

Република Македонија ја ратификуваше Рамковната конвенција на ОН за климатски промени (UNFCCC) на 4 декември 1997 година и стана Страна кон Конвенцијата на 28 април 1998. Министерството за животна средина и просторно планирање (МЖСПП) беше назначено како Национално тело за контакт за UNFCCC, односно за клучно владино тело одговорно за креирање на политиката во однос на одредбите во UNFCCC. Од моментот на стапување во сила на Конвенцијата во 1994 година, па сè до денеска, Конвенцијата претставува една од најуниверзално прифатените меѓународни

спогодби со членство од над 190 земји, за кои истата претставува и меѓународен правно обврзувачки документ².

Климатските промени претставуваат глобален проблем, но сите не се еднакво ранливи на нив бидејќи факторите како географската положба, здравствениот систем, возраста, социјалната класа и системите за поддршка го утврдуваат влијанието на климатските промени врз луѓето. Како ранлива група на луѓе од климатското влијание е посиромашното население. Економскиот развој претставува важна компонента од приспособувањето, начинот на кој се остварува економскиот раст, распределбата на придобивките од тој раст. Како мерка за намалување на морбидитетот и mortalитетот се системите за рано предупредување, зајакнување на подготвеноста и одговорот на здравствените служби, како и соодветното просторно и урбано планирање и домување³.

Извештајот на Светската здравствена организација (СЗО), објавен на 06.12.2018 година на Конференцијата за климатски промени на Обединетите нации (COP24) во Катовице, Полска, истакнува зошто здравствените аспекти се од клучно значење за унапредување на климатските активности и ги наведува клучните препораки за креаторите на политиките. Главниот двигател на климатските промени е согорувањето на фосилни горива, кое исто така е главен фактор во загадувањето на воздухот. „Вистинската цена на климатските промени се чувствува во нашите болници и во нашите бели дробови. Здравственото оптоварување на загадувачките енергетски извори сега е толку големо што преминувањето кон почисти и поодржливи избори за системи за снабдување со енергија, транспорт и храна ефикасно плаќа за себе“, вели д-р Марија Неира, директор на СЗО за јавноздравствени, еколошки и социјални детерминанти на здравјето. „Кога се зема предвид здравјето, ублажувањето на климатските промени е можност, а не цена“⁴.

Целта на трудот беше да се утврди степеност на свесност и информираност на популацијата околу глобалниот проблем со климатските промени и одговорноста на надлежните тела да се справат со климатските промени.

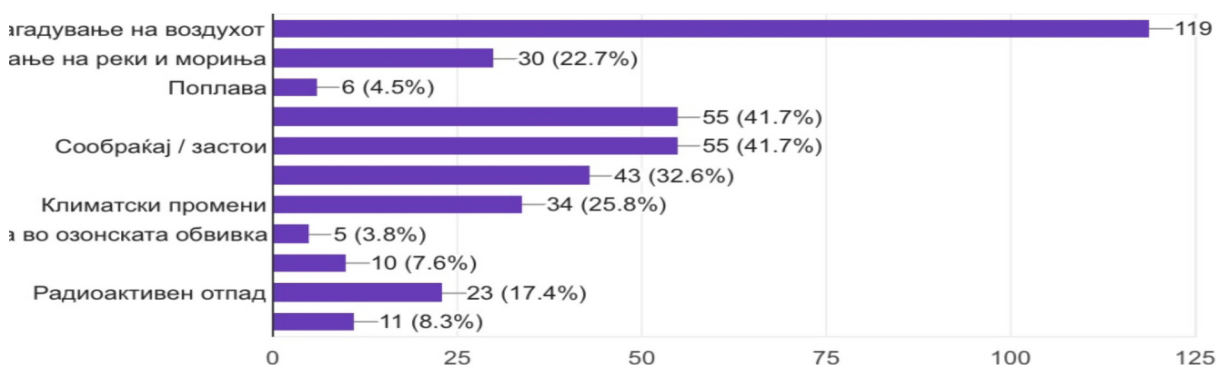
Материјал и методи

Беше спроведено пилот истражување во текот на декември 2018 година со применена прашалник во Република Македонија. Прашалникот беше адаптирана верзија од survey questionnaire⁵ ('climate change' version1), преведен на македонски јазик и дистрибуиран на интерактивна онлајн платформа. Тој се состои од 16 прашања, повеќето од нив со мултипен одговор, но во трудот се обработени само три од прашањата кои беа најрелевантни за климатските промени и здравјето. Прашањата беа формирани со цел да ни дадат увид за свесноста и информираноста на популацијата околу глобалниот проблем со климатските промени, односно нивно

гледниште за тоа дали слушнале за климатските промени и доколку се информирани од каков извор ги имаат добиено информациите, потоа да одговорат на степенот за важност на проблемот со климатските промени, образложение на влијанието на климатските промени врз нив, нивното здравје, врз здравјето на околината. На прашалникот добивме одговори од 130 испитаници.

Резултати

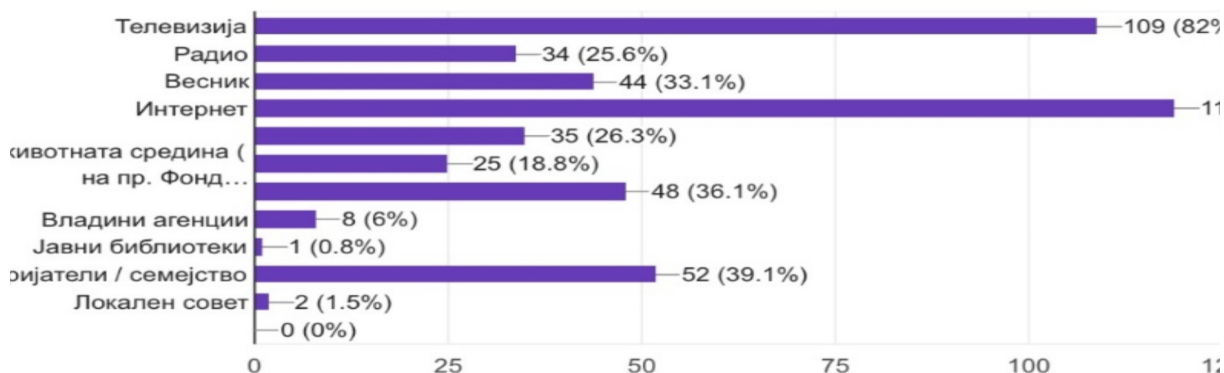
Според обработените резултати од анкетното истражување се покажа дека постои општа загриженост околу проблемот со климатските промени.



Графикон 1. Мислење на општото население за климатските промени

На графиконот 1 е прикажано во бројки и проценти мислењето/одговорите на испитаниците за климатските промени. Најголем процент (90,2%) од испитаниците одговориле дека аеро-загадувањето е првото нешто што го поврзуваат со климатските промени, а потоа следуваат: густината на

сообраќајот (41,7%), управувањето со отпадот (41,7%), генетски модифицираната храна (32,6%), загадувањето на реките и морињата (22,7%), радиоактивниот отпад (17,4%), пренаселеноста (8,3%), поплавите (4,5%) и оштетувањето на озонската обвивка (3,8%).



Графикон 2. Извор од каде населението добива информации за климатските промени

На графикон 2 прикажани се одговорите за изворот од каде испитаниците добиваат информации за климатските промени. Најголем број од нив одговориле дека тоа се интернет порталите (89,5%), и телевизијата (82%), а потоа следуваат: невладините организации

(40%), пријателите (39,1%), весниците (33,1%), радиото (25%). Помал број од испитаниците одговориле дека добиваат информации од останатите извори, при што можеа да се одлучат за повеќе извори.



Графикон 2. Приказ на главната одговорност за справување со климатските промен

На графикон 3 е прикажана информираноста за главната одговорност околу проблемот со климатските промени, според одговорите на општата популација. Шареноликоста на графиконот ни покажува дека не се една институција или еден поединец одговорни за проблемот. Сите имаат поделена одговорност кога станува збор за оваа проблематика, но сепак националната влада, според 33,8% од испитаниците, има највисока одговорност, а во споредба со меѓународните организации (20%), организации за заштита на животната средина (19,2%), локалната власт (9,2%) и најмал процент отпаѓа на бизнис индустријата и поединците.

и за екстремните временски настани, додека, пак, 26% од нигериските испитаници се загрижени за потенцијалните економски влијанија⁶.

Дискусија

Leiserowitz A. (Public Opinion, Perception, and Understanding of Global Climate Change) во своето истражување го прикажува степенот на загриженост кај поширока популациона група испитаници за проблемот околу климатските промени, каде изнесува податоци дека значителен број испитаници од Бразил (45%), Кина (29%) и Јужна Кореја (26%) биле загрижени првенствено засушата. Спротивно на тоа, 31% од јапонските и 23% од тајландските испитаници се изјасниле дека се загрижен

Зголемената фреквенција и интензитетот на екстремните временски настани поради климатските промени претставуваат зголемен ризик за здравјето на луѓето. Во Европа во 1991-2015, топлотните бранови беа најсмртоносниот екстрем климатски настан, особено во јужна и западна Европа. Студените бранови беа најсмртоносните временски екстреми во источна Европа. Највисоки стапки на смртност од поплави, лизгање на земјиштето, се случува во јужна и источна Европа, додека највисока стапка на смртност од пожари (шумски пожари) се случува во јужна Европа. Најсмртоносните бури се пријавени во северна и западна Европа (ЕЕА, 2017a). Климатските промени влијаат врз стапките на морталитет, повреди и морбидитет од заразни болести (како што се вектор преносливи болести и болести поврзани со водата) и незаразни (како што се кардиоваскуларни и респираторни заболувања и проблеми со менталното здравје), а ваквиот тренд ќе продолжи и понатаму. Идното влијание на климатските промени врз здравјето е тешко да се измери поради комплексната интерак-

ција помеѓу климатските и неклиматските двигатели и ефектите од адаптацијата на климатските промени врз здравјето. До крајот на 21 век, две третини од Европејците можат да бидат изложени на катастрофи поврзани со времето, секоја година, во споредба со само 5% во текот на 1981-2010 година⁷.

Сувото време и оштетениот екосистем со акумулација на мртва биомаса го зголемуваат ризикот од шумски пожари и затоа зголемената варијабилност на климата ќе го зголеми ризикот од шумски пожари. Покрај тоа, се очекува дека шумските пожари ќе го поттикнат ширењето на инвазивните видови, кои, пак, се покажале како засилени почести и поинтензивни шумски пожари. Во Македонија во периодот 1999-2005 година се регистрирани вкупно 1.191 шумски пожари со изгорена површина од 59.500 ха. и над 28 милиони евра вкупна економска загуба. Најголемата штета се случила во 2000 година, кога изгорената површина изнесувала 46.000 ха, а трошоците за штета биле проценети на околу 10 милиони евра. Во летото 2007 година, во Македонија се случија проширени шумски пожари, кои сериозно погодија шуми и друга вегетација на површина над 40.000 хектари. Еден од факторите што придонесоа беа климатските услови, односно драматичниот топлотен бран и највисоките температури што некогаш биле забележани заедно со пролонгираниот период на суша. Евидентно е дека шумските пожари не само што ја уништуваат биолошката разновидност, ја менуваат микроклимата и создаваат потенцијали за ерозија, туку исто така предизвикуваат огромни економски загуби, за кои ќе бидат потребни децении да бидат обновени.^{6,7}

Поплавите се најчеста природна катастрофа во Европа. Негативните здравствени последици од поплавите се комплексни и далекусежни: тие вклучуваат давење, повреди и зголемена инциденција на заеднички ментални нарушувања. Поплавата во Скопје во околината на с. Стајковци во август 2016 година однесе 22 човечки животи. Ефектите од поплавите врз заразни болести се јавуваат релативно ретко во

Европа. Ранливоста на лице или група е дефинирана во смисла на нивниот капацитет да предвиди, да се справи со, да се спротивстави и да се закрепне од влијанието на природна опасност. Ранливи групи во заедниците за здравствените влијанија од поплавите се: постарите, хендикепираните, децата, жените, етничките малцинства и оние со ниски примања⁸.

Заклучоци

Пилот истражувањето покажа дека постои одреден степен на информираност кај населението за климатските промени и асоцирани појави со нив како загадувањето на воздухот, густината на сообраќајот, поплавите, пожарите и слично. Луѓето информациите ги добиваат најчесто од интернет порталите и електронските медиуми, како и од невладините организации. Одговорноста ја лоцираат главно во националната власт, а не во локалната и не ја исклучуваат можноста дека секој поединец игра клучна улога во справувањето со климатските промени. Потребно е да се спроведе истражување на репрезентативен примерок за да се добие реална слика за информираноста на населението за климатските промени. Но, исто така потребно е да се воведат силни кампањи за подигање на јавната свест за улогата на локалната власт и поединецот во генезата на климатските промени, но и во мерките за намалување на ефектите од истите.

Референци

1. World Health Organization Regional Office for Europe. Public health and climate change adaptation policies in the European Union. 2018, Copenhagen Denmark.
2. Македонски информативен центар за животна средина. Годишен извештај од обработени податоци за квалитет на животна средина 2017. Издавач: Министерство за животна средина и просторно планирање. Скопје 2018.
3. Стратегија за адаптација на здрав-

- ствениот сектор со климатските промени во РМ; Издавач: Министерството за здравство. Скопје 2011.
4. Андонов О, Кочубовски М. Влијание на високите дневни температури во летниот период врз однесувањето на возачите и врз безбедноста на сообраќајот на патиштата. Студија. Издавач: РСБСП Републички совет за безбедност на сообраќајот на патиштата. 2011: 7-10.
 5. University of Bath letterhead. SURVEY QUESTIONNAIRE ('CLIMATE CHANGE' VERSION1).September 2003.
 6. Leiserowitz A. International Public Opinion, Perception, and Understanding of Global Climate Change. In: Human Development Report 2007/2008 Fighting climate change: Human solidarity in a divided world. July 2010
 7. Huang S. Merging information from different resources for new insights into climate change in the past and future. *Geophys Res Lett* 2004; 31:1-4. doi:10.1029/2004GL019781
 8. Kundzewicz ZW, Mata LJ, Arnell NW, Döll P, Jimenez B, Miller K. The implications of projected climate change for freshwater resources and their management. *HydroSci J* 2008; 53:3-10. DOI: 10.1623/hysj.53.1.3.

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

ПОЗНАВАЊЕ И ОДНЕСУВАЊЕ ВО ОДНОС НА ХЦВ ИНФЕКЦИИ ПОМЕГУ СТУДЕНТИ НА МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ, УНИВЕРЗИТЕТ СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ, СКОПЈЕ

Виктор Исјановски¹, Игор Исјановски¹, Павле Николовски²

¹ Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

² Национален Институт за јавно здравје, Лос Анџелес, САД

Извадок

Цитирање: Исјановски В, Исјановски И, Николовски П. Познавање и однесување во однос на ХЦВ инфекции помеѓу студенти на медицински факултет, Универзитет Св. Кирил и Методиј, Скопје. *Арх Ј Здравје* 2019;11(1):43-50

Клучни зборови: Хепатитис Ц, знаење, ставови, студенти на медицина

***Кореспонденција:** Виктор Исјановски, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија. E-mail: viktorisjanovski@yahoo.com

Примено: 27-дек-2018; **Ревидирано:** 20-јан-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Виктор Исјановски. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналниот(ите) автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Цел на студијата е да се утврдат знаењата и ставовите на студентите по медицина за ХЦВ инфекција. Материјал и методи: истражувањето е аналитичка студија на пресек спроведена на Медицинскиот факултет, на примерок од 360 студенти. Анкетирани се студенти од вториот семестар се до завршната година. Притоа користен е специјално дизајниран прашалник, кој е развиен од страна на истражувачот. Прашалникот е составен од три дела: прашање поврзани со социо-демографски податоци, знаење за ХЦВ инфекции и став на студентите кон ХЦВ-позитивни пациенти. Резултати: Стапката на одговор на анкетата беше 90%. Оваа студија, посочи дека целокупното знаење на студентите по медицина е умерено (многу добро-7-8). Студентите имаат повеќе информации за превенција на хепатит Ц отколку за другите аспекти на болеста, како начин на пренесување и симптоми. Регистрирана е статистички значајна разлика помеѓу знаењето за хепатитис Ц со нивото на образование на студентите. Заклучок: Нашата студија покажа дека студентите по медицина имаат доволно знаење за ХЦВ, но потребно е да се продолжи со едукација на оваа тема.

CLINICAL SCIENCE

KNOWLEDGE AND ATTITUDES FOR HCV INFECTION AMONG STUDENTS OF THE MEDICAL FACULTY, UNIVERSITY ST.CIRIL & METHODIUS, SKOPJE

Viktor Isjanovski¹, Igor Isjanovski¹, Pavle Nikolovski²

¹ Faculty of Medicine, Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Republic of North Macedonia

² National Institute of public health, Los Angeles, USA

Abstract

Citation: Isjanovski V, Isjanovski I, Nikolovski P. Knowledge and attitudes for HCV infection among students of the medical faculty, University St. Cyril & Methodius, Skopje. *Arch Pub Health* 2019; 11 (1): 43-50 (English)

Key words: Hepatitis C, knowledge, attitude, medical students

***Correspondence:** Viktor Isjanovski, Faculty of Medicine, Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: viktorisjanovski@yahoo.com

Received: 27-Dec-2018; **Revised:** 20-Jan-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019, Viktor Isjanovski. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

The aim of the study was to determine knowledge and attitudes for HCV infection among medical students. Material and methods: The research was an analytical cross-sectional study. The study was conducted at Medical faculty, and convenience sample of 360 students, interviewed students of the second semester to final year. Specially designed questionnaire was developed by the researcher. It was consisted of three parts include questions related to socio-demographic status, to level of knowledge for HCV infection, and question related to attitude of students towards HCV-positive patients. Results: The response rate of the survey was 90%. The present study, indicated that medical student overall knowledge is moderate (very good 7-8). Students had more information about hepatitis prevention than about other aspects of the disease such as mode of transmission and symptoms, there was a significant correlation among student's attitude and the total level of knowledge toward patients with hepatitis C in a way that higher knowledge is associated with better attitude. Conclusion: Our study has shown that medical students have a sufficient knowledge about HCV to face future challenges; they need further education on the subject.

Introduction

Hepatitis can be manifested in acute form with jaundice, dark urine, anorexia, weakness, severe fatigue, pain and tender right upper quadrant. Viral hepatitis is one of the five important infectious causes of premature death in the world. At least one million people die from hepatitis in the world yearly. About two billion patients are suffering from hepatitis B, and there are more than 350 million carriers in the world. Hepatitis C is the most common viral liver disease and about 5.4 million people in the United States are infected with Hepatitis C, based on the results of several studies¹. The carriers of this disease are about 3% and 3-4 people become infected annually^{2,4}. Around 70 to 80% of patients with Hepatitis C enter the chronic phase and more than 50% of them are symptom-free and are not aware of their disease^{5,6}. Hepatitis C is identified as an important factor in chronic liver diseases and liver cancer. Inability caused by Hepatitis C is not only limited to liver disease; 15% of cases have extra-hepatic symptoms, including glomerulonephritis, lymphoma, leukemia, Sjogren's syndrome, and lichen planus⁷⁻⁹. Also, Hepatitis C is the leading cause of liver transplantation, because of the high prevalence of the disease in the United States¹⁰. This disease has no vaccine and no cure, because of the high ability of mutations in the genome, and prevention is the only way to avoid it¹¹. This infection is currently considered a health-related problem in different communities¹². Because of the progressive nature of disease, preventing new cases and treating patients in the early stages, are the main methods for controlling it^{10,13}. Appropriate perception of HCV (Hepatitis C virus) infection has a great importance among health care workers, because 80% of patients are initially assessed and diagnosed by them¹⁴. According to Souza'D and colleagues (2004), the majority of physicians in East London confessed to their little knowledge of chronic Hepatitis C and were in need of further training¹⁵. Zickmund and colleagues (2007) also assessed the knowledge and attitude of health care workers about HCV and showed that there are defects in their knowledge, which might be a barrier to receiving proper treatment¹⁶. The research of Laraqui et al (2009), regarding knowledge and function of health care workers in different cities of

Morocco, showed the risks of Hepatitis C and B infections are not respected enough by health care workers¹⁷.

In the study conducted in Iran, Rahmati Najarkolaei et al. (2013) demonstrated that educational intervention could improve the knowledge of the female students regarding HIV/AIDS¹⁸.

Medical students are at high risk for occupational exposure to blood-borne pathogens via sharp injuries such as needle stick injuries so it is necessary for students to know about risk factors, diagnosis, treatment, and side effects of Hepatitis C¹⁹. On the other hand, epidemiologic researches on Hepatitis C concerning infectious diseases such as AIDS or Hepatitis are limited and few studies have focused on the knowledge and attitude of students about this infection¹⁸. In Birmingham teaching hospitals, respondents to a questionnaire exhibited substantial lack of knowledge about HBV, HCV, and HIV transmission risks¹⁹. A study by Janjua et al²⁰ with healthcare workers in Pakistan has shown that education about infections leads to improved use of universal precautions against blood borne pathogens. As students of medicine or nursing as also exposed to the risk of contracting blood borne infections, education on infection control should also include them²¹. According to several studies of clinical practice, patients infected with HBV and HCV suffer from some level of stigmatization and avoidance of care²²⁻²³.

Hepatitis is a preventable disease and the students of medical sciences have an effective role in its prevention. The staff of health providing services should be familiar not only with treatment but also with epidemiological aspects of diseases such as transmission, prevention and control. Therefore, it is vital to study the level of information of this group in different fields including hepatitis, one of the most prevalent infectious diseases. General knowledge of health staff about viral hepatitis and its transmission and prevention can stop the spread of this disease in hospitals and in society. Since medical students are in constant contact with hepatitis patients during their studying and afterwards, they are in danger of acquiring viral hepatitis especially types B and C.

The aim of this study is to determine the knowledge of students of the Medical fac-

ulty about HCV infections, risk behavior, modes of transmission and prevention

Material and methods

The research is an analytical cross-sectional study. The research was conducted at the Students of the Medical Faculty. The sample consists of 360 students, began with students in second semester till finish the study. Criteria for exclusion from the study are that the student does not want to participate in the study.

We used a non-standardized, anonymous, self-administering questionnaire, which was already used in a conducted study in Bitola by Prodanovska Stojcevska V. and colleagues²⁴ and is validated. The questionnaire is filled out by the students themselves (self-administering). The questionnaire consists of three parts: 1) socio-demographic data; 2) knowledge about HCV infections; and 3) students' attitude toward HCV-positive patients. The first part included data about the age, sex, years of study, type of study, secondary education, nationality, etc.. The second part includes a set of yes / no / I do not know questions about viral pathogenesis, ways of transmission, risk factors (blood transfusion prior to 1995, surgical or gynecological intervention, dental intervention, tattoos, piercings, intravenous drug

users, hemodialysis, and exposure to the workplace), symptoms, diagnosis and prevention of infection. The third section includes questions about attitudes towards people who might or have been infected with HCV.

The collected data were organized, tabulated and statistically analyzed using statistical package STATISTICA¹⁰. Descriptive measures, including frequency, percentage; mean and standard deviation were presented. The significance of the difference is tested by the Difference test. P value was statistically significant at level 0.05%. The collected data are shown in tables and figures.

Results

Table 1 shows the socio-demographic data for students. The average age of the students are 21.3 ± 1.6 y, a minimum of 18y, and a maximum of 25y. 72.2% of the female sex, 27.8% of the male sex, the percentage representing the structure of the students at the Medical faculty. 53.6% are with a gymnasium, secondary medical schools 42.2% and 4.2% have another high school. Students are from all years of study, but with a different percentage of representation. 59.2% of students are from Skopje and 98.6% were single (table1).

Table 1. Socio - demographic characteristics of the participants

	average	minimum	maximum	Стд.Дев.
Age	21.3	18.0	25.0	1.6
Gender	No		%	
Male	100		27.8	
Female	260		72.2	
School				
medical	152		42.2	
gymnasium	193		53.6	
else	15		4.4	
year of study				
I	63		17.5	
II	31		8.6	
III	137		38.1	
IV	74		20.6	
V	29		8.1	
VI	26		7.2	

place of living		
Skopje	213	59.2
rest	147	40.8
marital status		
single	355	98.6
yes	5	1.4

Table 2. Proportion of participants answered correctly statements regarding general knowledge and routs of transmission

General Knowledge/Questions	correct answer	%
Hepatitis c is caused by virus	350	97.2
risk behavior		
blood transfusion before 1995	269	74.7
surgical intervention	306	85.0
gynecological intervention	291	80.8
dental intervention	298	82.8
placement of piercing	325	90.3
placement of tattoo	310	86.2
using drugs	296	82.2
sniffing cocaine	116	32.2
hemodialysis	267	74.2
Hemophilia	185	51.4
professional exposure	255	70.8
the use of common personal hygiene maintenance equipment	303	84.2
frequently changing sexual partners	303	84.2
the role of the genotype of the virus	310	86.1
Contact with infected blood and blood derivatives	308	85.6
transferred from a positive mother to a child	285	79.2
79.2% of the students give the correct answer , that the virus can be transmitted from a positive mother to a child	285	79.2
Is there a HCV vaccine	136	37.7
Co-infection with HBV	218	60.6
Co-infection with HIV	240	66.7
if there is specific therapy	171	47.5
have avoided any therapeutic with a diagnosed or suspected person with hepatitis C	214	59.4
have avoided any contact with a diagnosed or suspected person with hepatitis C	85	23.6
do they consider that a healthcare worker may refuse / avoid treatment of HCV + person	156	43.3
No average minim. maxim. Std.Dev		
Average assessment of knowledge about HCV infection	336	6.2 1.0 10.0 2.151013

A large percentage of respondents answered that Hepatitis C causes a virus-97.2%, and 2.8% consider it a bacterium, the percentage difference is statistically significant for

$p < 0.05$ ($p = 0.000000$) (tab 2). The profile of those who give an incorrect response to the causative agent of hepatitis C are women (80.0%), Macedonians (60.0%) and Albanians

(40.0%), gymnasium (80.0%), 50.0% are in the first year, 20.0% are second and 30.0% are third year. The dependence between the study year and the knowledge caused by Hepatitis C (Pearson Chi-square: 11.6186, $p = .040405$) is recorded. 74.7% of those surveyed correctly responded that a blood transfusion before 1995 is a risky behavior for HCV infection. The knowledge of HCV transmission through surgical, gynecological and dental intervention (if basic hygiene measures are not maintained) ranges from 85.0% to 80.8%. The respondents' transmission of HCV by setting piercing or tattoo ranging from 90.3% to 86.2%. A large percentage of respondents -82.2% know that i.v. drug use represents a risk behavior for HCV infection. Only 32.2% of respondents know that sniffing cocaine represents risky behavior for HCV infection (table 2). 74.2% of respondents know that hemodialysis as a therapeutic method represents a risk for HCV infection. 51.4% of respondents know that the disease like hemophilia represents risk behavior for HCV infection. 29.2% of medical students do not know that occupational exposure is a risk, 70.8% knows. 84.2% of respondents know that the use of common accessories for personal hygiene, for shaving, toothbrushes and frequently changing sexual partner is a risk (table 2). Knowledge of risk behaviors (factors) for getting HCV infection among surveyed students ranges from 70.8% (occupational exposure) to 90.3% (tattoo). The highest percentage of inaccurate responses to risk behaviors (factors) for HCV infection among students is registered in cocaine-sniffing-67.8% and 48.6- in cases of hemophilia. Correct response to the role of the genotype of the virus (time duration of the disease and the success of treatment) - give 86.1% of the students. Correct answer for the transmission of the virus - give 85.6% of the surveyed students. 66.7% of the respondents believe that co-infection with HIV is possible and 60.6% with HBV. 47.5% of the students consider that there is a specific HCV infection. 35.0% of the students offered suggestions for preventive measures such as: careful blood and blood derivatives work, sharp objects, careful work in laboratories, wearing two pairs of protective gloves, masks, glasses, education of the population, and information about the transmission.

59.4% of those students would not have avoided therapeutic contact with diagnosed or suspected hepatitis C, and 23.6% would avoid anybody including sexual contact with a diagnosed or suspected hepatitis C disease. 11.4% of the respondents did not know if they would avoid treatment with a diagnosed or suspected hepatitis C disease, and 14.5% do not know if they would avoid anybody including sexual contact with a diagnosed or suspected hepatitis C disease. 29.2% of those would avoid treatment with diagnosed or suspected hepatitis C disease, and 61.9% would escape anybody including sexual contact with a diagnosed or suspected hepatitis C.

The average assessment of knowledge about HCV infection in 336 students according to their assessment is 6.2 ± 2.2 , minimum 1, and a maximum of 10

Discussion

The current study was conducted among medical students who are expected to have adequate background knowledge and a cautious attitude toward such contagious diseases as hepatitis C. The students have generally shown a high level of knowledge about HCV infection. We believe that this is the result of regular attendance to theoretical and practical classes.

Regarding the mode of HCV transmission, our study has shown that the level of awareness was not poor. However, some questions were good such as those on injections of drug users, infection through blood transfusion, and organ donation. These results were similar to findings reported by the study in University of Lome students²⁵ In the Medical College of Bitola, students showed a high-level of awareness of HCV transmission²⁴ and more than half of the medical students in medical colleges of Karachi, Pakistan, revealed excellent knowledge of HBV and HCV transmission²⁶.

The students in this study showed good knowledge of the clinical presentation of hepatitis C. Similar results on the diagnosis of hepatitis B and C were reported of Karachi medical students²⁶ but our results were better than those of the medical students in Guilan University, Iran, which were poor²⁷.

Persons with HCV infection are often asymptomatic and may not even be aware that they are infected though they are capa-

ble of infecting others.²⁸⁻²⁹ Most of the medical students as in the Mansour-Ghanaei's study were unaware of the asymptomatic nature of HCV infection.²⁷ In the present study, most of the medical students knew that persons infected with hepatitis C can be asymptomatic. This was consistent with the responses reported in the study by Khan *et al*²⁶.

The present study reported that more than half of medical students had fair knowledge of the treatment (59.4%) of Hepatitis C, which was better than the results of Karachi²⁶ and Guilan University medical students²⁷.

Half of the studied group, the overall level of awareness of hepatitis C was fair, as in the study of University of Dammam(69.%)³⁰. These results were better than a study among Najran medical students which found poor or inadequate knowledge of blood-borne infections.³¹ The mean knowledge levels of medical students of Guilan University of hepatitis C were relatively low.²⁷ In study by Hu *et al*. Taiwanese dental students were uncertain of HCV infection, and their knowledge level was significantly lower on HCV than HBV and HIV.³² However, our study was comparable to the result of a study conducted in medical colleges in Karachi by Khan *et al*²⁶ and University of Dammam³⁰, which showed the overall knowledge of students about hepatitis B and C between 50% and 70% (50%-90% our study).

Conclusions

In the current study, the students had knowledge of an fair level, acceptable public perceived risk, and moderate personal perceived risk and behavioral intention. Generally, greater age and education levels of students were associated with increased knowledge and perceived risk (personal and public) among students. As hepatitis is a very important health problem affecting almost 10% of the population.

Significant feedback between students' attitudes and levels of knowledge is registered. The views are directly influenced by the new knowledge. Therefore, it is necessary to increase the level and quality of training for HCV in order to prevent discrimination and prejudice towards infection and patients.

Successful implementation of the research and realization of the set goals provides the possibility for systemization and assessment of the knowledge and attitudes of medical students for HCV infection and risk factors, thus identifying the key parameters for creating appropriate programs for education and promotion of prevention.

The findings from this research can be used as a basis and improvement of specific targeted programs for raising the awareness of HCV infection and risk factors for its development, as well as proposals for prevention programs.

References

1. Wong JB, McQuillan GM, McHutchison JG, Poynard T. Estimating future hepatitis C morbidity, mortality, and costs in the United States. *American Journal of Public Health* 2000; 90(10):1562-1569.
2. Lodi G, Giuliani M, Majorana A, Sardella A, Bez C, Demarosi F, Carrassi A. Lichen planus and hepatitis C virus: a multicentre study of patients with oral lesions and a systematic review. *British Journal of Dermatology* 2004; 151(6):1172-1181.
3. Harden MD, Skelton H, Smith CK. Lichen planus associated with hepatitis C virus: no viral transcripts are found in the lichen planus, and effective therapy for hepatitis C virus does not clear lichen planus. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2003; 49(5):847-852.
4. Harman M, Akdeniz S, Dursun M, Akpolat N, Atmaca S. Lichen planus and hepatitis C virus infection: an epidemiologic study. *International journal of clinical practice* 2004; 58(12):1118-1119.
5. Patrick L. Hepatitis C: epidemiology and review of complementary/alternative medicine treatments. *Alternative medicine review: a journal of clinical therapeutic* 1999; 4(4):220-238.
6. Chainani-Wu N, Lozada-Nur F, Terrault N. Hepatitis C virus and lichen planus: a review. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology* 2004; 98(2):171-183.
7. Karavelioğlu D, Koytak ES, Bozkaya H, Uzunalimoğlu O, Bozdayıl AM, Yurday-

- din C. Lichen planus and HCV infection in Turkish patients. *Turk J* 2004; 15 (3):133-136.
8. Campisi G, Fedele S, Lo Russo L, Di Fede O, Arico P, Craxi A, Mignogna MD. HCV infection and oral lichen planus: a weak association when HCV is endemic. *Journal of viral hepatitis* 2004; 11(5):465-470.
 9. Kurokawa M, Hidaka T, Sasaki H, Nishikata I, Morishita K, Setoyama M. Analysis of hepatitis C virus (HCV) RNA in the lesions of lichen planus in patients with chronic hepatitis C: detection of anti-genomic-as well as genomic-strand HCV RNAs in lichen planus lesions. *Journal of dermatological science* 2003; 32(1):65-70.
 10. Neff GW, O'Brien CB, Nery J, Shire NJ, Nishida S, delagarza J, Montalbano M, Safdar K, Ruiz P, Rideman E, Gascon JA. Factors that identify survival after liver retransplantation for allograft failure caused by recurrent hepatitis C infection. *Liver transplantation* 2004; 10 (12):1497-1503.
 11. Poynard T, McHutchison J, Manns M, Trepo C, Lindsay K, Goodman Z, Ling MH, Albrecht J. Impact of pegylated interferon alfa-2b and ribavirin on liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C. *Gastroenterology* 2002; 122 (5):1303-1313.
 12. Maticic M. Hepatitis C virus infection: the dermatological perspective. *ACTA Dermatolovenerologica Alpina Panonica et Adriatica* 2003; 12 (1):19-27.
 13. Fried MW, Shiffman ML, Reddy KR, Smith C, Marinos G, Gonçales Jr FL, Häussinger D, Diago M, Carosi G, Dhumeaux D, Craxi A. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *New England Journal of Medicine* 2002; 347 (13): 975-982.
 14. Ouzan D, Cavailler P, Hofliger P, Maminno C, Joly H, Tran A. Modalities of care in anti HCV positive patients identified in General Medicine in the Alpes-Maritimes district. *Gastroenterol Clin Biol* 2003; 27: 376-380.
 15. Id'Souza RF, Glynn MJ, Alstead E, Osonayo C, Foster GR. Knowledge of chronic hepatitis C among East London primary care physicians following the Department of Health's educational campaign. *QJM An International Journal of Medicine* 2004; 97 (6):331-336.
 16. Zickmund SL, Brown KE, Bielefeldt K. A systematic review of provider knowledge of hepatitis C: is it enough for a complex disease? *Digestive diseases and sciences* 2007; 52(10):2550-2556.
 17. Laraqui O, Laraqui S, Tripodi D, Ouazzani LC, Caubet A, Verger C, Laraqui CH. Evaluation of knowledge, attitudes and practices in the health care setting in Morocco with regard to hepatitis B and C. *Sante publique (Vandoeuvre-les-Nancy, France)* 2008; 21(3):271-286.
 18. Najarkolaei FR, Niknami S, Aminshokravi F, Tavafian SS, Jafari NA, Golabchi A. Promoting sexual abstinence intention among female university students: A quasi-experimental study. *Journal of research in medical sciences* 2013; 18(1):37-43.
 19. Stein AD, Makarawo TP, Ahmad MF. A survey of doctors and nurses knowledge, attitudes and compliance with infection control guidelines in Birmingham teaching hospitals. *J Hosp Infect* 2003; 54:68-73.
 20. Askarian M, Honarvar B, Tabatabaee HR, Assadian O. Knowledge, practice and attitude towards standard isolation precautions in Iranian medical students. *J Hosp Infect* 2004; 58:292-296.
 21. Janjua NZ, Razaq M, Chandir S, Rozi S, Mahmood B. Poor knowledge-predictor of nonadherence to universal precautions for blood borne pathogens at first level care facilities in Pakistan. *BMC Infect Dis* 2007; 7:81.
 22. Butt G. Stigma in the context of hepatitis C: concept analysis. *J Adv Nurs* 2008; 62:712-724.
 23. Kagan I, Ovadia KL, Kaneti T. Perceived knowledge of blood-borne pathogens and avoidance of contact with infected patients. *J Nurs Scholarch* 2009; 41:13-19.
 24. Prodanovska-Stojčevska V, et al. HCV Infection Awareness in Nursing Students. *Arh Hig Rada Toksikol* 2010; 61:197-201
 25. Bagny A, Bouglouga O, Djibril MA, Kaaga YL, Dusabe A, Lawson AL, et al. Knowledge and attitudes of students towards viral hepatitis B and C at the

University of Lome. *Indian J Gastroenterol* 2015; 34:78–79.

26. Khan N, Ahmed SM, Khalid MM, Siddiqui SH, Merchant AA. Effect of gender and age on the knowledge, attitude and practice regarding hepatitis B and C and vaccination status of hepatitis B among medical students of Karachi, Pakistan. *J Pak Med Assoc.* 2010; 60:450–455.
27. Mansour-Ghanaei R, Joukar F, Souti F, Atrkar-Roushan Z. Knowledge and attitude of medical science students toward hepatitis B and C infections. *Int J Clin Exp Med* 2013; 6:197–205
28. Webster DP, Klenerman P, Dushenko GM. Hepatitis C. *Lancet* 2015; 385:1124–1135.
29. World Health Organization. Hepatitis C. 2015. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>
30. Abdulelah H. Almansour, Darwish MA, Abdel Wahab M .M, Hepatitis C infection awareness among fourth year medical students at University of Dammam. *J Family Community Med* 2017; 24(1): 49–54.
31. Alqahtani JM, Abu-Eshy SA, Mahfouz AA, El-Mekki AA, Asaad AM. Seroprevalence of hepatitis B and C virus infections among health students and health care workers in the Najran region, Southwestern Saudi Arabia: The need for national guidelines for health students. *BMC Public Health* 2014; 14:577
32. Hu SW, Lai HR, Liao PH. Comparing dental students' knowledge of and attitudes toward hepatitis B virus-, hepatitis C virus-, and HIV-infected patients in Taiwan. *AIDS Patient Care STDS* 2004; 18:587–593

ЈАВНО ЗДРАВЈЕ

ЈАВНОЗДРАВСТВЕНИ АСПЕКТИ НА ФОНОЛОШКО АРТИКУЛАТИВНИТЕ НАРУШУВАЊА КАЈ ДЕЦА ВО ПРЕДУЧИЛИШНА ВОЗРАСТ – ПРЕГЛЕД НА ЛИТЕРАТУРА

Евгенија Григорова¹, Гордана Ристовска^{2,3}¹ *Докторски студии по јавно здравје, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија*² *Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Скопје, Република Северна Македонија*³ *Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија*

Извадок

Цитирање: Григорова Е, Ристовска Г. Јавноздравствени аспекти на фонолошко артикулативните нарушувања кај деца во предучилишна возраст – преглед на литература. Арх Ј Здравје 2019;11(1):51-57

Клучни зборови: јавно здравје, говор, јазик, нарушувања, деца

***Кореспонденција:** Евгенија Григорова, Докторски студии по јавно здравје, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија. E-mail: evgeni4e@yahoo.com

Примено: 18-дек-2018; **Ревидирано:** 10-фев-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Евгенија Григорова. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните(ите) автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Говорната комуникација е сложена и се темели на целостоста на функцијата на централниот нервен систем (ЦНС), а исто така и на говорните механизми, што се условени и контролирани со аудитивна перцепција, вербално помнење, интелектуална активност, но истовремено и од периферниот говорен апарат. Доколку има отстапување од овој интегриран сложен систем во неговото совршено функционирање настануваат говорни нарушувања. Целта на трудот беше да се направи преглед на литературата која дава научни докази за појавата на најчестите фонолошко артикулативни нарушувања кај децата во претшколска возраст и нивното јавноздравствено влијание. Материјал и методи: Пребарување во достапните бази на податоци, како што се Pubmed, Google scholar, како и преглед во референците на најдените трудови, докторски дисертации и магистерски трудови. Притоа беа користени следните зборови за пребарување: говор, јазик, нарушувања, дисфазија, дислалија, афазиија, јавно здравје. Резултати. беа пронајдени 90 апстракт, сите беа прочитани и од нив 15 беа одбрани како соодветни за целта на нашето истражување, а беа пронајдени и цели трудови и обработени за овој преглед. Заклучок. Според достапните научни докази развојот на говорот и јазикот е корисен показател за целокупниот развој на детето, а когнитивната способност е поврзана со успехот во училиштето, како и со академскиот развој. Ова образложение го поддржува претшколскиот скрининг за говор и јазик, како дел од основната јазична рутинска грижа за децата. Јавноздравствениот импакт ќе се намали преку навремената дијагноза, благовременото откривање, спречувањето и отстранувањето на сите фактори кои доведуваат до отстапки во правилниот развој на говорот.

PUBLIC HEALTH

PUBLIC HEALTH ASPECTS OF PHONOLOGICAL ARTICULATION DISORDERS IN PRESCHOOL CHILDREN - LITERATURE REVIEW

Evgenija Grigorova¹, Gordana Ristovska^{2,3}¹ *Public health doctoral studies, Medical Faculty, University Sts. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia*² *Institute of public health of North Macedonia, Skopje, Republic of North Macedonia*³ *Medical Faculty, University Sts. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia*

Abstract

Citation: Grigorova E, Ristovska G. Public health aspects of phonological articulation disorders in preschool children - literature review. Arch Pub Health 2019; 11 (1): 51-57 (Macedonian)

Key words: public health, speech, language, disorders, children

***Correspondence:** Grigorova Evgenija, Medical Faculty, University Sts. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: evgeni4e@yahoo.com

Received: 18-Dec-2018; **Revised:** 10-Feb-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Evgenija Grigorova. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Speech communication is complex and is based on the integrity of the central nervous system (CNS) function, as well as the speech mechanisms that are conditioned and controlled by an auditory perception, verbal memory, intellectual activity, but also by the peripheral speech apparatus. If there is a deviation from this integrated complex system in its perfect functioning, speech disorders occur. The aim of the paper was to make a literature review that provides scientific evidence of the most frequent phonological articulation disorders in pre-school children and their public health impact. Materials and Methods: Search in the available databases, such as Pubmed, Google scholar, as well as a review of the references in the papers, doctoral dissertations and master thesis. The following search terms were used: speech, language, disorders, dysphasia, dyslalia, aphasia, public health. Results: A total of 90 abstracts were found, all of them were read and 15 were selected as appropriate for the purpose of our research, as well as in extenso papers that were found and analyzed for this review. Conclusions: According to the available scientific evidence, the development of speech and language is a useful indicator of the overall development of the child, and the cognitive ability is related to the success of the school, and therefore the academic development. This rationale supports pre-school speech and language screening as a part of the basic language routine care for children. Public health impact will be reduced through timely diagnosis, prompt detection, prevention and removal of all factors leading to permanent speech disorders.

Вовед

Најсовршено средство на комуникација помеѓу луѓето е говорот, како единствено својствена функција и самото објаснување на говорот е доста сложено. Со денешниот технолошки развој постојат многубројни средства за комуникација, но говорот е нешто најубаво, најсугестивно со кое се изразуваат мислите, желбите, емоциите и идеите на човекот. Општествената активност на пренесување и размена на искуства помеѓу индивидуата и повисоките општествени целини претставува говорна комуникација. Детето во светот на возрастите се вклучува преку говорот на тој начин што ги совладува знаењата на претходните генерации и тоа како кодирана форма со стекнување на нови сознанија преку вербализација и афективно доживување на личноста. Говорот како основа на комуникацијата на човекот е сложен психофизички процес¹. За реализација на говорот неопходно е одредено интелектуално ниво, емоционален капацитет, и инструментална умешност со која се реализира говорот. Говорната комуникација е сложена и се темели на целовитоста на функцијата на централниот нервен систем (ЦНС), а исто така и на говорните механизми, што се условени и контролирани со аудитивна перцепција, вербално помнење, интелектуална активност, но истовремено и од периферниот говорен апарат. Доколку има отстапување од овој интегриран сложен систем во неговото совршено функционирање настануваат говорни нарушувања. Тие можат да бидат помали или поголеми оштетувања на поедини елементи на говорот и јазикот што ја отежнуваат или усложнуваат до степен на неможност на говорно комуницирање. Ваквите нарушувања се класифицираат во повеќе сегменти. На глобално ниво, говорно јазичните нарушувања можат да се манифестираат во пет основни видови^{2,3}:

1. Фонолошко-артикулативни нарушувања (дислалија, сигматизам - нарушувања во изговарање на дел од гласовите: С, З, Ц, S, Ч, Џ, Ш, Ж, ротацизам - нарушувања во изговорот на гласот Р, ламбдацизам - нарушу-

вања во изговорот на гласовите Л и Љ, тетизам - нарушувања во неартикулирање на гласовите Т и Д);

2. Јазични нарушувања (алалија - состојба на потполна неразвиеност на говорот и јазикот кај деца кои имаат сочуван слух, развојна афазиа - развојно-јазично нарушување со нарушувања на состојбата да се разбере, структурира и изрази јазичната мисла, детска афазиа - губење на веќе оформениот говор во детската возраст условена од разни механички, биолошки и туморозни заболувања на централниот нервен систем (ЦНС);
3. Нарушувања во говорниот ритам и темпо;
4. Нарушувања на гласот (афонии, дисфонии, омнофонии); и
5. Нарушувања во читањето и пишувањето.

Основните етиолошки причинители на говорните нарушувања можат да бидат: биолошки, органски, психолошки и фактори од средината⁴.

Без оглед на возраста, постои можност за промени во животот преку јавноздравствени интервенции спроведени од говорни и јазични терапевти. Инвестирањето во интервенции за говор и јазична терапија претставува коштефективна мерка која ги поставува потребите за комуникација, здравјето и благосостојбата на луѓето во прв план.

Секоја фунта инвестирана во говорен и јазичен третман за децата со комуникациски потреби генерира 6.4 фунти преку зголемување на доживотна заработувачка, а пак секоја фунта инвестирана во терапија на децата со аутизам генерира 1.46 фунти преку заштеди во текот на целиот живот⁵.

Целта на овој труд беше да се направи преглед на литературата која дава научни докази за појавата на најчестите фонолошко артикулативни нарушувања кај децата во претшколска возраст и нивното јавноздравствено влијание.

Материјал и методи

За таа цел извршивме пребарување во

достапните бази на податоци, како што се Pubmed, Google scholar, како и преглед на референците во најдените трудови, докторски дисертации и магистерски трудови. Притоа беа користени следните зборови за пребарување: говор, јазик, нарушувања, дисфазија, дислалија, афазија, јавно здравје. Периодот на објавување на трудовите беше ограничен од јануари 2000 до септември 2017 година.

Резултати и дискусија

Беа пронајдени 90 апстракти, сите беа прочитани и од нив 15 беа одбрани како соодветни за целта на нашето истражување, а беа пронајдени и цели трудови и обработени за овој преглед.

Шимич М. во своето истражување спроведено на 101 испитаник во Загреб, Хрватска, констатирала дека 40% од момчињата и 13% од испитаните девојчиња имале говорни нарушувања. Што се однесува до типот на говорните нарушувања, кај девојчињата биле присутни: ротацизам, ламбдацизам, ротацизам и ламбдацизам, сигматизам, а кај момчињата покрај сите горенаведени се појавил и сигматизам како изолирано нарушување, сигматизам и ламбдацизам, сигматизам и ротацизам, сигматизам, ламбдацизам и ротацизам, и супституција на самогласките⁶.

Јунузовиќ- Зуниќ Л. и Ибрахимагиќ А. во своето истражување ги анализираа грешките во говорот на децата од предучилишна возраст со сигматизам во босанскиот, хрватскиот и српскиот јазик. Истражувањето било спроведено кај 1600 испитаници на хронолошка возраст од 3 до 7 години од двата пола. Резултатите покажале дека сигматизмот бил најчесто артикулациско нарушување во споредба со другите типови артикулациски нарушувања. Женските испитаници покажале подобри резултати во артикулирањето на гласовите од групата со сигматизам. Авторите на трудот заклучуваат дека фреквенцијата на сигматизам би се намалила до некој степен со зголемувањето на хронолошката возраст⁷.

Размовска В. и сор. ги проучувале говорните нарушувања кај лесно наглуви-

те деца и утврдиле неправилен изговор на некои гласови, слаба интонација на говорот, посебно на гласовите со висок фреквентен спектар (С-З-Ц, поретко гласовите Ш-Ж). Најизразен бил сигматизмот како последица од наглувоста кај призабниот (аденталниот) сигматизам каде што гласовите С и З го губат пискавиот звук и добиваат извесна сличност со гласовите Т и Д (Тс, Тз)⁸.

Стевовиќ-Оташевиќ Ј. во својата докторска дисертација спроведена во Белград вклучила вкупно 60 испитаници и ги поделила во две паралелни групи: експериментална група од 30 деца со веќе дијагностицирано нарушување во експресивниот говор и контролна група од 30 деца со добро развиен експресивен говор. Таа дошла до заклучок дека нарушувањето во експресивниот говор било повеќе застапено кај машкиот пол (76,7%) во споредба со женскиот (23,3%). Издиференцираноста на визуелната латерализација била полоша кај децата со нарушувања на експресивниот говор во однос на децата без присутно нарушување во експресивниот говор. Аудитивната дискриминација на гласовите (фонемски слух) била подобра кај децата без присутно нарушување во експресивниот говор во однос на децата со нарушувања на експресивниот говор⁹.

Уредната артикулација е условена од повеќе фактори, но за чист и јасен изговор на гласовите особено значење има анатомската и функционалната исправност на говорните органи, заклучува Георгиевска-Јанческа Т. во своето истражување. Промените во орофацијалното подрачје придонесуваат за чист и јасен изговор на гласовите. Во зависност од тежината и видот на малформацијата на говорните органи може да биде загрозен изговорот на одредена група гласови, меѓу кои најчесто присутни се нарушувањата во изговорот на фрикативите, сонатите, африкатите и пловивите¹⁰.

Попоска А. во своето истражување во кое биле опфатени 35 деца со дијагностицирана рана дисфазија, како и контролна група од 35 деца со нормален говорен развој, користела четири релевантни тестови: глобален арти-

кулативен тест, тест за испитување на артикулацијата, артикулативен тест за аналитичка проценка на фонолошко-артикулативните отстапувања и тест за разбирливост на говорот. Од добиентите резултати дошла до заклучок дека децата со развојна дисфазија имаат во просек 20 совладани гласови. Најголем проблем за нив била фрикативно-африкатната низа, најчеста гласовна местоположба била медијалната, додека најчест вид на гласовно отстапување бил супституцијата. Аналитичкиот пристап при оценување на гласовниот квалитет во зборовен и реченичен контекст докажал отстапување од физиологијата на изговор за повеќе од еден степен, кој, пак, се јавува како последица од лоша аудитивна меморија, лоша аудитивна дискриминација, лоша фонолошка свест како и нееластичност на периферните говорни органи. Исто така, треба да се нагласи дека сиромашната фонемна структура, ограничениот фонеман капацитет, како и слабата говорна разбирливост на децата со развојна дисфазија покажуваат специфичност и променливост до степен на крајна недоследност, пројавена преку начинот на изговор управуван од нестабилизирани и сè уште варијабилни механизми, кои не се покоруваат на хиерархиски шематизирана фонемна структура на стандардниот јазик¹¹.

Попоска А. и Филипова С. во своето истражување кое опфатило 71 испитаник, на возраст помеѓу 6 и 8 години, 35 испитаници со развојна дисфазија и 36 испитаници со дислалија, употребиле два теста. Првиот тест бил глобален артикулативен тест и со него се обезбедува добра детекциона постапка на фонолошко артикулативните растројства, вториот тест бил аналитичка проценка на артикулативните и акустичните карактеристики на оштетените гласови. Тие дошле до заклучок дека кај децата со дислалија најчесто биле присутни оштетувања на гласовите од типот на дисторзија, додека кај децата со развојна дисфазија најчесто била присутна супституцијата. Кај децата со дислалија најчесто биле оштетени гласовите од групата на фрикативи, додека кај децата со развојна дисфазија постоеле гласовни отстапувања во речиси сите

гласовни групи. Кај двете групи најчесто било присутно отстапување во артикулација на гласовите заради погрешното место на формирање на гласот¹².

Билибајкич Р. во својата докторска дисертација развил алгоритам за детекција на нарушување на траење на гласовите, врз основа на изговорот на возрасни и деца. Усвоените примероци за изговорот кои се однесувале на возрасните лица биле формирани според изговорот на 48 испитаници од двата пола, на возраст од 21 до 42 години. Делот кој се однесувал на детскиот говор бил формиран врз основа на 410 момчиња и девојчиња на возраст помеѓу 10 и 11 години. Во истражувањето фокусот бил насочен кон формирање на единствен систем за детекција на патологија на говорот; во основа се базирал на актуелните достигнувања на обработка на говорот и стандардните методи што се користат во логопедската пракса. Во трудот е прикажан развојниот систем за проценка на артикулациските отстапувања на говорот, осмислен да ја следи методологијата на логопедскиот пристап. Алгоритмот е базиран на автоматска сегментација на гласовите со која се издвојуваат границите на гласовите од интерес и се врши мерење на неговото траење. Користејќи идентификациони функции со кои се дефинирани границите на нормалното во патолошкото траење на гласови, алгоритмот носи одлука за припадноста на испитуваниот глас на една од петте области што означуваат: скратено траење, неодреденост скратено - типично траење, типично траење, неодреденост продолжено - типично траење, и продолжено траење¹³.

Милошевиќ Н. и Вуковиќ М. за да добијат детален увид во фонолошките вештини на децата од предучилишна возраст што зборуваат српски јазик извршиле истражување кај деца кои имале или немале јазично нарушување, на способноста за брзо именување. Во истражувањето користеле дескриптивен метод и метод на интерференцијална статистика. Примерокот опфатил 120 испитаници од двата пола, 40 деца дијагностицирани со специфично јазично нарушување (СЈН), на возраст

од 5, 7 и 11 години, а 80 испитаници со типичен јазичен развој (TJP) на возраст од 5, 7 и 11 години, без статистички значајни резултати во однос на возраста и полот на испитаниците. Од сумираните резултати и постигнувања на испитаниците со CJH и TJP авторите заклучиле дека постојат значајни статистички разлики помеѓу овие две групи¹⁴.

Милошевиќ Н. и Вуковиќ М. спровеле истражување кај 30 испитаници со цел да се направи анализа на граматичко-синтаксичките дефицити кај деца со дијагноза на говорно-јазично нарушување и нетипични EEG промени. Користеле тест за специфични јазични нарушувања - тест дескрипција на слика. Тие утврдиле дека постојат разлики во граматичко-синтаксичкиот дефицит кај испитуваните групи. Процентата на граматичко-синтаксичките способности во присуство на неспецифичните промени на EEG може да има практична важност за дефинирање на говорно-јазичните нарушувања и нивната прогноза¹⁵.

Миланков В. и Миков А. испитувале 61 дете на просечна возраст од 4 години. Главни критериуми за децата да бидат вклучени во истражувањето биле гестациската старост и породилната тежина. Во однос на овие параметри биле вклучени деца без потешки невролошки и системски нарушувања. Истражувањето опфатило 31 дете родени во термин до ГС > 38 недела и телесна маса при раѓање > 3200 г., додека групата предвремено родени деца опфатила 30 деца со ГС < 32 недела и телесна маса < 1500 г. Целта на истражувањето била да се утврдат разликите и да се дефинираат карактеристиките на нарушувањата на артикулацијата на гласовите кај термински родените деца и предвремено родените деца. Тие утврдиле дека постои статистички значајна разлика кај дисторзијата на гласовите помеѓу двете групи. Главниот заклучок е дека предвремено родените деца, како деца со висок фактор на ризик поради повеќекратните фактори кои влијаат врз нивниот развој, потребно е да се следат веќе на двегодишна возраст и да се интервенира во раната предучилишна возраст¹⁶.

McLeod S. и Harrison L J. спровеле лонгитудинална студија кај 4983 деца (на возраст од 4-5 години) во Австралија, во која примениле интервју и прашалници за родителите, прашалници за професорите и директна проценка. Биле добиени следните резултати од истражувањето: преваленцијата од испитаните родители изнесувала 25,2% за тоа како нивното дете зборува и го изговара јазикот (11,8% „биле загрижени“, 13,4% „биле малку загрижени“), а 9,5% биле загрижени за тоа како нивното дете го разбира јазикот (4,4% „биле загрижени“, 5,1% „биле малку загрижени“). Преваленција од испитаните наставници: 22,3% од децата сметале дека се помалку компетентни од другите во нивната експресивна јазична способност (6,7% „биле многу помалку компетентни“, 15,6% „биле помалку компетентни“); 16,9% се сметале за помалку компетентни од другите во нивната рецептивна јазична способност (4,0% „биле многу помалку компетентни“, 12,9% „биле помалку компетентни“). Директната проценка: 13,0% од децата биле 1-2 SDs под средната вредност на адаптираното Peabody Picture Vocabulary Test -III, а уште 1,7% биле > 2 SDs под просекот. Резултатите на родителите и наставниците биле значително поврзани со резултатите добиени преку директна проценка. Период на преваленција: родителите и наставниците известиле дека 14,5% од децата имале пристап до логопед/дефектолог, а 2,2% не можеле да имаат пристап до логопед/дефектолог иако имале потреба од рехабилитација. Авторите на студијата заклучиле дека повеќе индикатори за нарушување на говорот и јазикот во разновидни контексти ја потврдиле високата преваленција на оваа состојба во раното детство и истовремена потреба на услуги од логопед/дефектолог¹⁷.

Norbury и сор. дошле до заклучок дека 7,6% од децата, а тоа значи дека по две деца во секој клас со 30 ученици всушност го започнуваат школувањето со развојни пречки во говорот, а 2,3% од децата го започнуваат школувањето со развојни пречки во говорот и со друга патолошка состојба. Вкупната проценка на преваленцијата на популација-

та на јазично нарушување била 9,92% (95% CI 7.38, 13.20). Преваленцијата на јазично нарушување од непознато потеклото изнесувала 7,58% (95% CI 5,33, 10,66), додека, пак, преваленцијата на јазично оштетување поврзана со интелектуална попреченост и/или постојна медицинска дијагноза била 2,34% (95% CI 1,40, 3,91). Децата со јазично нарушување покажале зголемување на одредени социјални, емоционални и проблеми во однесувањето во однос на врсниците, а 88% не го направиле очекуваниот академски напредок. Не постоеле разлики помеѓу оние со просечен и низок просек NVIQ резултати во сериозноста на јазичниот дефицит, социјалните, емоционалните и проблемите во однесувањето или образовното достигнување. При запишување во училиште приближно две деца од секој клас со 30 ученици ќе доживеат јазично нарушување доволно силно за да го попречат академскиот напредок¹⁸.

Каревска А. и Трајковски В. во своето истражување вклучиле 131 лице, и ги поделиле во две групи, експериментална група со 100 испитаници на возраст од 3-73 години, и контролна група со 31 испитаник на возраст од 10 години. Според нив, етиологијата на говорните оштетувања била разновидна и сложена; говорните оштетувања најчесто се појавиле кај испитаниците од машки пол, менталната ретардација била асоцирана од говорните оштетувања што оди во прилог на синдромска етиологија; ортодонскиот преглед покажал дека влијае врз говорот и доведува самостојно или во склоп на други етиолошки фактори до говорно оштетување; генетските фактори одиграле значајна улога во настанувањето на говорните оштетувања¹⁹.

Lewis BA. и сор. во својата студија извршиле класификација на децата со говорни звучни нарушувања, користејќи аналитички факторски техники. Биле испитани 185 деца на возраст од 3-7 години кои биле вклучени во говорно/јазична терапија. Сите испитаници биле со умерени до тешки експресивни нарушувања на говорот, како што било дефинирано со резултатот од тестот за артикулација, кој пронашол најмалку три типови грешки во фонолошка-

та обработка. 38 деца биле следени на училишна возраст за да ги преиспитаат говорните и јазичните вештини и да го оценат достигнувањето на читањето/пишувањето. Валидноста на двата фактора била поддржана од нивните диференцијални асоцијации со постигнување на школка возраст и достигнување на правописот, упорноста на нарушувањата и статусот на афекција кај членовите на семејството. Резултатите покажуваат дека артикулацијата/фонологијата и јазичните способности се делумно независни кај децата со говорни нарушувања, но имаат различни клинички и биолошки корелации²⁰.

Заклучок

Според достапните научни докази развојот на говорот и јазикот е корисен показател за целокупниот развој на детето, а когнитивната способност е поврзана со успехот во училиштето, како и со академскиот развој. Интервенции од страна на логопеди и семејна помош кај децата на мала возраст нудат најголеми шанси за подобрување на состојбата со говорните и јазичните нарушувања. Ова образложение го поддржува претшколскиот скрининг за говор и јазик, како дел од основната јазична рутинска грижа за децата. Оттука произлегува дека и јавноздравствениот аспект ќе се намали во однос на инклузијата во општеството, во изразувањето на наученото и вклопување во училишната средина. Најчесто третираните фонолошки нарушувања не влијаат врз менталниот развој на децата во предучилишна возраст. Навремената дијагноза, благовременото откривање, спречувањето и отстранувањето на сите фактори кои доведуваат до отстапки во правилниот развој на орофацијалната регија укажуваат на мултидисциплинарен сеопфатен пристап и ангажирање на сите фактори во превентивна, терапевска и рехабилитациона постапка. Логопедските служби кај децата на претшколска и рана школка возраст претставува најквалитетен вид на превенција на настанатите нарушувања, бидејќи од квалитетот на вербалното изразување зависи и развојот на јазично-мисловната база и сето тоа влијае на успехот во училиштето, но и на развојот на личноста во целина.

Референци:

1. Benc Stuka N. Poremecaj izgovora. U D. Andresic, N. Benc Struka (ur.), Kako Dijete Govori? Razvoj govora i jezika, Najcesci poremecaji jezikno-govorne kombinacije djece predškolske dobi. 2010. Zagreb: Planet 19-27.
2. Јачова З, Солтирова Е, Икономова С, Чичевска Н, Георгиева Н. Предучилишното воспитание на децата со пречки во развојот- предуслов за успешно интегрирано образование. Дефектолошка теорија и практика 1997; 1(4): 9-21.
3. Bleile KM. Manual of articulation and phonological disorders: Infancy through adulthood. 2004; Canada: Delmar Learning.
4. Evans N, Levinson S. The Myth of Language Universals: Language diversity and its importance for cognitive science. Behavioral and Brain Science 2009; 32: 448-494.
5. Royal college of speech and language therapists. An economic evaluation of speech and language therapy. 2010. Available at <https://www.rcslt.org/speech-and-language-therapy>
6. Shimic M. Uchestalost i vrste dislalija u djece pred polazak u shkolu. Sveuchilishte u Zagrebu. 2015.
7. Јузуновиќ-Зуниќ Л, Ибрагимагиќ А. Анализа на грешките кај деца со сигматизам во Босанскиот/Хрватскиот/Српскиот јазик. Факултет за образование и рехабилитација 2012. Универзитет во Тузла.
8. Размовска В, Степановска В, Неделковски Б. Раното откривање на сигматизмот како последица на лесната наглувост. Дефектолошка теорија и практика 1997; 2:105-106
9. Stevovic-Otasevic J. Prognostic value of neurophysiological and neuropsychological indicators in detecting risks of speech development in preschool children. 2016; PhD thesis, University of Belgrade.
10. Јанческа Георгиевска Т. Ортодонските аномалии и изговорот на гласови. Стоматолошки факултет 2012; Скопје.
11. Попоска А. Атрикулативните специфичности кај децата со развојна дисфазија во рана училишна возраст. Дефектолошка теорија и практика 2009;10 (3-4): 129-131.
12. Попоска А, Филипова С. Компаративна анализа на фонолошко- артикулативните растројства во функција на диференцијална дијагноза. Дефектолошка теорија и практика (2010);11(1-2): 53-65.
13. Bilibajkic R. Detection of articulatory-acoustic deviations in pathological speech. 2016; PhD Thesis, University of Belgrade, School of electrical engineering.
14. Milosevic N, Vukovic M. Rapid naming in children with specific language impairment and in children with typical language development. Journal of special education and rehabilitation. 2017; 18(1-2): 42-54.
15. Milosevic N, Vukovic M. Grammar and syntactic deficit in children with specific developmental language impairment. Journal of special education and rehabilitation 2011; 12 (3-4): 50-58.
16. Milankov V, Mikov A. Disorders of the sound articulation in preterm children. Journal of special education and rehabilitation 2009;10 (3-4): 52-65.
17. McLeod S, Harisson LJ. Epidemiology of speech and language disorders in a nationally representative sample of 4 to 5 year old children. Journal of speech language and hearing research 2009; 52: 1231-1229.
18. Norbury CF, Gooch D, Wray C et al. The impact of nonverbal ability on prevalence and clinical presentation of language disorder: evidence from a population study. Journal of child psychology and psychiatry 2016; 57 (11): 1247-1257.
19. Karevska A, Trajkovski V. Etiology of speech disorders in "Institute for rehabilitation of hearing, speech and voice" Skopje. Journal of special education and rehabilitation 2005; 6 (1-2): 27-34.
20. Lewis BA, Freebairn LA, Hansen AJ et al. Dimension of early speech sound disorders: A factor analytic study. Journal of communication disorders 2006; 39: 139-157.

ЈАВНО ЗДРАВЈЕ

КОРЕЛАЦИЈАТА ПОМЕГУ КЕП ИНДЕКСОТ НА 12-ГОДИШНИ ДЕЦА И КОНЦЕНТРАЦИЈАТА НА ФЛУОРОТ ВО ВОДАТА ЗА ПИЕЊЕ ОД ЈУГОИСТОЧНИОТ РЕГИОН НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Весна Амбаркова¹, Мира Јанкуловска¹, Михаил Кочубовски², Владимир Поповски³, Мирјана Поповска⁴

¹ Клиника за детска и превентивна стоматологија, Стоматолошки факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

² Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Скопје, Република Северна Македонија

³ Клиника за максилнофацијална хирургија, Стоматолошки факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

⁴ Клиника за болести на уста и пародонтоид, Стоматолошки факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

Извадок

Цитирање: Амбаркова В, Јанкуловска М, Кочубовски М, Поповски В, Поповска М. Корелацијата помеѓу КЕП индексот на 12-годишни деца и концентрацијата на флуорот во водата за пиење од Југоисточниот регион на Република Македонија. Арх Ј Здравје 2019;11(1):58-67

Клучни зборови: дентален кариес, школски деца, вода за пиење, флуор, КЕП индекс, орална епидемиологија

***Кореспонденција:** Весна Амбаркова, Клиника за детска и превентивна стоматологија, Стоматолошки факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“ - Скопје, E-mail: ambveki@yahoo.com

Примено: 10-дек-2018; **Ревидирано:** 15-јан-2018; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 30-сеп-2019

Печатарски права: © 2019 Весна Амбаркова. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Целта на оваа студија беше да се утврди корелацијата помеѓу КЕП (Кариес, Екстракција, Пломба) индексот на 12-годишни деца и концентрацијата на флуорот во водата за пиење од населените места каде што децата живеат. Материјал и методи: Во испитувањето беа опфатени 129 ученици од 2 централни и 2 подрачни основни училишта, на кои им се одреди КЕП индексот. Децата живеат во градот Струмица и 3 различни села. Деветнаесет примероци на вода беа земен од испитуваната област за да се одреди концентрацијата на флуор со помош на електрохемиски метод користејќи го јонометарот (pH/ISE meter-Thermo-Orion) со специјална Ф-електрода (Thermo Orion Ion Plus Fluoride Electrode) на Институтот за јавно здравје. За одредување на корелацијата помеѓу одредените варијабли беше користен Spearman-овиот метод. Резултати: Вкупниот број деца во испитуваниот примерок изнесуваше 129, од кои 59 (45,7%) беа од женски и 70 (54,3%) од машки пол. Просечниот КЕП индекс кај оваа група деца изнесуваше 1,94, со стандардна девијација од $\pm 2,5$. Максимални концентрации на флуор во водата за пиење од 1,36 ppmF беа утврдени во селото Банско и од 0,36 ppmF во селото Муртино, додека минимални (0,08 ppmF) во градот Струмица. Корелацијата помеѓу вредноста на КЕП индексот кај децата на возраст од 12 години од Југоисточниот регион и концентрацијата на флуорот во водата за пиење постоеше негативна, индиректна корелација, со вредност на коефициентот $r = -0,16$. Заклучок: Корелацијата помеѓу КЕП индексот и концентрацијата на водата за пиење е негативна, индиректна корелација, и оваа корелација е статистички значајна ($p < 0,05$).

PUBLIC HEALTH

THE CORRELATION BETWEEN THE DMFT OF THE 12-YEAR-OLD CHILDREN AND THE CONCENTRATION OF FLUORINE IN DRINKING WATER FROM THE SOUTHEAST REGION OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA

Vesna Ambarkova¹, Mira Jankulovska¹, Mihail Kochubovski², Vladimir Popovski³, Mirjana Popovska⁴

¹ Department for preventive and pediatric dentistry, Faculty of Dental Medicine, University Ss.Cyril & Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia

² Institute of Public Health of North Macedonia, Skopje, Republic of North Macedonia

³ Clinic of Maxillofacial surgery, University Clinic Center "Mother Theresa", Skopje, Republic of North Macedonia

⁴ Department of oral pathology and periodontology, Faculty of Dental Medicine, University Ss.Cyril & Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia.

Citation: Ambarkova V, Jankulovska M, Kochubovski M, Popovski V, Popovska M. The correlation between the DMFT of the 12-year-old children and the concentration of fluorine in drinking water from the Southeast region of the Republic of Macedonia. Arch Pub Health 2019; 11 (1): 58-67 (Macedonian)

Key words: dental caries, school children, drinking water, fluoride, DMFT index, oral epidemiology

***Correspondence:** Vesna Ambarkova, Department for children and preventive dental medicine, Faculty of Dental Medicine, Ss. Cyril and Methodius University Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: ambveki@yahoo.com

Received: 10-Dec-2018; **Revised:** 15-Jan-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019, Vesna Ambarkova. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Abstract

The aim of this study was to determine the correlation between the DMFT (Decayed, Missing, Filling Teeth) index of 12-year-old children from the Southeast region of R. Macedonia and the concentration of fluorine in drinking water from the populated areas where children live. Material and methods: A total of 129 children from 2 central and 2 regional primary schools were enrolled in the examination, and the DMFT index was determined in these children. They live in 2 different cities and 2 different villages. Four water samples were taken from the examined area to determine the fluorine concentration by the electrochemical method using the pH/ISE meter-Thermo-Orion with a special F-electrode (Thermo Orion Ion Plus Fluoride Electrode) at the Institute for Public Health. Spearman's method was used to determine the correlation between the specified variables. Results: The total number of children in the examined sample was 129, of whom 70 (54.3%) were male and 59 (45.7%) were female. The average DMFT index in this group of children was 1.94, with a standard deviation of ± 2.5 . Maximum concentration of fluorine in drinking water of 1.36 ppmF was determined in the village Bansko, and 0.36 ppmF in the village Murtino, while the minimum (0.08 ppmF) in the city of Strumica. Correlation of the DMFT index in 12-year-old children from the Southeast region and the concentration of fluorine in the drinking water had a negative, indirect correlation, with the value of the coefficient $r = -0.1655$. Conclusion: The correlation between the DMFT index and the concentration of drinking water is a negative, indirect correlation, and statistically, this correlation is highly significant ($p < 0.05$).

Вовед

Југоисточниот регион е еден од осумте статистички и плански региони на Македонија. Овој регион граничи со Вардарскиот и Источниот регион. Регионот ги опфаќа Струмичко-Радовишката и Гевгелиско-Валандовската котлина, односно сливното подрачје на Струмичката река и долното сливно подрачје на реката Вардар. Неговата површина е 2.739 квадратни километри или 11% од територијата на Република Македонија. Во овој регион се наоѓаат десет општини. Во 2011, 8,4% од населението на Република Македонија живее во овој регион. Густината на популацијата изнесува 63,2 луѓе на км², а важи за добро развиен регион во нашата држава каде стапката на невработеност изнесува само ^{9,31}.

Во Југоисточниот регион, според пописот од 2002 година, живеат 171.416 граѓани или 8,47% од вкупното население на Република Македонија. Во овој регион водоснабдувањето го вршат јавните претпријатија: Претпријатие за комунални дејности -Богданци, ЈКП „Комунален сервис“ – Валандово, ЈКП „Комуналец“- Гевгелија, ЈКП „Комуналец“ - Полин- Стар Дојран, ЈП „Прогрес“ – Радовиш, ЈКП „Комуналец“ – Струмица.

Во подрачјето на општината Струмица постојат 25 села. Селата Баница и Габрово се приклучени на водовод од 2011 година, селата Горни Балдовци од март 2010, додека селата Банско, Дабиле, Добрејци, Куклиш, Муртино и Сачево од 2009 година. Во 2008 година на водоводна мрежа беа приклучени селата Свидовица, Просениково, а во 2006 година селото Водоча. Селата Вељуса и Костурино сè уште не се приклучени на водоводна мрежа².

Постојат недоволни податоци за состојбата на денталниот кариес во Република Македонија. Тие се објавуваат спорадично и неконтинуирано. Нечева Љ и сор. преку проектот „Процена на оралното здравје и потребен третман кај населението на СФРЈ, со примена на базичните критериуми и иницијатива на СЗО“ спроведен во 1991 година утврдиле КЕП вредност кај 12-годишни деца од 3,48 во Велес и 6,55 во Скопје³.

Амбаркова во своето истражување утврдила просечен КЕП индекс од 3,47 кај 12-годишни деца од Источниот регион на трајните заби⁴. Во 2013 година Амбаркова и сор. спровеле епидемиолошка студија кај 15-годишни средношколци од две средни училишта од градот Струмица и добиле просечен КЕП индекс од 3,55 кај овие испитаници⁵. Ова не поттикна да ја преземеме оваа студија со цел да ја утврдиме распространетоста на забен кариес кај 12-годишни деца од Југоисточниот регион, како и да ја одредиме корелацијата помеѓу КЕП индексот и концентрацијата на флуорот во водата за пиење од овој регион.

Материјал и методи

Клиничкото испитување се состоеше од одредување на КЕП индексот кај 12-годишни деца во согласност со базичните критериуми за проценка на оралното и денталното здравје и со потребите за санација што ги препорачува Светската здравствена организација (СЗО, 2013). Проценката на интензитетот на забниот кариес ја направивме според општоприфатениот Klein - Palmer-ов индекс „КЕП“, кој претставува збир на кариозни, пломбирани и екстрахиранни заби. Прегледите ги изведоа двајца доктори стоматолози во согласност со препораките кои произлегуваат од базичните критериуми за проценка на оралното и денталното здравје што ги препорачува СЗО⁶.

Учениците на 12-годишна возраст кои беа опфатени во испитувањето беа од следните основни училишта од источниот регион: подрачно основно училиште „Маршал Тито“ - Банско, ОУ „Маршал Тито“ - Муртино, подрачно ОУ „Маршал Тито“ - Сачево, ОУ „Сандо Масев“ - Струмица. Кај сите испитаници на возраст од 12 години беа направени стандардни стоматолошки систематски прегледи со сонда и огледалце.

За лабораториското испитување се служевме со земање примероци на вода од сите урбани и рурални населени места во кои живеат испитуваните деца од Југоисточниот регион на Република Македонија и се детерминираше концентрацијата на флуорот во нив. Во на-

шето испитување беше користена електрохемиската постапка на одредување на концентрацијата на флуоридите со јон-селективна електрода.

Главен дел на јон-селективната електрода е мембраната од лантанов флуорид. Кога мембраната е во контакт со растворот кој содржи флуориди (во овој случај водата), се мери разликата на потенцијалот. Тој потенцијал зависи од количеството на слободни флуоридни јони и е опишан со Нернстовата формула:

$$E = E_0 - C \log A$$

- E - измерен потенцијал на електродата
- E₀ - референтен потенцијал (константа)
- A - количеството на флуоридот во растворот
- C - наклон на електродата

Примероците беа собирани во полиетиленски садови од 100 мл со капаче кое имаше навои. Мерењето се вршеше веднаш штом примероците на вода пристигнуваа во лабораторијата. По протресување на шишето со вода, по 1 мл од секој примерок се зема и се меша со 0,1 мл Total Strength Adjusting Buffer. Концентрацијата на флуорот на сите примероци беше одредувана со користење на јон-селективна електрода (Thermo Orion Ion Plus Fluoride Electrode) и јонометар

(pH/ISE meter- Thermo-Orion) на Институтот за јавно здравје. За хемиска анализа се користеше 10% TISAB Aluminon. Флуоридни стандарди со концентрација од 0,01 до 1,00 мг/л беа користени за калибрирање на мерењата.

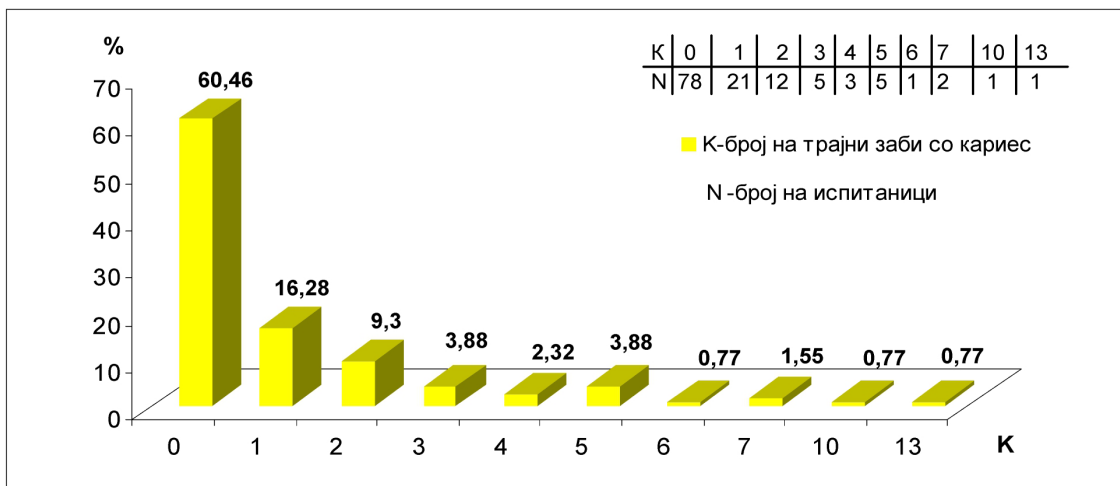
Пред да се започне со мерењето на количеството на флуоридите, потребно е да се извршат некои подготовки за да се провери исправноста на мерниот инструмент и наклонот на електродата. Тоа се прави според упатствата на производителот. Кога инструментот е подготвен, мерењето може да започне.

Резултати

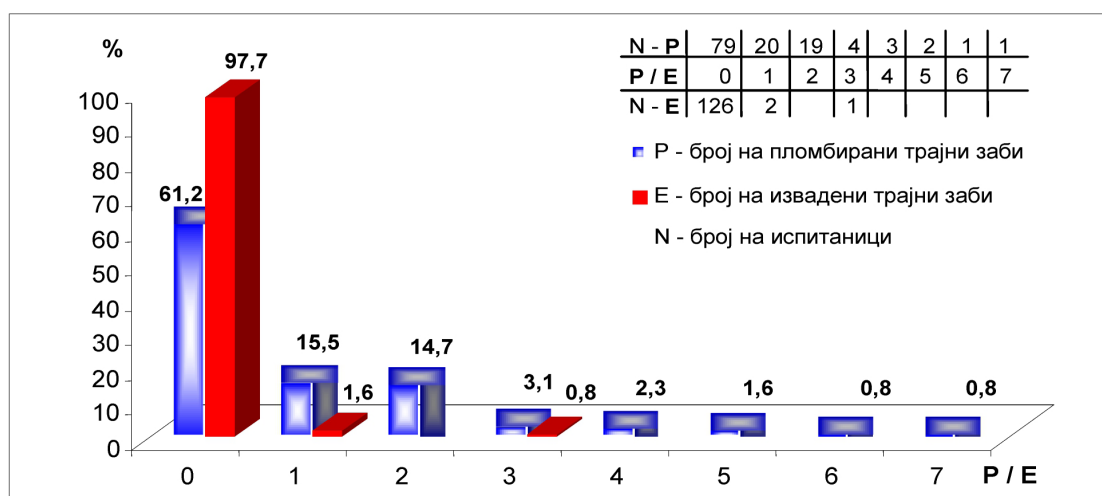
Децата на возраст од 12 години од Југоисточниот регион во ова истражување се претставени со примерок од 129 испитаници, од кои 70 (54,3%) од машки пол и 59 (45,7%) од женски пол (табела 1). Во однос на националната припадност, 112 (86,8%) беа Македонци, а останатите 17 (13,2%) беа испитаници од ромска националност. Нема голема разлика во местото на живеење, односно од град (Струмица) се 48,8% деца, во рурално подрачје живеат 51,2% деца од оваа група испитаници, и тоа 21,7% се од село Муртино, 27,1% од село Банско и 2,3% деца се со место на живеење во село Сачево (табела 1).

Табела 1. Дистрибуција на испитаниците во однос на пол, националност и место на живеење

	N	%
Пол на испитаниците		
Машки	70	54,26%
Женски	59	45,74%
Националност		
Македонци	112	86,82%
Роми	17	13,18%
Место на живеење		
Град	63	48,84%
Село	66	51,16%
Име на град / село		
Струмица	63	48,84%
Муртино	28	21,71%
Банско	35	27,13%
Сачево	3	2,32%



Графикон 1. Дистрибуција на испитаници во однос на број на кариозни трајни заби



Графикон 2. Дистрибуција на испитаници во однос на број на пломбирани и извадени трајни заби

Табела 2. Дистрибуција на кариозни, извадени и на реставрирани трајни заби во однос на пол

	ПОЛ	
	машки (n %)	женски (n %)
К – кариес на трајни заби		
нема	70	54,26%
има	59	45,74%
Pearson Chi-square: 0,014 df=1 p=0,91		
Е – извадени трајни заби		
нема	112	86,82%
има	1 (1,43%)	2 (3,39%)
Pearson Chi-square: 0,54 df=1 p=0,46		
П – пломбирани трајни заби		
нема	63	48,84%
има	66	51,16%
Pearson Chi-square: 4,95 df=1 p=0,03* p<0,05		

На графиконите 1 и 2 прикажана е дистрибуцијата на застапеноста на кариозни, извадени и пломбирани трајни заби во групата деца на возраст од 12 години од Југоисточниот регион. Седумдесет и осум (60,5%) испитаници немаа кариес, додека во групата од 51 (39,5%) со кариозни трајни заби беа најголемиот број деца со кариес на еден заб – 21 (16,3%). Кај 3 (2,3%) деца од оваа група беше извршена екстракција на заби, и тоа, кај едно дете екстракција на 3 заба. Без пломбирани заби беа 79 (61,2%) деца, додека во групата со реставрирани заби, 20 (15,5%) испитаници имаа еден реставриран заб, 19 (14,7%) 2 реставрирани заби.

Минималниот број кариозни, извадени и пломбирани трајни заби во групата 12-годишни деца од Југоисточниот регион изнесува 1, додека максималниот број кариозни заби е 13, максималниот број извадени заби е 3, максималниот, пак, број на реставрирани заби е 7. Пресметаната средна вредност, односно медијана, покажува дека половина испитаници од овој примерок имаа кариес на повеќе од 2 заба, имаа екстракција на повеќе од еден заб, и имаа пломбирани повеќе од 2 заба.

Вредноста на КЕП индексот на трајните заби во групата 12-годишни деца од Југоисточниот регион се движеше во ранг од 0 до 13, и просечно изнесуваше $1,94 \pm 2,5$.

Дистрибуцијата на кариозни, извадени и пломбирани заби, во зависност од полот на испитаниците на возраст од 12 години од Југоисточниот регион презентирани е во табела 4. Кариес на трајните заби почесто имаа машките деца (40% наспроти

38,98%); извадени заби почесто беа регистрирани кај женските испитаници (3,39% наспроти 1,43%), тие исто така почесто од машките имаа пломбирани заби (49,15% наспроти 30%). Тестираните разлики во бројот на кариозни, извадени и пломбирани заби, во зависност од полот на испитаниците од оваа група, покажуваат статистичка сигнификантност единствено во дистрибуцијата на реставрираните заби ($p=0,03$). Во Југоисточниот регион, женските деца на возраст од 12 години, значително почесто од машките имаат стоматолошка интервенција за реставрирање на забите. Полот на испитаниците на 12-годишна возраст од Југоисточниот регион нема сигнификантно влијание врз вредноста на КЕП индексот ($p=0,35$).

Просечната вредност на индексот во групата испитаници од машки пол изнесува $1,66 \pm 2,14$, додека во групата испитаници од женски пол КЕП индексот има просечна вредност од $2,27 \pm 2,85$.

Во табела 3 прикажана е дистрибуцијата на кариозни, извадени и пломбирани заби во зависност од местото на живеење (град или село) на испитаниците на возраст од 12 години од Југоисточниот регион. Резултатите покажуваат дека кариес значително почесто ($p=0,03$) се регистрира кај децата од руралните подрачја на овој регион (48,48% наспроти 30,16%). Екстракција на заби се регистрира само во групата деца кои живеат во село - 4,55%, додека пломбирани заби почесто имаат децата од град (39,68% наспроти 37,88%), но оваа разлика не е статистичка сигнификантна ($p=0,83$).

Табела 2. Дистрибуција на кариозни, извадени и на реставрирани трајни заби во однос на пол

Варијабла -град/село	пол	
	град	село
К - кариес на трајни заби		
нема	44 (69,84%)	34 (51,52%)
има	19 (30,16%)	32 (48,48%)
Pearson Chi-square: 4,53 df=1 p=0,03* p<0,05		
Е - извадени трајни заби		
нема	63 (100%)	63 (95,45%)
има	0	3 (4,55%)
Pearson Chi-square: 2,93 df=1 p=0,087		
П - пломбирани трајни заби		
нема	38 (60,32%)	41 (62,12%)
има	25 (39,68%)	25 (37,88%)
Pearson Chi-square: 0,04 df=1 p=0,83		

Табела 4. Дистрибуција на кариозни, извадени и пломбирани трајни заби во Струмица, Муртино, Банско и Сачево

Варијабла град/село	Име на град/село			
	Струмица	Муртино	Банско	Сачево
К – кариес на трајни заби				
нема	44 (69,84%)	11 (39,29%)	22 (62,86%)	1 (33,33%)
има	19 (30,16%)	17 (60,71%)	13 (37,14%)	2 (66,67%)
Pearson Chi-square: 0,014 df=1 p=0,91				
Е – извадени трајни заби				
нема	63 (100%)	26 (92,86%)	34 (97,14%)	3 (100%)
има	0	2 (7,14%)	1 (2,86%)	0
Pearson Chi-square: 0,54 df=1 p=0,46				
П – пломбирани трајни заби				
нема	38 (60,32%)	14 (50%)	25 (71,43%)	2 (66,67%)
има	25 (39,68%)	14 (50%)	10 (28,57%)	1 (33,33%)
Pearson Chi-square: 4,95 df=1 p=0,03* p<0,05				

Табела 5 ја прикажува дистрибуцијата на кариозни, извадени и реставрирани заби кај децата на возраст од 12 години од градот Струмица и руралните општини Муртино, Банско и Сачево.

Вредноста на КЕП индексот не зависи сигнификантно од местото на живеење на испитаниците на возраст од 12 години од Југоисточниот регион ($p=0,08$). Во групата деца од град просечната вредност на КЕП индексот изнесува $1,44 \pm 2,08$, додека во групата деца кои живеат во село, КЕП индексот има просечна вредност од $2,41 \pm 2,77$.

Во табелата 6 прикажани се просечните вредности на концентрацијата на флуор

во водата за пиење во однос на местото на земање на примерокот вода.

Анализираната корелација помеѓу вредноста на КЕП индексот, како зависна варијабла, и концентрацијата на флуор во водата за пиење, прикажана е на графикон 3. Вредноста на коефициентот $R = -0,167$ покажува дека помеѓу овие две варијабли постои негативна, односно индиректна корелација. Тоа значи дека со зголемување на концентрацијата на флуор во водата, вредноста на индексот опаѓа, и обратно, помали вредности на КЕП индексот се добиваат ако концентрацијата на флуор во водата за пиење е поголема. За $p < 0,05$ и статистички оваа корелација е сигнификантна, односно значајна.

Табела 5. Дескриптивна статистика на КЕП индекс на трајни заби / Струмица, Муртино, Банско и Сачево /

Дескриптивна статистика- КЕП (индекс на трајни заби)						
Варијабла град/село	N	mean \pm SD	95% confidence interval of means	min-max	median	lower –upper quartiles
Струмица	63	1,44 \pm 2,08	0,92 – 1,97	0 – 13,0	1,0	0,0 – 2,0
Муртино	28	3,64 \pm 3,23	2,39 – 4,89	0 – 12,0	2,5	1,0 – 5,5
Банско	35	1,37 \pm 1,88	0,73 – 2,02	0 – 7,0	0,0	0,0 – 3,0
Сачево	3	3,0 \pm 2,64	-3,57 – 9,57	0 – 5,0	4,0	0,0 – 5,0

Табела 6. Дескриптивна статистика на КЕП индекс на трајни заби / Струмица, Муртино, Банско и Сачево /

Место на живеење	Концентрација на Ф во вода
Струмица	0,0810
Муртино	0,3820
Банско	1,3600



Spearman Rank Order Correlations $R = -0,1655$ $p < 0,05$

Графикон 3. Корелација – КЕП индекс на трајните заби / концентрација на флуор во водата

Дискусија

Резултатите за состојбата на оралното здравје и потребите од санација на населението од нашата држава, добиени од епидемиолошката студија во 1991 год. изработена во рамките на заедничката југословенска студија „Процена на оралното здравје и потребен третман кај населенето на СФРЈ, со примена на базичните критериуми и иницијатива на СЗО“, укажуваат на многу сериозна состојба. КЕП индексот се движел од 0,54 кај шестгодишните деца до 23,84 кај популацијата од 65 години. Во оваа студија предводена од Нечева, а спроведена во градовите Скопје, Велес, Штип и Охрид, биле опфатени 1.034 испитаници од рурална и урбана средина на возраст од 6, 12, 15, 18, 35-44 и преку 65 години од целата држава. Просечниот КЕП индекс кај трајната дентиција на 12-годишните деца во 1991 година изнесувал 3,48 во Велес и 6,55 во Скопје³.

Во својата студија, Давидовиќ и сор. ја испитувале состојбата на оралното здравје кај 599 ученици од 6- и 12-годишна возраст од источните градови на Р. Српска и утврдиле вредност на просечниот КЕП индекс од 2,6 кај 6-годишните деца и 5,5 кај 12-годишните деца⁷.

Ѓорѓев и сор. извршиле систематски прегледи на основните параметри од нутритивниот статус и од стоматолошкиот статус (дентален кариес и дентална флуороза) кај 76 училишни деца. Кај дел од испитаните деца (тест група), кои од раѓањето пиеле вода со средна содржина на флуор од 2,71 mg/L (с. Тронеѓе), просечниот КЕП индекс на трајните заби бил многу низок и изнесувал 0,56, но кај повеќето имало флуороза помеѓу I и II степен („благ“ и „многу благ“). Кај другите деца (контролна група), кои од раѓањето пиеле вода која содржела флуор помалку од 0,5 mg/L (с. Старо Нагоричане), просечниот КЕП индекс изнесувал 3,09, додека појавата на забна флуороза изостанала. Не била утврдена разлика во нутритивниот статус помеѓу двете групи⁸. Денес во селото Тронеѓе е постигната оптимизација на содржината на флуоридите на околу 1 mg/L, благодарение на мешањето на водата од новоизградениот селски водовод со водата од градскиот водовод во Куманово, која содржи флуориди во количество од околу 0,1-0,2 mg/L.

Со цел да се подобри оралното здравје во Република Македонија, донесена е Националната стратегија за превенција

од орални заболувања кај децата од 0-14 години, во периодот од 2008-20189. Во неа како примарни превентивни мерки се опфатени механичката и хемиската контрола на денталниот плак, егзо- и ендогената примена на флуоридите, контролираното внесување на шеќери, редовната нега на забите, употребата на забен конец, залевањето на фисурите и јамичките, едукацијата и мотивацијата за одржување на оралното здравје. Во имплементацијата на оваа програма, како стручни кадри за нејзиното спроведување се вклучени сите специјалисти по детска и превентивна стоматологија, општи стоматолози кои се вработени во државниот сектор во превентивната стоматологија, воспитувачите во детските градинки и наставниот кадар во училиштата.

Во друга студија спроведена во Италија, просечната вредност на КЕП индексот изнесувал (1,1) ⁽¹⁰⁾. Исто така, во Јужна Африка како земја во развој, просечната вредност на КЕП индексот кај деца на 12-годишна возраст изнесувал 1,1¹¹.

Во Јордан, просечниот КЕП индекс кај децата на 12-годишна возраст бил 2,5¹², а кај кувајтските ученици 2,6¹³ и, конечно во Сирија, просечниот КЕП индекс се движел од 1,4 до 2,5 за истата возраст во 2004 година¹⁴. Во Израел просечниот КЕП индекс изнесувал 1,66¹⁵.

Во 1980 година, Светската здравствена организација оформи глобална Светска кариес скор мапа (банка на податоци) за оралното здравје кај деца на 12 години за 107 од вкупно 173 држави. Од нив, 51% имале просечен КЕП индекс од 3,0 или помал, додека останатите 49% имале повисоки вредности. Во 2000 година, Банката располагала со податоци од 184 земји, од кои 68% имаат просечен КЕП индекс помал од 3¹⁶. Што се однесува до Нигерија, како земја во развој, било утврдено дека 85% од 12-годишните ученици биле без кариес¹⁷.

Во земјите со релативно низок КЕП индекс кај 12-годишните деца, 65% од децата имаат искусено забен кариес на своите трајни заби. Од скандинавските земји, Англија и Холандија се единствените земји кај кои околу половина од 12-годишните деца немаат кариес. Поголемиот дел од земјите на ЕУ имаат

просечен КЕП индекс под 3,0 кај децата на 12-годишна возраст. Деветте земји кои имаат просечен КЕП индекс над 3,0 се: Австрија, Исланд, Германија, Грција, Израел, Шпанија, Југославија, Унгарија 4,3 и Полска 5,1. Балтичките земји, како Латвија, на пр., има високо ниво на просечен КЕП индекс 7,7. Показател за неспособноста на актуелните стоматолошки служби да се справат со проблемот на забниот кариес е релативно високиот процент на нетретирани кариес лезии. Процентот на нетретирани кариозни лезии кај децата од 12-годишна возраст изнесува 29% во Франција, 45% во Велика Британија, 46% во Унгарија, а 53% во Полска^{18, 19, 20}. Тозија и сор. во својата пилот-студија, спроведена во 1994 година, утврдиле фреквенција на несаниран кариес кај учениците (од прво, трето, петто и седмо одделение и први и четврти клас од средното образование) од 38,8%; кариес преваленцијата се движела од 90,9% во петто одделение до 100% во први клас. Учениците на возраст од 12 години во истата студија имале умерено висок кариес индекс (просек 4,2)²¹.

Во Р. Македонија постои несоодветен систем за следење и регистрирање на забниот кариес, чија статистика не е усогласена со онаа на Европската Унија и СЗО; постојните законски обврски не се почитуваат и затоа не постојат релевантни статистички индикатори (DMFT)^{22, 23}.

Според резултатите кои ги добивме, децата на 12-годишна возраст од Југоисточниот регион имаат ниска преваленција на кариес. Во нашето претходно испитување кое го спроведовме кај истата возраст на деца од Вардарскиот регион, корелацијата помеѓу КЕП индексот и концентрацијата на флуор во водата за пиење исто така беше негативна, индиректна корелација, која беше високо сигнификантна²⁴. Подобрата состојба на оралното здравје кај 12-годишните деца од Југоисточниот регион во однос на истиот од Вардарскиот²⁴ и Источниот²⁵, се должи на подобрата социо-економска состојба на овој регион во однос на останатите, како и на поголемиот стандард на населението кое живее во овој регион. Тоа што е неопходно да се направи за во иднина да добиваме

уште подобри резултати за состојбата на оралното здравје кај сите деца од Република Македонија е промовирање на оралното здравје, континуирано спроведување на петте превентивни мерки од Националната стратегија. Секако неопходно е да се спроведе дигитализација на евиденцијата и регистрацијата на кариесот, екстракцијата и пломбирањето, за да може полесно и побрзо да го пресметаме КЕП индексот, да го споредиме со КЕП индексот на децата од останатите региони, како и да ги следиме и обработуваме промените кои ќе се случуваат од година во година, а соодветно на тие промени и да реагираме.

Референци:

1. Регионите во Република Македонија, Државен завод за статистика на Република Македонија, 2017. Достапно на: www.stat.gov.mk
2. Амбаркова В. Компаративна студија помеѓу оралното здравје и природно флуорираните води за пиење во одредени региони на Република Македонија. [Докторска дисертација]. Скопје: Стоматолошки факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“. 2015.
3. Нечева Љ, Царчев М, Накова М, Димитровски В, Зужелова М, Ѓоргова Ј, Дејаноски К, Беќировиќ М, Гиговски Н. Состојбата на оралното здравје и потребната санација на населението од Македонија по региони. Макед Стоматол Прегл 1993; 17(2):89-95.
4. Ambarkova V, Ivanova V. Dental Caries Experience among primary school children in the Eastern Region of the Republic of Macedonia. Oral Health Dent Manag. 2014; 13(1) : 514-520.
5. Ambarkova V, Panova O. Dental Caries Experience among 15-years Old Children in the Southeast Region of the Republic of Macedonia. Oral Health Dent Manag. 2015; 14(6): 353-360.
6. Oral Health Surveys, Basic Methods 5 -th Edition, World Health Organization, Geneva, 2013.
7. Davidović B, Janković S, Ivanović D. Procjena uticaja promocije oralnog zdravja u djece istočnog djela Republike Srpske. Biomedicinska istraživanja 2011;2(1):11-19.
8. Ѓорѓев Д, Нечева Љ, Фиљански П, Колевска Л, Пасху М, Царчев М, Доцевска В. Некои аспекти на нутритивниот и стоматолошкиот статус кај школски деца во ендемско-флуоротични зони во СР Македонија. Макед. Преглед, 1989, 3-4, 83-85.
9. Национална стратегија за превенција на оралните заболувања кај деца од 0-14 години, во периодот од 2008-2018 година. Министерство за здравство. Република Македонија. Скопје, 2007.
10. Gampus G, Solinas G, Mattill, Castiglia B. Caries experience in 12-year-old: the Italian national path finder on children's oral health. Caries Res 2006; 40: 331.
11. Van Wyk PJ , Louw AJ, du Plessis JP. Caries status and treatment of the 1999 – 2002 National Children's Oral Health Survey. SADJ. 2004 Jul; 59 (6): 238, 240 – 2.
12. Albashaireh Z, Al- Hadi Hamash A. Prevalence of Dental caries in 12-13 year-old-Jordanian students. SADJ 2002; 57(3):89-91.
13. Al-Mutwa SA, Shyama M, Al-Duwairi Y, Soparker P. Dental caries experience of Kuwaiti school children. Community Dent Health 2006; 23(1):31-6.
14. Beirut N. van Palenstein Helderma WH.. Oral health in Syria. Int Dent J. 2004 Dec;54(6 Suppl 1):383-8.
15. Zusman SP, Ramon T, Natopov L, Kooby E. Dental health of 12-yearold in Israel – 2002. Community Dent Health. 2005 Sep; 22 (3): 175 – 9.
16. WHO WHO Oral Health Country/ Area Profile Programme. <http://>

- www.whocollab.od.mah.se/index.html, 1999.
17. Denloye O, Ajayi D, Bankole O. A study of dental caries prevalence in 12 – 14 year old school children in Ibadan, Nigeria. *Pediatric Dental Journal* 15 (2): 147 – 151, 2005
 18. Pitts NB, Palmer J. The Dental Caries Experience of 5-, 12- and 14-Year Old Children in Great Britain. Surveys Coordinated by the Br. Association for the Study of Community Dentistry in 1991/92, 1992/93 and 1990/91. *Community Dent. Health* 1997; 11: 42±52.
 19. Pitts NB, Evans DJ. The Total Dental Caries Experience of 5 Year-Old Children in the United Kingdom. *Community Dent. Health* 1997; 14: 47-52.
 20. Pitts NB, Evans DJ, Nugent ZJ. The Total Dental Caries Experience of 12-Year-Old Children in the United Kingdom. Surveys Coordinated by the Br. Association for the Study of Community Dentistry in 1996/7. *Community Dent. Health* 1998; 15: 49±54.
 21. Тозија Ф, Панева Љ, Чкалеска Д, Георгиев З, Кипровски М. Фреквенцијата на кариесот кај училишните деца и младината во Р. Македонија и негова превенција. *Макед Стоматол Прегл* 1994; 18(3-4):128-33.
 22. Косевска Е и сор. Здравјето и здравствената заштита на населението во Р.Македонија. ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Македонија. Скопје, 2011.
 23. Здравје за сите во 21 век. Светска здравствена канцеларија. Регионална канцеларија за Европа, 1999:56-1.
 24. Амбаркова В. Корелација помеѓу КЕП индексот на 12-годишните деца и концентрацијата на флуорот во водата за пиење од Вардарскиот регион на Република Македонија. *Архиви на јавно здравје* 2018; 10(2):5-13
 25. Ambarkova V. Ivanova V. Dental Caries Experience among primary school children in the Eastern Region of the Republic of Macedonia. *Oral Health Dent Manag.* 2014; 13 March (1) : 514-520

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

ЕФЕКТИТЕ ОД АПЛИКАЦИЈА НА РАДИЈАЛНА ЕКСТРАКОРПОРАЛНА ТЕРАПИЈА СО УДАРНИ БРАНОВИ НА СПАСТИЧНА ШАКА ПО МОЗОЧЕН УДАР

Цветанка Ѓеракароска-Савевска¹, Ериета Николиќ-Димитрова¹, Весна Велиќ-Стефановска², Марија Гоцевска¹

¹ *ЈЗУ Институтот за физикална медицина и рехабилитација, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија*

² *Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија*

Извадок

Цитирање: Ѓеракароска-Савевска Ц, Николиќ-Димитрова Е, Велиќ-Стефановска В, Гоцевска М. Ефектите од апликација на радијална екстракорпорална терапија со ударни бранови на спастична шака по мозочен удар. *Арх Ј Здравје* 2019;11(1):68-76

Клучни зборови: мозочен удар, спастичитет, радијална екстракорпорална терапија со ударни бранови

***Кореспонденција:** Цветанка Ѓеракароска-Савевска, Институт за физикална медицина и рехабилитација, Медицински факултет Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, E-mail: cecegerakaroska@yahoo.com

Примено: 4-дек-2019; **Ревидирано:** 18-јан-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: ©2019 Цветанка Ѓеракароска-Савевска. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригинално(ите) автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Спастичитетот на шаката по мозочен удар ги зголемува тешкотиите на болните во секојдневното самозгрижување и ја ограничува ефикасноста на рехабилитацијата. Радијалната екстракорпорална терапија со ударни бранови (РЕКТУБ) е предложена како алтернативен третман за редуција на спастичитетот. Целта на истражувањето беше да се евалуираат ефектите од апликација на РЕКТУБ на спастична шака по мозочен удар. Материјал и методи: Контролирана клиничка студија во која беа вклучени 30 пациенти со спастична шака по мозочен удар, поделени во две групи. Испитуваната група беше третирана со РЕКТУБ (6 третмани секој втор или трет ден) и стандардна рехабилитациона програма. Контролната група беше третирана само со стандардна рехабилитациона програма. За клиничка евалуација беа користени Модифицираната Ашфорт Сакала (МАС) и супскорот за моторно закрепнување од Фугл-Мајер тестот за процена на сензомоторната функција на горен екстремитет и тоа пред третманот, по завршување на 2-та, 6-та и 14-та недела од почетокот на рехабилитацијата. Резултати: Средната вредност на оцената на МАС беше значително намалена кај испитуваната група веднаш по РЕКТУБ. Кај испитуваната група се забележа значително подобрување на скорот за моторно закрепнување на Фугл-Мајертестот. Овие резултати се задржаа 12 недели по третманот. Заклучок: РЕКТУБ го намали спастичитетот на шаката по мозочен удар и доведе до нејзино подобро моторно закрепнување.

CLINICAL SCIENCE

EFFECTS OF RADIAL EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE THERAPY ON POST-STROKE HAND SPASTICITY

Cvetanka Gjerakaroska Savevska¹, Erieta Nikolikj Dimitrova¹, Vesna Velic Stefanovska², Marija Gocevska¹

¹ *Institute for Physical Medicine and Rehabilitation, Medical Faculty, Ss. Cyril and Methodius University, Skopje, Republic of North Macedonia*

² *Institute of Epidemiology and Biostatistics with Medical Informatics, Medical Faculty, Ss. Cyril and Methodius University, Skopje, Republic of North Macedonia*

Citation: Gjerakaroska Savevska C, Nikolikj Dimitrova E, Velic Stefanovska V, Gocevska M. Effects of radial extracorporeal shock wave therapy on post-stroke hand spasticity. *Arch Pub Health* 2019; 11 (1): 68-76 (Macedonian)

Key words: stroke, spasticity, radial extracorporeal shock wave therapy, rehabilitation

***Correspondence:** Cvetanka Gjerakaroska Savevska, Institute for Physical Medicine and Rehabilitation, Medical Faculty, Ss. Cyril and Methodius University, Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: cecegerakaroska@yahoo.com

Received: 4-Dec-2018; **Revised:** 18-Jan-2019 **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Cvetanka Gjerakaroska Savevska. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Abstract

Hand spasticity after stroke increases the difficulties of daily living activities and limits the effectiveness of rehabilitation. Radial extracorporeal shock wave therapy (RESWT) has been suggested as an alternative treatment in spasticity reduction. The aim of the study was to evaluate the effectiveness of RESWT on hand spasticity in stroke patients. Material and methods: Controlled clinical trial in which 30 patients with post-stroke hand spasticity were assigned in two groups. The examined group received RESWT (6 treatments in a period of two to three days) along with a standard rehabilitation programme. The control group received only standard rehabilitation programme. Clinical evaluations for both groups were performed using the Modified Ashworth Scale (MAS) and the subscore for motor recovery of the Fugl-Meyer assessment for the upper extremity at baseline, immediately after the second, at 6th and 14th week from the start of the rehabilitation. Results: The mean MAS score was significantly decreased in the examined group after the RESWT. The examined group showed a significant improvement according to Fugl-Meyer test score after treatment. These results lasted 12 weeks after the treatment. Conclusion: RESWT has reduced the hand spasticity and led to a better motor outcome of spastic hand after a stroke.

Introduction

Spasticity after a stroke has a neural component (“a motor disorder characterized by the velocity-dependent increase in tonic stretch reflexes (muscle tone) with exaggerated tendon jerks, which results from hyperexcitability of the stretch reflex, as one component of the upper motor neuron syndrome disorder”- Lance, 1980) and a biomechanical component (an increase in the number of myosin bridges between the myofilaments - shortening and contractures of the myocytes - Carey and Burghardt, 1993).¹⁻⁴

Within the first 6 weeks after the stroke, the prevalence of spasticity is within the range from 4% to 27%. The spasticity rate was 19% three months after the stroke, it was from 21.7% to 42.6% at six months, and 17% to 38% after a period of 12 months from the stroke. Spastic upper extremity was observed in 43% of patients with ischemic stroke consequences. In 19%, it was affected by a severe degree of spasticity (with grade 3 according to the Modified Ashworth Scale) compared to 5-6% of the lower extremity.²⁻⁵ The pathophysiology of spasticity is very complex and still not completely understood. Increased muscle tone and tendon reflexes are a result of changes in the equilibrium of input impulses from the cortico-reticulo-spinal and other descending tracts of the motor and interneuron circuits in the spinal cord, and absence of an intact corticospinal system.^{1,5} The resistance to passive stretching of the muscle is not always accompanied by an increased stretching reflex, but it is also due to changes in the biomechanical properties of the muscle. This is also supported by the electromyographic clinical studies which prove that increased muscle tone caused by an increased reflex activity reaches its maximum within a period of 1 to 3 months following the stroke. After 3 months, the possible increase in resistance to passive stretching is due to intrinsic changes in the muscles. In patients with spasticity, the affected muscles are subjected to adaptation, which includes formation of a higher percentage of connecting bridges (myosin bridges –except for those that are separated from the actin filaments during a relaxed muscle state) between the myofilaments. These rheological

changes in the muscles lead to shortening and possible contractures of the myocytes and shortening of the tendons.⁶⁻⁸ This is an important concept, mostly because the approaches to treatment of the two “types” of hypertonia are different. An increased “neural” tone can respond to antispasticity medications or injections of botulinum toxin or phenol while a “biomechanical” tone will not respond to the abovementioned. It is best treated with rehabilitation procedures and physical modalities.

A spastic upper extremity after a stroke causes difficulties in everyday life, therefore it results in hindered feeding, maintaining hygiene, turning in bed, writing, driving a wheelchair. All of these problems slowly but surely lead to reduced independence and a need to engage another person who will assist the patient with his/her everyday activities. If left untreated, it is accompanied by complications such as reduced range of movements, reduced postural control, presence of painful spasms and contractures, which additionally complicates the condition. Hence, the reduction of spasticity in many cases will contribute to an improved residual arm function.

Radial extracorporeal shock wave therapy (RESWT) involves an application of high-intensity acoustic radiation (high-energy acoustic waves-shock waves). Shock waves are defined as the sequence of single sound pulses which are characterized by high point of pressure that can reach up to 100 MPa (1000 Bar), fast reach of this pressure within a short period (less than 10 ns), short duration (10 μ s), followed by a variable negative pressure that can affect cavitation and a frequency of 16-20 Hz.⁹⁻¹²

Over time, it was proven that RESWT is an efficient and non-invasive method for the treatment of localized musculoskeletal pathology including epicondylitis, calcaneal calcanei, plantar fasciitis, disorders of the rotator cuff, treatment of trigger points, chronic tendinopathy, pseudoarthrosis, etc.¹³⁻¹⁷

Recently, attempts have been made to extend the therapeutic range of RESWT, thus proving its effectiveness in reducing spasticity.¹⁸⁻³¹

The aim of this study was to evaluate the

effects of RESWT in the treatment of post-stroke hand spasticity as well as its possible efficacy in motor recovery.

Material and methods

This controlled clinical trial was conducted in 2018, at the Institute for Physical Medicine and Rehabilitation in Skopje, Republic of Macedonia. A total of 30 patients with post-stroke hand spasticity, who were receiving an outpatient or stationary rehabilitation treatment, were included. All participants were fully informed about the trial, and each of them signed an informed consent form on voluntary participation. The study was approved by the Ethics Committee of the Medical Faculty, Ss. Cyril and Methodius University in Skopje.

The inclusion criteria were as follows: a) age ≥ 18 and ≤ 80 years; b) minimum of 3 months since an ischemic or haemorrhagic stroke; c) hand and fingers spasticity of the affected limb; d) at least 3 months of unchanged dosage of antispasticity medications or GABA-ergic medications if the patient received such; and e) at least 3 months of possible use of a passive forearm orthosis. The criteria for exclusion from the study were: a) not belonging to the age group of interest; b) use of anticoagulant therapy; c) previous or planned treatment with botulinum toxin, phenol, alcohol or surgical treatment; d) contracture in the hand and fingers of the affected limb; and e) Sudeck syndrome/local inflammation at the area of application of the treatment.

The participants in the examined group (EG) were treated with RESWT and a standard rehabilitation programme for patients with hemiplegia/hemiparesis after a stroke, while those in the control group (CG) were treated only with a standard rehabilitation programme. The period of rehabilitation in both groups lasted 4 weeks.

RESWT treatment: The application of RESWT was conducted with the device BTL-5000 SWT Power Appliance (BTL Industries Ltd., United Kingdom). A total of 6 (six) treatments were applied every two or three days over the spastic muscles according to the manufacturer's recommendations: 1.500 shocks over m.flexor carpi radialis and m.flexor carpi ulnaris and 3.500 shocks on the muscles of the volar

side of the hand. The applied energy was of 2Bars and a frequency of 10Hz. The application of the treatment started at the beginning of the rehabilitation.

The standard rehabilitation programme intended for patients with hemiparesis/hemiplegia after a stroke consisted of kinesitherapy, manual massage and occupational therapy.

The overall process of rehabilitation of the patients from both groups lasted 4 working weeks from the start of the rehabilitation.

The assessment of the spasticity of the wrist and the fingers was performed with the Modified Ashworth Scale (MAS). For convenience of the statistical analysis, MAS grade 1+ was point 2; grades 2, 3, and 4 were respectively matched to 3, 4, and 5. For an assessment of the motor recovery of the hand, the subscore for motor recovery of the Fugl-Meyer assessment (FMA) for the upper extremity was used.

The clinical findings were evaluated at the same time points for the patients from both groups: before the start of the rehabilitation, immediately after the completion of the second, sixth and fourteenth week of the rehabilitation (i.e. for the examined group before the RESWT application, immediately after the completion of the RESWT application, immediately after the first and the third month upon completion of the RESWT application).

Results

The trial covered a total of 30 respondents, of which 23 (76.7%) had ischemic, and 7 (23.3%) had a haemorrhagic stroke. In the EG, 15 (50%) patients were treated with RESWT and a standard rehabilitation programme, while in the CG 15 (50%) patients were treated with a standard rehabilitation programme. Men and women were represented in EG as (53.3%) vs. 7 (46.7%) and in CG as 6 (40%) vs. 9 (60%), with no significant association between gender and the group that the respondents belonged to (Pearson Chi-square=0.536, df=1, p=0.464). The average age of the patients in the examined group was 57.53 ± 8.03 [95%CI (53.08-61.98)] with a minimum/ maximum age of 45/

69 years. In the control group, the average age was 60.47±13.67 [95%CI (52.89-68.04)] with a minimum/ maximum age of 19/ 69 years. There was no significant age difference between the groups (One Way ANOVA: F=0.513; p=0.480).

The average value of the MAS score both in EG and in CG was highest at baseline [3.9±1.1 IQR = 4 (3-5) vs. 3.4±0.9 IQR = 3 (3-4)], and lowest after 2 weeks of treatment [2.5±1.2 IQR = 3 (1-4) vs. 2.8±1.1 IQR = 2 (2-4)]. In each of the groups there was a significant difference between four measurement times related to MAS score values (Fridman test: Chi-Square (3)=39.833 p=0.00001) vs. Fridman test: Chi-

Square (3)=21.514 p=0.00001) (Table 1). The Post Hoc Test analysis of the values of the MAS score, in accordance with the Bonferoni correction, in the EG suggested a significant difference between baseline/control1; baseline/control2 and baseline/control3 in favor of a significantly higher value at baseline (Table 2). In the CG, a significant difference in the values of the MAS score was observed at baseline/control1; baseline/control2 and control1/control3 in favor of a significantly higher value at baseline vs. control3.

Table 1. Comparison of values of Modified Ashworth Scale score in the four measurement times by groups

Time of measurement	No. (N)	Average (Mean)	Std. Deviation	Min.	Max.	Percentiles		
						25th	50th (Median)	75th
Examined group - Friedman test: Chi-Square (3)=39,833 p=0,00001*								
Baseline	15	3.93	1.09	2	5	3	4	5
Control 1	15	2.47	1.25	1	4	1	3	4
Control 2	15	2.60	1.29	1	4	1	3	4
Control 3	15	2.87	1.19	10	4	2	3	4
Control group- Friedman test: Chi-Square (3)=21,514 p=0,00001*								
Baseline	15	3.40	0.92	2	5	3	3	4
Control 1	15	2.80	1.11	2	5	2	2	4
Control 2	15	3.00	1.19	2	5	2	2	4
Control 3	15	3.33	1.05	2	5	2	3	4

* significant for p<0.05

Table 2. Post Hoc Test of the values of Modified Ashworth Scale score by groups

Wilcoxon Signed Ranks Test	Baseline/Control 1	Baseline/Control 2	Baseline/Control 3	Control 1/Control 1	Control 1/Control 2	Control 2/Control 3
Examined group						
Z Asymp. Sig. (2-tailed)	(3.508) 0.000*	(3.542) 0.000*	(3.771) 0.000*	(1.414) 0.157	(2.449) 0.014	(2.000) 0.046
Control group						
Z Asymp. Sig. (2-tailed)	(3.162) 0.002*	(2.646) 0.008*	(1.414) 0.157	(1.732) 0.083	(2.828) 0.005*	(2.236) 0.025

* in accordance with the Bonferoni correction significant for p<0.012

The comparison of the MAS score between groups in four measurement times did not indicate a significant difference (Table 3).

Table 3. Comparison of two groups according to the values of Modified Ashworth Scale score in four times

Mann-Whitney U test	Baseline	Control1	Control2	Control3
Z	(1.315)	(0.708)	(0.835)	(0.928)
Asymp. Sig. (2-tailed)	0.189	0.479	0.404	0.353

a. Group variable: examined / control* significant for p<0.05

The mean value of FMA in the EG was lowest at baseline 12.5±7.1 IQR=11 (7-15) and highest at 14 weeks of the treatment when it was 14.2±7.3 IQR=12 (10-15). In the CG the value of FMA was lowest at baseline, and highest at 2 weeks of the treatment for 14.1±6.1 IQR = 15 (9-18) vs.

15.2±6.1 IQR = 15 (11-18). In each of the two groups, we found a significant difference between four measurement times related to FMA value [Fridman test: Chi-Square (3)=27 p=0.00001 vs. Fridman test: Chi-Square (3)=12.667 p=0.005] (Table 4).

Table 4. Comparison of values of the subscore for motor recovery of FMA for the upper extremity in the four measurement times by groups

Time of measurement	No. (N)	Average (Mean)	Std. Deviation	Min.	Max.	Percentiles		
						25th	50th (Median)	75th
Examined group - Friedman test: Chi-Square (3)=27 p=0.00001*								
Baseline	15	12.53	7.14	4	28	7	11	15
2 weeks	15	14.07	7.37	5	30	10	12	15
6 weeks	15	14.11	7.32	5	30	10	12	15
14 weeks	15	14.19	7.27	50	30	10	12	15
Control group- Friedman test: Chi-Square (3)=12.667 p=0.005*								
Baseline	15	14.07	6.64	4	30	9	15	18
2 weeks	15	15.20	6.12	8	32	11	15	18
6 weeks	15	14.73	5.94	8	30	10	15	18
14 weeks	15	14.73	5.94	8	30	10	15	18

* significant for p<0.05

The Post Hoc Test analysis of the subscore for motor recovery of the FMA for the upper extremity in the EG suggested a significant difference between baseline/control1; baseline/control2 and baseline/control3 in favor of a significantly higher value of the test at control examinations (Table 5). In the CG there was no

significant difference in the values of the subscore for motor recovery between the six analyzed combinations of times (Table 5). The comparison of the two groups in each of the four measurement times related to Fugl-Meyer test value did not indicate a significant difference (p>0.05).

Table 5. Post Hoc Test of values of the subscore for motor recovery of FMA for the upper extremity by groups

Wilcoxon Signed Ranks Test	Baseline/Control 1	Baseline/Control 2	Baseline/Control 3	Control 1/Control 1	Control 1/Control 2	Control 2/Control 3
Examined group						
Z	(2.716)	(2.716)	(2.716)	0.000	0.000	0.000
Asymp. Sig. (2-tailed)	0.007*	0.007*	0.007*	1.000	1.000	1.000
Control group						
Z	(2.226)	(1.342)	(1.342)	(1.890)	(1.890)	0.000
Asymp. Sig. (2-tailed)	0.026	0.180	0.180	0.059	0.059	1.000

* in accordance with the Bonferroni correction significant for $p < 0.012$

Discussion

Spasticity itself is not more responsible for the functional disability after a stroke compared to the other characteristics of the central motor neuron syndrome, however it is one of the biggest obstacles we encounter during the rehabilitation process of these patients. A spastic upper extremity leads to a poor quality of life. It greatly increases the patients' difficulties during their daily self-care, but it also limits the efficiency of physical therapy and rehabilitation. It is associated with difficult and slow motor recovery of the extremity. Therefore, it is assumed that the reduction of spasticity in many cases will contribute to the improvement of the residual function.

Today, there are numerous opportunities for spasticity treatment: treatment with medications (baclofen, tizanidine, dantrolene sodium, diazepam), physical modalities (ice therapy, magnetotherapy, vibration, EMG biofeedback), rehabilitation methods (stretching of spastic muscles, active exercises for weak muscles, relaxation exercises, coordination exercises, limb positioning, Bobath technique, Kabat technique, Brunnstrom method, manual massage), chemodenervation (botulinum toxin, phenol, alcohol), surgical interventions. However, sometimes even with a combination of some of the above-mentioned methods and the presence of side effects of some of them, hypertonia reduction can not be achieved.^{1,2,6} For this

reason, it is necessary to consider developing a new non-invasive treatment in order to find a solution for this condition.

The results of this study have proven the benefits of RESWT in the treatment of spastic hand after a stroke. Immediately after treatment, there was a reduction in the spasticity of the hand and fingers in the examined group. The results proved that there was no significant difference between the two groups in the individual comparison of the MAS score values in the four measurement times that may be due to the small group of respondents. However, in the examined group, a significant difference was found between the average MAS scores in the four measurement times, that is, the highest average value of the MAS score at baseline, and the lowest was after the completion of the treatment. Over time, the therapeutic effect was reduced; still even 3 months upon completion of the therapy, there was a better clinical result than the one before the start of the treatment. In the examined group, the mean value of the subscore for motor recovery of the FMA for the upper extremity was lowest at baseline, and in the other three times it was higher, which suggests the possible role of RESWT in motor recovery of the spastic hand after a stroke.

During and after the treatment, no side effects of the application of RESWT were observed. The results of this study confirm the benefits of RESWT in reducing spasticity and better motor recovery after

the treatment. They correspond to the results of previous studies that deal with this issue, and document the fact that the noninvasive RESWT contributes to a relatively long-lasting reduction in spasticity and a better motor recovery of the hand. Each of these studies presented a different protocol for treatment application.¹⁸⁻³¹

A unified protocol for the application of RESWT in the treatment of spasticity after a stroke has not been developed, yet. The mechanism of action of RESWT on spastic muscles is still not sufficiently familiar. Different mechanisms of action have been proposed, one of the possible being reduction in spinal excitability and induction of mechanical vibrations.

RESWT can induce synthesis of nitrogen monoxide (NO), which plays a role in the neuromuscular junctions and is involved in neurotransmission, memory formation, and synaptic plasticity in the central nervous system. NO can increase muscle and tendon neovascularization, thereby improving muscle stiffness. NO may therefore play an important role in reducing spasticity and improving muscle stiffness. Also, there are no significant changes in F-wave minimal latency and H-reflex latency after ESWT, therefore the effect of ESWT on excitability of the spinal cord and the Golgi tendon can be excluded as the main mechanism.^{20,21,27} One of the possible effects is the direct influence of fibrosis and the rheological components of the hypertonic muscles. It is considered that RESWT affects the structural biomechanical properties of the muscle in terms of breakdown of persistent relationships between myofilaments, reduction of fibrous tissue in the muscle, and improvement of inactive connective tissue characteristics.^{30,31}

Conclusion

RESWT reduced spasticity of the wrist and hand flexors after a stroke and had a positive effect in terms of a better motor outcome. No side effects of its application were observed. RESWT is a safe alternative, non-invasive treatment in reducing spasticity after a stroke. This therapy opens a new field of research in

the non-invasive treatment of spasticity. Further studies are needed including a large cohort of patients.

References:

1. 1. Lance JW. The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg lecture. *Neurology* 1980;30:1303-1313.
2. 2. Lundstrom E, Smits A, Terent A, Borg J. Time-course and determinants of spasticity during the first six months following first-ever stroke. *J Rehabil Med* 2010;42:296-301.
3. 3. Sommerfeld DK, Eek EU, Svensson AK, Holmqvist LW, von Arbin MH. Spasticity after stroke: Its occurrence and association with motor impairments and activity limitations. *Stroke* 2004;35:134-139.
4. 4. Wissel J, Schelosky LD, Scott J, Christe W, Faiss Jh, Mueller J. Early development of spasticity following stroke: A prospective, observational trial. *J Neurol* 2010;257:1067-1072.
5. 5. Watkins CL, Leathley MJ, Gregson JM, Moore AP, Smith TL, Sharma AK. Prevalence of spasticity post stroke. *Clin Rehabil* 2002;16:515-522.
6. 6. Barnes MP, Johnson GR, editors. *Upper Motor Neurone Syndrome and Spasticity Clinical Management and Neurophysiology*. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2008.
7. 7. Gracies JM. Pathophysiology of spastic paresis. In: *Paresis and soft tissue changes*. *Muscle Nerve* 2005;31:535-551.
8. 8. Carey JR, Burghardt TP. Movement dysfunction following central nervous system lesions: a problem of neurologic or muscular impairment? *Phys Ther* 1993;73:538-47.
9. 9. Speed CA. Extracorporeal shock-wave therapy in the management of chronic soft-tissue conditions. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(2):165-71.

10. Shrivastava SK, Kailash. Shock wave treatment in medicine. *J Biosci*2005;30(2):269-75.
11. Hochstrasser T, Frank HG, Schmitz C. Dose-dependent and cell type-specific cell death and proliferation following in vitro exposure to radial extracorporeal shock waves. *Sci Rep* 2016;6:30637.
12. Mariotto S, de Prati AC, Cavaliere E, Amelio E, Marlinghaus, E, Suzuki H. Extracorporeal shock wave therapy in inflammatory diseases: molecular mechanism that triggers anti-inflammatory action. *Curr Med Chem* 2009; 16: 2366–2372.
13. van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, Zwerver J. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*2013; 21:1451–1458.
14. Romeo P, Lavanga V, Pagani D, Sansone V. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: a review. *Med Princ Pract* 2014;23(1):7-13.
15. Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Kullmer K, Schwitalle M, Kruschek O. Dose-related effect of shock wave on rabbit tendo Achillis. A sonographic and histological study. *J Bone Joint Surg Br* 1998; 80:546–552
16. Schmitz C, Császár N BM, Rompe JD, Chaves H, Furia JP. Treatment of chronic plantar fasciopathy with extracorporeal shock waves (review). *J Orthop Surg Res* 2013;8:31.
17. Vulpiani MC, Nusca SM, Vetrano M, Ovidi S, Baldini R, Piermattei C, Ferretti A, Saraceni VM. Extracorporeal shock wave therapy vs cryoultrasound therapy in the treatment of chronic lateral epicondylitis. One year follow up study. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2015;5(3):167-74
18. Amelio E, Manganotti P. Effect of shock wave stimulation on hypertonic plantar flexor muscles in patients with cerebral palsy: a placebo-controlled study. *J Rehabil Med* 2010;42(4):339-43.
19. El-Shamy SM, Eid MA, El-Banna MF. Effect of extracorporeal shock wave therapy on gait pattern in hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil*2014;93(12):1065-72
20. Sohn MK, Cho KH, Kim YJ, Hwang SL. Spasticity and electrophysiologic changes after extracorporeal shock wave therapy on gastrocnemius. *Ann Rehabil Med* 2011;35(5):599-604
21. Taheri P, Vahdatpour B, Mellat M, Ashtari F, Akbari M. Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Lower Limb Spasticity in Stroke Patients. *Arch Iran Med* 2017;20(6):338-343
22. Manganotti P, Amelio E.: Long-term effect of shock wave therapy on upper limb hypertonia in patients affected by stroke. *Stroke* 2005; 36: 1967–1971
23. Troncati F, Paci M, Myftari T, Lombardi B. Extracorporeal shock wave therapy reduces upper limb spasticity and improves motricity in patients with chronic hemiplegia: a case series. *Neuro Rehabilitation* 2013;33:399–405
24. Kim YW, Shin JC, Yoon JG, Kim YK, Lee SC. Usefulness of radial extracorporeal shock wave therapy for the spasticity of the subscapularis in patients with stroke: a pilot study. *Chin Med J* 2013;126:4638–4643
25. Daliri SS, Forogh B, Emami Razaavi SZ, Ahadi T, Madjlesi F, Ansari NN. A single blind, clinical trial to investigate the effects of a single session extracorporeal shock wave therapy on wrist flexor spasticity after stroke. *NeuroRehabilitation*2015;36(1):67-72
26. Dymarek R, Taradaj J, Rosi czuk J. Extracorporeal shock wave stimulation as alternative treatment modality for wrist and fingers spasticity in poststroke patients: A prospective, open-label, preliminary clinical trial. *Evid Based Complement Alternat Med* 2016;2016:4648101
27. Li TY, Chang CY, Chou YC, Chen LC, Chu HY, Chiang SL, Chang ST,

- Wu YT. Effect of radial shock wave therapy on spasticity of the upper limb in patients with chronic stroke: A prospective, randomized, single blind, controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(18):e3544
28. Sohn MK, Cho KH, Kim YJ, Hwang SL. Spasticity and electrophysiologic changes after extracorporeal shock wave therapy on gastrocnemius. *Ann Rehabil Med* 2011;35(5):599-604
29. Moon SW, Kim JH, Jung MJ, Son S, Lee JH, Shin H, Lee ES, Yoon CH, Oh MK. The effect of extracorporeal shock wave therapy on lower limb spasticity in subacute stroke patients. *Ann Rehabil Med* 2013;37(4):461-70
30. Manganotti P, Amelio E. Long-term effect of shock wave therapy on upper limb hypertonia in patients affected by stroke. *Stroke* 2005; 36:1967-1971
31. Guo J, Qian S, Wang Y, Xu A. Clinical study of combined mirror and extracorporeal shock wave therapy on upper limb spasticity in post-stroke patients. *Int J Rehabil Res* 2018; 11.

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

КОРЕЛАЦИЈА ПОМЕЃУ СРЕДНИОТ АРТЕРИСКИ ПРИТИСОК (МАР) И МОЗОЧНАТА САТУРАЦИЈА (RSO₂) КАЈ ПАЦИЕНТИ ПОДЛОЖЕНИ НА ХИПОТЕНЗИВНА ОПШТА АНЕСТЕЗИЈА ПРИ СЕПТО- И РИНОПЛАСТИКА

Силвана Кралева¹, Билјана Ширгоска², Радмила Трајкова¹, Ивана Клишеска-Илчевска¹¹ ГОБ „8-ми Септември“, Скопје, Република Северна Македонија,² Универзитетска клиника за уво, нос и жрло, Скопје, Република Северна Македонија,

Извадок

Цитирање: Кралева С, Ширгоска Б, Трајкова Р, Клишеска-Илчевска И. Корелација помеѓу средниот артериски притисок (МАР) и мозочната сатурација (rSO₂) кај пациенти подложени на хипотензивна општа анестезија при септо- и ринопластика. *Arch J Здравје* 2019;11(1):77-88

Клучни зборови: ипотензивна анестезија, мозочна оксигенација, општа анестезија, рино/септопластика

***Кореспонденција:** Силвана Кралева, ГОБ „8-ми Септември“, Скопје, Република Северна Македонија. E-mail: silvanakraleva@yahoo.com

Примено: 8-јан-2019; **Ревидирано:** 20-фев-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: ©2019 Силвана Кралева. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Хипотензивната анестезија е таква анестезиолошка техника при која средниот артериски притисок на пациентот се намалува за повеќе од 20% од неговата предоперативна вредност. Мотив: да се спречи појава на хипоксија на мозокот при употреба на хипотензивна анестезиолошка техника кај пациенти подложни на септо/ринопластика. Цели на трудот: да се утврди просечната вредност на мозочната сатурација кај будни пациенти, да се одреди корелацијата на средниот артериски притисок и мозочната сатурација при умерена хипотензија, и да се анализираат постоперативните несакани ефекти. Материјали и методи: во студијата беа вклучени 20 пациенти, ASA 1, водени со умерена хипотензивна анестезија предизвикана со ремифентанил и севофлуран. Во пет временски интервали (T1-T5) се следеа параметрите: MAP, HR, rSO₂ и се одреди нивната корелација. Резултати: умерена хипотензија се постигна во T4 (MAP=69,05±7,09). За просечна базална вредност на мозочната сатурација се утврдија: 73,30 ± 5,44% за левата и 75,30±5,18% за десната мозочна хемисфера. Кривата на мозочната сатурација покажуваше нагорен тренд и пик кој се совпаѓаше со воведот во анестезија, а во понатамошниот тек тенденција кон опаѓање. Се најде слаба до умерена позитивна корелација помеѓу MAP и rSO₂ во текот на хипотензивната анестезија, а во целиот тек на мерењето rSO₂ беше повисоко од базалната вредност. Заклучок: умерената хипотензија и стабилниот среден артериски притисок придонесуваат за стабилна мозочна сатурација.

CLINICAL SCIENCE

CORRELATION BETWEEN MEAN ARTERIAL PRESSURE (MAP) AND BRAIN SATURATION (RSO₂) IN PATIENTS UNDERGOING MODERATE HYPOTENSIVE ANESTHESIA FOR SEPTO- AND RHINOPLASTIC SURGERY

Silvana Krалева¹, Biljana Shirgoska², Radmila Trajkova¹, Ivana Klisheska Ilcevska¹¹ General City Hospital "8thSeptember" Skopje, Republic of North Macedonia² Clinic for Ear, Nose and Throat Surgery, Skopje, Republic of North Macedonia

Abstract

Citation: Krалева S, Shirgoska B, Trajkova R, Klisheska Ilcevska I. Correlation between mean arterial pressure (MAP) and brain saturation (rSO₂) in patients undergoing moderate hypotensive anesthesia for septo- and rhinoplastic surgery. *Arch Pub Health* 2019; 11 (1): 77-88 (Macedonian)

Key words: hypotensive anesthesia, brain oxygenation, general anesthesia, rhinoseptoplasty

***Correspondence:** Silvana Krалева, General City Hospital "8thSeptember" Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail:silvanakraleva@yahoo.com

Received: 8-Jan-2019; **Revised:** 20-Feb-2019

Accepted: 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Silvana Krалева. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Hypotensive anesthesia is such anesthetic technique where during general anesthesia the patient's mean arterial pressure is decreased by more than 20% of its preoperative value. Motivation: To prevent the occurrence of brain hypoxia during hypotensive anesthesia in patients undergoing septo- and rhinoplastic surgery. Aims: To determine the average values of brain saturation in awoken patients; to find the correlation between the mean arterial pressure and brain saturation during moderate hypotension, and to analyze the adverse reactions postoperatively. Materials and methods: Twenty (ASA 1) patients, anaesthetised in moderate hypotensive general anesthesia with Remifentanyl and Sevoflurane were enrolled in the study. They were observed at five times interval (T1-5): MAP, HR and rSO₂, and a correlation between the parameters was determined. Results: A moderate hypotension was achieved in T4 (MAP = 69.05 ± 7.09). The average baseline values of brain saturation from 73.30 ± 5.44% to the left, 75.30 ± 5.18% to the right brain hemisphere were obtained. The curve of brain saturation had an upward trend, a peak that coincided with an introduction to anesthesia, in a further course with a downward trend. We found a mild to moderate positive correlation between MAP and rSO₂ during hypotensive anesthesia, but throughout the entire period there was a higher rSO₂ than the basal initial value. Conclusion: Moderate hypotension and stable mean arterial pressure (MAP) contribute to stable brain saturation (rSO₂).

Вовед

Хипотензивната анестезија е анестезиолошка техника при која во текот на општата анестезија средниот артериски притисок на пациентот се намалува за повеќе од 20% од предоперативната вредност на средниот артериски притисок¹. Главен параметар се смета вредноста на средниот артериски притисок (МАР) кој треба да се одржува во рамките помеѓу 50-60 mmHg. Секое намалување под 50 mmHg може да доведе до оштетување на органите¹. Оваа техника се користи при хируршки интервенции проследени со големо хируршко крвавење во оперативното поле или кога се работи под микроскоп, како што се интервенциите во неврохирургијата и оториноларингологијата¹⁻¹¹.

Според вредноста на средниот артериски притисок (МАР), постојат три степени на контролирана хипотензија:

1. блага хипотензија каде МАР се движи од 80-120 mmHg,
2. умерена хипотензија каде МАР се движи од 60-80 mmHg,
3. длабока хипотензија каде МАР изнесува 50 mmHg.

Доброто водење на мозочната перфузија и оксигенација е еден од главните принципи на сите анестезиолошки техники. И покрај тоа, мозокот сèуште е еден од најмалку мониторираните органи во клиничката анестезија^{12,13}. Мозочната авторегулација го одржува мозочниот крвен проток нормален во граници на среден артериски притисок (МАР) од 50-150 mmHg¹⁴, во следниот однос: CPP = МАР – ICP.

Од овој градиент всушност зависи мозочниот крвен проток (cerebral blood flow-CBF), односно кислородниот и метаболичкиот дотур на мозокот. Тоа значи дека соодветната мозочна перфузија и оксигенација (rSO₂) е во корелација со вредноста на средниот артериски притисок (МАР)^{15,16}.

Во последните неколку декади се овозможи да се следи мозочната оксигенација (сатурација) со помош на NIRS технологијата (Near infra-red Spectroscopy) или мозочен оксиметар. Тоа е неин-

вазивен, континуиран мониторинг чијашто функција се базира врз користење на инфрацрвеното светло и овозможува мерење и следење на мозочната ткивна оксигенација (rSO₂)^{12,13,17-19} и нејзините промени дури и кога параметрите на системската циркулација се сè уште во нормалните граници²⁰⁻²². Притоа, овде се мери односот на оксигенираниот хемоглобин во однос на вкупниот хемоглобин при што вредноста се изразува во проценти (%), а соодносот помеѓу венската и артериската крв е 75% : 25%²³. Нормалните вредности се движат од 55% до 80%. По поставувањето на базалната вредност на мозочната сатурација, сите понатамошни мерени вредности на rSO₂ се претставуваат и споредуваат со почетната вредност. Дозволениот пад на мозочната сатурација во однос на почетната базална вредност е до 20%. Но, доколку базалната вредност е помала од 50%, во текот на контролираната хипотензија се дозволува пад до 15% од почетната вредност.

Притоа треба да се земат предвид неколку фактори кои влијаат врз измерената вредност на rSO₂ со NIRS мониторингот. Тоа се: позиција на пациентот (поткренат горен дел на телото за 300, седечка позиција)²⁴, PaCO₂²⁵, концентрација на хемоглобинот (Hct < 30%)^{26,27}, хипо- и хипертермија²⁸, ICP²⁹, МАР²⁹, како и примена на анестетици кои го намалуваат мозочниот крвен проток (Cerebral blood flow-CBF) и мозочната потрошувачка на кислород (Cerebral metabolic rate - CMRO₂) зависно од дозата, со што се зголемува вредноста на rSO₂¹⁷.

Во клиничката пракса, овој мониторинг се употребува кај голем број хируршки интервенции како што се оние во кардиоваскуларната хирургија³⁰, хирургија во седната положба¹⁵, голема абдоминална хирургија, како и при интервенции кога е потребна умерена хипотензивна анестезија^{9,10,20}.

Хипотензивната анестезија е техника од избор за оперативните интервенции на носот и параназалните синуси, каде доколку се изведува остеотомија на назалните коски може да предизвика хемодинамски одговор на организмот,

како што е зголемување на крвниот притисок, зголемување на пулсот, а со тоа и зголемено крвање во оперативното поле¹⁰. Примената на хипотензивна анестезија претставува индикација за употребата на NIRS мониторот.

Основен мотив на ова истражување беше да се спречи појавата на хипоксија на мозокот поради ткивна хипоперфузија при употреба на хипотензивна анестезиолошка техника кај пациенти кои беа подложени на септо- и ринопластика.

Целта на оваа студија беше да се утврди просечната вредност на мозочната сатурација (rSO₂) кај буден пациент (предоперативно) и нејзиното пероперативно движење во текот на умерена хипотензивна анестезија.

Исто така, целта беше да се одреди поврзаноста меѓу средниот артериски притисок (MAP) и мозочната сатурација (rSO₂) во текот на умерената хипотензивна анестезија, како и да се согледаат можните несакани постоперативни последици (хипотензија, хипоксија) во собата за будење преку одредување на Алдрете Скор-от за будност на пациентот.

Материјал и методи

По добиената дозвола од Институционалната Етичка комисија, студијата се изведе во ГОБ „8-ми Септември“ - Скопје во која беа вклучени 20 пациенти примени за септопластика и ринопластика.

Критериуми за вклучување: АСА1 (здрави) пациенти во класификациона група (класификација на физичкиот статус на пациентот пред операција од Американското здружение на анестезиолози, бодирано од 1 до 5), возраст од 18-50 години, тежина во граница на БМИ од 18,5-30 кг/м², примени за септо- и ринопластика.

Критериуми за исклучување: хронични белодробни и кардиоваскуларни заболувања, алергија на ремифентанил и други анестетици, тешка хипотензија (MAP < од 50 mmHg) во тек на хируршката интервенција, ниска почетна базална вредност на мозочната сатурација

(rSO₂) <50% и анемија, (Hct <30, Hgb <10 gr/dl). Во студијата беа вклучени сите пациенти кои по сите направени анализи, како и добиена информирана согласност, ги исполнуваа горенаведените критериуми за вклучување.

Премедикација и анестезиолошки протокол:

Триесет минути пред воведот во анестезија сите пациенти добија премедикација со апаурин 10mg и атропин 0,5mg интрамускулно; интравенозно преку канила се постави инфузија со 500мл физиолошки раствор. Мозочната сатурација (rSO₂) беше мерена на двете мозочни хемисфери со поставување на лева и десна електрода на челото на пациентот 1 см над веѓите и 1 см латерално од средната линија на челото.

Воведот во анестезија беше со фентанил во доза од 100µg, пропофол во доза од 2-2,5 mg/kg, а мускулна релаксација со рокурониум 0,5 mg/kg. Во студијата како средство за постигнување на хипотензија во тек на општата анестезија беше користен краткодејствувачкиот опиоиден аналетик ремифентанил администриран во континуирана интравенска инфузија веднаш по интубација, спремен во шприц пумпа во доза од 50µg/ml и се дозираше со почетна доза од 0,5µg/kg/min со менување на дозата до постигнување и одржување на посакуваниот среден артериски притисок од 60-80 mmHg кај предоперативно нормотензивни пациенти. Анестезијата се одржуваше со анестетички гасови O₂ и N₂O во однос 50:50, со проток од 6l/min и севофлуран 1-2Vol%. По интубација и подготовка на оперативното поле, горниот дел од телото на секој пациент беше поткренат за 30°. Реверзија на блокот се вршеше со простигимин 2,5mg и атропин 1mg интравенски.

Мониторинг:

- Неинвазивно мерење на среден артериски притисок (MAP)
- Пулсна фреквенција на срцето (HR)
- Периферна сатурација на крв со

кислород (SpO₂)

- Електрокардиографија (ЕКГ)
- Ендекспираторна концентрација на јаглерод диоксид (etCO₂)
- Мозочната сатурација (rSO₂) беше мерена на двете мозочни хемисфери со помош на INVOSTM 5100, а мозочниот оксиметар користи инфрацрвено светло со бранова должина од 730-810 nm. Секоја електрода ја мереше вредноста на мозочната сатурација на истостраната мозочна хемисфера. Почетната вредност на мозочната сатурација одредена на буден пациент кој дише собен воздух се поставуваше како базална вредност и во однос на неа на мониторот се следеше секоја понатамошна промена на мозочната сатурација, континуирано на дисплејот во облик на крива како и секоја промена на сатурацијата во однос на почетната вредност одредена во проценти (%).

Временски интервали на мерење:

- T1 – пред вовед во анестезија, пред оксигенација на болниот
- T2 – по вовед во анестезија
- T3 – 10 минути по вовед во анестезија, со вклучен ремифентанил исевофлуран, и поткренат горен

дел од телото за 300

- T4 – 30 минути по вовед во анестезија
- T5 – буден пациент, по екстубација во сала

Постоперативно во соба за будење, 10 минути по изнесување на пациентот беше одреден модифицираниот Алдрете Скоринг систем при што се одредуваше периферната сатурација, моторната активност, свесноста, респирацијата и артерискиот притисок кај пациентите, бодирана од 0-2 за секој параметар.

Резултати

Вкупниот број испитаници во ова истражување изнесуваше 20, од кои мажи беа 10 (50%) наспроти жени 10 (50%), со просечна возраст од 30,1±7,8 години (мин. 21, макс. 51). Испитаниците беа со просечна тежина од 73,1±12,7 кг (мин. 50, макс. 97). Просечната вредност на БМИ беше 25±3,4 кг/м² (мин. 19,3, макс. 29,9).

Во рамките на истражувањето беше направена анализа на вредностите на MAP во пет времиња на мерење (табела бр. 1). Притоа беа земени средната, максималната и минималната вредност, како и стандардната девијација.

Дополнителната анализа, за p<0,05,

Табела бр. 1. Анализа на примерокот по вредности на MAP во пет времиња на мерење

MAP во пет времиња на мерење	Број N	Минимум (Min)	Максимум (Max)	Просек (Means)	Стандардна девијација (Std.Dev.)
MAP1	20	74	114	92,80*	9,77
MAP2	20	67	114	91,55*	14,01
MAP3	20	59	102	77,75*	11,37
MAP4	20	55	84	69,05*	7,09
MAP5	20	82	117	97,40*	9,13

Friedman test: N=20 Chi-Square=46,683; df=4; p=0,00001*

* сигнификантно за p<0,05

укажа на сигнификантна разлика помеѓу просечните вредности на MAP во петте времиња на мерење (Friedman test: N=20 Chi-Square=46,683; df=4; p=0,00001) (табела 1).

Анализата на измерените вредности на срцевата фреквенција (HR) во пе-

тте времиња на мерење е дадена во табелата 2. Дополнителната анализа, за $p < 0,05$, укажа на сигнификантна разлика помеѓу просечните вредности на HR во петте времиња на мерење (Friedman test: N=20 Chi-Square=21,730; df=4; p=0,00001) (табела бр. 2).

Табела бр. 2. Анализа на примерокот по вредности на HR во пет времиња на мерење

HR во пет времиња на мерење	Број N	Минимум (Min)	Максимум (Max)	Просек (Means)	Стандардна девијација (Std.Dev.)
HR1	20	58	108	81,60*	15,16
HR2	20	66	118	90,70*	12,74
HR3	20	58	114	81,00*	14,91
HR4	20	52	121	72,65*	16,57
HR5	20	70	108	86,10*	12,27

Friedman test: N=20 Chi-Square=21,730; df=4; p=0,00001*

* сигнификантно за $p < 0,05$

Од добиените вредности на средниот артериски притисок (MAP) и срцевата фреквенција (HR) може да се види дека најниски измерени вредности имаше во четвртото време на мерење, односно периодот кога се прават остеотомите на назалните коски, односно кога

беше постигната умерена хипотензија.

Анализата на измерените вредности на мозочната сатурација (rSO₂) на левата мозочна хемисфера (rSO₂L) во петте времиња на мерење е прикажана во табелата бр. 3.

Табела бр. 3. Анализа на примерокот по вредности на rSO₂L во пет времиња на мерење

rSO ₂ L во пет времиња на мерење	Број N	Минимум (Min)	Максимум (Max)	Просек (Means)	Стандардна девијација (Std.Dev.)
rSO ₂ L1	20	63	86	73,30*	5,44
rSO ₂ L2	20	62	95	82,60*	9,07
rSO ₂ L3	20	61	92	79,50*	7,71
rSO ₂ L4	20	61	92	78,90*	7,60
rSO ₂ L5	20	61	95	80,75*	9,92

Friedman test: N=20 Chi-Square=21,730; df=4; p=0,00001*

* сигнификантно за $p < 0,05$

Дополнителната анализа, за $p < 0,05$, укажа на сигнификантна разлика помеѓу просечните вредности на rSO2L во петте времиња на мерење (Friedman test: $N=20$ Chi-Square=32,146; $df=4$; $p=0,00001$) (табела 3).

Анализата на измерените вредности на мозочната сатурација (rSO2) на десна-

та мозочна хемисфера (rSO2D) во петте времиња на мерење е прикажана во табелата бр. 4. Дополнителната анализа, за $p < 0,05$, укажа на сигнификантна разлика помеѓу просечните вредности на rSO2D во петте времиња на мерење (Friedman test: $N=20$ Chi-Square=28,914; $df=4$; $p=0,00001$) (табела бр. 4).

Табела бр. 4. Анализа на примерокот по вредности на rSO2D во пет времиња на мерење

rSO2D во пет времиња на мерење	Број N	Минимум (Min)	Максимум (Max)	Просек (Means)	Стандардна девијација (Std.Dev.)
rSO2D1	20	67	86	75,30*	5,18
rSO2D2	20	67	95	83,70*	8,03
rSO2D3	20	65	95	81,35*	8,86
rSO2D4	20	68	92	80,00*	7,97
rSO2D5	20	66	95	81,95*	7,98

Friedman test: $N=20$ Chi-Square=28,914; $df=4$; $p=0,00001$ * * сигнификантно за $p < 0,05$

Од табелите 3 и 4 може да се види дека просечната измерена вредност на мозочната сатурација (во T1) кај нашите испитаници изнесуваше $73,30 \pm 5,44\%$ лево, односно $75,30 \pm 5,18\%$ десно.

Тестираната разлика во просечните вредности на rSO2L1 во однос на просечните вредности на rSO2L2; rSO2L3 rSO2L4; и rSO2L5, за $p < 0,05$, укажа на сигнификантна разлика во сите испитувани комбинации во прилог на највисоки просечни вредности во T2 (rSO2L1/rSO2L2) (табела бр. 5).

Табела бр. 5. Споредба на просечни вредности на rSO2L1 со rSO2L во четири времиња

	Paired Differences					t	Df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
rSO2L1 - rSO2L2	(9,300)	5,921	1,324	(12,071)	(6,529)	(7,024)	19	0,000*
rSO2L1 - rSO2L3	(6,200)	4,652	1,040	(8,377)	(4,023)	(5,960)	19	0,000*
rSO2L1 - rSO2L4	(5,600)	4,893	1,094	(7,890)	(3,310)	(5,119)	19	0,000*
rSO2L1 - rSO2L5	(7,450)	6,692	1,496	(10,582)	(4,318)	(4,978)	19	0,000*

* сигнификантно за $p < 0,05$

Тестираната разлика во просечните вредности на rSO2D1 во однос на просечните вредности на rSO2D2, rSO2D3, rSO2D4 и rSO2D5, за $p < 0,05$, укажа на сигнификантна разлика во сите испитувани комбинации во прилог на највисоки просечни вредности во T2 (rSO2D1/rSO2D2) (табела 6). Измерената вредност на мозочната сатурација, и лево, и десно, како и разликата во однос на почетната вредност по времињата на мерење беше највисока во T2, односно

веднаш по воведот во анестезија и се совпаѓаше со давањето анестетици (табели бр. 5 и 6). Во понатамошниот тек на мерење на вредностите на мозочната сатурација, разликата во однос на почетната вредност остана статистички значајна, но со тренд на опаѓање. Од табелата 1 се гледа дека во T3 и T4 беа измерени најниски вредности на средниот артериски притисок ($77,75 \pm 11,37$, односно $69,05 \pm 7,09$), што е во граници на умерена хипотензија.

Табела бр. 6. Споредба на просечни вредности на rSO2D1 со rSO2D во четири времиња

	Paired Differences					t	Df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
rSO2D1 - rSO2D2	(8,400)	5,651	1,264	(11,045)	(5,755)	(6,647)	19	0,000*
rSO2D1 - rSO2D3	(6,050)	6,253	1,398	(8,977)	(3,123)	(4,327)	19	0,000*
rSO2D1 - rSO2D4	(4,700)	5,151	1,152	(7,111)	(2,289)	(4,080)	19	0,001*
rSO2D1 - rSO2D5	(6,650)	5,518	1,234	(9,233)	(4,067)	(5,389)	19	0,000*

* сигнификантно за $p < 0,05$

Во табелата бр. 7 е дадена корелацијата помеѓу MAP, rSO2L и rSO2D во четирите времиња со користење на Spearman Rank Order Correlations.

Табела бр. 7. Анализа на примерокот по вредности на rSO2D во пет времиња на мерење

	rSO2L2	rSO2D2
MAP2	Spearman Rank Order Correlations : R=0,259	Spearman Rank Order Correlations : R=0,339
	rSO2L3	rSO2D3
MAP3	Spearman Rank Order Correlations : R=0,275	Spearman Rank Order Correlations : R=0,597
	rSO2L4	rSO2D4
MAP4	Spearman Rank Order Correlations : R=0,171	Spearman Rank Order Correlations : R=0,215
	rSO2L5	rSO2D5
MAP5	Spearman Rank Order Correlations : R=0,499	Spearman Rank Order Correlations : R=0,629

Од табелата бр. 7 може да се види дека во T2, T3 и T4 постоеше слаба до умерена позитивна корелација помеѓу измерените вредности на MAP corSO2L и rSO2D, што значи како се намалуваше измерената вредност на средниот артериски притисок така се намалуваше и вредноста на мозочната сатурација. Но, за цело време вредноста на измерената мозочна сатурација и лево и десно беше повисока од базалната, почетната измерена вредност на истата. Во T5

постоеше јака позитивна корелација помеѓу просечната вредност на средниот артериски притисок и мозочната сатурација, односно лево за $R=0,499$, десно за $R=0,629$.

Просечната вредност на Алдрете Скорот оценета постоперативно во собата за буђење изнесуваше $9,8 \pm 0,4$, со минимална вредност од 9 и максимална вредност од 10 (табела бр. 8).

Табела бр. 8. Дескриптивна анализа на примерокот за Aldrete Score системот

Селектирани параметри	Број N	Минимум (Min)	Максимум (Max)	Просек (Means)	Стандардна девијација (Std.Dev.)
AldreteScore	20	9	10	9,85	0,37

Дискусија

Крвниот притисок е еден од најбитните витални знаци којшто се мониторира во текот на анестезијата, а со цел да се обезбеди добра ткивна перфузија на виталните органи. Нормотензивната анестезија е златен стандард, но хипотензивната анестезија како анестезиолошка техника има свое место при одредени хируршки интервенции, каде зголеменото крвавење води кон лоши услови за работа, продолжено време на операција и продолжен престој на болниот во болница. Како и да е, хипотензивната анестезија може да доведе до намалена перфузија на виталните органи, како што се срцето, бубрезите и мозокот³¹.

Во нашата студија пациентите беа воведени и одржувани во умерена хипотензија со континуирана апликација на ремифентанил, заедно со севофлуран со цел одржување на посакуваната хипотензија. Покрај стандардниот мониторинг, беше користен и NIRS мониторот со кој се следеше мозочната сатурација на двете мозочни хемисфери. Целта беше да се одржува добра мозочна сатурација, во текот на индуцираната хипотензија да се превенира падот на мозочната сатурација под препорачаните вредности, како и из-

наоѓање поврзаност помеѓу вредноста на средниот артериски притисок (MAP) и мозочната сатурација (rSO2).

Од анализата на добиените вредности на средниот артериски притисок (MAP) и срцевата фреквенција (HR) во петте времиња на мерење може да се види дека најниски измерени вредности постојеа во четвртото време на мерење (табели бр.1 и 2). Постигнатата умерена хипотензија ($MAP=69,05 \pm 7,09$, $HR=72,65 \pm 16,57$) беше во границите на препорачаните вредности за умерена хипотензија (60-80 mmHg), и статистички значајно пониска во однос на почетните предоперативно измерени вредности ($p < 0,05$).

Што се однесува до добиените вредности за мозочната сатурација во нашата студија, од табелите 3 и 4 може да се види дека просечната базална вредност на мозочната сатурација (T1) измерена кај буден пациент на собен воздух, кај нашите испитаници изнесуваше $73,30 \pm 5,44\%$ лево (мин. 63, макс. 86), односно $75,30 \pm 5,18\%$ десно (мин. 67, макс. 86), што е во граница на препорачаните нормални вредности. Madsen и соработниците³² ја дефинирале нормалната граница на вредноста на мозочната сатурација од 55% до 78% и нашле видливо намалување на

вредноста кај пациенти со акутна срцева слабост (од 20% до 58%). Kim и соработниците³³ ја испитувале базалната вредност кај млади луѓе на возраст од 20-36 години и дошле до вредност од $71 \pm 6\%$. Edmonds и соработниците³⁰, кај пациенти на возраст од 20-90 години подложни на кардиохируршка интервенција нашле вредност на мозочната сатурација од $67 \pm 10\%$. Casati и соработниците²⁰ кај здрави пациенти кои биле подложени на некардиохируршки интервенции нашле вредност од $63 \pm 8\%$. Kim и соработниците³³ во 5,4% од испитуваната популација нашле вредност на $rSO_2 < 50\%$, а кај 1,6% од испитаниците вредност на $rSO_2 < 40\%$. Kishi и соработниците³⁴ ги испитувале хируршките пациенти и влијанието на демографските карактеристики врз мозочната сатурација, при што дошле до заклучок дека не постои поврзаност со висината, тежината, обемот на глава и пол, но постои негативна корелација со возраста, а позитивна корелација со вредноста на хемоглобинот. Misra и соработниците³⁵, пак, не нашле поврзаност помеѓу вредноста на мозочната сатурација и возраста, полот, бојата на кожа, висината, тежината, пушењето и консумирањето кофеин кај 94 здрави испитаници. Притоа разликата во мозочната сатурација помеѓу левата и десната мозочна хемисфера во нашите резултати беше незначителна, со нешто повисока вредност на десната хемисфера.

Во понатамошниот тек движењето на вредноста на мозочната сатурација во двете мозочни хемисфери во тек на општата хипотензивна анестезија имаше свој карактеристичен тек.

Кај сите наши испитаници кривата на мозочната сатурација на почетокот имаше нагорен тренд, односно пик којшто се совпаѓаше со моментот на давање анестетици и воведот во општа анестезија (табели 3 и 4). Притоа, измерената вредност на мозочната сатурација, и лево, и десно, како и разликата по времињата на мерење во однос на почетната кај буден пациент беше највисока во T2 (табели 5 и 6), односно веднаш по воведот во анестезија, што може да се објасни со ефектот на анестетиците на мозокот. Тоа се совпаѓа

со резултати добиени во други студии. Во студијата на Hernandez-Meza¹⁷, тоа е објаснето со ефектот на анестетиците на мозокот кои го намалуваат мозочниот крвен проток (Cerebral blood flow-CBF), но и мозочната потрошувачка на кислород (Cerebral metabolic rate-CMRO₂) во зависност од дадената доза, заради глобалното намалување на невронската активност на мозокот, со што се зголемува вредноста на мозочната сатурација. Niessen и соработниците³⁶ го испитувале ефектот на намалување на средниот артериски притисок врз вредноста на мозочната сатурација при вовед во анестезија со пропофол и фентанил, при што дошле до заклучок дека вредноста на мозочната сатурација сигнификантно се зголемува со намалување на вредноста на средниот артериски притисок во тек на воведот во општа анестезија. Lovell и соработниците³⁷ нашле мала промена во мозочната сатурација при вовед во општа анестезија со три различни интравенски анестетици, пропофол, тиопентал и етоמידат, следејќи ги хемодинамските промени во првите три минути од воведот. Притоа, пропофол и тиопентал ја зголемиле вредноста на мозочната сатурација, додека етоמידат ја намалил мозочната сатурација. Fleck и соработниците³⁸ го испитувале ефектот на пропофол врз мозочната сатурација при вовед во анестезија, но во педијатриска популација, при што добиле значајно зголемување на вредноста на мозочната сатурација во тек на воведот во општа анестезија.

Во понатамошниот тек на мерење на вредностите на мозочната сатурација, во тек на хипотензивната анестезија и разликата во однос на почетната вредност кај буден пациент, од нашите резултати се гледа дека разликата остана и понатаму статистички значајна но со тренд на постепено опаѓање, што го објаснивме со водењето на пациентот во умерена хипотензија, што беше и наша цел во студијата. Од табелите 5 и 6 се гледа дека во T4, моментот каде што е најнизок средниот артериски притисок, најмала беше и разликата помеѓу добиената вредност на мозочната сатурација во однос на почетната, базална вредност во T1. Во T5, времето

по завршување на хируршката интервенција, пациентот беше разбуден и екстубиран и оксигениран на маска со O₂ со проток од 6 l/min. Средниот артериски притисок беше со вредност повисока од периодот на хипотензија, а исто така и вредноста на мозочната сатурација беше повисока од вредноста измерена во периодот на хипотензивната анестезија поради дополнителната кислородна оксигенација на буден пациент.

Во табелата бр. 7 е дадена корелацијата помеѓу просечните вредности на средниот артериски притисок и мозочната сатурација лево и десно во T₂, T₃, T₄ и T₅ со користење на Spearman Rank Order Correlations. Може да се види дека во T₂, T₃ и T₄ постоеше слаба до умерена позитивна корелација помеѓу измерените вредности на средниот артериски притисок и мозочната сатурација лево и десно, што значи како се намалуваше вредноста на средниот артериски притисок така се намалуваше и вредноста на мозочната сатурација. Во T₅ постоеше јака позитивна корелација помеѓу просечната вредност на средниот артериски притисок и мозочната сатурација, односно лево за R=0,499, а десно за R=0,629.

На крај, од нашите добиени резултати може да се види дека за цело време вредноста на измерената мозочна сатурација и лево и десно за време на општата анестезија беше повисока од базалната, почетна измерена вредност на буден пациент, што можеме да го објасниме со добрата седација на пациентот и намалената потрошувачка на кислород во мозокот. Според Liu R и соработниците³⁹ стабилноста на средниот артериски притисок и мозочната сатурација за време на критичниот период на хируршката интервенција е овозможена од добрата мозочна ауторегулација, но за секој пациент индивидуално.

Важно е да се напомене дека интраоперативно кај нашите пациенти не беше регистриран пад на средниот артериски притисок под дозволените 50 mm Hg, ниту пад на мозочната сатурација повеќе од дозволените 20% од почетната, базална вредност кај буден пациент.

Постоперативно во собата за будење не беа регистрирани какви било компликации од водењето на пациентите во хипотензивна анестезија и просечната вредност на Алдрете Скор-от оценета постоперативно, односно просечната вредност изнесуваше 9,8±0,4, со минимална вредност од 9 и максимална вредност од 10 (табела бр. 8).

Заклучоци

Од нашата студија може да се заклучи дека умерената хипотензија индуцирана со ремифентанил и севофлуран ја подобрува ткивната оксигенација, како и мозочната сатурација (rSO₂) кај пациентите во општа анестезија подложени на рино/септопластики и дека постои позитивна корелација помеѓу вредноста на средниот артериски притисок (MAP) и вредноста на мозочната сатурација (rSO₂).

Стабилниот среден артериски притисок (MAP) во тек на умерената хипотензија придонесе за стабилна мозочна сатурација (rSO₂) во тек на општата анестезија, бескрвно оперативно поле и добри услови за работа на операторот/хирургот, како и хемодинамски стабилни и будни пациенти постоперативно во собата за будење.

Врз основа на ова истражување може да се даде препораката дека е потребен задолжителен мониторинг на ткивната и мозочната сатурација во текот на општа анестезија, особено при индуцирана умерена хипотензивна техника, а сè со цел да се овозможи поголема безбедност на пациентите и поголема сигурност на анестезиологот.

Референци

1. Rodrigo C. Induced hypotension during anesthesia with special reference to orthognathic surgery. *Anesth Prog* 1995;42(2):41-5.
2. Enderly GEH. Controlled Hypotension. *Anesthesia*. 1960;15:25-32.
3. Fromme GA, MacKenzie RA, Gould Jr AB, Lund BA, Offord K. Controlled hy-

- potension for orthognathic surgery. *Anesth & Analges* 1986;65(6):683-86
4. Patel NJ, Patel BS, Paskin S, Laufer S. Induced moderate hypotensive anesthesia for spinal fusion and Harrington-rod instrumentation. *J Bone Joint Surg Am* 1985;67(9):1384-87
 5. Barak M, Yoav L, Abu el-Naaj I. Hypotensive Anesthesia versus Normotensive Anesthesia during Major Maxillofacial Surgery: A Review of the Literature. *The Scientific World Journal*. 2015; 1-7
 6. Albera R et al. Cochlear blood flow modifications induced by anaesthetic drugs in middle ear surgery: comparison between sevoflurane and propofol. *Acta oto-laryngologica* 2003; 123(7):812-16
 7. Eberhart LH, Folz BJ, Wulf H, Geldner G. Intravenous anesthesia provides optimal surgical conditions during microscopic and endoscopic sinus surgery. *The Laryngoscope* 2003; 113(8):1369-73
 8. Seruya M et al. Controlled hypotension and blood loss during fronto-orbital advancement: Clinical article. *Journal of Neurosurgery* 2012;9(5):491-96
 9. Činčikas D, Ivaškevičius J. Application of controlled arterial hypotension in endoscopic rhinosurgery. *Medicina* 2003;39(9):852-59
 10. Shirgoska B. Hipotensive anesthesia. Skopje, Ph Thesis, Faculty of Medicine, Saints Cyril and Methodius University of Skopje, Skopje, 2012
 11. Degoute CS. Controlled hypotension. *Drugs* 2007; 67:1053-76
 12. Vilke A. Near-infrared spectroscopy as an index of brain and tissue oxygenation. *Health Sciences* 2011;21:143-151
 13. Murkin JM, Arango M. Near-infrared spectroscopy as an index of brain and tissue oxygenation. *Br J of anaesth* 2009;103: i3-i13
 14. Soeding PF, Wang J, Hoy G, Jarman P, Phillips H, Marks P, Royse C. The effect of the sitting upright or 'beach-chair' position on cerebral blood flow during anaesthesia for shoulder surgery. *Anaesth Intensive Care* 2011;39(3):440-8
 15. Bouma GJ, Muize JP. Relationship between cardiac output and cerebral blood flow in patients with intact and with impaired autoregulation. *J of Neurosurgery* 1990;73(3):368-374
 16. Rosner MJ, Daughton S. Cerebral perfusion pressure management in head injury. *J Trauma* 1990;30:933-941
 17. Hernandez-Meza G, Izzetoglu M, Osbakken M. Near-Infrared spectroscopy for the evaluation of anesthetic depth. *BioMed research international* 2015;Id939418:11p
 18. Pollard V, Prough DS, DeMelo AE, Deyo DJ, Uchida T, Stoddart HF. Validation in volunteers of a near-infrared spectroscope for monitoring brain oxygenation in vivo. *Anesth Analg* 1996;82:269-277
 19. Ferrari M, Giannini I, Sideri G, Zanette E. Continuous non invasive monitoring of human brain by near infrared spectroscopy. *Oxygen Transport to Tissue VII* 1985;191:872-882
 20. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Danelli G, et al. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. *Anesth Analg* 2005;101(3):740-747
 21. Janelle GM, Mnookin S, Gravenstein N, Martin TD, Urdaneta F. Unilateral cerebral oxygen desaturation during emergent repair of a DeBakey type 1 aortic dissection: potential aversion of a major catastrophe. *Anesthesiology* 2002;96:1263-1265.
 22. Blas ML, Lobato EB, Martin T. Non-invasive infrared spectroscopy as a monitor of retrograde cerebral perfusion during deep hypothermia. *J of cardiothoracic and vascular anesth* 1999;13(2):244-245
 23. Ohmae E, Ouchi Y, Oda M, Suzuki T, Nobesawa S, Kanno T et al. Cerebral hemodynamics evaluation by near-infrared time-resolved spectroscopy:

- correlation with simultaneous positron emission tomography measurements. *Neuroimage* 2006; 29(3):697-705
24. Cullen DJ, Kirby RR. Beach chair position may decrease cerebral perfusion: catastrophic outcomes have occurred. *APSF newsletter* 2007; 22(2):25-27
 25. Pollard V, Prough DS, De Melo AE, Deyo DJ. The influence of carbon dioxide and body position on near infrared spectroscopic assessment of cerebral hemoglobin oxygen saturation. *Anesth Analg* 1996;82(2):278-287
 26. Han SH, Ham BM, Oh YS, Bahk JH. The effect of acute normovolemic haemodilution on cerebral oxygenation. *International journal of clinical practice* 2004; 58(10):903-906
 27. Naidech AM, Bendok BR, Ault ML, Bleck TP. Monitoring with the Somanetics INVOS 5100C after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Neurocritical care* 2008;9(3):326-331
 28. Nieman JD et al. Deep hypothermia alters the vascular response to Thiopental. *Anesthesiology* 2002;96:A 169
 29. Rosner MJ, Coley IB. Cerebral perfusion pressure, intracranial pressure, and head elevation. *Journal of neurosurgery* 1986;65(5):636-641
 30. Edmonds HL Jr, Brian LG, Erle HA III. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery, *Seminars in Cardiothoracic & Vascular. Anesthesia* 2004;8(2):147-166
 31. Strunin L. Organ perfusion during controlled hypotension. *Br J Anaesth.* 1975;47(7):793-8.
 32. Madsen PL, Nielsen HB, Christiansen P. Well-being and cerebral oxygen saturation during acute heart failure in humans. *Clin Physiol* 2000; 20(2):158-64
 33. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR. et al. Estimation of jugular venous O₂ saturation from cerebral oximetry or arterial O₂ saturation during isocapnic hypoxia. *Journal of clinical monitoring and computing* 2000;16(3):191-199
 34. Kishi K, Kawaguchi M, Yoshitani K, Nagahata T, Furuya H. Influence of patient variables and sensor location on regional cerebral oxygen saturation measured by INVOS 4100 near-infrared spectrophotometers. *J Neurosurg Anesthesiol* 2003;15(4):302-6.
 35. Mishra RK, Kapoor I, Mahajan C, Prabhakar H. Reversal of trend in near infrared spectroscopy [NIRS] values in a patient with carotid artery stenosis. *J Clin Anesth* 2017;43:47.
 36. Nissen P, Van Lieshout JJ, Nielsen HB, Niels S. Frontal lobe oxygenation is maintained during hypotension following propofol-fentanyl anesthesia. *AANA journal* 2009; 77(4):271-276
 37. Lovell AT, Owen-Reece H, Elwell CE, Smith M, Goldstone JC. Continuous measurement of cerebral oxygenation by near infrared spectroscopy during induction of anesthesia. *Anesth Analg* 1999;88(3):554-58
 38. Fleck T, Schubert S, Ewert P, Stiller B, Nagdyman N, Berger F. Propofol effect on cerebral oxygenation in children with congenital heart disease. *Pediatr Cardiol* 2015;36(3):543-9
 39. Liu R, Sun D, Hang Y, et al. Evaluation of cerebral oxygen balance by cerebral oximeter and transcranial Doppler during hypothermic. *Anesthesiology* 1998; 89:309 (abstract).

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

КВАЛИТЕТ НА ЖИВОТ КАЈ ПАЦИЕНТИТЕ КОИ СЕ НА МЕДИКАМЕНТОЗЕН ТРЕТМАН ЗА БЕНИГНА ПРОСТАТИЧНА ХИПЕРПЛАЗИЈА

Маја Софрониевска-Главинов¹, Светлана Јовевска², Михаил Кочубовски³¹ Универзитетска клиника за хируршки болести „Св.Наум Охридски“, Скопје, Република Северна Македонија,² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“, Штип, Република Северна Македонија,³ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Скопје, Република Северна Македонија,

Извадок

Цитирање: Софрониевска-Главинов М, Јовевска С, Кочубовски М. Квалитет на живот кај пациентите кои се на медикаментозен третман за бенигна простатична хиперплазија. Арх Ј Здравје 2019;11(1):89-94

Клучни зборови: бенигна простатична хиперплазија, симптоми, квалитет на живот

***Кореспонденција:** Маја Софрониевска-Главинов, Универзитетска клиника за хируршки болести „Св.Наум Охридски“, Скопје, Република Северна Македонија. E-mail: msosfronievska@yahoo.com

Примено: 15-јан-2019; **Ревидирано:** 23-фев-2019;

Прифатено: 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Маја Софрониевска-Главинов. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Целта на ова истражување беше да се одреди влијанието на симптомите и ефектите од медикаментозниот третман врз квалитетот на живот на пациентите со бенигна простатична хиперплазија (БПХ). За таа цел направивме евалуација на две групи пациенти преку интернационален прашалник за скорирање на симптомите на долен уринарен тракт, Беков прашалник за депресија и прашање за квалитетот на животот. Првата (контролна) група ја сочинуваа пациенти со БПХ кои беа на терапија со алфаблокатор, додека втората група (испитувана) пациенти беа на комбинирана терапија со алфаблокатор и 5-алфа-редуктаза инхибитор. При анализа на резултатите дојдовме до заклучок дека пациентите во контролната група имаа подобар квалитет на живот како и психосоцијален статус кои се должат на послабо изразените симптоми на болеста. Пациентите во втората група имаа полош квалитет на живот заради појавата на несакани ефекти од терапијата со 5АРИ: еректилна дисфункција и депресија, како и заради потешко изразените симптоми. Модалитетите во терапевтскиот пристап овозможуваат подобрување на симптомите во втората група и подобрување на квалитетот на живот на пациентите со двојна терапија за БПХ.

CLINICAL SCIENCE

QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN PATIENTS TREATED WITH MEDICAMENTS FOR BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA

Маја Софрониевска-Главинов¹, Svetlana Jovevska², Mihil Kocubovski³¹ University Clinic for Surgical Diseases „St. Naum Ohridski“, Skopje, Republic of North Macedonia² Faculty of Medicine, University Goce Delcev, Stip, Republic of North Macedonia³ Institute of Public Health, Skopje, Republic of North Macedonia

Abstract

Citation: Sofronievska-Glavinov M, Jovevska S, Kocubovski M. Quality of life assessment in patients treated with medicaments for benign prostatic hyperplasia Arch Pub Health 2019; 11 (1): 89-94 (Macedonian)

Key words: benign prostatic hyperplasia, symptoms, quality of life

***Correspondence:** Maja Sofronievska-Glavinov, University Clinic for surgical diseases Ss. Naum Ohridski, Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: msosfronievska@yahoo.com

Received: 15-Jan-2019; **Revised:** 23-Feb-2019;

Accepted: 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Maja Sofronievska-Glavinov. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

The purpose of this study was to determine the impact of symptoms and the effects of drug treatment on the quality of life in patients with benign prostatic hyperplasia. We evaluated two groups of patients with the International Prostate Scoring System questionnaire, the Beck depression inventory and an issue/question on quality of life. The first (control) group consisted of patients with benign prostatic hyperplasia who were on alpha-blocker therapy, while the second group of patients (examined) were on combination therapy with alpha blocker and 5-alpha reductase inhibitor. In analyzing the results, we came to the conclusion that patients in the control group had a better quality of life and psychosocial status due to the weaker symptoms of the disease. Patients in the second group had a poorer quality of life due to development of side effects of 5-alpha reductase inhibitors therapy: erectile dysfunction and depression. Modalities in the therapeutic approach enable improvement of the symptoms in the second group and improvement of the quality of life in patients with dual therapy for BPH.

Вовед

Бенигна хиперплазија на простата (БПХ) е бенигно зголемување на простатата кога доаѓа до прекумерен раст на нормалните клетки (жлездените и/или мускулните), и кое предизвикува симптоми на долниот уринарен тракт (СДУТ)¹.

Иако нема научна потврда за гените одговорни за настанување на БПХ, сепак фамилијарната анамнеза за БПХ и молекуларните абнормалности ја зголемуваат можноста за настанување на БПХ кај мажите. БПХ е најчесто бенигно заболување на простатата кое се јавува кај возрасната машка популација². Оваа „машка болест“ е најголема грижа на јавното здравство бидејќи има висока стапка на морбидитет со последователно влошување на квалитетот на животот на пациентите кои страдаат од ова заболување³.

Нормалната простата кај мажи на возраст помеѓу 21 и 30 години тежи 20 грама. Преваленцијата на БПХ се зголемува со стареењето и на возраст од 80 години надминува 80%⁴.

Главните ризик-фактори за настанување на болеста се возраста и хормоните кои ги продуцира нормалниот тестис. Преваленцијата на БПХ во четвртата декада од животот е само 8%, додека 50% од мажите развиваат симптоми на болеста на возраст помеѓу 51 и 60 години. Мажите на возраст од 70 до 79 години имаат 4,6 пати поголема веројатност да побараат лекарска помош за симптомите поврзани со БПХ во однос на мажите од 40 до 49 години⁵.

Симптомите на долниот уринарен тракт кои се предизвикани од зголемувањето на волуменот на простатата се присутни кај 70% од пациентите со БПХ⁶.

Прогресијата на БПХ се манифестира со зголемување на волуменот на простатата и намалување на максималниот уретрален проток (Q_{max}). Истовремено со прогедирање на симптомите се зголемува и ризикот од настанување на акутна уринарна ретенција, а со тоа и потребата за хируршки третман на БПХ. Одредувањето на прогресијата на болеста во клиничката пракса, освен со гореневедените мерења, се врши и со Меѓународен прашалник за ско-

рирање на простатичните симптоми т.е. ИПСС (Интернационален простата скор систем). Раното препознавање на симптомите и раниот третман на пациентите со БПХ е од особена важност за одржување на квалитетот на живот на пациентите со БПХ. Најдобар начин за евалуација на БПХ по дијагностицирањето е со ИПСС прашалник⁷.

Целта на ова истражување беше да се одреди влијанието на симптомите на болеста и ефектите од медикаментозниот третман врз квалитетот на живот на пациентите со БПХ. Исто така, со ова истражување ќе се добијат важни сознанија за влијанието на видот на медикаментите и времетраењето на терапијата врз нивното психосоцијално однесување и особено врз квалитетот на живот.

Материјал и методи

Оваа клиничка студија е работена според принципите на Хелсиншката декларација за пациентите и нивните права и е одобрена од институцијата во која работи првиот автор. Спроведовме рандомизирана контролирана проспективна фармако-епидемиолошка студија за евалуација на корелацијата на несаканите ефекти од употребата на 5-алфа-редуктаза инхибитори (5АРИ) кај мажи со бенигна простатична хиперплазија. Беше направена споредбена анализа на пациентите со БПХ на возраст од 45-70 години кои беа различни типови медикаментозен третман за БПХ, а беа распределени во две групи. Првата (контролна) група (n=56) беа пациенти со симптоми и дијагноза на БПХ и беа лекувани со монотерапија со алфа блокатор (тамсулозин). Втората (испитувана) група (n=54) ја сочинуваа пациенти со симптоми и клинички знаци за БПХ и беа двојна терапија за БПХ т.е. алфа блокатор (тамсулозин) и 5-алфа-редуктаза инхибитор (5АРИ), дугастерид.

Евалуацијата на двете групи пациенти беше направена преку ИПСС прашалник, прашалник за Бекова депресија и прашање за квалитетот на животсодржано под реден број 8 во ИПСС прашалникот, со независна интерпретација.

Скорот добиен од ИПСС прашалникот

ги класифицира во три групи пациентите со БПХ, и тоа: пациенти со лесни (1-7), средни (8-19) и тешки (20-35) симптоми.

Според резултатите добиени од спроведениот ИПСС прашалник добивме број на пациенти кои имаа лесни, средни и тешки симптоми на долниот уринарен тракт предизвикани од БПХ, што е прикажано во табелата бр.1. (Број на пациенти класифицирани според тежина на изразеност на симптомите на БПХ според ИПСС – ова претпоставувам треба да оди како наслов на табелата)

Терапијата кај пациентите со БПХ беше одредена во зависност од волуменот на простатата измерен со ехосонографија и нивото на простата-специфичен антиген (ПСА). На оние пациенти кои имаа простати со волумен помал од 40г и ПСА до 4нг/мл им беше одредена терапија со алфа блокатор. На пациентите со БПХ кои имаа големина на простата повеќе од 40г и ПСА до 4нг/мл им беше одредена комбинирана терапија со алфа блокатор и 5-алфа-редуктаза инхибитор (дутастеруд).

Појавата на нарушување во расположението и квалитетот на живот беше одредена при првиот преглед кај уролог (нулта состојба), по 6 и по 12 месеци од одредување на медикаментозниот третман.

Квалитетот на животот кај пациентите го анализиравме преку осмото прашање од ИПСС прашалникот кое се градуира со оценка од 1 до 5, каде 1 означува задоволен пациент, 2 главно задоволен, 3 половина од времето задоволен, а половина незадоволен, 4 главно незадоволен и 5 несреќен пациент.

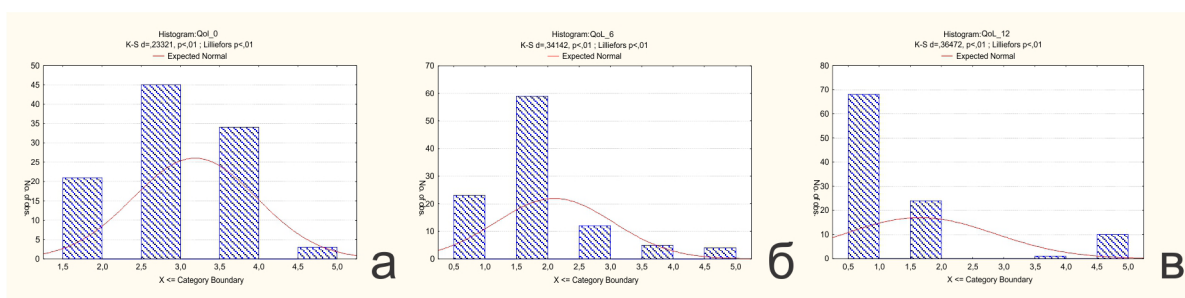
Нарушувањата во расположението ги евалуиравме преку спроведување на

Беков прашалник за депресија кој содржи 21 прашање и е предмет на самоевалуација на пациентите. Скорирањето и интерпретацијата на резултатите ја направи уролог, при што според скалата за БД беа класифицирани пациентите: нормални осцилации (1-10), умерени осцилации (11-16), гранична клиничка депресија (17-20), умерена депресија (21-30) и тешка депресија (31-40). Податоците кои ги добивме во текот на истражувањето беа внесени во база на податоци обработени со програмот Статистика7. Ги користевме методите на дескриптивна статистика, групна анализа и корелациони матрици.

Резултати

При првиот преглед на пациентите со БПХ кај уролог (нулто време), освен анализата на ИПСС и одредување на терапијата, беше одреден и квалитетот на животот кај овие пациенти кои беа без претходна анти БПХ терапија.

При анализа на резултатите заклучено е дека најголем дел од пациентите иницијално имаа квалитет на живот со оценка меѓу 2 и 4, што се должи на појако изразените симптоми на долниот уринарен тракт (графикон 1а). Во шестиот месец од медикаментозниот третман дојде до значително зголемување на бројот на пациентите со БПХ кои имаа квалитет на живот 2 т.е. се чувствуваа главно задоволни (графикон 1б). По 12 месеци од терапијата се зголеми бројот на пациенти што се чувствуваа задоволно и тоа го оценија со оцена 1, но исто така се зголеми и бројот на пациенти чиј квалитет на живот се влоши до оцена 5-несреќно (графикон 1в).

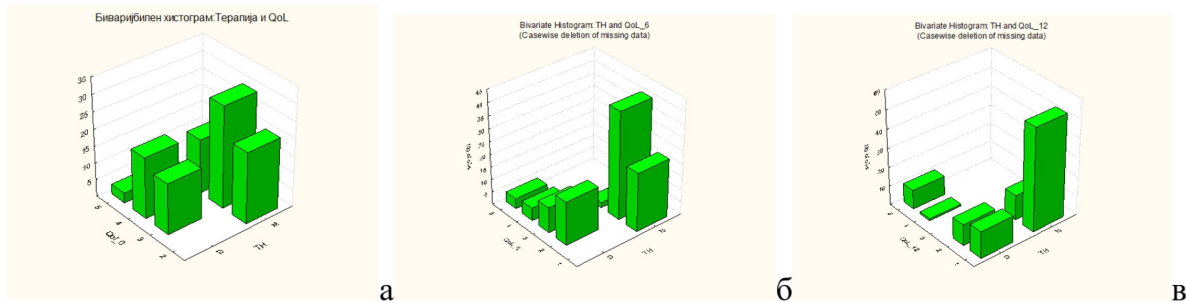


Графикон 1. Квалитет на живот кај пациентите со БПХ при: а) првиот преглед кај уролог(нулто време), б) по 6 месеци терапија и в) по 12 месеци терапија

Анализирајќи го квалитетот на живот одделно кај контролната и испитуваната група пациенти, дојдовме до заклучок дека во контролната група пациенти кои беа на терапија со алфа блокатор, веќе по 6-тиот месец настапи зголемување на бројот на пациенти кои имаа квалитет на живот оценет со 1 и 2 т.е.беа задоволни и главно задоволни (графикон 2б, ознака М). Во 12-тиот месец, најголем број од пациентите беа задоволни и го оценија квалитетот на живот со 1 (графикон 2в,

ознака М). Оваа група не пријави влошување на квалитетот на живот.

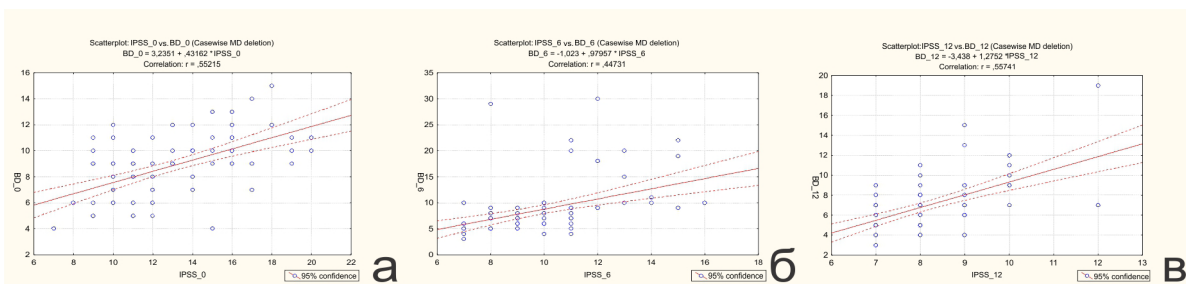
Во испитуваната група пациенти со БПХ, кои беа на двојна терапија со алфа блокатор и 5-алфа-редуктаза инхибитор, квалитетот на живот се подобри само кај некои пациенти по 6-тиот месец (графикон 2б, ознака D), за во 12-тиот месец да се забележи подобрување до оцена 1 и 2 кај дел од пациентите, но и влошување до оцена 5-несреќен кај некоиод пациентите (графикон 2в, ознака D).



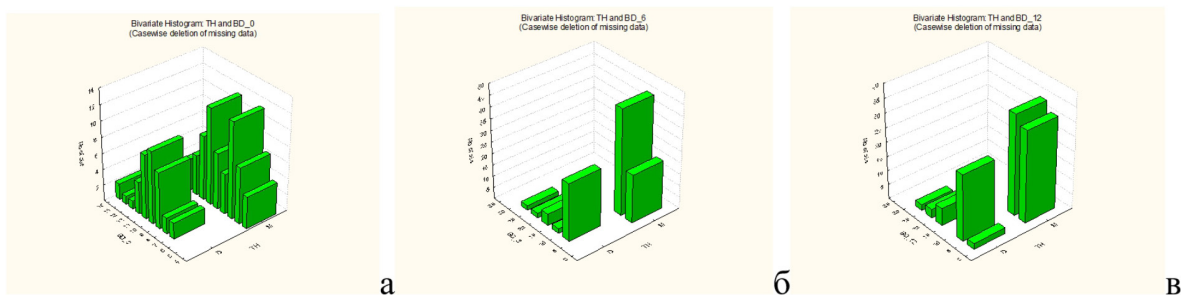
Графикон 2. Сооднос на квалитетот на живот кај пациентите во двете групи во а) нулта точка, б) по 6 месеци терапија и в) по 12 месеци терапија

Истовремено резултатите покажаа дека појавата на Бекова депресија во значителна мерка корелираше со степенот на изразеност на СДУТ ($p < 0,05$), скорирано со ИПСС. Како што е прикажано на графиконот 3а, при првиот преглед пациентите со повисок ИПСС скор покажале повисок индекс на депресија кој се движеше од

12 до 15 (умерени осцилации на расположението). По 6-тиот месец од терапијата, индексот на расположение главно се нормализира, но останаа некои пациентите кои сè уште пројавуваа умерени осцилации (графикон 3б). Оваа појава се забележа и 12-тиот месец од терапијата (графикон 3в).



Графикон 3. Беков индекс за депресија кај пациентите со БПХ во корелација со јачина та на симптомите според ИПСС скала: а) во нулта време б) по 6 месеци терапија и в) по 12 месеци терапија



Графикон 4. Приказ на психолошкиот индекс кај пациентите во контролната група (M) и испитуваната група (D) во нулта време (а), по 6 месеци терапија (б) и по 12 месеци терапија (в)

Како што е прикажано на графиконот 4, разноликоста во психолошката состојба кај пациентите во контролната група по 6 месеци терапија со алфа блокатор се стабилизира и во 12-тиот месец сите пациенти беа со стабилна психолошка состојба.

Во испитуваната група иницијално по 6-тиот месец имаше подобрување на психолошката состојба кај повеќето пациенти, но во 12-тиот месец се појави група пациенти кои покажаа знаци за депресија.

Дискусија

Пациентите во контролната група заради тежината на симптомите, кои во најголема мера варираа помеѓу лесни и средно изразени, покажаа знаци на умерени осцилации во расположението и незадоволство во квалитетот на животот пред почнувањето на медикаментозниот третман. Ова се должи на потенцираните иритативни симптоми и особено ноктуријата која значително влијае врз квалитетот на животот за што веќе има одредени показатели во литературата⁸.

Со воведување на алфа блокаторот во терапијата на БПХ, веќе во првите неколку недели дојде до подобрување на симптомите на БПХ, ноќното мочање/уринарање се сведе на еднаш до ни еднаш, заради што пациентите имаат поквалитетен живот⁹. Истовремено се намали потребата за често уринарање и врзаноста со тоалет, така што пациентите можеа многу послободно да функционираат и да се социјализираат¹⁰.

Во нашето истражување пациентите во испитуваната група иницијално имаа од средно до тешко изразени симптоми на долниот уринарен тракт. Заради ова, тие имаа поголеми осцилации во расположението и кај поголем број од пациентите беше евидентно намалувањето на квалитетот на животот ($p < 0,05$). Со воведување на 5-алфа-редуктаза инхибитор во комбинација со алфа блокаторот, иницијално заради алфа блокаторот настана подобрување на СДУТ

($p < 0,05$), асо тоа и на квалитетот на животот. Кај дел од нив (15%) настана влошување на квалитетот на живот заради појава на несакани ефекти или т.н. пост 5 АРИ синдром: еректилна дисфункција, депресивно расположение и намалено либидо. Појавата на овие несакани ефекти е опишана во литературата¹¹.

Синдромот на 5 АРИ е предизвик и предмет на истражување во последните неколку години токму заради влијанието врз квалитетот на живот на пациентите кај кои се појавува.¹² Имено, кај овие пациенти симптомите на БПХ се намалуваат по својот интензитет што само по себе би требало да го подобри и квалитетот на животот, но од друга страна заради појава на несаканите ефекти доаѓа до влошување на квалитетот на животот¹³.

Со цел да се одбегнат несаканите ефекти на 5АРИ и да се овозможи нивна континуирана употреба кај пациентите со БПХ, потребни се подлабоки истражувања во однос на механизмите на настанување на 5АРИ синдромот и механизмите на негово надминување.

Заклучок

Тежината на СДУТ има влијание врз психолошката состојба и квалитетот на животот на пациентите со БПХ. Брзото препознавање и третман на симптомите на БПХ овозможува намалување на депресивните состојби кај мажите кои страдаат од ова нарушување. Пациентите со БПХ кои примаат двојна терапија за БПХ треба да бидат будно следени заради можноста од појава на несакани ефекти во рамките на пост 5АРИ синдром, што дополнително може да ја влоши нивната психолошка состојба, самовербата и негативно да се одрази врз нивниот квалитет на живот.

Со редовно следење и препознавање на овие несакани појависе овозможува во терапијата да се воведат лекови кои ќе влијаат на еректилната функција (5-фосфодиестераза инхибитори или дехроандростерон) и истовремено ќе влијаат на подобрување на квалитетот на животот на пациентите кај кои се појавиле истите.

Референци:

1. Trueman P, Hood SC, Nayak USL, Mrazeik MF. Prevalence of lower urinary tract symptoms and self-reported diagnosed 'benign prostatic hyperplasia', and their effect on quality of life in a community-based survey of men in the UK. *BJU Int* 1999;83:410-5.
2. Roehrborn CG. Benign Prostatic Hyperplasia: An Overview. *Rev Urol* 2005; 7:3-14.
3. Bosch JL, Hop WC, Kirkels WJ, Schröder FH. Natural history of benign prostatic hyperplasia: appropriate case definition and estimation of its prevalence in the community. *Urology* 1995; 46 : 34-40.
4. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol* 1984;132:474-479.
5. Sarma AV, Jacobson DJ, McGree ME, Roberts RO, Lieber MM, Jacobsen SJ. A population based study of incidence and treatment of benign prostatic hyperplasia among residents of Olmsted County, Minnesota: 1987 to 1997. *J Urol* 2005;173:2048-53.
6. Parsons JK, Bergstrom J, Silberstein J, Barrett-Connor E. Prevalence and characteristics of lower urinary tract symptoms in men aged > or = 80 years. *Urology* 2008;72:318-321
7. Browne CT, Emberton M. Self-management for men with lower urinary tract symptoms. *Curr Urol Rep* 2009;10:261-67.
8. Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'Leary MP, et al. The American Urological Association Symptom Index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol* 1992;148(5):1549-57
9. Chapple C, Abrams P, editors. Male lower urinary tract symptoms (LUTS). An international consultation. Montreal, Canada: International Consultation on Urological Diseases (ICUD); Societe Internationale d'Urologie; 2013.
10. Brubaker L, Khullar V, Pault E, et al. Goal attainment scaling in patients with lower urinary tract symptoms: development and pilot testing of the Self-Assessment Goal Achievement (SAGA) questionnaire. *Int Urogynecol J* 2011; 22(8):937-46.
11. Liu L, Zhao S, Li F, Li E, Kang R, Luo L, et al. Effect of 5 alpha-reductase inhibitors on sexual function: a meta-analysis and systematic review of randomized controlled trials. *J Sex Med* 2016;13(9):1297-310.
12. Traish AM, Hassani J, Guay AT, Zitzmann M, Hansen ML. Adverse side effects of 5 alpha-reductase inhibitors therapy: persistent diminished libido and erectile dysfunction and depression in a subset of patients. *J Sex Med* 2011;8(3):872-84.
13. Kaplan SA, Chung DE, Lee RK, Scofield S, Te AE. A 5-year retrospective analysis of 5 alpha-reductase inhibitors in men with benign prostatic hyperplasia: finasteride has comparable urinary symptom efficacy and prostate volume reduction, but less sexual side effects and breast complications than dutasteride. *Int J Clin Pract* 2012;66(11):1052-5.

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

ПРЕВАЛЕНЦИЈА НА МЕТАБОЛИЧКИ СИНДРОМ КАЈ ПАЦИЕНТИ СО ШИЗОФРЕНИЈА ВО ЦЕНТАРОТ ЗА МЕНТАЛНО ЗДРАВЈЕ “ПРОЛЕТ”, ПСИХИЈАТРИСКА БОЛНИЦА – СКОПЈЕ

Виктор Исјановски¹, Игор Исјановски²

¹ Центар за ментално здравје - “Пролет”, Психијатриска болница – Скопје, Скопје, Република Северна Македонија

² Медицински Факултет Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

Извадок

Цитирање: Исјановски В, Исјановски И. Прева-ленца на метаболички синдром кај пациенти со шизофренија во Центарот за ментално здравје - „Пролет“, Психијатриска болница – Скопје. Арх Ј Здравје 2019;11(1):95-103

Клучни зборови: шизофренија, метаболички синдром, ризик фактори

***Кореспонденција:** Виктор Исјановски, Центар за ментално здравје Пролет, Психијатриска болница Скопје, Република Северна Македонија. E-mail: viktorisjanovski@yahoo.com

Примено: 19-јан-2019; **Ревидирано:** 25-фев-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Виктор Исјановски. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

Шизофренијата е поврзана со зголемен ризик од кардио-метаболички морбидитет и морталитет. Метаболичкиот синдром (МС) е релевантен предиктор за морбидитет и морталитет на кардиоваскуларните заболувања, исто така, се покажа дека е поприствен кај пациенти со шизофренија. Цел на ова истражување беше да ја утврдиме прева-ленцијата на МС во примерок од пациенти со шизофренија во Центарот за ментално здравје - „Пролет“, Психијатриска болница - Скопје и потенцијалните ризик фактори поврзани со него. Материјали и методи: примерокот се состои од 50 пациенти со шизофренија. Кај сите пациенти е земена венска крв за да се одреди нивото на холестерол HDL, триглицериди и гликоза, измерена е телесна тежина, телесна висина и обемот на половината. МС е дефиниран според критериумите за Национална програма за холестеролска програма за возрасни третман - панели III (NCEP ATP III). Резултати: Прева-ленцијата на МС кај пациенти со шизофренија изнесуваше 46,0%. Се покажа дека зголемувањето на индексот на телесна маса (BMI) е значително поврзано со прева-ленцијата на МС. Заклучок: Оваа студија покажала висока прева-ленција на МС кај пациенти со шизофренија и дека BMI може да биде фактор на ризик во развојот на МС. Оваа информација е клинички релевантна бидејќи BMI рутински се мери во психијатриска пракса и може да се користи за следење на развојот на МС кај пациентите со шизофренија.

CLINICAL SCIENCE

PREVALENCE OF METABOLIC SYNDROME AMONG PATIENTS WITH SCHIZOPHRENIA IN THE CENTER FOR MENTAL HEALTH – “PROLET”, PSYCHIATRIC HOSPITAL -SKOPJE

Viktor Isjanovski¹, Igor Isjanovski²

¹ Center for Mental Health – “Prolet”, Psychiatric Hospital –Skopje, Republic of North Macedonia

² Medical Faculty Skopje, University Ss Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia

Abstract

Citation: Isjanovski V, Isjanovski I. Prevalence of metabolic syndrome among patients with schizophrenia in the Center for mental health Prolet, Psychiatric Hospital Skopje. Arch Pub Health 2019; 11 (1): 95-103(English)

Key words: Schizophrenia, metabolic syndrome, risk factors

***Correspondence:** Viktor Isjanovski, Center for Mental Health “Prolet”, Psychiatric Hospital –Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: viktorisjanovski@yahoo.com

Received: 19-Jan-2019; **Revised:** 25-Feb-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Viktor Isjanovski. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Schizophrenia has been associated with an increased risk of cardio-metabolic morbidity and mortality. Metabolic syndrome (MS), as a reliable predictor of cardiovascular morbidity and mortality, has also been shown to be more prevalent in patients with schizophrenia. In this study, we investigated the prevalence of MS in a sample of patients with schizophrenia in the Center for Mental Health – “Prolet”, Psychiatric Hospital -Skopje, and the potential risk factors associated with it. Materials and methods: 50 patients with schizophrenia were recruited. All subjects provided a fasted sample of venous blood to measure high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), triglycerides and glucose levels. Weight, height and waist circumference were measured. Metabolic syndrome was defined according to the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP ATD III) criteria. Results: The prevalence of MS in patients with schizophrenia was 46.0%. Increasing body mass index (BMI) was identified to be significantly associated with the prevalence of MS. Conclusion: This study found a high prevalence of MS in patients with schizophrenia, and that BMI might be a risk factor in the development of MS. This information is clinically relevant as BMI is routinely measured in psychiatric practice today, and could be used to monitor for development of MS in schizophrenia.

Introduction

Schizophrenia has been linked to metabolic disturbances such as obesity, dyslipidaemia and hyperglycemia^{1,2}. It has also been associated with a more than 3-fold increase in mortality associated with cardiovascular causes^{2,3}. This increase in cardio-metabolic morbidity and mortality might be due to several factors such as inherent genetic vulnerability or environmental exposures such as smoking, sedentary lifestyle, antipsychotic medication and gaps in health-care access^{4,5}. In comparison with general population, mortality among patients with schizophrenia is 2-3 times higher^{6,8} and life expectancy is 20-25% lower⁹. In addition to high incidence of suicides, the cited studies revealed high cardiovascular and type 2 diabetes associated mortality of schizophrenic patients^{6,8}. One of the main reasons of elevated cardiovascular and type 2 diabetes risks in patients with schizophrenia can be the high prevalence of obesity and metabolic syndrome among that people. Thus, according to studies conducted in USA, Canada and several Western European countries, frequency of metabolic syndrome (MS) in schizophrenic patients is 1.5-2 times higher than in general population or mental healthy people¹⁰⁻¹⁴. MS is highly prevalent in patients with schizophrenia with reported prevalence that ranges from 10.1% to 69.3%¹⁵⁻²². MS was reported in 42.4% of patients with schizoaffective disorder, in 24.6-50% of bipolar patients, and in 12-36% of the patients with recurrent depression^{23,24}. Heiskanen et al found that the frequency of metabolic syndrome was 2-4 times higher in a group of people with schizophrenia, treated with both atypical and typical neuroleptics, than in an appropriate reference population¹².

Currently, there are at least 7 different classification criteria for MS developed by various expert panels World Health Organization (WHO); The European Group for the Study of Insulin Resistance (EGIR); The National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP ATD III); The American Association of Clinical Endocrinology; The International Diabetes Federation (IDF); The American Heart Association National Heart, Lung and Blood Institute (AHA/NHLB); A Joint Interim Statement²⁵.

Meanwhile the prevalence of MS among

patients with schizophrenia in Macedonia has been

never assessed. Therefore the present study was performed in order to display MS frequencies (prevalence) in patients with schizophrenia, examined in the Center for Mental Health – “Prolet”, Psychiatric Hospital –Skopje.

Materials and Methods

This is a cross sectional study conducted from August 2018 until December 2018. This study was conducted at the Center for Mental Health – “Prolet”, Psychiatric Hospital –Skopje. 50 patients with diagnosis of schizophrenia (ICD-10) were enrolled. We included data from 50 patients, 36(72.0%) males and 14(28.0%) females). All selected patients received antipsychotic drugs, and 49.7% of them – atypical antipsychotics (clozapine, olanzapine, risperidone). The antipsychotic use patterns were recorded by the types and number of administered antipsychotic drugs. As clozapine and olanzapine have the highest potential to cause metabolic abnormalities²⁶⁻²⁹ and weight gain²⁸, we classified the types of antipsychotic drugs into a clozapine/olanzapine group (yes or no). The number of antipsychotics used was categorized as monotherapy, currently using only one kind of antipsychotic drug, and combination, currently using more than one kind of antipsychotic. Patients aged 30 and above were enrolled into the study.

Arterial blood pressure, height, weight, and waist circumference were measured. Waist circumference was measured in the standing position. Subjects were seated when blood pressure was measured. Body mass index (BMI) was calculated according to Kettle's formula: $BMI (kg/m^2) = \text{weight (kg)} / \text{height}^2 (m^2)$. BMI was further categorized into underweight (BMI <18.5 kg/m²), normal (BMI 18.5 to 24.9 kg/m²), overweight (25.0 to 29.9 kg/m²) and obesity (BMI ≥30 kg/m²) according to the World Health Organization (WHO) public health action. Duration of illness for patients with schizophrenia was defined as the duration from onset of first psychotic symptom to the date of recruitment.

Patients were fasted for 12 h before the

venous blood was collected for determination of laboratory parameters and plasma glucose, total cholesterol, high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and triglycerides levels were measured.

We adopted the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP ATP III) criteria for metabolic syndrome in our study. This criterion included elevated triglycerides (≥ 1.7 mmol/l or on drug treatment for elevated triglycerides), reduced HDL-C (≤ 1.03 mmol/l in males ≤ 1.29 mmol/l in females or on drug treatment for reduced HDL-C), elevated blood pressure (≥ 130 mmHg systolic blood pressure or ≥ 85 mmHg diastolic blood pressure), and elevated fasting glucose (≥ 6.1 mmol/l). We used waist circumference cut-offs of ≥ 102 cm for males and ≥ 88 cm for females. Individuals are considered to suffer from metabolic syndrome if they fulfilled at least 3 of the above mentioned criteria.

Descriptive statistics for all study variables were computed. These descriptive statistics included frequencies and percentages for all categorical variables in addition to means, standard deviations and ranges for all normally distributed continuous. In statistical analysis we applied the relative parameters (e.g. %) -the chi-squared test for categorical variables and Fisher's exact test in the case of independent groups. We estimate the odds ratio (OR) of MS in patients with schizophrenia, the presence of MS was used as the dependent categorical variable. The similar approach was used to identify factors associated with MS in the patient sample. We used Mann-Whitney U test to determine statistically significant differences in numerical series. The group differences were assumed to be statistically significant at p value less than 0.05.

Results

Во оваа студија беа вклучени 100 A total of 50 patients diagnosed with schizophrenia were recruited for this study. The investigation group had a higher proportion of males- 72.0% and females-18.0%. Mean age of the patients was 48.1 ± 9.3 years. All of them were from urban residence. Ta-

ble 1 shows the demographics and metabolic characteristics of the study sample, the general characteristics of the sample. The group had a higher proportion of males, smokers, low socioeconomic level, and metabolic disturbances such as obesity, hypertension, hypertriglyceridaemia and fasting hyperglycaemia. Olanzapine/Clozapine was received by 70.0% of patients and 54.0% of patients were on combination therapy.

ATD III, and the data analysis, MS is registered in 18 (36.0%) patients, and not 32 (64.0%). The prevalence of MS in the group (total sample) is 36.0%. Female patients had higher MS prevalence than male patients, female sex increases the risk for MS (tab 10).

Those with MS were significantly older with a mean age of 45.1 years compared with those without MS with a mean age of 39.3 years, age over 50 years increases the risk for MS.

More smokers and higher BMI were noted in patients with MS. Those with MS had a significantly higher BMI compared with those without MS, with the mean BMI at 31.8 ± 3.3 kg/m² and 24.5 ± 2.2 kg/m² respectively ($P < 0.00$). There was a trend to show that increasing BMI was associated with higher risk for MS in patients. There were a significantly higher proportion of smokers in the group. The prevalence of MS was found to be significantly associated with patients who smoked with an unadjusted OR 6.90 (1.04-76.042) compared with patients who did not smoke. Low socioeconomic level increases the risk for MS for ten times. There were no differences in duration of illness. According to the Odds Ratio(OR) familial history (registration of diseases in the family-cardiovascular, HTA and diabetes) increases the chance for MS four times. There were no differences of family history of psychiatric disorders. The average waist circumference of patients with MS is higher and it is 103.6 ± 9.2 cm, and in the group without MS it is 84.9 ± 7.6 cm, the difference is statistically significant for $p < 0.05$ ($p = 0.00$). The mean value of systolic blood pressure in patients with MS is higher and was 151.1 ± 9.3 mmHg, and in the group without MS it was 126.2 ± 9.6 mmHg., the difference is statistically significant for $p < 0.05$ ($p = 0.00$). The average value of diastolic blood pressure in pa-

tients with MS was higher and is 91.0 ± 4.7 mmHg, and in the group without MS it was 76.1 ± 6.8 mmHg, the difference was statistically significant for $p < 0.05$ ($p = 0.00$). The average triglyceride value in patients with MS was higher and was 2.5 ± 0.8 mmol/l (higher than ≥ 1.7 mmol/l of the predicted value with NCEP ATD III), and in the group without MS it was 1.3 ± 0.3 mmol/l, the difference was statistically significant for p

< 0.05 ($p = 0.00$). The average glycemic value in patients with MS was higher and was 6.5 ± 0.6 mmol/l (higher than ≥ 6.1 mmol/l of the predicted value with NCEP ATD III), and in the group without MS it was 4.9 ± 0.4 mmol/l, the difference was statistically significant for $p < 0.05$ ($p = 0.00$). The mean HDL of subjects with MS was lower and was 1.1 ± 0.2 mmol/l, and in the group without MS it was 1.4 ± 0.2 mmol/l (tab 2).

Table 1. Characteristics of Study Subjects

patients N=50		p value
Age in years, mean (SD)	48.1 ± 9.3	
Gender, n (%)		
Male	36(72.0)	0.0000
Female	14(18.0)	
Smoking status, n (%)		
Non-smokers	12(24.0)	0.0000
smokers	38(76.0)	
Body Mass Index in kg/m², n (%)		
normal 18.5 to 24.9	8(16.0)	0.0001; 0.0263
overweight 25.0 to 29.9	15(30.0)	
obesity ≥30	27(54.0)	
Socioeconomic level, n (%)		
low	37(74.0)	0.0000
moderate	13(26.0)	
Family history of psychiatric disorders, n (%)		
yes	27(54.0)	0.4237
no	23(46.0)	
Family history of DM, of cardiac diseases, of cerebrovascular stroke, n (%)		
yes	20(40.0)	0.0455
no	30(60.0)	
Employed, n (%)		
unemployed	44(88.0)	0.0000
employed	6 (12.0)	
Duration of psychiatric illness , mean (SD)		15.8 ± 9.3
Elevated waist circumference, n (%)		
yes	32(64.0)	0.0051
no	18(36.0)	
Olanzapine/Clozapine, n (%)		
yes	35(70.0)	0.0001
no	15(30.0)	
Drug regimen, n (%)		
Monotherapy	23(46.0)	0.4237
Combination therapy	27(54.0)	

Elevated blood pressure, n (%)		
yes	31(62.0)	0.0164
no	19(38.0)	
Elevated fasting glucose, n (%)		
yes	36(72.0)	0.0001
no	14(28.0)	
Reduced HDL-C, n (%)		
yes	28(56.0)	0.2301
no	22(44.0)	

Table 2. Characteristics of Patients with and without MS and non-Adjusted Risk of Schizophrenia on MS

	with MS/18	without MS/32	x ² / unadjusted OR (95% CI)
Gender, n (%)			
Female	9(50.0)	5(15.6)	6.75,p=0.000 5.4(1.43-20.38)
Male	9(50.0)	27(84.4)	
Age in years, n (%)			
>50	16(88.9)	17(53.1)	6.56,p=0.010 7.05(1.38-35.87)
<50	2(11.1)	15(46.9)	
BMI, n (%)			
≥30	14(77.8)	13(40.6)	6.40,p=0.011 5.11(1.37-19.07)
<30	4(22.2)	19(59.46)	
Socioeconomic level, n (%)			
low	17(94.4)	20(62.5)	6.11,p=0.013 10.20(1.20-86.69)
moderate	1(5.6)	12(47.5)	
Smoking status, n (%)			
Non-smokers	17(94.4)	21(65.6)	5.24,p=0.022 6.90(1.04-76.042)
smokers	1(5.6)	11(34.4)	
Duration of illness in years, mean (SD)	13.5 ±7.15	11.0 ±7.06	p= 0.0816
Family history of DM, of cardiac diseases, of cerebrovascular stroke, n (%)			
yes	11(61.1)	9(28.1)	5.22,p=0.022 4.015(1.18-13.62)
no	7(38.9)	23(71.9)	
waist circumference, mean (SD)	103.6±9.2	84.9±7.6	p=0.00
systolic blood pressure, mean (SD)	151.1±9.3mmHg	126.2±9.6mmHg	p=0.00
diastolic blood pressure, mean (SD)	91.0±4.7mmHg	76.1±6.8mmHg	p=0.00
triglycerides, mean (SD)	2.5±0.8mmol/l	1.3±0.3mmol/l	p=0.00
glucose, mean (SD)	6.5±0.6 mmol/l	4.9±0.4 mmol/l	p=0.00
HDL-C, mean (SD)	1.1±0.2 mmol/l	1.4±0.2 mmol/l	p=0.00

Discussion

Our investigation revealed that patients with schizophrenia had significantly higher frequency of MS and some of its symptoms. Obtained results are in accordance with similar observations in studies conducted in the USA, Canada and some countries in Western Europe^{6,10-11,13,25,30}. MS was more prevalent in males. Thus, according to our study the presence of schizophrenia has a greater contribution on development of MS in males than in females and especially in persons at the age above 50 years. Meanwhile, some studies had shown that MS frequency increases in patients with schizophrenia independently of age and gender^{10, 13,16}. The reasons of such discrepancies between results of our and other studies are not currently known. We did not find a relationship between the presence of MS and types of antipsychotic drug. The relationship between antipsychotic drugs and risk of developing MS has remained divergent in the literature^{14,16, 35, 36}. Observed metabolic disorders in schizophrenic patients can be explained by treatment of those persons with antipsychotic drugs. It was shown that antipsychotic medication, especially treatment with atypical antipsychotics, such as clozapine and olanzapine, leads to weight gain, elevation of insulin and atherogenicity of plasma lipids^{29, 30-31}. All schizophrenic patients in our study received antipsychotic medication, it's difficult to evaluate the impact of this treatment on development of MS. Besides, some authors describe elevation of visceral adiposity and insulin resistance in first-episode schizophrenic patients, who haven't received earlier antipsychotic drug therapy³². In recent years, it has become apparent that in patients with schizophrenia particular antipsychotic agents (AP) can have negative impact on some of the modifiable MS risk factors^{33,34}. The differential effects of various AP on weight are well described with clozapine and olanzapine associated with the highest weight gain⁵. It is well known that people with schizophrenia are especially prone to stress and depression disorders. Therefore,

metabolic disorders in these subjects can also be due to hyperproduction of simpatico-adrenal hormones. Our study showed that female patients had higher risk of having MS, which is a common finding in previous studies^{15, 19, 35-38}. Increasing BMI was associated with increased prevalence of MS, while smoking was not. Our finding that BMI is associated with MS has important clinical relevance. BMI is an easily obtainable measurement and is routinely measured in most clinical practices. It might inform clinicians of the potential risk of MS and the consequent risks of cardiovascular morbidity and mortality. Therefore, BMI could be a useful surrogate to screen and monitor for the development of MS. The meta analyze made by Mitchell A. et al findings demonstrate that MS rates are increasing with older age³⁵.

Conclusion

Present findings strongly support the notion that patients with schizophrenia should be considered as a high-risk group. The patients with schizophrenia should receive regular monitoring and adequate treatment of cardio-metabolic risk factors. The high prevalence of the metabolic syndrome in the present study has several clinical implications:

1. There is a crucial need to develop methods, including physical activity and nutrition, to control metabolic abnormalities among schizophrenic patients.
2. The education and training are needed to ensure that mental healthcare workers have the knowledge and skills necessary to identify schizophrenic patients with the metabolic syndrome.
3. The close collaboration between mental healthcare workers and other physicians is needed to establish better health-care for patients with schizophrenia.
4. Finally, use of anti-psychotics with lesser metabolic side effects is needed in patients at risk of developing MS.

References

1. Lee J. et al. Metabolic Syndrome in Schizophrenia. *Annals Academy of Medicine* 2012; 41(10): 457-462.
2. Meyer JM, Stahl SM. The metabolic syndrome and schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand* 2009; 119:4-14.
3. Osborn DP, Levy G, Nazareth I, Petersen I, Islam A, King MB. Relative risk of cardiovascular and cancer mortality in people with severe mental illness from the United Kingdom's General Practice Research Database. *Arch Gen Psychiatry* 2007; 64:242-9.
4. Lin PI, Shuldiner AR. Rethinking the genetic basis for comorbidity of schizophrenia and type 2 diabetes. *Schizophr Res* 2010; 123:234-43.
5. Mc Creadie RG, Scottish Schizophrenia Lifestyle G. Diet, smoking and cardiovascular risk in people with schizophrenia: descriptive study. *Br J Psychiatry* 2003; 183:534-9.
6. Martynikhin I, Tanyanskiy D, Rotar O, Solntsev V, Sokolian N, et al. Schizophrenia and risk of metabolic syndrome. *Archives of Psychiatry and Psychotherapy* 2013; 2: 15-20.
7. Brown S, Kim M, Mitchell C, Inskip H. Twenty-five year mortality of a community cohort with schizophrenia. *Br J Psychiatry* 2010; 196: 116-121.
8. Osby U, Correia N, Brandt L, Ekblom A, Sparen P. Mortality and causes of death in schizophrenia in Stockholm county, Sweden. *Schizophr Res* 2000; 45: 21-28.
9. Laursen TM. Life expectancy among persons with schizophrenia or bipolar affective disorder. *Schizophr Res* 2011; 131: 101-104.
10. Mc Evoy JP, Meyer JM, Goff DC, Nasrallah HA, Davis SM, Sullivan L, et al. Prevalence of the metabolic syndrome in patients with schizophrenia: baseline results from the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) schizophrenia trial and comparison with national estimates from NHANES III. *Schizophr Res* 2005;80:19-2.
11. Ford ES, Giles WH, Dietz WH. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA* 2002; 287:356-359.
12. Heiskanen T, Niskanen L, Lyytikäinen R, Saarinen PI, Hintikka J. Metabolic syndrome in patients with schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2003; 64: 575-579.
13. Cohn T, Prud'homme D, Streiner D, Kameh H, Remington G. Characterizing coronary heart disease risk in chronic schizophrenia: High Prevalence of the Metabolic Syndrome. *Can J Psychiatry* 2004; 49: 753-760.
14. De Hert M, van Winkel R, Van Eyck D, Hanssens L, Wampers M, Scheen A, et al. Prevalence of diabetes, metabolic syndrome and metabolic abnormalities in schizophrenia over the course of the illness: a cross-sectional study. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 2006; 2: 14.
15. Bobes J, Arango C, Aranda P, Carmena R, Garcia-Garcia M, CLAMORS Study Collaborative Group, et al. Cardiovascular and metabolic risk in outpatients with schizophrenia treated with antipsychotics: results of the CLAMORS Study. *Schizophr Res* 2007; 90:162-73.
16. De Hert M, Schreurs V, Sweers K, Van Eyck D, Hanssens L, Sinko S, et al. Typical and atypical antipsychotics differentially affect long-term incidence rates of the metabolic syndrome in first-episode patients with schizophrenia: a retrospective chart review. *Schizophr Res* 2008; 101:295-303.
17. Huang MC, Lu ML, Tsai CJ, Chen PY, Chiu CC, Jian DL, et al. Prevalence of metabolic syndrome among patients with schizophrenia or schizoaffective disorder in Taiwan. *Acta Psychiatr Scand* 2009; 120:274-80.
18. Koponen HJ, Hakko HH, Saari KM, Lindeman SM, Karvonen KM, Isohanni MK, et al. The prevalence and predictive value of individual criteria for metabolic syndrome in

- schizophrenia: a Northern Finland 1966 Birth Cohort Study. *World J Biol Psychiatry* 2010; 11:262-7.
19. Sugawara N, Yasui-Furukori N, Sato Y, Umeda T, Kishida I, Yamashita H, et al. Prevalence of metabolic syndrome among patients with schizophrenia in Japan. *Schizophr Res* 2010; 123:244-50.
 20. Saddichha S, Manjunatha N, Ameen S, Akhtar S. Metabolic syndrome in first episode schizophrenia - a randomized double-blind controlled, short-term prospective study. *Schizophr Res* 2008; 101:266-72.
 21. Schorr SG, Slooff CJ, Bruggeman R, Taxis K. The incidence of metabolic syndrome and its reversal in a cohort of schizophrenic patients followed for one year. *J Psychiatr Res* 2009; 43:1106-11.
 22. Tirupati S, Chua LE. Body mass index as a screening test for metabolic syndrome in schizophrenia and schizoaffective disorders. *Australas Psychiatry* 2007;15:470-3.
 23. Mousa FA, Dessoki HH, El Kateb SM, Ezzat AA, Soltan MR. Metabolic syndrome in psychiatric patients (comparative study). *Egyptian Journal of Psychiatry* 2017; 38:179-191
 24. Jakovljević M, Crncević Z, Ljubicić D, Babić D, Topić R, Sarić M. Mental disorders and metabolic syndrome: a fatamorgana or warning reality? *Psychiatr Danub* 2007;19:76-86.
 25. Taslim S, Tai ES. The relevance of the metabolic syndrome. *Ann Acad Med Singapore* 2009; 38:29-5.
 26. Newcomer JW. Antipsychotic medications: metabolic and cardiovascular risk. *J Clin Psychiatry* 2007; 68(Suppl 4):8-13.
 27. Newcomer JW. Metabolic considerations in the use of antipsychotic medications: a review of recent evidence. *J Clin Psychiatry* 2007; 68(Suppl 1):20-27.
 28. Allison DB, Mentore JL, Heo M, Chandler LP, Cappelleri JC, Infante MC, et al. Antipsychotic-induced weight-gain: a comprehensive research synthesis. *Am J Psychiatry* 1999; 156:1686-1696.
 29. Sweileh et al. Prevalence of metabolic syndrome among patients with Schizophrenia in Palestine. *BMC Psychiatry* 2012; 12:235
 30. Henderson DC, Cagliero E, Copeland PM, Borba CP, Evins E, Hayden D, et al. Glucose metabolism in patients with schizophrenia treated with atypical antipsychotic agents. *Arch Gen Psychiatry* 2005; 62: 19-28.
 31. Lindenmayer JP, Czobor P, Volavka J, Citrome L, Sheitman B, McEvoy JP, et al. Changes in glucose and cholesterol levels in patients with schizophrenia treated with typical and atypical antipsychotics. *Am J Psychiatry* 2003; 160:290-296.
 32. Thakore JH. Metabolic disturbance in first-episode schizophrenia. *Br J Psychiatry* 2004; 184 (Suppl. 47): 76-79.
 33. De Hert M, Dekker JM, Wood D. et al. Cardiovascular disease and diabetes in people with several mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Psychiatry* 2009; 24(6): 412-424.
 34. De Hert M, Correll CU, Bobes J, et al. Physical illness in patients with several mental disorders, prevalence, impact of medications and disparities in health care, *World Psychiatry* 2011; 10(1): 52-77.
 35. Mitchell AJ, Vancampfort D, Sweers K, et al, Prevalence of metabolic syndrome and metabolic abnormalities in schizophrenia and related disorders- a systematic review and meta-analysis. *Schizophrenia Bulletin* 2013;39(2): 306-318.
 36. De Hert MA, et al. Prevalence of the metabolic syndrome in patients with schizophrenia treated with antipsychotic medication. *Schizophr Res* 2006; 83(1):87-93.
 37. Hagg S, et al. High prevalence of the metabolic syndrome among a Swedish cohort of patients with schizophrenia.

Int Clin Psychopharmacol 2006;
21(2):93-98.

38. Suvisaari JM, et al: Metabolic syndrome among persons with schizophrenia and other psychotic disorders in a general population survey. J Clin Psychiatry 2007; 68(7):1045-1055.
39. Meyer JM, et al. Change in metabolic syndrome parameters with antipsychotic treatment in the CATIE Schizophrenia Trial: prospective data from phase 1. Schizophr Res 2008; 101(1-3):273-286.

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

COR TRIARIATUM SINISTER - РЕТКА ВРОДЕНА СРЦЕВА МАНА- НАШИ ИСКУСТВА ВО ДИЈАГНОЗАТА И ТРЕТМАНОТ ВО ДЕТСКА ВОЗРАСТ

Констандина Кузевска -Манева¹, Розана Кацарска¹, Бети Ѓуркова-Ангеловска¹, Валентина Јовановска¹, Марија Нешковска-Шуменковска¹, Елита Манева¹, Слободан Илиќ², Милан Џукиќ², Владимир Чадиковски³

¹ Универзитетска клиника за детски болести - Медицински факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

² Универзитетска децја клиника Тиршова - Белград, Србија

³ Универзитетска клиника за детска хирургија - Медицински факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија

Извадок

Цитирање: Кузевска-Манева К, Кацарска Р, Ѓуркова-Ангеловска Б, Јовановска В, Нешковска-Шуменковска М, Манева Е, Илиќ С, Џукиќ М, Чадиковски В. Cor triariatum sinister - ретка вродена срцева мана-наши искуства во дијагнозата и третманот во детска возраст. Арх Ј Здравје 2019;11(1):104-109

Клучни зборови: Cor triariatum sinister, ехокардиографија.

***Кореспонденција:** Констандина Кузевска-Манева, Универзитетска клиника за детски болести, Медицински факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, E-mail: manevakonstandina@hotmail.com

Примено: 13-јан-2019; **Ревидирано:** 18-фев-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019

Печатарски права: © 2019 Констандина Кузевска-Манева. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналните(ите) автор(и) и изворот.

Конкурентски интереси: Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.

CLINICAL SCIENCE

COR TRIARIATUM SINISTER- RARE CONGENITAL HEART DISEASE - OUR EXPERIENCES IN THE DIAGNOSIS AND TREATMENT IN CHILDHOOD

Konstandina Kuzevska-Maneva¹, Rozana Kacarska¹, Beti Gjurkova- Angelovska¹, Valentina Jovanovska¹, Marija Neshkovska-Shumenkovska¹, Elita Maneva¹, Slobodan Ilic², Milan Dukic², Vladimir Cadikovski³

¹ Clinic for children's diseases, University Sts. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia

² University Children Hospital Tirshova, Belgrade, Serbia

³ Clinic for Pediatric Surgery University, University Sts. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia

Abstract

Citation: Kuzevska-Maneva K, Kacarska R, Gjurkova- Angelovska B, Jovanovska V, Neshkovska-Shumenkovska M, Maneva E, Ilic S, Dukic M, Cadikovski V. Cor triariatum sinister- rare congenital heart disease - our experiences in the diagnosis and treatment in childhood. Arch Pub Health 2019; 11 (1): 104-109(Macedonian)

Key words: Cor triariatum sinister, echocardiography

***Correspondence:** Konstandina Kuzevska-Maneva, Clinic for children's diseases, University Sts. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia. E-mail: manevakonstandina@hotmail.com

Received: 13-Jan-2019; **Revised:** 18-Feb-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019

Copyright: © 2019. Konstandina Kuzevska-Maneva. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.

Competing Interests: The author have declared that no competing interests

Cor triariatum sinister is a rare congenital heart defect in which left atrium is divided in two parts with the fibromuscular membrane. The proximal atrium accepts the pulmonary veins with their blood flow, the distal or (real) atrium is usually empty and separated from the ventricle by the mitral valve. There is a constant communication between the two parts of the divided atrium by which the blood flow is redirected to the left ventricle. This defect is rare, usually isolated, but it might be combined with other congenital heart defects. We present cases of two children aged 8 and 3 years at the time of establishment the diagnosis. In both cases the main clinical signs were fatigue and heart murmur on auscultation. Anamnesis, clinical symptoms and signs, ECG, chest X ray and the gold standard - echocardiography were used for establishing the diagnosis. Definitive treatment was made with cardiosurgical resection of the fibromuscular membrane using extracorporeal circulation. Regular periodical evaluation is necessary in order to discover late complications of cardiac rhythm disturbances.

Вовед

Cor triatriatum (триатријално срце) е ретка вродена срцева мана кај која едната од преткоморите е поделена со тенка фибромускулна мембрана, поради што се добиваат три преткоморни шуплини. Мембраната може да ја дели левата (почесто) или десната преткомора, па се разликуваат *cor triatriatum sinister* и *dexter*¹.

Cor triatriatum sinister означува постоење на поделена лева преткомора на два дела, при што проксималната преткомора ги прима пулмоналните вени заедно со крвта која тие ја носат, а дисталната или (вистинска) преткомора е вообичаено празна и таа е поделена од комората со митралната валвула. Има постојана комуникација помеѓу двата дела на поделената преткомора преку која крвта се пренасочува до левата комора².

Оваа мана вообичаено се открива во детството, но опишани се и случаи на дијагноза во adulтно доба. Во трудот се опишани двата единствени откриени случаи во последните 18 години во Република Македонија.

Случај бр. 1.

Женско дете, С.А. од Источна Македонија, во време на откривање на маната на возраст од 8 години (во 2000 г.). Прв пат се јавила на кардиолошки преглед поради чуен шум на срце од матичен лекар и податок за градна болка и замор при најмал напор, и статуропондерален дефицит. Објективниот преглед покажал дете со заостанување во растот, астенична конституција, присутна срцева грба на левата страна на градниот кош, блага диспнеа при мирување и засилени пулсации во југуларната јама. Радијалните и феморалните пулсеви биле уредни. Аускултаторно срцевата акција била ритмична, тахикардична од 120/мин, јасни срцеви тонови со нагласување на вториот срцев тон и присутен систолен шум од 2/6 лево парастернално од 2-4 меѓуребрен (мрп) простор, со пиктум максимум (п.м.) во втор меѓуребрен простор лево. ЕКГ-то беше со наод на десноориентирана електрична оска, синус ритам, преткоморно оптоварување, и десно коморно оптоварување. Рендгенграфски постоеше умерена кардио-

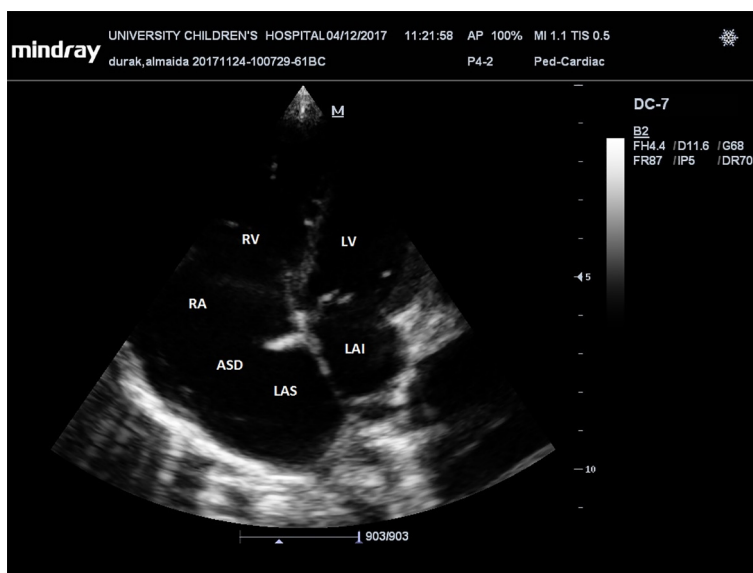
мегалија со кардиоторакален индекс (КТИ) = 0,60%, испакнат лак на *arteria pulmonalis*, зголемена хилусна васкуларизација и оскудна васкуларизација на белите дробови на периферија. На 2Д Доплер се визуелизираше дилатација на десната преткомора и комора, изразито дилатирана лева преткомора и умерено дилатирана лева комора. Се регистрираше значајна трикуспидна холосистолна регургитација (ПГ 100 мм Хг). На ниво на левата комора постоеше преграда која ја делеше преткомората на два дела трансверзално, при што белодробните вени кои беа конгестивни се вливаа во горната преткомора, која, пак, со долната комуницираше преку отвор на мембраната со големина од 6 мм. Интраатријалниот септум бомбираше кон десната преткомора. Пулмоналната артерија покажуваше умерена дилатација и континуиран систолодијастолен проток, односно постоеја знаци за белодробна хипертонија. Не постоеше дополнителна срцева малформација. Радиоизотопскиот шант (QP/QS= 1,17) беше уреден. Детето беше упатено во странски кардиохируршки центар, каде по направената катетеризација (псевдомитрална стеноза и пулмонална хипертонија), се изведе комплетна кардиохируршка интервенција со отстранување на мембраната. Во раниот постоперативен период, кој главно бил уреден, се појавило нарушување на срцевиот ритам од типот на транзитен нодален ритам. Десетгодишното следење на детето покажа нормализирање на дилатираните срцеви кавитети, нормална анатомија на левата преткомора и повлекување на пулмоналната хипертонија. Поради присутниот нодален ритам и постоперативниот блок на десната гранка, детето со години се следеше електрокардиографски и со 24-часовен Холтер ЕКГ. Дополнителни ритамно-спроводни нарушувања не беа детектирани. Детето беше препратено во одлична здравствена состојба за понатамошно следење кај кардиолози на клиниката за возрасни пациенти.

Случај бр. 2.

Тригодишно девојче, А.Д. (2017 г.) од Источна Македонија, од ромска националност. пристапува на Клиниката поради чуен шум на срце при систематски

преглед во градинка. Во фамилијарната анамнеза сестричка на детето има situs inversus на градните и абдоминални органи. Оперирано како доенче од лимфоцела во вратната регија во Германија (во тој период семејството престојувало таму како азиланти). Мајката забележала замор при напор. По реализиран ехокардиографски преглед во Штип, со наод на атријален септален дефект е упатено на Клиниката за детски болести во Скопје. При физикалниот преглед се забележува телесна хипотрофија (ТТ=14 кг), граден кош со присутна срцева грба на левата страна на хемитораксот, тахидиспнеа и тахикардија од 145 удари во минута. Аускултаторно постои наод на ритмична - тахикардична срцева акција, јасни срцеви тонови со нагласен втор срцев тон, систолен шум од 3/6 во втор меѓуребрен простор лево. Веднаш по приемот беа реализирани следните иследувања: 12-канален ЕКГ, рендген на бели дробови и срце, 2Д колор Ддоплер ехокардиографија. 12-каналниот ЕКГ прикажа постоење на десно ориентирана срцева оска, со десно оптоварување, присуство на П pulmonale и инкомпле-

тен блок на десната гранка. Рендгенот на белите дробови прикажа постоење на блага кардиомегалија (кардиоторакален индекс КТИ= 0,58%), испакнат пулмонален лак, хиперваскуларни хилуси и хиперваскуларна периферија на белите дробови. Ехокардиографскиот преглед изведен со 2Д колор доплер ехокардиографија беше следниот: значајна дилатација на десната комора 29 мм, левата комора со помал кавитет, но со добра миокардна кинетика (ЛВд=28 мм, ЛВс=16 мм, ЕФ=0,74 ФС= 0,43%, заден сид 4,8 мм). Левата комора е преградена со мембрана која е лоцирана близу митралното устие. На неа постојат неколку мали отвори низ кои крвта оди во долната преткомора. Пулмоналните вени се влеваат во горната преткомора, а потоа преку отвор на интератријалниот септум, кој е со големина од 21 мм, се пренасочуваат кон трикуспидалната валвула. Митралната валвула нема регургитација. Трикуспидната валвула е со регургитација (++) . Пулмоналната артерија е со дилатација на стеблото и со знаци за пулмонална хипертензија (слика бр. 1).



Слика 1. Ехокардиографски приказ на Cor triatriatum sinister (LAS- left superior atria, LAI- left inferior atria, ASD-atrial septal defect, RA- right atria, RV- right ventricle, LV- left ventricle)

По дијагнозата детето беше поставено на диуретска терапија, а потоа упатено на Клиниката за детска кардиохирургија за изведување на оперативен зафат. Во целосна анестезија, со користење на екс-

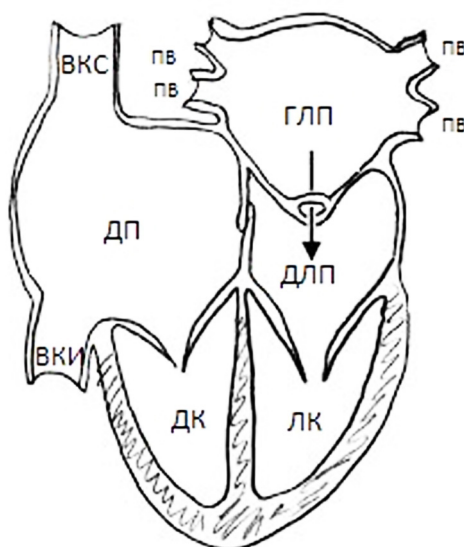
тракорпорална циркулација, беше изведена кардиохируршка интервенција со ресекција на мембраната во преткомората и затворање на интератријалниот септум со перикард.

Раниот постоперативен тек и следењето во тек на една година со ехокардиографија покажа постепено нормализирање на дилатираните срцеви кавитети, повлекување на трикуспидната регургитација и повлекување на пулмоналната хипертензија. Нема нарушувања во ритмот во досегашното следење.

Дискусија

Cor triatriatum sinister се појавува кај 0,1% од сите конгенитални срцеви мани (слика бр. 2). Може да биде асоцирана

заедно со други срцеви мани (кај 50% од дијагностицираните пациенти): атријален септален дефект, аномален венозен влив, Тетралогича на Фало, бикуспидна аортна валвула, коарктација на аортата, десна комора со двоен исход, вентрикуларен септален дефект и перзистентна долна празна вена³. Кај некои пациенти може да се најде и аспленија или полиспленија. Ако се открие во возрастна доба, обично е изолирана. Кај вториот наш пациент беше асоцирана со атријален септален дефект.



Слика 2. *Cor triatriatum sinister* шема (ДП - десна преткомора, ДК- десна комора, ГЛП - горна лева преткомора, ДЛП - долна лева преткомора, ЛК - лева комора, ПВ - пулмонални вени, ВКС- горна лева празна вена, ВКИ - долна лева празна вена)

Van Praagh R и Corsini I ја дефинираат оваа мана како малформација во која левата преткомора е поделена на две различни шуплини, најчесто со тенка фибромускулна мембрана⁴ ориентирана трансверзално или хоризонтално, како врвца или, пак, како тунел. Според Marin-Garsia J мембраната може да има еден отвор или повеќе фенестри различни по големина, почнувајќи од мали, рестриктивни до големи кои се широко отворени. Опишани се три типа на опструктивни мембрани: тубуларни, дијафрагмални и во форма на стакло на саат. Десната комора може да е во комуникација со која било од левите преткомори или со двете, и тоа преку *foramen ovale* или атријален септален дефект⁵.

Срцевата мана има различна клиничка

презентација којашто е директно поврзана со големината на комуникацијата помеѓу двете одделни преткомори.

Бидејќи маната „се однесува“ како псевдомитрална стеноза, всушност симптомите и знаците ќе бидат слични и ќе зависат од степенот на пулмоналната венозна опструкција, степенот на пулмоналната венозна конгестија и од присуството или отсуството на здружено шантирање⁶.

Кај новородени и доенчиња, каде постои многу тесна комуникација помеѓу двете преткомори, главна манифестација претставува диспнеата која може да биде од различен степен и замор при хранење. Причината за тоа се наоѓа во хемодинамското оптоварување, т.е. порастот на притисокот во левата претко-

мора со пулмонална хиперваскуларизација која, пак, ќе доведе до срцева декомпензација. Кај новородените може да се манифестира како тежок дистрес синдром, што може да доведе до зголемен морталитет².

Кај поголеми деца манифестациите зависат исто така од големината на отворот, но тој секако е поголем, и затоа манифестациите се поблаги и маната може случајно да се открие во тек на респираторна инфекција или при систематски преглед на детето⁷.

Возрасните, пак, може да презентираат симптоми од типот на диспнеа во напор, ортопнеа или хемоптизија. Опасноста од аритмии, церебрална тромбоемболија или системска емболија може да биде и прв знак на манифестација во адултна возраст⁸.

Сомнението за постоење на маната е преку прецизно изведена срцева аускултација. Постои систолен шум со нагласен втор срцев тон кога кај пациентот постои пулмонална хипертензија. Интензитетот на шумот е различен и зависи од брзината на протокот на крв низ отворот на мембраната која ги дели преткоморите (јачина над 2/6 степен).

Дијагностицирањето на оваа ретка срцева мана е со користење на: срцева аускултација, стандарден 12-канален ЕКГ и ехокардиографија (дводимензионална, тридимензионална и трансезофагеална срцева катетеризација во ерата на доброразвиени имидинг техники е напуштена). Компјутеризираната томографија како и магнетната резонанца сè повеќе заземаат свое место во дијагностиката на сложените мани обезбедувајќи одличен приказ на внатрешноста на срцевите структури, во конкретен случај со визуелизација на мембраната.

Изведувачето на 12-канален стандарден ЕКГ кај еден дел од пациентите нема да покаже отстапувања. Но, најчесто постои десна девијација на електричната оска, зголемување на десната преткомора и деснокоморна хипертрофија. Можен е и блок на десната гранка. Во напреднати случаи може да постои атријална аритмија, па дури и атријална фибрилација. Рендгенот на срцето и белите дробови најчесто покажува пулмонална конгестија. Рендген снимка на мало срце и

белодробен едем е типична за две ретки срцеви мани: *cor triatriatum* и целосен аномален пулмонален влив⁹.

Многу истражувачи (Isic, Nassar) ехокардиографскиот наод го сметаат за златен стандард во дијагнозата. Директната визуелизација на поделената преткомора (трансверзално или лонгитудинално), како и постоењето на отвор/и на мембраната е потврда за дијагнозата (слика број 2). Останатите елементи ќе прикажат дали се работи за хемодинамско значајно оптоварување на срцето и развој на пулмонална хипертонија, и дали има додатни аномалии^{3,6}. Според Malik A и сор. дијагностичката вредност на ехокардиографијата, особено во денешно време со користење на 2Д, 3Д, 4Д доплер колор и трансезофагеална ехокардиографија се смета дека е поголема од срцевата катетеризација¹⁰.

Според Bisset, во поново време значајно место ѝ се придава на МРИ техниката во дијагнозата на маната¹¹.

Во диференцијалната дијагноза оваа мана треба да се разликува од супрамитрална мембрана. Исто така, доаѓаат во предвид и: целосен аномален венозен влив, форми на хипопластично лево срце, атрезија на пулмонална вена, примарна пулмонална хипетронија. Кај поголемо дете, оваа мана може да наликува на стекната ревматска митрална стеноза или дури и на тумори во левата преткомора, како и на дилатиран коронарен синус^{10,12}.

Кај поголем дел од децата се користат диуретици и инотропни лекови до текот на изведувачето на хируршката интервенција. Се изведува кардиохируршка интервенција, односно ресекција на фибромускулната мембрана. Успешноста на интервенцијата е 99%. Итна хируршка интервенција е потребна доколку има опструкција на вените, пулмонален едем и хипертензија¹³.

Долгорочното следење е насочено кон откривање на преткоморни аритмии кои може да се појават рано, но и многу подоцна кај овие деца.

Заклучок

Прикажавме два случаи на многу ретка вродена срцева мана во последни-

ве 18 години во Република Македонија, која е успешно дијагностицирана и исто така успешно оперирана. Умешноста и знаењето на педијатрискиот кардиолог заедно со достапни и ефикасни дијагностички средства во откривањето на маната се од пресудно значење за успешно то излекување кај овие деца.

Референци

- Lambert J, Oechlin E, Tsang W, Osten M, Thavendiranathan P. Cor triatriatum with atrial septal defect. *CASE(Phila)* 2017;1(4):141:146
- Halfman C, Thabet A, Blue R, Greenfield T. Cor Triatriatum: case report of emergency department diagnosis. *Clin Pract Cases Emerg Med* 2018; 2(3): 227–230.
- Nassar PN, Hamdan RH. Cor Triatriatum Sinistrum: classification and imaging modalities. *Eur J Cardiovasc Med* 2011; 1(3):84-87
- Van Praagh R, Corsini I. Cor triatriatum: pathologic anatomy a consideration of morphogenesis based on postmortem cases and a study of normal development of the pulmonary vein and atrial septum in 83 human embryos. *Am Heart J* 1969; 78:379.
- Marin-Garsia J, Tandon R, Lucas RV Jr, Edwards JE. Cor triatriatum. Study of 20 cases. *Am J Cardiol* 1975; 35(1):59-66.
- Isik O, Akyuz M, Fatih Ayik M, Levent E, Atay Y. Cor triatriatum sinister: a case series. *Turk Kardiyol Dern Ars* 2016; 44(1): 20-23.
- Powell WA, Hanke S, Tweddell JS, Madsen N. A 14-year-old boy with unusual presentation of respiratory distress. *Case Rep Pediatr* 2016; 2016: 7313942.
- Capdeville M, Brozzi N, Pettersson G, Gillinov AM, Niezgoda J. Cor triatriatum sinister presenting in adulthood. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2014; 28(2):408-16.
- Lima RP, Fonseca C, Sampaio F, Ribeiro J, Ribeiro VG. Cor triatriatum sinistrum--description and review of four cases. *Rev Port Cardiol* 2010; 29(5):827-36.
- Malik A, Fram D, Mohani A, Fischerkeller M, Yekta A, Mohyuddin Y. Cor triatriatum: a multimodality imaging approach. *Can J Cardiol* 2008; 24:e19–e20.
- Bisset GS, Kirks DR, Strife JL, et al. Cor triatriatum: diagnosis by MR imaging. *AJR Am J Roentgenol* 1987;149 (3): 567-8.
- Strickland PT, Pernetz MA, Jokhadar M, Hartlage G, Clements S. Cor triatriatum sinister: a patient, a review, and some unique findings. *Echocardiography* 2014; 31(6):790-4.
- Saxena P, Burkhart HM, Schaff HV, Daly R, Joyce LD, Dearani JA. Surgical repair of cor triatriatum sinister: the Mayo Clinic 50-year experience. *Ann Thorac Surg* 2014; 97(5):1659-65.

КЛИНИЧКИ ИСТРАЖУВАЊА

TAY SACHS-ОВА БОЛЕСТ - ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ

Игор Исјановски¹, Милена Голубовиќ Арсовска¹,¹ ЈЗУ Клиника за Очни болести, Медицински факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, Република Северна Македонија**Цитирање:** Исјановски И., Голубовиќ Арсовска М., Tay Sachs-ова болест -приказ на случај. Арх Ј Здравје 2019;11(1):110-113**Клучни зборови:** Tay Sachs-овата болест, доенче***Кореспонденција:** Игор Исјановски, ЈЗУ Клиника за Очни болести, Скопје, Медицински факултет, Универзитет „Св.Кирил и Методиј“, Скопје, E-mail: dr.isjanovski@gmail.com**Примено:** 20-јан-2019; **Ревидирано:** 25-фев-2019; **Прифатено:** 28-фев-2019; **Објавено:** 15-мар-2019**Печатарски права:** © 2019 Игор Исјановски. Оваа статија е со отворен пристап дистрибуирана под условите на нелокализирана лиценца, која овозможува неограничена употреба, дистрибуција и репродукција на било кој медиум, доколку се цитираат оригиналниот(ите) автор(и) и изворот.**Конкурентски интереси:** Авторот изјавува дека нема конкурентски интереси.**Извадок**

Tay Sachs-овата болест е ретко нарушување, генетски наследено од родители на дете. Тоа е предизвикано од отсуство на ензим кој помага во разградувањето на масните супстанции. Овие масни супстанции, наречени ганглиозиди, се издигнуваат до токсични нивоа во мозокот на детето и влијаат врз функцијата на нервните клетки. Со напредување болеста, детето губи мускулна контрола. На крајот, доведува до слепило, парализа и смрт.

Најчесто новороденчето почнува да покажува симптоми на возраст од околу 6 месеци. Знаци и симптоми на Tay Sachs-овата болест можат да бидат: губење на моторни вештини, губење на способноста за превртување, седење или ползење. Потоа следат напади, губење на слухот и неможност за движење, зголемени реакции кога бебето слуша гласни звуци, губење на видната острина, појава на „Cherry-red“ дамки во очите, мускулна слабост.

CLINICAL SCIENCE

TAY SACHS DISEASE-CASE REPORT

Igor Isjanovski¹, Milena Golubovik Arsovska¹¹ Clinic for eye diseases, Medical Faculty, University Ss. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia**Citation:** Isjanovski I, Golubovik Arsovska M. Tay Sachs disease-case report. Arch Pub Health 2019; 11(1): 110-113 (Macedonian)**Key words:** Tay Sachs's disease, infant***Correspondence:** Igor Isjanovski, Clinic for eye diseases, Medical Faculty, University Ss. Cyril and Methodius, Skopje, Republic of North Macedonia E-mail: dr.isjanovski@gmail.com**Received:** 20-Jan-2019; **Revised:** 25-Feb-2019; **Accepted:** 28-Feb-2019; **Published:** 15-Mar-2019**Copyright:** © 2019, Igor Isjanovski. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited.**Competing Interests:** The author have declared that no competing interests**Abstract**

Tay Sachs's disease is a rare disorder, genetically inherited from parents of a child. It is caused by the absence of an enzyme that helps dissolve the fatty substances. These fatty substances, called gangliosides, rise to toxic levels in the child's brain and affect the function of nerve cells. By progressing the disease, the child loses muscle control. Eventually, it leads to blindness, paralysis and death.

Most often, the newborn begins to show symptoms at the age of about 6 months. Signs and symptoms of Tay Sachs' disease can be: loss of motor skills, loss of ability to overturn, sitting or crawling. Then there are seizures, loss of hearing and inability to move, increased reactions when the baby hears loud noises, loss of visual acuity, the appearance of „Cherry-red“ spots in the eyes, muscle weakness.

Вовед

Tau-Sachs болест е генетско нарушување кое резултира со уништување на нервните клетки во мозокот и „рбетниот мозок. Најчестиот тип, познат како инфантилна болест на Tau-Sachs, станува видлива на возраст од три до шест месеци, кога доенчето ја губи способноста за превртување, седење или лазање. Потоа следат напади, губење на слухот и неможност за движење. Смртта обично настапува во раното детство. Многу ретко, болеста може да се појави во подоцнежното детство или адултниот период. Формите кои се јавуваат покасно обично се поблаги по природа¹.

Tau-Sach-овата болест е предизвикана од генетска мутација во HEXA гените на хромозомот 15. Тој се наследува од родителите на автосомно рецесивен начин. Мутацијата резултира со настанување на проблеми кај ензимот наречен бета-хексозаминидаза а, што резултира со натрупување на молекулата GM2 ганглиозид во клетките, што доведува до токсичност¹. Дијагнозата се поставува со мерење на нивото на хексозаминидаза А во крвта или генетското тестирање². Тоа е еден од трите GM2 ганглиозидози и е еден вид на сфинголипидоза³.

Заболувањето ретко се регистрира во општата популација. Кај Ашкенеизи Евреите, Француските Канаџани од југоисточен Квебек и Кајунси заедниците од јужна Луизијана заболувањето се регистрира почесто. Приближно кај 1 на 3600 Ашкенеизи Евреи при раѓањето се погодени¹⁻².

Заболувањето името го добива по Waren Tau, кој во 1881 г. за првпат опишува симптоматска црвена точка на мрежницата на окото; и Bernard Sachs, кој во 1887 г. ги опишува клеточните промени и регистрира зголемена стапка на болести кај Ашкеназиските Евреи⁴.

Приказ на случај

Пациентот е машко дете на возраст од 15 месеци. На ЈЗУ У Клиника за Очни болести-Скопје е испратено машко дете за преглед на очното дно од страна на детски невролог од Клиниката за Педијатрија.

Во разговор со родителите при земањето на фамилијарната анамнеза тие изјавуваат дека детето е родено со тие симптоми и дека никој во поблиската фамилија немал такви или слични симптоми.

За поставување на дијагнозата користевме макроскопски преглед, фокално осветлување и индиректна офталмоскопија.

При макроскопскиот преглед на детето за забележуваат неволни движења на очите. Околината на окото, помошникот и солзниот апарат се со уреден наод. Коњуктивата е сјајна и влажна. Рожницата е мазна, сјајна и провидна. Предната комора е со нормална длабочина и без страна содржина. Шареницата е со нормален цртеж, рељеф и колоритет. Пупилата е централно поставена, кружна и со очувана реакција на светло. Леќата е на свое место и провидна. Направена е индиректна офталмоскопија со склерална индентација на двете очи при максимална мидиријаза и е добиен следниот наод:

Фундус преглед на двете очи: очниот нерв (PNO) е со побледа колорација, васкуларната мрежа е без особености, во пределот на точката за јасен вид (m.lutea) се гледаат депозити на беличеста материја со пигментирана фовета. Сликата на очното дно не наведе да претпоставиме дека се работи за пореметување во метаболизмот на сфинголипидите, во прилог на Lysosomal Storage Disease (Tau Sachs Disease). Очниот наод помогна на педијатрите на Клиниката за детски болести во насочувањето и поставувањето на финалната дијагноза инфатилна церебрална парализа.

Дискусија

Кај пациенти со клинички сомнеж за Tau-Sachs болест, на било која возраст, на почеток се вклучува ензимски тест за мерење на активноста на хексозаминидаза во серумот, фибробластите или леукоцитите. Вкупната активност на хексозаминидаза ензимите е намалена кај лицата со Tau-Sachs, како што е и процентот на хексозаминидаза А. По потврдувањето на намалената ензимска активност кај пациентот, може

да се изврши потврда со молекуларна анализа⁵. Сите пациенти со инфантилен почеток на Tay-Sachs болест имаат „цреша црвена точка“ (Cherry RED spot) во макулата во мрежницата, која лесно може да се забележи од страна на офталмолог користејќи офталмоскоп⁶⁻⁷. Оваа црвена точка е ретинална област која е црвена поради ганглиозидите во околните ретинални ганглиски клетки. Хороидалната циркулација се манифестира „црвено“ во фовеалната регија, каде што сите клетки на ретиналните ганглии се туркаат настрана за да се зголеми визуелната острина. Така, оваа цреша-црвена точка е единствениот нормален дел на мрежницата; тоа се појавува во контраст со остатокот од ретината. Микроскопската анализа на ретиналните неврони покажува дека се оддалечени од вишокот на ганглиозид⁸. За разлика од другите заболувања на лизозомалното складирање (Gaucher-овата болест, Niemann-Pick-овата болест и Sandhof-овата болест), хепатоспленомегалијата (зголемување на црниот дроб и слезината) не се регистрира кај Tay-Sachs заболување⁹.

За дијагностицирање на Tay-Sachs-овата болест потребно е да се направи крвна слика поточно да се направи тест со кој ќе се провери нивото на ензимот Хексозаминидаза во крвта на детето, да се одредат фибробластите и леукоцитите. Нивоата се ниски или потполно отсутни кај Tay-Sachs-овата болест. Може да се дијагностицира и преку преглед на очното дно на детето каде што ќе се видат “Cherry-red“ дамките во очите.

Терапија не постои за Tay-Sachs-овата болест, но некои третмани можат да помогнат во менаџирањето на симптомите. Супортивните (симптоматски) третмани вклучуваат¹⁰:

- Лекови за респираторна заштита, децата кој имаат Tay-Sachs-овата болест се со висок ризик од белодробни инфекции кои предизвикуваат проблеми со дишењето и често акумулираат слуз во нивните бели дробови.
- Туби за јадење. Детето може да има проблеми со голтањето или да развие респираторни проблеми со вдишување на храна или течност во бе-

лите дробови додека јаде.

- Физикална терапија, како што болеста напредува, детето може да има корист од физикалната терапија која ќе помогне во одржувањето на флексибилноста т.е намалување на вкочанетост на зглобовите и да одржува колку што е можно поголема способност за движење (опсег на движење).
- Потенцијални идни третмани, кои се во фаза на испитување, генетската терапија и ензимската супституциона терапија која на крајот може да доведе до лекување или третман за да се забави прогресијата на Tay-Sachs-овата болест.

Три главни пристапи се користат за спречување или намалување на инциденцата на Tay-Sachs-овата болест:

Пренатална дијагноза. Ако двајцата родители се идентификуваат како носители, пренаталното генетско тестирање може да утврди дали фетусот наследил дефектен генски примерок од двата родители¹¹. Најчеста форма на пренатална дијагноза е земањето примерок на хорионските ресички, која се спроведува помеѓу 10 и 14 недела на бременост. Амниоцентезата обично се изведува на 15-18 недела. Овие процедури имаат ризик од спонтан абортус од 1% или помалку¹²⁻¹³.

Генетска дијагностика предимплантација. Се тестира ембрионот за нарушување пред имплантација. Здравите ембриони се пренесуваат во мајчината утроба, додека нездравите се отфрлат. Во прилог на Tay-Sachs-овта болест, генетската дијагностика на преимплантацијата се користи за да се спречи цистична фиброза и српеста анемија меѓу другите генетски нарушувања¹⁴.

- Mate селекција. Во ортодоксните еврејски кругови, организацијата Dor Yeshorim спроведува анонимен скрининг, така што генетски оптоварените парови за Tay-Sachs-овата болест и други генетски нарушувања може да го избегнат бракот¹⁵.

Заклучок

Акумулацијата на липидите во клетките на ретиналните ганглии што доведу-

ваат до креда-бел изглед на фундусот наречен „цреша црвена точка-Cherry red spot“ е белег на Tay Sachs-овата болест.

Со прикажувањето на овај случај само сакавме да ја потенцираме важноста на очниот преглед кај деца затоа што тој може да помогне во дијагностицирањето на многу теши и ретки заболувања кај децата, исто така може да помогне и во која насока да се размислува за третман на истите тие заболувања, но не само кај децата туку и кај возрасните.

Прегледот на очите може да помогне и во дијагностицирањето на дијабетес, висок крвен притисок, висок холестерол, тумор, рак, автоимуни нарушувања и нарушувања на тиреоидната жлезда.

Референци

1. Tay Sachs Disease, Genetics Home Reference, 2012.
2. Tay Sachs Disease, NORD (National Organization for Rare Disorders), 2017.
3. Marinetti GV. Disorders of lipid metabolism. Springer Science & Business Media, 2012, p. 205.
4. Walker J. Tay-Sachs Disease. The Rosen Publishing Group, 2007, p. 53.
5. Hechtman P, Kaplan F. Tay-Sachs disease screening and diagnosis: Evolving technologies. *DNA and Cell Biology* 1993, 12 (8): 651-665.
6. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Tay-Sachs disease Information Page, 2011.
7. Tittarelli R, Giagheddu M, Spadetta V. Typical ophthalmoscopic picture of „cherry-red spot“ in an adult with the myoclonic syndrome. *The British Journal of Ophthalmology* 1966; 50 (7): 414-420.
8. Aragão RE, Ramos RM, Pereira FB, Bezerra AF, Fernandes DN. ‚Cherry red spot‘ in a patient with Tay-Sachs disease: case report. *Arq Bras Oftalmol* 2009; 72 (4): 537-9.
9. Seshadri R, Christopher R, Arvinda HR. Teaching NeuroImages: MRI in infantile Sandhoff disease. *Neurology* 2011; 77 (5): e34.
10. Stoller D. Prenatal genetic screening: the enigma of selective abortion. *Journal of Law and Health* 1997; 12 (1): 121-140.
11. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/tay-sachs-disease/diagnosis-treatment/drc-20378193>
12. United States Center for Disease Control. Chorionic villus sampling and amniocentesis: recommendations for prenatal counseling. 2009. Available at <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00038393.htm>
13. Bodurtha J, Strauss JF. Genomics and perinatal care. *N Engl J Med* 2012; 366(1):64-73.
14. Marik JJ. Preimplantation Genetic Diagnosis. 2005. Available at: eMedicine.com.
15. Ekstein J, Katzenstein H. The Dor Yeshorim story: Community-based carrier screening for Tay-Sachs disease. *Adv Genet* 2001; 44 (297-310).