

# W Pradze dzięki ERASMUS+

W ramach programu Erasmus+ dla nauczycieli akademickich (*Staff training mobility*) przebywałem w dniach 18-22 stycznia 2016 r. w Klinice Nefrologii w Pradze. *Staff training mobility* to wyjazdy do zagranicznych uczelni i innych instytucji partnerskich w celu m.in. udziału w szkoleniach, warsztatach, wymiany doświadczeń dydaktycznych czy doskonalenia metod nauczania.

Klinika Nefrologii Uniwersytetu Karola w Pradze, w której miałem przyjemność przebywać, została powołana w 2004 r. Nie znaczyło to, że historia nefrologii w tym Uniwersytecie rozpoczęła się zaledwie 12 lat temu. Pionierem nefrologii w Pradze był bowiem prof. Jan Brod, który w 1937 r. rozpoczął pracę w I Klinice Chorób Wewnętrznych Szpitala Uniwersyteckiego, a po II wojnie światowej utworzył oddział nefrologiczny w ramach tej Kliniki. W początkach działalności podjęto pierwsze próby leczenia kłębuszkowych zapaleń nerek cytotastykami. Podczas swojej pracy prof. Brod opublikował swoją pierwszą ważną monografię pt. *Fizjologia kliniczna i patologia nerek*. Po odejściu prof. Broda do Instytutu Chorób Układu Krążenia, dalszy rozwój nefrologii był związany z nazwiskami prof. Otto Schucka i dr. Jarmila Stříbrná. Prof. Schuck pracował w Klinice w latach 1951-1962, do czasu kiedy odszedł do Instytutu Farmakoterapii i Chorób Wewnętrznych. W tym czasie opublikował kilka ważnych badań dotyczących patofizjologii nerek i wątroby. Podczas swojej działalności w latach 1951-1964 dr Stříbrná pracował głównie nad zagadnieniami wydalania wody, zdolności zagęszczania moczu przez nerki oraz zaburzeń połączenia moczowodowo-pęcherzowego. Po roku 1950 nefrologia zaczęła się rozwijać także w II Katedrze Chorób Wewnętrznych. W 1955 r., dzięki prof. Vančura i lekarzom – Mirko Chytil i Severinovi Daum, zainstalowano pierwszą sztuczną nerkę w byłej Czechosłowacji. Po odejściu prof. Schucka i dr. Stříbrná dalszy rozwój nefrologii nastąpił

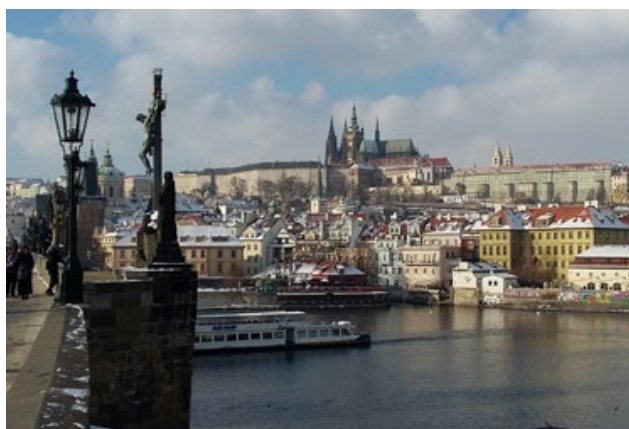


prof. Vladimír Tesar

w II Klinice Chorób Wewnętrznych, dzięki zespołowi prof. Válka. W 1987 r., po rekonstrukcji I Kliniki Chorób Wewnętrznych, sztuczna nerka została przeniesiona z II Kliniki Chorób Wewnętrznych. W 1999 r. rozpoczęto program leczenia nerkozastępczego dializą otrzewnową.

Obecnie Kliniką Nefrologii kieruje prof. Vladimír Tesar, który zajmuje się głównie diagnostyką i leczeniem pierwotnych i wtórnych glomerulopatii (zwłaszcza związanych zapaleniem naczyń), leczeniem nerkozastępczym (hemodializa, dializa otrzewnowa, metody ciągłe i kwalifikacja do przeszczepienia nerki).

W pierwszym dniu pracy zapoznałem się z ambulatorium dializy otrzewnowej. Uczestniczyłem w przeprowadzanych tam badaniach kontrolnych pacjentów. Pomimo bariery językowej udało mi się wiele zrozumieć! Natomiast w godzinach popołudniowych odbyło się zebranie kliniczne wszystkich lekarzy Kliniki. Otworzył je prof. Tesar, po czym przedstawiłem swój wykład pt. *Niesterydowe leki przeciwzapalne a choroba nerek*. Po prezentacji nastąpiła dyskusja nad tematem oraz licznymi problemami klinicznymi związanymi ze stosowaniem leków przeciwbólowych u chorych z uszkodzeniem nerek. Następnego dnia uczestniczyłem w pracy oddziału, gdzie są hospitalizowani pacjenci z kłębuszkowym zapaleniem nerek, a później wziąłem udział w zebraniu lekarzy dotyczącym trudnych przypadków. Podczas dyskusji, w oparciu o dotychczasowe wyniki, podejmowano decyzje o rozszerzeniu diagnostyki lub proponowano odpowiedni schemat leczenia. Nazajutrz udałem się do Centrum Transplantologii IKEM (Instytutu Klinické a Experimentální Mediany), gdzie w Klinice Nefrologii kierowanej przez prof. Viklickiego uczestniczyłem w seminarium dla studentów Wydziału Lekarskiego, a następnie w zajęciach klinicznych. Trzeba zaznaczyć, że jest to największy tego typu ośrodek w Republice Czeskiej. ▶▶



► Prowadziłem seminaria dla studentów, a także wielokrotnie dyskutowaliśmy z nauczycielami akademickimi Kliniki nad techniką prowadzenia zajęć dydaktycznych i zachęcania studentów do angażowania się w proces nauczania.

W tym miejscu dziękuję Działowi Współpracy z Zagranicą GUMed, a zwłaszcza Dawidowi Spychale, za pomoc w realizacji wyjazdu. Wdzięczny jestem za życzliwość, poświęcenie czasu i miłe przyjęcie w Pradze prof. Vladimirovi Tesarowi wraz z zespołem, zwłaszcza mojemu opiekunowi dr Věrze

Čertíkovej-Chábovej, a także prof. Romanie Ryšavej i dr Vladimírze Bednářovej.

Nie ukrywam, że był również czas wolny do zwiedzania miasta, które zawsze wabi swoim urokiem, ale to już inna historia.

dr Zbigniew Heleniak,  
Katedra i Klinika Nefrologii, Transplantologii  
i Chorób Wewnętrznych

## Ocena leku roślinnego w badaniach klinicznych

Nowoczesny lek roślinny, zgodnie z wytycznymi m.in. Europejskiej Agencji Leków skutecznością i bezpieczeństwem stosowania, odpowiada lekowi syntetycznemu. Jest to związane z wymaganiami standaryzacji i badań klinicznych leczniczych produktów roślinnych, szczególnie tych zawierających nowe surowce roślinne (np. azjatyckiego lub afrykańskiego pochodzenia). Pod uwagę brane są także nowe wskazania lecznicze w odniesieniu do znanych i wykorzystywanych wcześniej w lecznictwie surowców.

Badania kliniczne produktów pochodzenia roślinnego są prowadzone od około 25 lat, co jest okresem bardzo krótkim, uwzględniając wielowiekową tradycję stosowania leku roślinnego. Z drugiej strony, długi okres stosowania w lecznictwie (30 lat stosowania, w tym 15 lat w państwie członkowskim UE) dla produktów leczniczych rejestrowanych jako tradycyjne jest, zgodnie z unijnym prawem, gwarantem ich skuteczności i bezpieczeństwa.

Od 1996 roku obserwuje się znaczący wzrost liczby badań klinicznych leków pochodzenia roślinnego. Jest to naturalną konsekwencją intensywnie prowadzonych prac badawczych w różnych obszarach, m.in. badań farmakologicznych, badań ukierunkowanych na poznanie mechanizmów działania na poziomie biochemicznym czy molekularnym leków pochodzenia roślinnego, a także ich interakcji z lekami syntetycznymi oraz możliwych działaniach niepożądanych. 80% badań klinicznych surowców roślinnych i otrzymanych z nich przetworów przeprowadzono w ośrodkach europejskich, a dotyczy to również surowców pochodzących z Afryki, np. korzenia pelargonii afrykańskiej – obecnie popularnego leku przeciwprzeziębniowego, ze wskazaniem stosowania także u dzieci. Większość badań klinicznych prowadzono w Niemczech, ze względu na znaczące zaangażowanie przemysłu farmaceutycznego w kształtowanie i ciągły rozwój rodzimego rynku produktów zielarskich (Niemcy zajmują I miejsce w Europie pod względem wartości rynku produktów ziołowych, w tym są autorami szeregu patentów, np. wyciągu

z liści miłorzębu japońskiego, wyciągu z korzenia różenia i innych).

Badania kliniczne leczniczych produktów roślinnych są prowadzone według ogólnie przyjętych wytycznych, obowiązujących również w odniesieniu do leków syntetycznych. Ich wyniki są poddawane krytycznej ocenie w oparciu o przeglądy systematyczne i metaanalizy badań klinicznych. Przeprowadza się jakościowy przegląd systematyczny wszystkich badań dotyczących tego samego zagadnienia klinicznego, z użyciem odpowiednich metod zmniejszających błęd systematyczny. Może on obejmować metaanalizę, czyli ilościową syntezę wyników wszystkich wiarygodnych badań dotyczących tego samego zagadnienia klinicznego za pomocą odpowiednich metod statystycznych. Włącza się tylko badania najwyższej jakości, do których zalicza się dobrze opisane kontrolowane badania randomizowane, podwójnie zaślepienie. Aby raport z badania zakwalifikowano do metaanalizy, musi on spełniać odpowiednie kryteria. Powinien zdobyć co najmniej 3 z 5 punktów według zwalidowanego systemu pomiaru jakości metodologicznej badań klinicznych Jadad.

Proces zbierania danych do metaanalizy polega na wyszukiwaniu publikacji dotyczących badań klinicznych określonej substancji leczniczej w określonym rodzaju schorzenia, w dostępnych bazach medycznych typu Medline, Embase, PubMed czy Crochane Library. Rygorystyczne zasady włączania badań do metaanalizy powodują często ograniczenie i zawężanie ocenianego materiału jedynie do 3-4 badań klinicznych, w wyniku eliminacji tych z wieloma niedociągnięciami i brakami obserwowanymi, m.in. na etapie projektowania, realizacji i oceny wyników.

Lecznicze działanie surowców roślinnych poddano weryfikacji w licznych metaanalizach i przeglądach systematycznych, uwzględniając różne zakresy ich stosowania. W świetle prac przeglądowych, weryfikujących wyniki badań klinicznych z użyciem wymienionych narzędzi, obecnie jest znana niewielka grupa roślinnych surowców