



# СЕСТРИНСТВО

Часопис за медицинске сестре – техничаре

Година 12 • Број 44 • Београд, јул-септембар 2015. • YU ISSN 1451-7590

## СВИ НАШИ КОНГРЕСИ

**СРБИЈА  
ПРОТИВ РАКА**

Пријатељи  
**podrživOT**  
fondacija za pomoć neposredima

**ПРВИ КОНГРЕС**  
О КОРЕНИМА И РАЗВОЈУ СЕСТРИНСКЕ ПРОФЕСИЈЕ  
ЗА МЕДИЦИНСКЕ СЕСТРЕ-ТЕХНИЧАРЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
СА МЕЂУНАРОДНИМ УЧЕШЋЕМ

- ИСТОРИЈАТ СЕСТРИНСТВА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ
- ДЕЛОКРУГ РАДА МЕДИЦИНСКИХ СЕСТАРА-ТЕХНИЧАРА

23-25. 9. 2004. године  
Београд,  
Централни дом Војске  
Србије и Црне Горе

**ПРОГРАМ**

Генерални спонзор  
**Panfarma**  
Београд

**СЕСТРА БРИГА ЉУБАВ**  
**ДРУГИ КОНГРЕС**  
О КОРЕНИМА И РАЗВОЈУ СЕСТРИНСКЕ ПРОФЕСИЈЕ  
ЗА МЕДИЦИНСКЕ СЕСТРЕ-ТЕХНИЧАРЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
СА МЕЂУНАРОДНИМ УЧЕШЋЕМ

- ИСТОРИЈАТ СЕСТРИНСТВА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ
- ДЕЛОКРУГ РАДА МЕДИЦИНСКИХ СЕСТАРА
- Јуче, данас, сутра -
- Боје савана
- Мирис тамњена
- Дух развоја

28, 29, 30. септембар  
2006. Београд  
Дом војске Србије

**ПРОГРАМ**

Покровитељ  
Министарство здравља Републике Србије

**ПРОГРАМ**

Сестра  
Брига  
Љубав

ТЕМЕ:  
• ИСТОРИЈАТ СЕСТРИНСТВА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
• ДЕЛОКРУГ РАДА МЕДИЦИНСКИХ СЕСТАРА – ТЕХНИЧАРА И БАБИЦА

24. септембра – основно отворено конгресно у Народној позоришту.

25. и 26. септембра – стручни доп. конгрес у Дому војске Србије.

**КОНГРЕС**  
О КОРЕНИМА И РАЗВОЈУ СЕСТРИНСКЕ ПРОФЕСИЈЕ  
ЗА МЕДИЦИНСКЕ СЕСТРЕ – ТЕХНИЧАРЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
СА МЕЂУНАРОДНИМ УЧЕШЋЕМ

ПОКРОВИТЕЉ  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

**4. КОНГРЕС**  
О КОРЕНИМА И РАЗВОЈУ СЕСТРИНСКЕ ПРОФЕСИЈЕ  
ЗА МЕДИЦИНСКЕ СЕСТРЕ – ТЕХНИЧАРЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
СА МЕЂУНАРОДНИМ УЧЕШЋЕМ

23, 24, 25. септембар  
2010. године,  
Београд, „Сава центар“

ТЕМЕ:  
• ИСТОРИЈАТ СЕСТРИНСТВА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
• ДЕЛОКРУГ РАДА МЕДИЦИНСКИХ СЕСТАРА – ТЕХНИЧАРА И БАБИЦА

Боје савана  
Мирис тамњена  
Дух развоја

**ПРОГРАМ**

СЕСТРА БРИГА ЉУБАВ

Издателски организатор  
**PM**



Испитујемо историју  
сестринства

Само записано  
остаје

Организатор  
Удружење медицинских сестара и техничара Клиничког центра Србије „Сестринство“

Пријатељи  
Републике Србије  
Министарство здравља

**5. КОНГРЕС**

ИСТОРИЈАТ СЕСТРИНСТВА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
(историјат кроз браќу, рад сједињених организација, образовање, хероине нашег времена)  
– Слободне теме –  
СА МЕЂУНАРОДНИМ УЧЕШЋЕМ

**ПРОГРАМ**  
Београд, Центар Сава,  
23. – 24. септембар 2015. године





Helping all people  
live healthy lives

BD PhaSeal sistem

# Transfer leka u zatvorenom sistemu

Od bočice sa lekom do pacijenta



Nosilac upisa u registar medicinskih sredstava:  
Quatalia d.o.o.  
Reljina 4/3,  
11000 Beograd,  
Srbija



Ovlašćeni distributer:  
ORTHOAID d.o.o.  
Pasterova 1,  
11000 Beograd,  
Srbija

# СЕСТРИНСТВО

Информативно-стручни часопис  
УМСТ, КЦС, „Сестринство“  
Број 44, јул-септембар 2015. године

Адреса: КЦС „Сестринство“  
ул. Пастерова бр. 26, 11000 Београд  
Тел: 011 26 43 026, 011 366 31 49  
Факс: 011/ 3615 805  
E-mail: umstkcs.sestrinstvo@gmail.com  
umstkcs.sestrinstvo@open.telekom.rs  
pubsci.sestrinstvo@gmail.com, (на овај  
мејл можете слати прилоге за часопис)  
(ERSTE банка), ПИБ број 103245461  
Сајт: http://sestrinstvo.rs

Издавач  
УМСТ, КЦС, „Сестринство“

За издавача  
Председник УМСТ, КЦС, „Сестринство“  
Гордана Ковачевић

Главни и одговорни уредник  
Добрила Пејовић

Уредништво  
Биљана Ковачевић,  
Љиљана Стаменковић  
Јованка Вучковић  
Сузана Богдановић  
Олга Симић  
Наташа Васиљевић  
Ивана Стојковић  
Зорица Милошевић

Преводаоци  
Ивана Нешић  
Александра Букумировић  
Данијела Ивковић

Спољни сарадник-новинар  
Јагода Плавшић  
Душанка Еркман

Припрема и штампа  
LICEJ, Београд,  
Браће Јерковић 69,  
Тел/факс 011/2460-426  
iklicej@yahoo.com

Директор  
Станоје Јовановић

Ликовни уредник  
мр Небојша Кујунџић

Лектор  
Мила Барјакаревић

Тираж 1.250 примерака

CIP – Каталогизација у публикацији  
Народна библиотека Србије, Београд  
614.253.5

ISSN 1451-7599 Сестринство  
COBISS.SR-ID 111363596

Сестринство: часопис за медицинске сестре /  
Година 12. бр 43. (јул – септембар 2015). – Београд:  
УМСТ КЦС „Сестринство“.  
Излази тромесечно.

Уз речи добродошлице учесницима конгреса

## ИСПИСУЈЕМО ИСТОРИЈУ СЕСТРИНСТВА

Добро дошли на конгрес!

Пети пут заредом настављамо племениту мисију започету пре једанаест година. Корак по корак, полако али сигурно, исписујемо странице богате историје сестринства на овим просторима. Враћамо се коренима. Од митске Косовке Девојке, преко светилишта Хиландара, древне Студенице, балканских ратова и два светска рата, распада доскорашње заједничке отаџбине, до данашњих дана.

Учимо из прошлости. О догађајима који су поставили темеље наше племените и надасве хумане професије, окренуте човеку и његовом здрављу. О умним људима који су били испред свог времена, који су видели даље од других, утирући путеве модерног сестринства. О плејади изузетних сестара, које су задојене патриотизмом, у данима рата и других недаћа, делиле судбину свога народа, служећи на част својој професији. О хиљадама знаних и незнатих сестара, које самостално или као део тима, савесно и предано, у прошлости и данас, бде над болеснима и немоћнима на путу оздрављења. Њихова имена ваља отргнути од заборава.

Разменимо сазнања и искуства о нама и нашој прошлости и садашњости. Научимо понешто и од других. Зарад будућности најхуманијег и најбројнијег дела здравствених делатника. Као позив и подстицај да памтимо, бележимо, истражујемо... Отварамо видике. Уградимо који камичак у раскошно здање историје наше професије. Нико то неће учинити уместо нас.

Добро дошли на конгрес!

С.Јовановић



Први конгрес  
кардиоваскуларних  
сестара Србије

САВРЕМЕНИ ТРЕНДОВИ  
У КАРДИОЛОГИЈИ

4



Добрила Пејовић:  
једна блистава каријера

ЖИВОТ УТКАН  
У СЕСТРИНСТВО

6



Запошљавање  
и усавршавање  
медицинских сестара  
у Катару

СТРУЧНО УСАВРША-  
ВАЊЕ ТОКОМ РАДА КАО  
ГЛАВНИ ПРЕДСЛОВ  
КВАЛИТЕТНЕ БРИГЕ  
О ПАЦИЈЕНТИМА

10

СТРУЧНИ РАДОВИ

12-30



Први конгрес кардиоваскуларних сестара Србије

## САВРЕМЕНИ ТРЕНДОВИ У КАРДИОЛОГИЈИ

Удружење кардиоваскуларних сестара Србије (УКВСС) одржало је Први конгрес са међународним учешћем, у Београду, у хотелу „Holiday Inn“ од 5. до 6. јуна са називом „Савремени трендови у кардиологији“



Удружење  
кардиоваскуларних  
сестара Србије

CARDIOVASCULAR NURSES ASSOCIATION OF SERBIA

web.sait: [www.ukvss.rs](http://www.ukvss.rs) e-mail: [udruzenjekvss@gmail.com](mailto:udruzenjekvss@gmail.com)

**В**ерујемо да смо у пријатном амбијенту имали све услове за успешан рад нашег скупа, а широка лепеза стручних садржаја са интердисциплинарним сесијама подстакнуће иновације и нове смернице у раду медицинских сестара.

На Конгресу је учествовало 316 здравствених радника, међу којима је био 51 лекар. На наше велико задовољство, учествовало је 12 еминентних лекара предавача и страни предавачи из фирме ViO2 Medica.

Конгрес је свечано отворен у присуству представника Министарства здравља, који је и отворио скуп. Одржавање Конгреса помогла је и Комора медицинских



сестара и здравствених техничара Србије, а покровитељ и организатор био је Институт за кардиоваскуларне болести „Дедиње“, Београд.

На Првом конгресу одржана су 52 предавања и два излагања спонзора. Након тога је вођена врло динамична и конструктивна расправа. Широком лепезом стручних садржаја обухваћена је целокупна здравствена нега кардиоваскуларних болесника деце и одраслих. Предавачи Првог конгреса биле су високообразоване сестре из здравствених установа: Института за кардиоваскуларне болести „Дедиње“, Београд, Института за здравствену заштиту мајке и детета „Др Вукан Чупић“, Београд, Клиничког центра Србије, Клиничко-болничког центра Звездара, Београд, Клиничко-болничког центра Бежанијска коса, Београд, Дома здравља Нови Београд и Високе здравствене школе струковних студија, Земун. Предавачи су били лекари кардиолози, васкуларни хирурзи, интервентни радиолози и кардиолози.

За најзанимљивије је проглашено излагање „Болест проширених вена у трудноћи“, проф. др Ненада Илијевског, васкуларног хирурга са Института за кардиоваскуларне болести „Дедиње“, Београд, а за најбоље једногласно је изабрано предавање „Стандарди постоперативне неге код деце са Д-транспозицијом великих крвних судова оперисаних техником артеријског switch-a“, које је одр-

жала медицинска сестра Ана Парталоски са Института за здравствену заштиту мајке и детета „Др Вукан Чупић“, Београд.

Другог дана Конгреса одражан је курс „Кардиопулмонална реанимација код ургентних стања“.

Конгрес је успешно завршен свечаном вечером и великом жељом свих учесника и спонзора да се овај скуп настави сваке године. Стога, упућујемо позив свима заинтересованима да се јаве и да с нама учествују у организацији нашег другог конгреса 2016. године.



### Закључци конгреса:

**У**КВСС мора инсистирати на успостављању специјалистичке обуке кардиолошких медицинских сестара у Републици Србији.

Успоставити сарадњу са ЦЦНАП на изради темељног курикулума за кардиолошке медицинске сестре.

Увести супспецијалистичке едукације кардиоваскуларних медицинских сестара у Републици Србији: превенција, срчана инсуфицијенција, електростимулација, екокардиографија, интервентна кардиологија и радиологија.

Стандардне оперативне процедуре специфичних дијагностичких и терапијских поступака који се проводе у здравственој нези кардиоваскуларних болесника доставити Комори медицинских сестара и здравствених техничара Србије, те свим установама у Републици Србији у којима се спроводе одређени поступци, те на тај начин допринети побољшању квалитета у раду и развоју сестринске делатности у сестринској пракси.

Наставити сарадњу са другим удружењима у Републици Србији који се односе на усавршавање и признавање високообразованих сестара и сестара специјалиста у области своје делатности.

Наставити сарадњу са удружењем „Сестринство“, Удружењем медицинских сестара, техничара и бабица Републике Србије и Високом здравственом школом струковних студија, Земун.

Организовати други конгрес УКВСС 2016. године.

Организациони одбор  
Удружења КВСС



Добрила Пејовић: једна блистава каријера

## ЖИВОТ УТКАН У СЕСТРИНСТВО

Целокупним деловањем и ширином професионалног ангажовања Добрила импонује као сестра, а богатством и раскошношћу душе импонује као човек

Добрила, име које јој тако добро пристаје, рођена је у грађанској породици, одрасла и завршила основну и средњу медицинску школу у Ваљеву. С пунолетством одлази из родног града и уписује се на Вишу медицинску школу у Београду, а године 1974. заснива радни однос на Невропсихијатријској клиници у главном граду као најмлађа виша медицинска сестра на клиници.



Почетак њеног радног века није био нимало лак: обиловао је сменским радом уз непокретне болеснике. Обдарена добротом, стрпљењем и упорношћу, Добрила је овладала неопходним вештинама и градећи свој професионални лик, израсла у правога вођу, који и плени и инспирише. Врло брзо њене су вредности препознате, након чега се указала прилика и за постављање на руководећу позицију. Њено напредовање није било баш најбоље прихваћено. Међутим, Добрила је показала да младе и можда недовољно искусне сестре могу и те како бити дорасле задатку, стрпљиве, храбре, истрајне и пуне разумевања.

### Дама са шеширом

*Тих дана сам је упознала. Среле смо се на степеништу када смо долазиле на посао, уз једно „здрово“. Радила је на Ц одељењу, ја на спрату изнад, на Д одељењу.*

*„За главну сестру ће нам послати ону што на посао долази са шеширом?“ – питала сам колегиницу са одељења. „Да, то је она“, одговорила ми је. „Она баш има петљу“, рекла сам. У то доба било је важно ка-*

*ко изгледаш на радном месту, али и у каквој гардероби долазиш на посао. Једном сам била на рапорту код главне сестре због фармерки и распуштене косе.*

*Прве суботе након првог сусрета Добрила је радила са мном у смени како би се упознала са радом одељења. Нисам била предусретљива. Напротив. Као да то није примећивала. Осмехивала се, а очима питала: ЗАШТО? Колектив је желело да на место главне сестре буде постављена наша колегиница која је у то време била на трудничком боловању. Жеље одељења нису уважене, а Добрила је стоички и са разумевањем подносила све наше хирове, радила и трпела, радила и учила. Није се жалила руководиоцима. Сама се изборила с нашим неповерењем. И није то доживела као победу. Славила је, а и сви ми с њом, толеранцију. Разумевање и прихватање другачијих ставова, ненасиљан став и сарадњу са свим људима, што је њена урођена способност и да захваљујући томе из сваког извуче најбоље.*

*Што се мене тиче, дама са шеширом и ја смо postale блиске сараднице и пријатељице за цео живот.*

Сарадници су ценили њену посвећеност послу и уважавање потреба болесника. Умела је вешто да изврши правилну расподелу унутар сестринског тима, имала изванредну комуникацију на свим нивоима, способност предвиђања, организационе способности и људску доброту. С временом је задобила неизмерно поверење одељења којим је руководила.

Тако креће њен трновит, али веома успешан, вишесмеран и богат професионални развој.

### Професионални успон

Недуго затим постављена је на место главне сестре Невропсихијатријске клинике. Ослањајући се на традицију доброг неговања болесника, уз уважавање достигнућа претходних главних сестара, сестра Добрила Пејовић, тада Милићевић, унела је нови дух и полет, пре свега младих сестара, уз потпуно разумевање на генерацијском нивоу. Да се Клиника и рад у њој учине бољим.

Изузетним залагањем успеваала је да за послове у области неге и пансиона буде довољно средстава и опреме за рад, на радост и задовољство запослених и пацијената.

Еlegantна, у увек беспрекорно чистој, уштиркованој униформи, са марамицом ведрих боја у цепу, с лицем које је увек красио осмех и сјај у очима, пловила је сигурно кроз сложене процесе руковођења, вешто избегавајући оштре таласе и дубоке вирове. Њену ведрину није помрачило ни то када би са најужим тимом планирала тежак радни дан, ни када је инсистирала на



*Део колегијума главних сестара КЦС: Добрила друга с лева*



*Врсни лекари, руководиоци Клинике и сарадници:  
проф. др Звонимир Левић и проф. др Миљисав Николић*

спровођењу неких активности за које није имала сву сагласност, ни када се није слагала са претпостављенима тражећи промене. Саткана од стрпљења и истрајности, увек је чекала и дочекивала прави тренутак да издејствује промене, да уведе новине, да подстакне набоље и да награди. Сваки бољитак у сестринској нези уводила је у свакодневну праксу и систем рада. И када се љутила и грдила своје сараднике, њене очи су говориле да ће опростити. Умела је и да похвали, без сујете и гордости, увек несебично дарујући љубав. Многи сарадници памте и често помињу њену помоћ у значајним животним тренуцима и мимо посла. Умела је да нађе најбољи начин да приђе човеку, да му помогне да изнесе своју „муку“, да му пружи савет и подршку и помоћ да разреши проблем.

Била је прва сестра на дужности председника радничког савета Неуропсихијатријске клинике, отварајући пут за учешће других сестара у управљачким телима. Подстицала је активности у омладинској и синдикалној организацији, организовано обележавање

државних празника свечаним академијама, пригодне програме за децу запослених уочи Нове године, туристичка путовања. Уз јединствену подршку руководства Клинике, запослени су постали верни пријатељи куће у којој су радили. Захваљујући томе у процесима трансформације Клинике, осамдесетих година прошлог века, издејствовала је да се сестринска служба организује као самостална целина – Служба неге и пансиона, којом је руководила као начелник. Била је то велика новина и јединствена организација сестринске службе у нашој држави.

Подстицала је образовање, континуирану едукацију сестара и развој свакодневне праксе. Препознавши потребу потпунијег документовања рада, под њеном диригентском палицом као главне сестре Клинике дефинисане су листе за интензивну и полуинтензивну негу и уведене у редовну праксу.

Осамдесетих година стигла су и прва сазнања о процесу здравствене неге. Одабране су водеће сестре са Клинике које ће похађати едукацију на Вишој медицинској школи и у Болници Бежанијска коса, да би путем клиничких семинара и рутинским радом пренеле знање о процесу здравствене неге. У том периоду је око 20 сестара дипломирало на Вишој школи. Установљен је ритам клиничких семинара и едукација за сестре приправнике. Стручни скупови сестара почели су да се организују у склопу лекарских стручних скупова као самосталне сесије. Радови сестара штампани су као посебне брошуре и представљали су базу за даље унапређивање рада.

### Професионална зрелост

Добрила Пејовић је поред посла на Клиници извесно време председавала колегијумом главних сестара Клиничког центра Србије. Након измена статута, 1990. године изабрана је за прву главну сестру Клиничког центра.



*Са семинара у КЦС: Слободанка Манојловић,  
Зорица Милошевић, Зора Петровић, Верица Ђорлука,  
Добрила Пејовић и Драгица Булатовић*



Пред њом су биле нове тешкоће и изазови. Волела је изазове. Била је способна да лако одабере сараднице, да их претвори у пријатеље и да их мотивише да прихвате и остварују нове идеје. Успела је да установи Колегијум главних сестара КЦС као врховни орган управљања у здравственој нези те установе. Формирала је више тимова и тела која су повезала сестре – техничаре унутар КЦС ради бољег разумевања и уважавања, размене искустава у области здравствене неге и заједничког наступа у афирмацији професије сестара. У то време КЦС и његове сестре и формално су и суштински биле водеће у земљи и признате у иностранству као успешни, посвећени и цењени професионалци. Изашле су из својих малих средина и сагледале ширину и домете могућег деловања.

Њена преданост позиву, јасан поглед у будућност и менаџерске вештине препознате су и на нивоу државе. Иницирала је оснивање Неуролошке секције, активно учествовала у раду професионалне организације и била главни покретач многих стручних активности сестара – техничара КЦС, чинећи видљивим сестрински рад. У знак признања изабрана је за најодговорнију функцију у Савезу здравствених радника (СЗР). Од 1995. године обављала је функцију председника СЗР Републике Србије и Савезне Републике Југославије, да би од 1997. године до 2000. обављала функцију председника СЗР Југославије.

ДобриLINE организационе, креативне и визионарске способности тада су потпуно изражене. Руководи организацијом признатих стручних скупова, са обиљем квалитетних радова, уз учешће еминентних стручњака из свих области медицине и свих здравствених установа у држави. Сарадња и активно учешће Министарства здравља, Више медицинске школе и средњих медицинских школа су, поред ње, постали стандард. Зависно од обрађиваних тема, укључивала су се и друга државна тела и установе.

Свечана отварања тих скупова и данас се памте. На конгресима је број учесника премашивао и бројку 3.000. Посебну драж представљала су дружења. Сестре – техничари из Суботице, или Београда, или Књажевца, или Грачанице или Бара дружили су се са сестрама – техничарима из Сврљига или Вршца, Берана или Ужица... Заједништво и јединствени наступ произлазили су из добрих међуљудских односа и стремили високим и племенитим циљевима. Сви смо се знали. Виђали смо се редовно на великим стручним скуповима с нашим учитељима, професорима, колегама и колегиницама и установили нове путеве сарадње и напретка. На маргинама тих скупова обављало се много корисног за укупан напредак свих. Развијали су се и нови облици рада на секцијама и тематским семинарима, али је успостављана и континуирана сарадња са светом. Изузетна колегијалност, међусобно уважавање, несебично даривање знања, ентузијазам, племенитост, веровање у боље сутра и истинска љубав за људе ДобриLINE су особине које су као клице у плодном тлу обећавале успешне године.

Друштво медицинских сестара – техничара добија чланство у Интернационалном већу сестара у јуну 1997. године, а члан Европске асоцијације сестара и бабица при СЗО постаје 1998. године.

Покренула је и издавачку делатност. Почело је штампање часописа за медицинске сестре „Сестринско огледало“, часописа „Физикална терапија“ за физиотерапевте, информативног часописа „Билтен“, лаборанти почињу да издају свој часопис „Лабораторијски техничар“, СЗР Црне Горе издаје прво информативно гласило ...

На иницијативу ДобриLINE Пејовић здравствени радници 1997. године почињу да славе „Свету Петку“, уприличену те године на Златибору раскошном светковином.

У време њеног руковођења Савезом, 1999. године, физиотерапеути постају чланови Светске конфедерације физиотерапеута.



Празнични сестрински дани: ДобриLINE с колегиницама, четврта с лева



## Хронологија установљења награде



**Н**а редовној радној Скупштини УМСТ КЦС „Сестринство“ 25. јула 2012. године, колегиница Љубена Пауновић, са Клинике за пулмологију КЦС, предложила је да се установи награда Удружења која ће носити име Добриле Пејовић. Скупштина је тај предлог једногласно прихватила.

Годину дана касније, у јулу 2013. године, такође на редовној радној Скупштини УМСТ КЦС „Сестринство“, колегиница Сања Смиљковић, са Клинике за анестезију и реанимацију КЦС, подсетила је да треба да се ангажујемо и почнемо са припремама за доделу награде коју смо установили. Скупштина је тај предлог једногласно прихватила.

Осамнаестог септембра 2014. формирана је радна група чији је задатак био да сачини критеријуме за доделу и обави све припреме да награда буде промовисана на Конгресу 23. септембра 2015. године.

Чланови радне групе су : Љубена Пауновић – Клиника за пулмологију КЦС, координатор групе, члан Извршног одбора, Гордана Ковачевић – Клиника за ОРЛ и МФХ, председник Удружења, Љиљана Ђукић – Ургентни центар, потпредседник Удружења, Вера Мирић – Клиника за кардиологију, потпредседник Удружења, и Сања Смиљковић – Клиника за анестезију и реанимацију, члан председништва Удружења.

На дужности главне сестре Клиничког центра Србије остала је до 2000. године. Након тога, до пензионисања, обавља дужност специјалног саветника за здравствену негу. И данас ради у свом удружењу.

### Доајен и пример за узор

Након демократских промена, транзиције друштва и распада јединствене организације здравствених радника Србије и Југославије, уз учешће неколико водећих сестара у КЦС, установљено је самостално Удружење медицинских сестара – техничара КЦС „Сестринство“: Зорица Милошевић, главна сестре Поликлинике КЦС, изабрана је за председника, а Добрила Пејовић за председника Комисије за едукацију и главног и одговорног уредника часописа „Сестринство“.

Често је била иницијатор, покретач и извршилац многих кључних захвата у сестринској професији, као појединац, као руководилац, као члан различитих комисија и тела или професионалних удружења. Наводим само неке од тих активности:

- поред Љиљане Миловић, Жане Алексић и других, једна је од пионира у припреми елабората за високо образовање сестара, уважавајући кораке претходних генерација;
- прва се залагала за формирање самосталне Сестринске коморе;
- једна је од иницијатора установљења награде за животно дело у сестринству, Статуе „Милена Тијанић“ и годишње сестринске награде за негу најтежих болесника „Душица Спасић“;
- несебично се залагала за стварања системских записа о историјату сестринства, јер се без добро поткрепљених докумената о сестринству тешко може подићи сестринско знање и направити суштински искорак у професионалној пракси;
- учествовала је у опсежним активностима, у сарадњи са тимом сестара КЦС, уз изузетно вођство Верике Ћорлуке, ради дефинисања Делокруга рада

медицинских сестара Србије;

- иницирала је идеју за стварање сестринске химне ( песма „Сестра“) и за издавање књиге и креацију постера са заједничким темом - „Хероине са светским одличјем“, те знака Удружења „Сестринство“;
- иницирала је писање историје наше професије, што је резултирало организовањем конгреса о тој теми. Сада смо пред 5. конгресом.

Аутор је и коаутор многобројних радова излаганих и објављених на стручним састанцима у земљи и иностранству. Приређивач је и рецензент неколико књига, добитник многих признања и награда. Њена хуманост и креативност допринела је угледу, видљивости и професионалном успону сестара. Целокупним деловањем, ширином професионалног ангажовања Добрила импонује као сестра, а богатством душе импонује као човек.

### Сестринске висине

*Нема толико сложеног задатка с којим она није могла да се ухвати укоштац, нема несавладиве препреке, нема особе коју није у стању да инспирише, нема висине коју не би могла да досегне. Често несхваћена од околине, увек се борила против просечности и тежила изврности.*

*Ентузијазам Добриле Пејовић заразан је и непатворен, изворан и оригиналан. Свако ко је бар једном сарађивао с њом осетио је то. Извори којима се напаја су непресушни: најпоузданији је свакако супруг Томислав, најраскошнији је кћи Јована, а најслађи унучица Дуња. Има још много мањих. Нескромно, и себе убрајам у један од тих.*

*Добрила је обликовала генерације сестара. Нити њеног деловања стварале су дивну страну сестринског света проткану бисерима. Оставила је дубок траг. Уткала је себе у сестринство Србије. И даље тка.*

*Драга Добрила, да си нам жива и здрава још много лета!*

**Миљана Матијевић**

## Запошљавање и усавршавање медицинских сестара у Катару

**СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ ТОКОМ РАДА КАО ГЛАВНИ ПРЕДУСЛОВ КВАЛИТЕТНЕ БРИГЕ О ПАЦИЈЕНТИМА**

*Британска компанија Brightstar омогућила је медицинским сестрама у Србији приступ јединственом систему рада и професионалног усавршавања, који пружа прилику заинтересованима да паралелно са обављањем својих редовних дужности развијају професионалне вештине у складу са најновијим светским кретањима, последњим технолошким достигнућима и савременим методима болничке неге.*

**П**рофесионално и обучено медицинско особље један је од стубова сваког модерног и успешног система здравствене заштите. Систем професионалног усавршавања и образовања праћењем светских трендова, најновијих технолошких достигнућа и савремених метода неге и лечења омогућава бржи, бољи и успешнији опоравак пацијента и подизање општег нивоа квалитета здравствених услуга.

Приступ тако конципираном систему паралелног плаћеног рада и професионалног усавршавања од кога корист имају како запослени тако и њихове колеге, а пре свега пацијенти, омогућен је однедавно и медицинским радницима у Србији. Британска компанија Brightstar, која од 2015. године након 20 земаља, послује и у Србији, почела је са посредовањем код запошљавања медицинских сестара у катарском систему јавне здравствене заштите, који води Hamad Medical Corporation (HMC). У читав процес је, ради обезбеђивања његове максималне јавности, укључен и Републички завод за запошљавање Србије.

**Катар као светски медицински центар**

Богатство које Катар чини једном од 20 најбогатијих и најбезбеднијих држава света потиче од нафте. Свесни чињенице да то богатство није бесконачно, та земља већ годинама улаже милијарде долара у развој алтернативних индустрија, између осталог, и медицинске науке. Циљ тих улагања је да омогуће друштву да настави са развојем и након што нестане нафте.

Тако се данас у оквиру посебне градске целине Дохе, назване *Едуцатион Цити* (Град образовања), налазе представништва неких од најпознатијих светских универзитета попут Weill Medical College ili Univerzитета Džordžtaun.

Hamad Medical Corporation један је од најмодернијих и најуспешнијих система здравствене заштите у свету и један од првих система ван САД, који је акредитован **ЈЦИ** сертификатом квалитета. Када је реч о квалитету самог процеса стручног усавршавања запослених, HMC поседује и међународни сертификат **ACGME-I**, којим се потврђује изузетан квалитет тог процеса.

**Милионска улагања у развој медицине и здравствене заштите**

У овом тренутку Hamad Medical Corporation управља мрежом, коју чине три болнице и пет медицинских истраживачких центара, а у њеном саставу делује и катарска служба хитне медицинске помоћи.

Због специфичне географије, већина од 1.600.000 људи, колико их данас живи у Катару, сконцентрисана је у главном граду Дохи, једном од најразвијенијих градова Блиског истока, до којег се из Београда лети око седам сати. У Дохи се налази већина медицинских институција које послују унутар HMC, а најудаљенија болница је на 50 км од центра града.

Милионска улагања у развој медицинске науке знатно су побољшала квалитет болница у оквиру HMC мреже, њихове опреме и стручности наставног и медицинског особља и довела их у највиши светски ранг. Данас су катарске болнице међу најбољима чак и у веома конкурентном окружењу богатих регионалних такмаца попут Емирата или Кувајта, док се по квалитету опреме на којој се ради налазе у самом светском врху.

Током 2015. године, мрежа HMC постаће богатија за још три нове болнице: за рехабилитацију, посебну болницу намењену искључиво женама, те болнички центар за амбулантно збрињавање и лакшу хирургију. То је само почетак амбициозног плана наставка убрзане модернизације који има за циљ да се Катар утврди на позицији светског центра у области медицине и медицинских истраживања.





## Како привући најбоље стручњаке на свету?

Рад и стручно усавршавање у НМС је знатно олакшано чињеницом да запосленима није потребно знање арапског језика. На радном месту се комуницира на енглеском, што је последица великог броја запослених који у НМС долазе из читавог света. Стручњаци се привлаче и условима рада, смештаја и радних права који су устројени по највишим светским стандардима.

Процес стручног усавршавања, који јесте један од разлога који највише привлаче медицинске раднике у Катар, обавља се у оквиру Хамад образовног центра. Битна одлика процеса усавршавања на радном месту је чињеница да запослени могу бирати области свог стручног усавршавања које их највише професионално занимају. Процес је бесплатан и отворен током читавог радног ангажмана.

Уз редовне процене учинка на раду и прилику да се научено примени у пракси, такав процес омогућава да се максимално искористи време које запослени проводе у Катару како би после повратка у своје земље као проверени стручњаци били атрактивнији послодавцима и представљали значајну снагу у својим болницама. Свим својим запосленима НМС нуди прилику да током боравка у Катару не само усаврше своје професионално знање већ и да науче како да то знање пренесу својим колегама код куће.

## Услови рада по највишим светским стандардима

### Запослени у НМС

За НМС тренутно ради више од 12.000 запослених доктора и другог медицинског особља, које долази из 70 земаља широм света. Сви они уживају предности бесплатног смештаја унутар посебног стамбеног комплекса у Дохи наменски изграђеног да запосленима у НМС пружи сав неопходан комфор – укључујући базе, ресторани, теретане, вртиће и слично. Унутар комплекса владају нешто опуштенија правила, која узимају у обзир разлике између обичаја и стила живљења домаћег становништва и запослених који долазе из иностранства. Поред смештаја, за запослене у НМС бесплатни су и храна и превоз, док се у случају да запослени то жели, омогућава и проналажење стана ван комплекса чије се изнајмљивање дотирања од стране НМС.

Уговори о запослењу, који се потписују директно са НМС, конципирани су тако да након иницијалне три године омогућавају лак прекид и повратак у домовину, а укључене су и бројне друге стимулације како би боравак у Катару био што угоднији како запосленима тако и члановима њихових породица. Ради се осам сати дневно шест дана у недељи, а нерадни дан је петак.

Од слетања на аеродром у Дохи до одласка свим запосленима је на располагању Служба подршке за-

посленима, која ће их дочекати на аеродрому и потом провести кроз читав процес, објаснити дужности и упознати са члановима тима. После окончања уговора, обезбеђене су посебне награде за верност.

Између осталог, у пакет подршке запосленима укључена је и бесплатна повратна карта до њихових кућа једанпут годишње, 30–50 дана гарантованог годишњег одмора, плаћен прековремени рад, финансијска помоћ за школовање деце ако су са родитељима у Катару. Ако запослени долазе са својом породицом, биће им омогућен и посебан смештај и додатак за опремање стана.

Пакет нуди и могућност за бесплатно учење арапског језика и могућност да отпутујете кући у случају непланираних ситуација у породици. Практично је све конципирано тако да није потребно трошити новац на стан, храну и превоз, што оставља могућност знатних уштеда запосленима.

## Како конкурисати?

### Помоћ приликом учења језика

Brightstar као саветник у процесу нуди заинтересованима да пре одласка на тестирање унапреде своје знање енглеског језика. У случају да не задовоље иницијалну процену знања енглеског, кандидатима је остављено да знање енглеског унапреде у сопственој режији или да се одлуче за неке од специјалистичких курсева које компанија организује у сарадњи са својим партнерима из компаније English Book, која има више од 20 година искуства у тој области.

Програм рада и стручног усавршавања у Катару отворен је тренутно за две категорије медицинских сестара – техничара. У првој су медицинске сестре са минимум пет година клиничког искуства и магистарским радом – мастером из области неге болесника (тзв. нурсинг), а у другој медицинске сестре са две године радног искуства, од чега шест месеци минимум на клиници и завршеном вишом или високом школом.

Сам процес селекције почиње пријављивањем на сајту компаније Brightstar, а следи разговор који за циљ има да утврди општу погодност кандидата или кандидаткиње и ниво знања енглеског језика. Потом следе разговори са представницима Hamad Medical Corporation, за који вас Brightstar посебно припрема. Та припрема ће добродоћи и за сваки наредни интервју за посао на који кандидати буду одлазили, јер ће им омогућити да науче елементе битне за успешан наступ пред будућим послодавцем.

Цео процес је бесплатан, а кандидат може одустати у било ком тренутку пре потписивања иницијалног трогодишњег уговора, без икаквих финансијских или других последица. Пре саме апликације, најбоље је самостално се уверити, претрагом на интернету, у репутацију како компаније Brightstar тако и Hamad Medical Corporation.

Марија Галић,  
Клиника за кардиохирургију КЦС,  
Бранка Дувњак, виша медицинска сестра,  
главни менаџер, Ergomed Plc

## КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА – НОВИ ИЗАЗОВИ У САВРЕМЕНОМ СЕСТРИНСТВУ

**М**арија Галић рођена је 3. 4. 1976. године. у Аранђеловцу. Средњу медицинску школу завршила је 1995. у Нишу, 2009. дипломирала на Вишој медицинској школи у Земуну, а 2010. године на Високој здравственој школи струковних студија у Земуну, са просечном оценом 9,26. Са завршеном специјализацијом, 2014. на Високој здравственој школи струковних студија у Земуну, стице звање специјалисте струковне медицинске сестре. Радни однос засновала је 1996. у Клиничком центру Србије, на тадашњем Институту за кардиоваскуларне болести, где је стицала знања и искуства радећи у пејсмејкер центру, одељењу интензивне неге и одељењу опште неге кардиохирургије. Од 2009. до 2012. обављала је послове главне сестре одељење Клинике за кардиохирургију, након чега је на пословима ментора – едукатора на Клиници за кардиохирургију. Активни је учесник стручних семинара намењених медицинским сестрама.

### Сажетак

**К**линичко испитивање лекова врши се на људима да би се објективно проценили корист и ризици новог лека, тј. да би се установило да ли корист за болесника надмашује могуће ризике. Развој лека је у основи дуг и постепен процес, који захтева године пажљивих процена и мноштво људских и финансијских ресурса. Основна правила за испитивање нових лекова су стандарди Добре клиничке праксе (GCP). Услови за спровођење клиничких испитивања лекова у Републици Србији регулисани су Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010) и Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, те начина спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средстава („Службени гласник РС“, бр. 64/2011 у 91/2013). Спровођење сваког клиничког испитивања веома је сложен процес, који захтева узајамну одговорност и сарадњу између учесника – спонзор, лекари истраживачи, медицинске сестре – техничари, монитори (посматрачи) и пацијенти. Медицинска сестра – техничар је неопходан и неизбежан члан студијског тима. Да би могли на прави начин да остваре своју

Marija Galic,  
Department of Cardiac Surgery of the CCS,  
Branka Duvnjak,  
Head of Site Management, Ergomed Plc

## CLINICAL TRIALS – NEW CHALLENGES IN MODERN NURSING



**М**arija Galic was born on April 3, 1976 th in Arandjelovac. She finished Medical high school in 1995. in Nis, Serbia. She graduated from the High Medical School in Belgrade in 2009, and from the High Health School of Professional Studies in Belgrade in 2010, (GPA 9,26/10 ). 2014. specializes in the High Health School of Professional Studies in Belgrade, which gained the title of specialist vocational nurse. She started working in the Clinical center of Serbia at the Institute of cardiovascular diseases in 1996, where she obtained skiles and

experience working in the pacemaker center, intensive care and general care department of cardiac surgery. 2009 – 2012 she worked as the Head nurse of department general care of the Clinic for Cardiac Surgery. Afterward she become nurse - mentor / educator et the Clinic for Cardiac Surgery. She is an active participant in professional seminars for nurses.

### Abstract

**Abstractum:** Clinical trial are performed on humans in order to objectively assess the benefits and risks of a new drug, i.e. to determine whether the potential benefit to the patient overcome the potential risks. Development of new drug is long and gradual process, requiring years of careful assessment and lot of human and financial resources. Basic rules for testing new drugs are international standards of Good Clinical Practice (ICH - GCP). The conditions for conducting clinical trials of medicinal products in the Republic of Serbia are regulated by the Medicines and Medical Devices (“Official Gazette” No. 30/2010) and the Regulations on the content of the request or documentation for the approval of clinical trials of medicinal products and medical aids as well as ways of conducting the clinical trials of medicinal products and medical equipment (“RS Official Gazette”, No.64 / 2011 to 91/2013). The implementation of any clinical trial is a very complex process that requires mutual responsibility and cooperation among all the participants in it: - sponsor, physicians-investigators, nurses - technicians, monitors and patients. Nurse - technician is necessary and member of the study team. In order that nurses could adequately fulfill their roles in clinical trials they need to be highly



улогу у клиничком испитивању лекова, морају бити високообразовани, едуковани, са одређеним нивоом знања и вештина из области клиничких студија.

Такође, да би њихову улогу могли да препознају спонзори и остали учесници испитивања, медицинске сестре – техничари морају дати свој посебни допринос квалитету (праћење протокола, ДКП, итд.) и квантитету (број болесника у студији) клиничких студија.

### Циљ:

- **Указати на значај клиничких испитивања у клиничкој пракси** као засебно и веома специфично подручје рада. Да би се та испитивања исправно и квалитетно обављала, захтевају додатна знања, тј. едукацију (Правилник ГЦП –ДКП), додатно време, особље и простор, изискују више рада, ангажмана и администрације од „стандардне“ клиничке праксе.
- **Истаћи улогу и значај медицинске сестре – техничара у истраживачком тиму**, што је нужно, незамењиво и код нас засад углавном недовољно познато.

**Увод:** Данас када живимо у времену бољих услова у односу на квалитет живота свесни смо да су за то заслужни и лекови. Захваљујући њима боримо се и превазилазимо болести и стања који су у прошлости знатно смањивали квалитет живота, односили животе, па се чак сматрала и неизлечивим. Како се долази до тих лекова, како се постиже да једна мала таблета тако успешно утиче на физичко или психичко стање људи? Неопходно је дуго и мукотрпно истраживање у којем је једна од најважнијих фаза клиничко испитивање како би се дошло до лека који је поуздан, са тачно дефинисаним дозама, обликом, начином примене и жељеним дејством.

Развој лека је у основи дуг и постепен процес, који захтева године пажљивих процена и мноштво људских и финансијских ресурса. Процењује се да је у просеку потребно **10–12 година и више од милијарду долара** да се од идеје о новом леку стигне до готовог производа. Нови лекови се развијају с циљем



educated, and trained to gain certain level of knowledge and skills in clinical research/ studies.

Further on, in order that their role be fully recognized by sponsors and other participants involved in the study, nurses - technicians need to give their specific contribution to the quality (following the protocol, ICH – GCP, etc.) and quantity (number of patients in the study) of clinical studies.

да буду ефикаснији и безбеднији од лекова који су тренутно у употреби.

Услови за спровођење клиничких испитивања лекова у Републици Србији регулисани су Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010) и Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, те начина спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 64/2011 у 91/2013).

### Шта је клиничко испитивање ?

Клиничко испитивање лекова врши се на људима да би се објективно проценили корист и ризици новог лека, тј. да би се установило да ли корист за болесника надмашује могуће ризике. **Резултати клиничког испитивања** служе као темељ за регистрацију лека. Да би доспео на тржиште, неопходно је да фармацеутске и биотехнолошке компаније докажу три ствари: безбедност лека, његову ефикасност у терапији од одређеног обољења за које је намењен, производња лека, односно да се може „чисто и здраво“ производити и да сваки пут када се припреми задржава исте особине.

**Развој једног лека** је процес уског и заједничког деловања фармацеутске индустрије, водећих научних лабораторија и клиника, органа за контролу, медицинских власти и других релевантних организација.

#### Процес развоја лека дели се у две фазе:

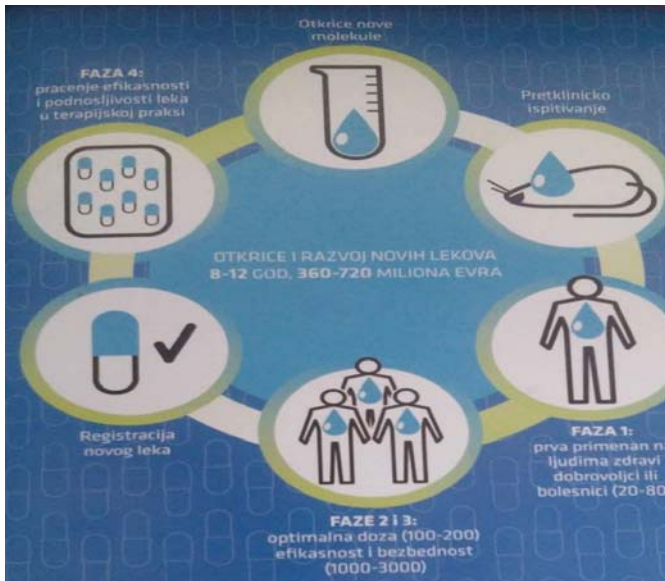
- **Преклиничка испитивања** (истраживање – у лабораторији, не на људима).
- **Клиничко испитивање** (развој новог производа – на људима).

Клиничка испитивања су у фазама. Свака фаза има различиту сврху и даје одговоре на различита питања.

**Прва фаза студија** – утврдити безбедност примене лека за људе. Популација је ограничена на 20–80 здравих добровољаца, при чему се примењују једнократна доза или виšekратне дозе лека. Користе се испитивања за одређивање токсичности, дозирања (састава и количине), концентрација у крви, профила излучивања и фармакокинетичког профила – (фармакокинетичка испитивања су прва фаза испитивања). Када се испитивање спроводи на здравим добровољцима, будући да они од тога не могу имати никакве користи за своје здравље, то је једини случај када испитаници за своје учешће добијају финансијску надокнаду.

У свим осталим фазама испитивања, када се лек у испитивању даје болесницима за чије лечење је намењен, они за то не добијају финансијску надокнаду, већ међународни прописи налажу да студија мора бити конципирана тако да болесник има користи од учествовања за своје здравље, опште стање, праћење болести, итд. **Прва фаза испитивања** понекад се спроводи и на тешко болесним субјектима код којих су исцрпљени сви познати и доступни методе лечења (последњи стадијуми карцинома, сиде, итд.).

**Друга фаза испитивања** – пилот- клиничка испитивања за процену ефикасности и безбедности у изабраној популацији (100–200 субјеката) која пати од обољења или стања које треба лечити, дијагностико-



вати, или спречити. Често су укључени хоспитализовани пацијенти које је могуће пажљиво контролисати. **Циљеви** могу бити усмерени ка одговору на дозу, врсту пацијента, учесталост узимања лека, или неки други који се односи на ефикасност и безбедност.

**Трећа фаза студије** – мултицентрична студија у популацији од неколико стотина до 1.000, или више субјеката којима је лек намењен. Та испитивања дају допунске податке о безбедности и ефикасности од релативно великог броја субјеката како у контролисаним тако и у неконтролисаним облицима испитивања. Испитивања се, такође, спровode у посебним групама субјеката или под посебним условима које диктира природа лека или обољења. **Трећа фаза испитивања** обезбеђује многе информације, које је неопходно навести у упутству које се налази у паковању лека и на налепници лека.

**Четврта фаза испитивања** – испитивања која се спровode након што је лек стављен у промет, чиме се обезбеђују додатни подаци о безбедности и ефикасности. Ово се може користити за процену састава, доза, дужина трајања терапије, интеракције лекова. Могу бити испитивани субјекти из различитих демографских група. **Четврта фаза испитивања**, која је углав-

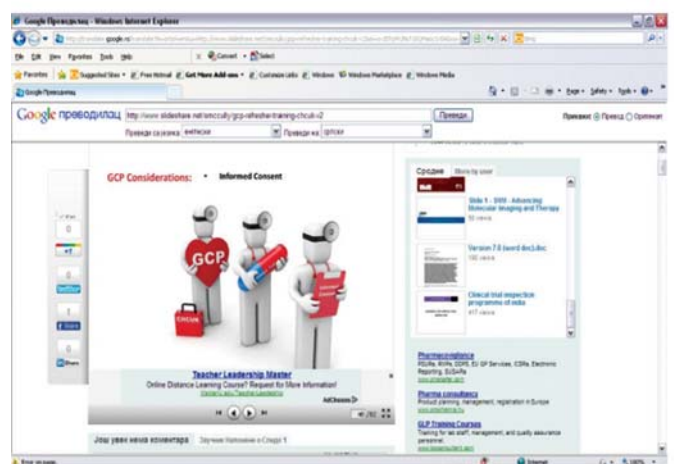
ном неекспериментална и опсервациона, најчешће се назива **постмаркетиншки надзор**.

Будући да резултати клиничког испитивања служе као темељ за регистрацију лека, да би лек био регистрован и доспео на тржиште, мора да прође и задовољи све наведене фазе: од прве до треће фазе (док четврта фаза није обавезна). После завршетка сваке фазе испитивања, обавља се детаљна анализа резултата, те ако задовољавају подносе се надлежним органима за одобрење наредне фазе испитивања. У случају непожељних резултата, траже се разлози за њих и могућа решења, те ако се нађу, поново се спроводи иста фаза испитивања (дакле, лек не иде даље док се не докажу позитивни резултати у свакој појединој фази испитивања).

## Критеријуми за учешће болесника у студији

Сва клиничка испитивања имају тачно одређене критеријуме о томе ко у њима може учествовати. Поштовање „укључних“ и „искључних“ критеријума основа је медицинског истраживања, које помаже добијању поузданих резултата. Фактори који омогућују нечије укључивање и учешће у клиничком испитивању називају се „критеријуми укључења“, а они који спречавају некога да учествује у испитивању називају се „критеријуми искључења“. Критеријуми се заснивају на факторима као што су: старост, пол, врста и стадијум болести, претходна лечења и друга медицинска стања или болести. Пре укључивања у испитивање, испитаник мора задовољити одређене услове. Наведени критеријуми омогућавају идентификацију потребних испитаника за одређену студију, тј. укључивање и праћење уједначене групе болесника. Критеријуми помажу испитивачима да буду сигурнији у одговоре на питања која планирају да испитају.

## Спровођење клиничких испитивања – правила „Добре клиничке праксе“ ICH – GCP





Као и све научноистраживачке делатности, посебно оне које имају важну пројекцију у медицинско-социјалној области, тако и делатност испитивања новооткривених лекова има своја правила и своје законе. Основно правило за испитивање нових лекова су стандарди названи Добра клиничка пракса. Добра клиничка пракса (**Good Clinical Practice – GCP**) у клиничком испитивању скуп је међународних етичких и научних стандарда квалитета за планирање, спровођење, записивање и извештавање о испитивањима у која су укључени људи као испитаници. Поштовање тих стандарда обезбеђује уверење јавности да су права, безбедност и добробит испитаника заштићени и у складу са принципима проистеклим из Хелсиншке декларације и да су подаци добијени у клиничком испитивању веродостојни. На заседању Светске медицинске организације 1964. године у Хелсинкију усвојен је етички документ који је познат као Хелсиншка декларација. У том документу поновљене су обавезе из Женевске декларације (1948), Међународног кодекса медицинске етике (Лондон 1949) и дата су упутства лекарима који се баве клиничким испитивањима. Та декларација допуњена је препорукама за медицинске раднике који се баве биомедицинским истраживањима у Токију 1975. године. На Међународној конференцији о хармонизацији (**International Conference on Harmonization – ICH**) усвојен је документ који описује одговорности и очекивања свих учесника у спровођењу клиничког испитивања, укључујући и истраживаче, мониторе, спонзоре, етичке одборе и законодавна тела. Тај документ, усвојен 1996. године и назван Смернице добре клиничке праксе, у потпуности је уврштен у Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије и ступио је на снагу објављивањем у „Службеном гласнику РС“, бр. 28/2008, од 18. 3. 2008. године. Међународни правилник Дobre клиничке праксе (ICH – GCP) редовно се допуњује, што следе и закони о лековима земаља у којима се студије спроводе.

### Основни принципи добре клиничке праксе

- Хелсиншка декларација,
- ризици & непогодности насупрот користи,
- права, сигурност & добробит испитиваних субјеката – испитаника,
- слагање са протоколом и одобрење од етичких и регулаторних тела,
- медицинска брига квалификованог лекара о субјектима,
- истраживачи квалификовани образовањем, едукацијом и искуством,
- добровољни пристанак испитаника да учествује у испитивању,
- тачно и правовремено извештавање, интерпретација и верификација података добијених у току клиничког испитивања,
- заштићеност испитаника и његове приватности,

- лек у испитивању произведен, транспортован и складиштен по захтевима Дobre произвођачке праксе (GMP) и примењен у складу са Протоколом клиничког испитивања.

### Дванаест златних правила Дobre клиничке праксе (ДКП) за испитивачки тим

- познавање и доследно придржавање протокола,
- избор, обучавање и праћење извршилаца студије,
- тачно уписивање података,
- неопходна опрема за студију,
- добијање сагласности надлежних тела пре започињања студије, те информисаног пристанка од сваког испитаника пре укључивања у студију,
- прецизно предвиђање укључивања у студију и редовно праћење укључивања,
- пажљиво документовање потрошње испитиваног лека,
- пријављивање озбиљних штетних догађаја без одлагања,
- уредно узимање и слање узорка за лабораторијске анализе и упознавање са добијеним резултатима,
- уредно одржавање документације пројекта и испуњавање ЦРФ (Case Report Form – извештај за сваког посебног – испитаника),
- сакупљање и чување података и свих изворних докумената (Source documents & SDV),
- потпуно информисање свих учесника.

### Учесници у процесу клиничког испитивања

Спровођење сваког клиничког испитивања веома је сложен процес, који захтева узајамну одговорност и сарадњу између учесника у њему – спонзор, лекари истраживачи, медицинске сестре – техничари, монитори (посматрачи) и пацијенти.

Спонзор је особа, компанија, институција или организација која је одговорна за започињање, руковођење и финансирање клиничког испитивања.



**CRO** (уговорна истраживачка организација) – особа или организација коју је спонзор уговором обавезао да за њега обави једно испитивање или функцију, или више њих везаних за испитивање.

**Монитор** је особа коју одабирају спонзор или његов представник, одговоран за надгледање процеса клиничког испитивања, који проверава да ли се то спроводи, бележи и о њему обавештава у складу са протоколима Правилником добре клиничке праксе (GCP).

**Истраживач (Инвестигатор)** је особа одговорна за спровођење клиничког испитивања на месту спровођења клиничког испитивања. Истраживач треба да буде квалификован, са богатим искуством и озбиљним знањем у специфичној области, те личност са моралним принципима.

**Студијска сестра (Study Nurse или Study Co-ordinator)** стручна је особа унутар студијског тима задужена за организацијску, техничку и административну помоћ испитивачима током клиничког испитивања. Она помаже испитивачима у идентификацији (pre-screening) и укључивању (рандомизацији) болесника у студију, организује испитаникове визите, договара потребне процедуре, те неке самостално изводи, одржава контакт са испитаником између визита, организује слање узорака крви на студијске анализе, прикупља и сортира студијске налазе у изворну документацију болесника, а студијске документе у регистратор студијске документације, испуњава одређену студијску документацију, води евиденције и набавља студијски лек и остали студијски материјал, води евиденцију и подстиче студијски тим да редовно испуњава Тест листе испитаника (CRF), тј. има важну улогу у готово свим видовима клиничке студије!

**Испитаник** је особа која својевољно учествује у клиничком испитивању након што је дала свој писмени пристанак.

**Органи власти** обухватају органе који су надлежни за преглед и испитивање предатих података обављеног клиничког испитивања, те за спровођење инспекције (Министарство здравља, Агенција за лекове).

**Етички комитет** независни је орган, конституисан од медицинских стручњака и немедицинских чланова, чија је одговорност да обезбеди заштиту права, безбедности и добробити људи који су субјекти у испитивању, те да обезбеди јавну гаранцију заштите тиме што пре почетка студије мора дати писану сагласност о извођењу студије и одобрити клиничку документацију: протокол, обавештење за пацијента и изјаву сагласности, допуне у току студије (амандани), било који документ који се даје пацијенту, истраживачку брошуру са евентуалним допунама или изменама у току студије или упутство за лек. Етички комитет разматра и податке о безбедности и меродавност приложених курикулама медицинског особља које учествује у студији.

## КАКО СЕ ИСТРАЖИВАЊЕ СПРОВОДИ И КАКО СЕ ШТИТЕ ИСПИТАНИЦИ ?

**Етички и правни прописи** који одређују медицинску праксу примјењују се и на клиничка испитивања. При том су клиничка испитивања додатно регулисана међународним прописима (International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice, Хелсиншка декларација, итд.), те прописима на државном нивоу (Правилник о доброј клиничкој пракси; Правилник о промету лековима и медицинским производима, итд.), с уграђеним механизмима заштите испитаника. Испитивање прати пажљиво контролисани протокол – план истраживања, који детаљно одређује шта ће испитивачи радити током испитивања.

**Протокол клиничког испитивања** основни је документ клиничке студије на којем се темељи испитивање. То је план испитивања пажљиво направљен да штити здравље испитаника и да одговори на специ-



фична питања. Протокол прецизно дефинише индикације и стања болесника који могу учествовати у испитивању, распоред тестова, поступака, лекова и њихових доза, те трајање испитивања. Током испитивања испитанике редовно прати истраживачки тим, управо онако како је предвиђено протоколом, како би применио предвиђену терапију, имао детаљни увид у њихово здравствено стање и одреди сигурност и делотворност лечења. Протокола се морају придржавати сви здравствени радници који учествују у испитивању.

### Информација за болесника и Образац за пристанак ( Study Information / Inform Consent)

Информисани пристанак је поступак упознавања испитаника с кључним подацима о клиничком испитивању пре него што испитаник одлучи хоће ли у њему учествовати. Подразумева и стални процес да-





вања информација испитаницима током целог испитивања. Пре него што испитаник одлучи хоће ли учествовати у испитивању, здравствени радници су дужни да га информишу о свим детаљима испитивања. Након тога, испитивачки тим даје испитанику документ о информисаном пристанку, који укључује детаље испитивања, његову сврху, трајање, тражене поступке и главне контактне особе. Ризици и користи испитивања су такође објашњени у том документу. Након тога испитаник одлучује хоће ли или неће потписати документ.

Информисани пристанак се потврђује потписом и датумом на Обрасцу Информисаног пристанка, које стављају болесник и лекар истраживач у три примерка: за болесника, изворну документацију (ПБ) и за студијску документацију на центру (Site file). Испитаник се може повући из испитивања у било ком тренутку.

### Извештај за сваког болесника у студији – тест-листа – ( CRF- Case Report Form )

Тест-листа је штампани или електронски документ за сваког испитаника у клиничкој студији намењен бележењу свих података из изворне медицинске документације, предвиђених студијским протоколом. Неопходно је:

- само овлашћеном особљу омогућити унос података у ЦРФ,
- испунити потпуно извештај за сваког субјекта (CRF), читко и тачно, црном хемијском оловком,
- користити скраћенице што мање,
- ставити датум и потпис иницијалима, све промене (прецртати само једном линијом!) и навести разлог за корекцију (транспарентност корекције процеса),
- не користити коректоре на било ком документу студије,
- податке који недостају или подаци које не би требало узимати треба означити, односно Н / Д ( not done), Н / А (not applicable),
- обезбедити монитору, ревизору, инспекторима из регулаторних органа приступ свим изворним документима и CRF,
- чувати CRF, истраживачки фајл у у закључаним ормарима за време студије.



**Изворна документација (Source documents)** сви су оригинални документи, подаци, евиденција (нпр. болничка евиденција, лабораторијске белешке, меморандуми, дневници, Ртг налази, итд..). Подаци који се евидентирају у изворним документима су дефинисани у студијском протоколу. Верификација свих података (*Source Data Verification –SDV*) значи обавезан преглед и проверу конзистентност унесених података између изворних докумената и Тест листе испитаника у коју се подаци уносе..

**Нежељени догађај Adverse Events (AEs)** свака је неповољна промена здравственог стања пацијента – испитаника током употребе преписаног лека, која не мора да има обавезну везу с тим лечењем. Тако, нежељени догађај може бити свака неповољна или неочекивана промена (укључујући и абнормалне лабораторијске показатеље), симптом или болест, који су се десили током употребе испитиваног лека. Ово укључује АЕ од почетка било какве активности везане за студију после потписивања информисаног пристанка. Обавезно је документовати сваки АЕ у CRF.

**Озбиљни нежељени догађаји (Serious Adverse Event-SAE )** сваки је неповољни медицински догађај који је изазвао:

- смрт болесника укљученог у студију,
- непосредну опасност за живот,
- хоспитализацију или продужетак хоспитализације,
- привремену или трајну неспособност,
- конгениталну аномалију – урођену ману.

Због максималне заштите свих болесника у студији сваки нежељени догађај мора се пријавити спонзору унутар 24 сата од тренутка када студијски тим добије информацију о њему.

**Нежељене реакције на лек (Adverse Drug Reactions)** она је нежељена реакција која после било какве дозе лека може да изазове неке од претходно набројених последица. Разлика између озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције на лек је та што озбиљни нежељени догађај није обавезно повезан са истраживачким леком (на пример: то може бити у групи над којом се примењује стандардно

лечење или плацебо), док је озбиљна нежељена реакција на лек реакција на макар и минималну дозу испитиваног лека. Добра клиничка пракса дефинише стандард којим се процењује и извештава о нежељеним догађајима.

**Фајлови & Архива** – Сва студијска документација чува се у студијским фајловима на посебном и безбедном месту. Након завршетка студије, сва документација се архивира најмање 15 година.

### Требало би имати на уму!

- Непридржавање ДКП у клиничком испитивању кажњиво је дело које може угрозити болесника и допринети да „лош производ – лек“ дође на тржиште или спречити квалитетан производ – лек у томе, а свакоме од нас и наших најближих тај лек једном може бити потребан!
- Клиничко испитивање захтева знатно више ангажмана око болесника и много више евидентирања него што је то случај у стандардном клиничком раду.
- Да би се клиничко испитивање исправно и квалитетно обавило, захтева додатна знања (едукацију – ДКП!) и више особља, времена и простора!
- Корист од клиничких студија, поред проналаaska нових лекова, вишеструка је.
- Финансијска – у добро организованим системима 5%–10% буџета здравствене установе долази из клиничких студија. Клиничку студију плаћа спонзор, што се остварује потписивањем уговора између здравствене установе и спонзора. Уговором здравствена установа обезбеђује накнаду најчешће у износу 20%–30% укупног хонорара по пацијенту и покривање свих трошкова у студији (за поступке и процедуре које су додатне у односу на стандардни третман болесника). Из осталог дела накнаде клиника исплаћује хонорар главном истраживачу и осталим члановима студијског тима.
- Скупи лекови – све пратеће лекове у клиничким студијама обезбеђује спонзор.
- Опрема – кроз клиничке студије болнице добијају одређену опрему.
- Унапређивање струке – у клиничким студијама се стандардизују одређене процедуре и након тога често улазе у рутинску праксу.
- Контакт са међународном стручном заједницом – чланови студијских тимова део су међународног тима који учествује у испитивању и на тај начин додатно стичу и размењују знања и искуства.

### Медицинска сестра– техничар члан студијског тима у клиничком испитивању

Медицинска сестра – техничар неопходан је и неизбежан члан студијског тима. Да би медицинске се-

стре могле на прави начин да остваре своју улогу у клиничком испитивању лекова, морају бити испуњени следећи услови:

- Додатна едукација медицинских сестра о клиничким испитивањима и улози медицинске сестре у њима (нпр. у Великој Британији постоје 2–3 годишње специјализације за „research nurses“).
- Активно знање енглеског језика, евентуално пасивно (јер је највећи део студијске документације и комуникације на енглеском језику).
- Пожељно је основно познавање рада на рачунару и приступ имејлу.
- Потребно је да медицинске сестре буду „службени“ чланови испитивачких тимова и да учествују у едукацији (Investigators meeting; Initiation visit) која се организује поводом одређене клиничке студије.
- Нужно је да се успостави правична и транспарентна расподела финансијских средстава и да медицинске сестре које учествују у студији имају хонорар који одговара њиховом раду.
- Медицинске сестре треба да обезбеде евидентан допринос квалитета и квантитета у клиничким студијама активним сестринским приступом и ангажманом и на тај начин постану чланови студијског тима са специфичним задацима и доприносом!

У спровођењу клиничких студија у готово свим видовима, учешће медицинске сестре огледа се у:

- Медицинске сестре укључене у студију морају бити активни учесници у осмишљавању и спровођењу поступка идентификације потенцијалних кандидата за одређено клиничко испитивање како би њихов центар у договореном року у студију укључио унапред предвиђени број испитаника, а ако је могуће, и да тај број надмаши. Ангажовањем сестре у том делу клиничке студије избегава се кашњење у предвиђеном року или броју испитаника које је неопходно укључити у испитивање. Тиме се избегава продужавање трајања студије, што утиче на повећање трошкова испитивања, а може и негативно утицати



на целокупни развој лека у испитивању.

- Важно је да медицинска сестра која учествује у испитивању води рачуна о томе да ниједна процедура везана за клиничку студију не буде обављена пре него што наведени поступак буде прописно спроведен и испитаник и испитивач ставе датум и потпишу образац Информисаног пристанка (у три примерка: за испитаника, за ис-



торију болести и за студијску документацију – Site File).

- Неопходно је да медицинска сестра евидентира термине контролних визита испитаника, те да га обавести о њима и тако обезбеди долазак испитаника на заказану визиту како не би дошло до одступања од протокола насталог услед нередовног доласка испитаника на контролне визите. Неопходно је да за сваку контролну визиту договори и закаже потребне дијагностичке процедуре (UZ, RTG, CT, MRI, itd.).
- На контролној визити болесника, сестра је та која спроводи одређене процедуре у зависности од протокола: вађење крви, ЕКГ, мерење виталних знакова, итд... Медицинска сестра је та која води евиденцију о потребном леку – лековима у студији, лабораторијском и другом студијском материјалу и мора их наручити – обезбедити благовремено.
- Проблем који се повремено јавља у испитивањима, а представља значајну потешкоћу у прикупљању и каснијој обради података испитивања је „осипање“ испитаника током студије тако да неки испитаници престану долазити на контролне визите а да не повуку свој пристанак и/или обавесте студијски тим о свом стању због којег евентуално нису у могућности да дођу. Ангажована медицинска сестра одржавањем сталног контакта са испитаницима има увид у разлоге недоласка, а заказивањем другог термина спречава недолазак испитаника на контролне визите.
- Основа сваке клиничке студије је медицинска документација (испитаникови налази, историја болести, Rtg, итд.) Прикупљање и улагање изворне медицинске документације један је од задатака студијске сестре.
- Медицински налази морају бити уписани у тестлисту испитаника (CRF) у року три дана од визите испитаника. То је најчешће задатак млађих лекара у студијском тиму. Улога студијске сестре је да води редовну евиденцију да ли је то учињено, те да подсети лекаре ако није.
- Студијска сестра води евиденцију о студијском леку и осталим лековима који се користе у одређеном испитивању, о начину њиховог складиштења (температура) и чувања, о потрошеним или враћеним количинама, наруцби.
- У надлежности студијске сестре је и организација узимања, означавања и доставе биолошких узорака (крв, пунктат, и сл.) на предвиђено место унутар здравствене установе у којој се студија проводи или изван ње.

## Закључак

**Клиничка испитивања се раде за болеснике, а не на болесницима.** Испитаници треба да знају да су њихова права, добробит и безбедност увек изнад ин-

тереса науке и друштва. Учесће у клиничком испитивању често је јединствена прилика да пацијенти добију иновативан лек који још није доступан као стандардна терапија. Ако се клиничка испитивања не би спроводила, не би било ни развоја нових терапија, лекари не би знали како да дозирају лекове, а нежељена дејства лекова била би опасна непознаница за све који их примају. Зато се поуздано може рећи да без клиничких испитивања не би била могућа ни модерна медицина.

Медицинске сестре – техничари као саставни део истраживачког тима имају важну улогу у процесу спровођења клиничких испитивања лекова. У Републици Србији клиничка испитивања лекова за велики број медицинских сестара, нажалост, још представљају велику непознаницу. Важно је да медицинске сестре својим образовањем, знањем, континуираном едукацијом из те области стекну одређена знања и искуства како би заузеле место у истраживачком тиму које им неоспорно и припада. Добра и правремена информисаност, континуирана едукација и увођење области клиничких испитивања у високообразовне установе за медицинске сестре представљају први корак ка сагледавању и прихватању учешћа медицинске сестре у једној важној области – области клиничких испитивања лекова.

Коаутор Бранка Дувњак виша медицинска сестра - Head of Site Management, Ergomed Plc - Представништво за РХ.

## Литература

1. Dinko Vitezić, *Kliničko ispitivanje – priručnik za bolesnike i njihove obitelji*; Koalicije udruga u zdravstvu (KUZ), studeni, 2009. godina.
2. Judy Stone: *Conducting Clinical Research: A Practical Guide for Physicians, Nurses, Study Coordinators, and Investigators*; Paperback – August 1, 2010;
3. World Medical Association: *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 29<sup>th</sup>, 35<sup>th</sup>, 41<sup>st</sup>, 48<sup>th</sup>, 52<sup>nd</sup>, 53<sup>rd</sup>, 55<sup>th</sup>, 59<sup>th</sup> and 64<sup>th</sup> WMA General Assembly
4. WHO Handbook for good clinical research practice (GCP): *Guidance for implementation*: [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/GCP/gcp1.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf)
5. <http://www.alims.gov.rs/latin/lekovi/klinicka-ispitivanja/>
6. *Закон о лековима и медицинским средствима*, Службени гласник РС, бр 30, 2010. година.
7. *Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства*, Службени гласник РС, бр 64, 2011. година.
8. *Смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању*, Службени гласник РС, бр. 28, 2008. година.

Силвана Стевановић,  
Ургентни центар КЦС

Silvana Stevanovic,  
Emergency center KCS

## ЕКСПЛАНТАЦИЈА И ТРАНСПЛАНТАЦИЈА ОРГАНА У УРГЕНТНОМ ЦЕНТРУ КЦС

## EXPLANTATION AND TRANSPLANTATION OF ORGANS OF THE EMERGENCY CENTER KCS

**С**илвана Стевановић, рођена је 1971. године у Лебану. Средњу медицинску школу завршила је 1990. године у Лесковцу, а 2013. уписала се на Високу медицинску школу здравствених студија у Земуну.

Радни однос заснива у операционој сали Ургентног центра као инструментарка за абдоминалну хирургију. Године 2012. постављена је за вођу сестринског тима код трансплантације јетре, док је 2014. постављена на место главне сестре операционог блока Ургентног центра КЦС. Члан је више струковних организација.



**S**ilvana Stevanovic, was born in 1971 in Lebane. Nursing school ended in 1990 in Leskovac. In 2013 she enrolled at the High medical school in Zemun.

Employment relationships based in the operating room of the Emergency Center as a nurse for abdominal surgery. 2012 she was appointed leader nursing team for liver transplantation. 2014 is set to place Head nurses operation room of the Emergency Center. He is a member of several professional organizations.

### Сажетак

**П**римарни и једини циљ узимања органа је лечење болесника и њихово преживљавање.

#### ЕКСПЛАНТАЦИЈА

Племени је чин који омогућава спасавање неколико живота након што се један угасио. Сама експлантација подразумева операцију узимања органа као што су срце, бубрези, јетра, плућа... код особа које су можда мртве и код којих се виталне функције одржавају апаратима и лековима.

#### ТРАНСПЛАНТАЦИЈА

Поступак је којим се пресађују ткива или органи с једног места на друго исте особе, или са једне особе на другу. Индикација за трансплантацију јетре терминална је фаза цирозе јетре. Координација: Болнички координатор: > хируршки тим > анестезиолошки тим > сестрински тим. Кораци трансплантације: детекција смрти мозга > добијање пристанка породице за донацију органа > налажење компатибилног примаоца органа > експлантација органа > имплантација органа.

#### ЦИЉ

Да се прикажу сви радни задаци медицинске сестре инструментарке пре и после експлантације и трансплантације, те њен значај у току саме операције. Такође да се укаже на значај тимског рада у операционој сали.

### Abstract

**T**he primary and only goal of the organs the treatment of patients and their survival.

#### EXPLANTATION

Explantation is a noble act to rescue several lives after one shuts down. Alone explantation surgery involves removal of organs such as the heart, kidneys, liver, lungs etc., in people who are brain dead and whose vital functions are held appliances and medication.

#### TRANSPLANTATION

Is a procedure that transplanted tissues or organs from one place to another by the same person or from one person to another. Indication for liver transplantation is end-stage liver cirrosis.

Coordination: Hospital Coordinator> Surgical Team> Anesthesia team>nursing team.Steps to transplantation: detection of brain death> obtaining the consent of the family to donate organs> finding a compatible organ recipient> explantation of organs> implantation of organs.

#### OBJECTIVE

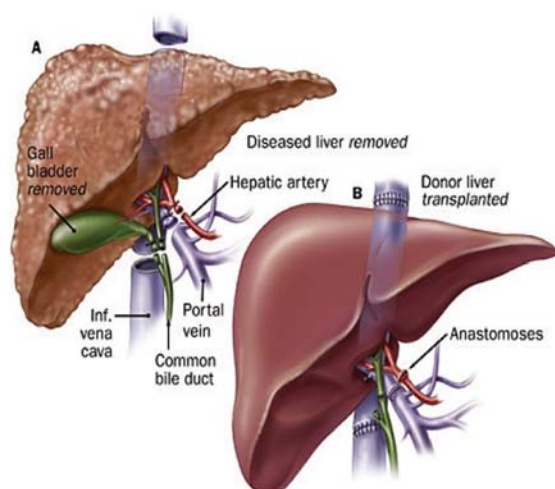
To display all assignments nurses - perioperative nurses before and after explantation and transplantation, as well as its importance during the operation. Also to emphasize the importance of teamwork in the operating room.



## ЗАКЉУЧАК

У Ургентном центру КЦС су до сада урађене четири мултиорганске експлантације органа (срце, јетра, бубрези, рожњача) и четири трансплантације јетре. Медицинска сестра инструментарка најпре мора бити квалитетно и стручно едукована за посао којим се бави. Треба да буде брза и спретна, рационална, одговорна, савесна, поверљива, тимски радник. Укратко, свесна тежине и одговорности посла којим се бави. Она није само помоћник хирурга већ равноправни члан хируршког тима, што јој одређује и положај који захтева од ње да своја знања из тог подручја стално проширује и допуњује.

**Т**рансплантација органа медицински је поступак узимања органа са живе или умрле особе због пресађивања у тело друге особе ради лечења.



## Историјски осврт

Прва трансплантација бубрега обављена је 1975. године на Институту за урологију и нефрологију КЦС, прво срце 1989. на Институту за кардиоваскуларне болести Сремска Каменица, прва јетра 1995. на Институту за кардиоваскуларне болести „Дедиње“ у Београду, прва трансплантација панкреаса обављена је 1996. године на Институту за кардиоваскуларне болести „Дедиње“. У Ургентном центру прва трансплантација јетре обављена је у јуну 2013. године

## Трансплантација јетре у Ургентном центру

Ургентни центар КЦС је 10. јуна 2013. потписао протокол са КБМ „Меркур“ из Загреба који се односи на развој програма трансплантације у Ургентном центру и на усавршавање лекара и медицинских сестара на тој клиници, која је у самом светском врху по броју успешно обављених трансплантација.

Нова операциона сала за трансплантацију у Ургентном центру

## CONCLUSION

The Emergency center KCS have so far made six multi-organ explantation of organs (heart, liver, kidneys, corneas) and six liver transplantation. Perioperative nurse must first be properly and professionally trained for the work for a job that deals with. Has to be fast and agile, rational, responsible, conscientious, confidential, team worker, in short, conscious of weight and responsibility of work that he does. It is not only assistant surgeon, but an equal member of the surgical team, as it determines the position that requires her to their knowledge in this area is constantly expanding and supplemented.



### Кораци у трансплантацији:

- детекција смрти мозга,
- добијање пристанка породице за донацију органа,
- налажење компатибилног примаоца органа,
- експлантација органа,
- имплантација органа.

### Експлантација органа

Експлантација је племенити чин који омогућава спасавање неколико живота након што се један угасио. Она подразумева хируршку операцију узимања органа од особа које су можда мртве и код којих се виталне функције одржавају лековима и апаратима.

**ПРИМАРНИ И ЈЕДИНИ ЦИЉ УЗИМАЊА ОРГАНА ЈЕ ЛЕЧЕЊЕ БОЛЕСНИКА И ЊИХОВО ПРЕЖИВЉАВАЊЕ.**

### Правна средства која се примењују свуда у свету ЗАБРАЊУЈУ:

- узимање и имплантацију органа изван центара који немају прописане услове (опрема, кадрови...),
- финансијску надокнаду за људско тело или његове делове,
- оглашавање с намером да се помоћу узимања органа постигне материјална корист,
- оснивање организација које се баве трговином органима.

### Координација

- Експлантациони и трансплантациони хирурзи не смеју бити присутни нити лично учествовати у поступку доказивања могуће смрти.
- Болнички координатор сазива комисију за утврђивање и потврђивање могуће смрти и обавештава референтни центар.
- Хируршки тимови позивају се тек када је смрт утврђена и потврђена, комисијски заокружена и потписана и након добијене сагласности породице.

### Апсолутно искључни критеријуми за давање органа су:

- ХИВ инфекције,
- малигне болести,
- акутни хепатитиси,
- активна ТБЦ.

## ЕКСПЛАНТАЦИЈА

### МОНООРГАНСКА      МУЛТИОРГАНСКА

Пожељно је да се од сваког умрлог даваоца добије што више органа за пресађивање.

DATUM	EKSPLANTACIJA	TRANSPLANTACIJA
25.06.13.	JETRA BUBREZI	UC UROLOŠKA KLINIKA
28.06.13.	JETRA BUBREZI	UC UROLOŠKA KLINIKA
30.10.13.	JETRA BUBREZI SRCE ROZNAČE	UC UROLOŠKA KLINIKA KARDIOHIRURGIJA OČNA KLINIKA
28.01.14.	JETRA BUBREZI SRCE ROZNAČE	UC UROLOŠKA KLINIKA KARDIOHIRURGIJA OČNA KLINIKA
31.08.14.	JETRA BEBREZI ROZNAČE	UC UROLOŠKA KLINIKA OČNA KLINIKA
13.01.15.	JETRA	UC
28.06.13.	JETRA BUBREZI	UC UROLOŠKA KLINIKA
30.10.13.	JETRA BUBREZI SRCE ROZNAČE	UC UROLOŠKA KLINIKA KARDIOHIRURGIJA OČNA KLINIKA
28.01.14.	JETRA BUBREZI SRCE ROZNAČE	UC UROLOŠKA KLINIKA KARDIOHIRURGIJA OČNA KLINIKA
31.08.14.	JETRA BEBREZI ROZNAČE	UC UROLOŠKA KLINIKA OČNA KLINIKA
13.01.15.	JETRA	UC

### Индикације за трансплантацију јетре

- Трансплантација јетре индикована је за све пацијенте који болују од иререверзибилног оштећења јетре изазваног акутним и/или хроничним патолошким процесима који доводе до хепатичне инсуфицијенције.
- Терминална фаза цирозе јетре.
- Тромбоза јетриних вена и венооклузивна болест.
- Хепатоцелуларни карциноми јетре.
- Метаболичке болести.

### Контраиндикације

- АПСОЛУТНЕ  
(неконтролисана екстрахепатична метастатска малигна болест, септична стања и активни етиличари или корисници психотропних супстанци)
- РЕЛАТИВНЕ  
(општа кардио-пулмонална патолошка стања која спречавају увод у анестезију).

### Припрема операционе сале

- Савремена хирургија захтева и добро опремљену операциону салу и оптималну техничку подршку:
- добар операциони сто,
- прописано осветљење,
- електрокаутер,
- два аспиратора,
- ултразвучни апарат.



### Инструментариј општи и специјални





**Конци-предностмонофиламентним.**

- Клипсеви свих величина.
- Стерилна фолија за кожу.
- Катетери, шприцеви, дренажи.

**Припрема пацијента**

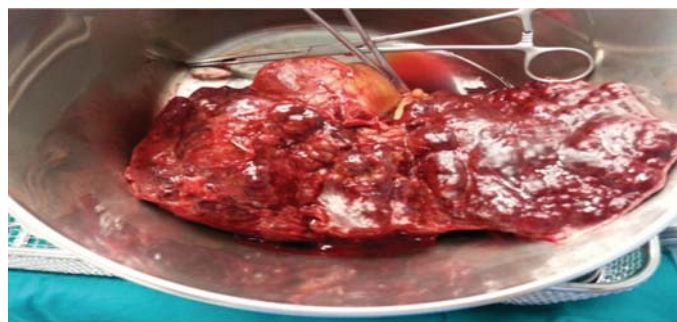
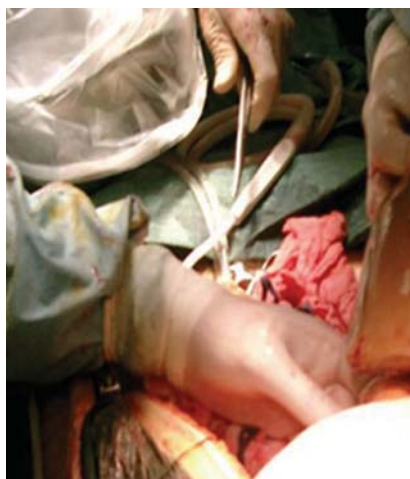
- Премештање и позиционирање пацијента на ОП столу.
- Постављање уринарног катетера и ректалне сонде.
- Прање операционог поља.
- Гарнирање операционог поља.
- Лепљење стерилне фолије.
- Укључивање апарата.

**Ток операције**

- Операциони рез („мерцедес“).
- Препарирање васкуларних структура и одизање болесне јетре од доње шупље вене.



- Клемовање васкуларних структура.
- Вађење болесне јетре.

*Циротично измењена јетра***Имплантација нове јетре**

- А. доње шупље вене (два продужна шава **Surgipro 3/0**).
- А. вене порте (**Surgipro 5/0**).
- Реперфузија јетре.
- А. артерије хепатике (**Surgipro 7/0 или 8/0**).
- А. жучних водова (**Biosyn 6/0 или 7/0**).
- Хемостаза.
- Постављање дренажа.
- Затварање операционе ране .

*Део тима за трансплантацију***Резултати**

- Урађено је шест трансплантација јетре.
- Нисмо имали смрт на операционом столу.
- Преживљавање након прве године – 100%.
- Најкраћа операција трајала је мање од четири сата.
- Најдужа операција трајала је 12 сати.

**Постоперативне компликације**

- Инфекције – бактеријске, вирусне, гљивичне.
- Крварења.
- Васкуларне стенозе и тромбозе.
- Билијарне стенозе.
- Тромбозе портне вене.
- Тромбозе хепатичне артерије – одумирање графта-ре.тр.у року 24 сата.
- Одбацивање – регулише се медикаментозно.

## Предуслови за успешност



- Планирање.
- Организовање.
- Вођење.
- Контрола.
- Кадровска политика (усмеравање запослених и њихово мотивисање) – медицинска сестра лидер.

## Потребне вештине

- Вербална комуникација.
- Управљање временом и стресом.
- Доношење индивидуалних одлука.
- Препознавање и дефинисање проблема.
- Мотивисање и утицање на друге.
- Постављање циљева.
- Познавање себе.
- Изградња тима.
- Управљање конфликтима

## Закључак

- Пресађивање јетре тежак је програм. који захтева велику прецизност, знање и ефикасност свих чланова мултидисциплинарног тима.
- Сестре инструментарке које се налазе у тиму морају бити стручно едуковане, брзе и спретне, рационалне, одговорне, савесне. Укратко, треба да буду свесне тежине и одговорности посла којим се баве.
- Да би трансплантација јетре код нас заживела, неопходна је едукација и здравствених радника и грађана. Потребно је направити систем по угледу на светски (претпостављена сагласност), решити питање донорства и расподеле органа.
- Задатак свих нас је да код људи развијамо свест о потреби донације органа, јер ако тога нема, ни закони нам не могу помоћи.

## Дилеме везане за донирање органа Како постати донор?

- Својим писаним пристанком у дому здравља код изабраног лекара грађани могу да завештају органе. То такође могу учинити и у филијали РЗЗО и у установи у којој се раде трансплантације.
- Грађани који за живота одлуче да завештају своје

органе добијају донорску картицу и налазе се у регистру Националног центра за донацију органа.

- Донори могу бити и лица после чије смрти најближа родбина даје пристанак да се њеном сроднику узму органи.

## Да ли је донирање органа законски регулисано?

- Република Србија је 2009. године донела Закон о трансплантацији органа по коме је „уређено узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења“.
- Овим законом оснива се и Управа за биомедицину као орган у саставу Министарства здравља и утврђује њена надлежност.

## Чему служи донорска картица?

- Донорска картица израз је личног позитивног става о донирању органа.
- Носилац донорске картице је особа развијене свести о важности донирања органа и са осећањем солидарности за друге.
- Донорска картица помаже породици да поштује одлуку умрле особе ако једног дана буде у прилици.

## Зашто треба бити донор?



- Свако од нас је могући дародавац, али у исто време и могући прималац органа.
- Важно је нагласити да су знатно веће шансе да некоме од нас затреба орган него што ћемо даривањем органа помоћи другоме.

## Какав је став цркве?

- Све религије подржавају даривање органа као племенити чин и израз хуманости и солидарности за друге.
- „Све што може послужити живоме, грех је покопати.“ (Хришћанска црква)
- 90% људи не зна шта њихова црква мисли о даривању органа.

## Литература

1. Ј. Сојиљковић, А. Стојиљковић: *Технике инструментирања*, Алтерна, Београд, 2011. година.
2. 3. [www.roche.hr/.../transplantacija/transplantacija-jetre.ht](http://www.roche.hr/.../transplantacija/transplantacija-jetre.ht).
3. Н. Терзић: *Здравствена нега у хирургији*, ауторско издање, Београд, 2013. година.
4. Милева Б., Д. Мирковић, М. Безмаревић и остали: *Интра-абдоминална хипертензија и абдоминални компартмен синдром*, Војносанитетски преглед, 2008, 67(8): 674–9.
5. Ј. Стојиљковић: *Здравствена нега у хирургији*, Алтерна, Београд, 2014. година.



Миша Поповић, Клиника за ургентну хирургију Ургентног центра

Misha Popovic, Department of Emergency Surgery Emergency Center

## ПРЕЗЕРВАЦИЈА ОРГАНА ПРИЛИКОМ ЕКСПЛАНТАЦИЈЕ

## PRESERVATION OF ORGANS DURING EXPLANTATION

**М**иша Поповић рођен је 4. септембра 1979. године у Београду, где је 1997. године завршио Средњу медицинску школу. Високу струковну школу здравствених студија „Милутин Миланковић“ завршио је у октобру 2014. године, и уписује се на специјалистичке студије из области клиничке неге на Високој здравственој школи струковних студија у Земуну.

Ради однос заснива 1999. на Клиници за ургентну хирургију, на пословима медицинског техничара Пријемно-тријажне службе УЦ. Од 2012 члан је тима за трансплантациону хирургију у оквиру Одељења за презервацију органа и спасавање крви, где обавља послове медицинског техничара перфузионисте. Године 2014. постављен је за главног инструментара операционог блока Ургентног центра.



**M**isa Popovic, born 4 september 1979 in Belgrade. Nursing school Belgrade ended in 1997. Higher school of health studies "MilutinMilankovitch" ended in october 2014, end the same year he enter in postgraduate studies in the field of clinical care at the Medical College of vocational studies in Zemun.

Employment commences in 1999 at the Department of Emergency Surgery, the medical technician jobs admission-triage service UC. Since 2012 a member of the team for transplant surgery within the Department for the preservation of organs and blood salvage, which performs medical technician perfusionist. In 2014 he was appointed for Chief perioperative nurses of the Emergency Center.

### Сажетак

**УВОД:** Развита техника презервације органа уско је повезан са развојем трансплантационе хирургије. Презервација органа представља кључни део успешне трансплантације, има за циљ очување вијабилности органа како би се обезбедила његова функција у новој средини. Главни коришћени метод презервације – статично чување на хладно (Cold storage – CS) подразумева испирање органа хладним раствором за презервацију, а затим његово чување на температури од 0-4 степена Целзијуса до трансплантације. Главни принцип презервације заснива се на успоравању метаболичких процеса под дејством ниске температуре, чиме се смањује степен исхемијског оштећења ткива. Главна улога хладних презервационих раствора је спречавање стварања ћелијског едема, што се постиже употребом импермената.

**ЦИЉ РАДА:** Циљ рада је да се на основу искуства из постојеће праксе и анализе доступне стручне литературе о трансплантацији органа и хладној перфузији прикажу основни начин и деловања хладне перфузије, те значај медицинског техничара перфузионисте у примени протокола за њихову употребу. Посебан акценат стављен је на хладну перфузију јетре, где је описан начин коришћења два презервациона раствора (ViaSpan, Custodiol).

**РЕЗУЛТАТИ:** У Ургентном центру КЦС до сада су урађене четири мултиорганске експлантације (срце, је-

### Abstract

**INTRODUCTION:** Development of techniques of organ preservation is closely connected with the development of transplantation surgery. Preservation of organs is a key part of a successful transplantation, and aims to preserve the viability of organs to ensure its function in the new environment. The main method used preservation - static cold storage (Cold storage - CS) involves rinsing the body cold solution for preservation, and its storage at a temperature of 0-4 degrees Celsius by transplantation. The main principle of preservation based on the slowing down of the metabolic processes under the influence of low temperatures thereby reducing the degree of ischemic damage to tissues. The main role of the cold preservation solution is to prevent the creation of cellular edema, which can be achieved using ingredients.

**OBJECTIVE:** The aim is that, based on experience from the existing practice, as well as analysis of available professional literature about organ transplants and cold perfusion, present basic modes of cold perfusion, and the importance of medical techniciansperfusionist application protocols for their use. Special emphasis is placed on the cold perfusion of the liver, where they described the manner of using two prezervacionasolution (ViaSpan, Custodiol).

**RESULTS:** The Emergency center KCS have so far made six multiorganexplantation of organs (heart, liver, kidneys, corneas) and six liver transplantation.. For procedures

тра, бубрези, рожњача) и четири трансплантације јетре. Код процедура презервације срца и јетре као раствор за презервацију коришћен је HTK Custodiол.

**ЗАКЉУЧАК:** Презервација органа представља кључни део успешне трансплантације, па су самим тим значај и одговорност медицинског техничара перфузионисте у трансплантационом тиму огромни. Вијабилност графта, од тренутка када се извади из донора па све до имплантације у реципиента искључива је одговорност медицинске сестре – техничара који спроводи хладну перфузију. Обавеза медицинског техничара – перфузионисте јесте да стално усавршава постојећа знања, да прати научна достигнућа из области трансплантационе хирургије, да познаје нове технике презервације органа, па и да у оквиру својих способности открива нова сазнања која могу допринети развоју постојеће теорије и праксе.

## 1. УВОД

Развитак технике за презервацију органа уско је повезан са развитком трансплантационе хирургије. (1) Презервација подразумева „куповину времена“ које је потребно да се организују особље и неопходна опрема, транспорт органа и лабораторијске анализе. (2) Способност да се искористе моћни ефекти хлађења и успоравања метаболичких процеса у органима и ткивима када се они изваде из нормалног физиолошког окружења омогућава развитак модерне трансплантационе хирургије. (2)

Презервација органа представља кључни део успешне трансплантације, а има за циљ очување вијабилности органа како би се обезбедила његова функција у новој средини. (3) Главна коришћења метода презервације – статично чување на хладном (cold storage - CS) подразумева испирање органа хладним раствором за презервацију, а затим његово чување на температури од 0–4 степена Целзијуса до трансплантације. (1) Главни принцип презервације заснива се на успоравању метаболичких процеса под дејством ниске температуре, чиме се смањује степен исхемијског оштећења ткива. (3)

Главна улога хладних презервационих раствора јесте спречавање стварања хелијског едема, што се по-

preservation of heart and liver as a solution for preservation was used HTK Custodiол.

**CONCLUSION:** Preservation of organs is a key part of a successful transplantation, and hence the importance and responsibility of medical techniciansperfusionist transplant team is huge. The viability of the graft, from the moment when they are removed from a donor until implantation into the recipient is solely responsible for nurses and technicians who conduct the cold perfusion. Obligation medical techniciansperfusionist is to continuously improve our existing knowledge, to monitor scientific developments in the field of transplantation surgery, he knows the new techniques of preservation of organs, and even within its capabilities reveals new insights that may contribute to the development of existing theory and practice.

стиже употребом импермеаната. (4) Други важан задатак презервационих раствора је спречавање настанка хелијске ацидозе уз помоћ одговарајућих пуфера. (4) Електролитни састав тих раствора варира, али је код свих пресудан садржај и однос јона  $Na^+$  и  $K^+$ , па се према томе деле на интрацелуларне и екстрацелуларне. (3) У састав презервационих раствора улазе и супстанције које неутрализују деловање штетних кисеоничких радикала (reactive oxygen species – ROS), те супстрати који обезбеђују енергију за неопходне метаболичке процесе. (3)

## 2. ХЛАДНА ПЕРФУЗИЈА

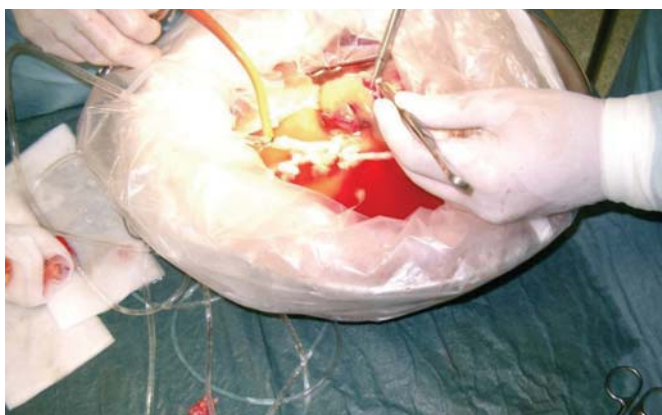
Као одговор на оштећење ткива услед хипоксије настаје ослобађање проинфламаторних цитокина. (5) Они доводе до вазодилатације, повећавају капиларну пропустљивост, што води настанку едема. С друге стране, слаба испорука кисеоника ткивима доводи до смањене производње АТП, што погађа  $Na^+/K^+$  пумпу, чија активност је неопходна за интрахелијску регулацију електролита. (6) Натријум у хелију и за собом повлачи воду, са последичним бубрењем хелија, губљењем интегритета хелијске мембране и даљим продубљивањем запаљењског процеса. (6) У крајњој фази хелијске агоније долази до активирања лизозома, чији ензими уништавају остали цитоплазматски садржај и елементе, те настаје смрт хелија. (7)

Једноставно хлађење знатно побољшава исхемијску толеранцију органа. (4) Сва ензимска активност зависи од температуре: хлађење смањује метаболичку активност, ограничава тражњу кисеоника и успорава пражњење енергетских депоа. (4) Хипотермијом се не зауставља метаболизам, њоме се само успоравају метаболички процеси у ткивима. (4) Хлађење од 37 степени Целзијуса (температура тела) на 0 степени Целзијуса (температура за складиштење), продужава се исхемијска толеранција већине органа у распону 1–2 сата, па чак и до 12 сати. (4)

Хлађење не утиче јединствено на успоравање свих биолошких функција. (4) Хипотермија изазива поре-







мећаје у разним метаболичким процесима који се јављају и на температури од 37 степени Целзијуса. (4) Трансмембранска пасивна дифузија није знатно успорена хипотермијом, док су активни механизми ћелијског транспорта инхибирани испод 10 степени Целзијуса. (4) Хипотермија сама не може да спречи ћелијско отицање. (4)

Раствор за презервацију и перфузију органа приликом трансплантације сврстава се у посебну групу парантералних раствора великих запремина који нису интравенске инфузије, али због начина примене морају испуњавати веома строге захтеве који се постављају за квалитет те врсте фармацеутских препарата. (3) У последњих тридесет година развијен је велики број метода и раствора за презервацију органа, али је само неколико раствора: EuroColins (EC), histidin-triptofan-ketoglutarat (НТК), Университи Winsconsin (UW) i Cel-sior раствор – нашло широку примену.

Основни циљ који хладни перфузиони раствор треба да испуни је да у свом саставу садржи импермеант који ће одржати вредности осмотског притиска и тиме спречити ћелијски едем. (4) Смањење интрацелуларне ацидозе са ефикасним пуфером (фосфат, цитрат, хистидин, бикарбонат, ХЕПЕС) други је главни задатак перфузионих раствора. (4)

Познато је да је за успех трансплантације неопходно да раствор за перфузију и презервацију органа има физиолошку Рн вредност. Та Рн вредност у раствору одржава пуферски систем амфотерних аминокиселина, хистидин-хистидин-хлорид, чије је дејство температурно зависно. (3) Хистидин делује као инхибитор ензима из групе метриксних металопротеиназа, које у одговорне за наставак ткивних оштећења током хладне перфузије. (8) Поред тога, хистидин делује и као импермеант, а познато је и да додатно појачава осмотски ефекат манитола. (3) Триптофан повољно утиче на одржавање интегритета ћелијске мембране. (9) Калијумова со алфакетоглутарне киселине у ХТК представља важан метаболички супстрат. (9) Манитол има основну улогу као импермеант, а његово друго повољно дејство јесте неутрализација реактивних кисеоничких радикала. (9)

Погодно је што се сви наведени састојци раствора нормално налазе у саставу физиолошких течности, осим манитола, који није показао токсиколошке особине. (3)

### 3. КУСТОДИОЛ®

#### 3. 1. Фармаколошке и токсиколошке особине раствора КУСТОДИОЛ®

КУСТОДИОЛ® може се наћи у дистрибуцији у пластичним кесама од 500 и 1000 мл., или у врећама од 2000 мл и 5000 мл. 1000 мл КУСТОДИОЛ® садржи:

0.8766 g	Sodium chloride	=15.0	mmol/l
0.6710 g	Potassium chloride	=9.0	mmol/l
0.1842 g	Potassium hydrogen 2-Ketoglutarate	=1.0	mmol/l
0.8132 g	Magnesium chloride 6 H <sub>2</sub> O	=4.0	mmol/l
3.7733 g	Histidine HCl H <sub>2</sub> O	=18.0	mmol/l
27.9289 g	Histidine	=180.0	mmol/l
0.4085 g	Tryptophan	=2.0	mmol/l
5.4651 g	Mannitol	=30.0	mmol/l
0.0022 g	Calcium chloride - 2H <sub>2</sub> O	=0.015	mmol/l
In sterile water for injection Anion: Cl <sup>-</sup> - 50 mva			

Кустодиол продужава исхемијску толеранцију органа постижући заштиту углавном уз помоћ два механизма:

1. Електролитни састав кустодиола спречава сувишно трошење енергије приликом процеса активације. На тај начин енергетске потребе органа смањене су најмање могуће.

2. Анаеробна производња енергије ограничена је повећањем инхибиције гликолизе, услед чега долази до смањења РН и акумулације млечне киселине. Буфер histidine/histidine HCL retards успорава пад РН вредности у ткивима током исхемије органа. На тај начин проценат продукције анаеробне гликолитичке енергије се повећава.

Kalium-hydrogen 2-oxopentandioate супстрат је потребан за аеробну производњу енергије, док триптофан има заштитно дејство за ћелијску мембрану. Манитол има улогу спречавања ћелијског едема. Укупна осмоларност раствора је нешто испод нормале осмолитета плазме и интраћелијског простора.

**Токсиколошка својства** – Приликом инфузије великих волумена раствора у системску циркулацију доводи до оптерећења системске циркулације и поремећаја електролитног статуса (хипонатремија, хипокалцијемичија, хиперкалемија, хипермагниземичија). Нивои аминокиселина триптофана и хистидина у плазми могу бити повећани у прва 24 сата. До сада нема примењених штетних ефеката за ћелијски метаболизам.

**Фармакокинетика** – У зависности од природе и трајања операције, оперативних метода и величине пацијента, количина раствора који заврши у системској циркулацији може да се мери између 0.1 до 3.0 литара. Potassium hydrogen 2-oxopentandioate елиминише



се из организма путем циклуса лимунске киселине. Хистидин и триптофан се углавном елиминишу путем јетре, мада мањи део своју фазу елиминације дочека у бубрезима. Манитол се излучује у непромењеном облику путем бубрега.

### 3.2. Индикације

Кардиоплегија која је у вези са кардиохируршким операцијама, спречавање исхемије органа приликом хируршких захвата, презервација органа приликом трансплантације (срце, бубрег, јетра, панкреас, плућа), заједно са венским и артеријским сегментима. Мултиорганска заштита. Не постоје познате контраиндикације.

### 3.3. Перфузија јетре

Температура раствора мора да буде 0-4 степена Целзијуса. Ако су у перфузију укључени јетра, бубрези и панкреас, волумен перфузионог раствора не сме бити мањи од 150-200 мл ХТК раствора (кустодиол®)/кг. За ту мултиорганску заштиту потребно је да волумен перфузије буде од 8 до 12 литара хладног кустодиол® раствора, за пацијента телесне тежине око 70-80 килограма. Препоручени притисак перфузије је гравитациони притисак, који је се постиже подизањем раствора на висину од један метар у односу на срце донора. Приликом тог притиска перфузија ће бити готова за 10 до 15 минута. Време хладне перфузије не сме бити мање од осам минута. Ако се ради са једним органом донора, крв мора бити у потпуности хепаринизирана пре почетка перфузије.

Перфузиони катетер мора да буде највећег могућег промера, а унутрашњи отвор на катетеру мора да буде најмање промера 5 мм. Због мале вискозности раствора перфузија се спроводи искључиво под хидростатским притиском, што подразумева притисак максималне вредности од 120 мм НГ. Перфузија порталног састава може да се спроводи путем катетеризације горње или доње шупље вене за портални састав, а за аортни слив кроз субдијафрагмалну аорту. Након спровођења каналисања оба састава, аорта се клемује и може почети хладна перфузија јетре. Симулативно се врши перфузија кроз оба слива (венски, артеријски), док

истовремено хирург прави отвор на вени кави. То омогућава истицање перфузионе течности у абдомен донора. Цео волумен презервацијске течности администрира се кроз абдоминалну аорту, тако да су сви органи трбушне дупље укључени у заштиту. Често се у пракси пре употребе перфузионог раствора у оба слива може пре самог почетка перфузије перфундовати 2000 мл рингеровог раствора на температури 2-4 степена Целзијуса. По правилу, 8-12 литара НТК на температури 2-4 степена Целзијуса треба да буде перфундовано (око 300 мл/кг), и перфузија не би смела да траје краће од 10 минута.

Оног тренутка када се орган извади из донора, његов даљи третман се обавља у смислу препарисања осталих анастомоза на задњем столу (back-table). Током процеса препарације потребно је додатно реперфузовати отприлике још 500 мл. НТК раствора. Перфузија се завршава када се направе анастомозе вене са ве inferior. Ако је потребно, због мале вискозности раствора и ниске концентрације потасијума, може се спровести испирање органа са циљем да се утврде евентуална цурења анастомоза. У овом случају прихватљиво је испирање кроз оба слива (и венског и артеријског), а може да се спроводи и само кроз портални састав. Генерални став је да време хладне исхемије не би требало да траје дуже од 12 до 15 сати.

Транспорт органа од донора до реципијента спроводи се у стерилној торбици (кеси), прилагођеној величини органа, испуњеној хладним раствором кустодиол®. Орган мора у потпуности бити прекривен раствором. Кеса се затвара уз помоћ лепљиве траке, и потом се ставља у другу кесу, која је такође испуњена НТК раствором ради спречавања контаминације органа ако дође до нарушавања интегритета прве кесе и евентуално загревања путем заробљеног ваздуха у кесама. Орган у дуплој кеси се затим ставља у стерилни пластични контејнер, који се затвара сигурном линијом. Уз контејнер се прилаже документација која се тиче донора (име и презиме се никада не пише), копије лабораторијских анализа и крвна група донора. Транспорт органа у презервацијском раствору кустодиол® мора се што брже спровести.

Јетра може бити конзервисана у хладном раствору кустодиол® на температури од 2-4 степена Целзијуса током 15 сати. Топла исхемија, која подразумева време које је потребно да се комплетирају анастомозе и крвни судови реципијента, оптимално је да траје око 30 минута. Ако је време од почетка топле исхемије почетно, оптимални опоравак органа може се очекивати током 24 часа.

Кустодиол® није предвиђен за интравенску и интраартеријску инфузију. Предвиђен је искључиво за хладну перфузију бубрега, јетре и срца (панкреас и плућа). Раствор кустодиол® није предвиђен за континуирану перфузију. Производ мора бити употребљен пре истицања рока употребе. Раствор треба чувати према приложеном упутству које издаје произвођач. Рок трајања је дванаест месеци од датума производње.



## 4. ВИЈАСПАН™

### 4.1 Фармаколошке и токсиколошке особине раствора ВИЈАСПАН™

Вијаспан™ може се наћи у дистрибуцији у пластичним кесама 1000 мл. Он је бистре, светложуте боје, стерилан, непиригени раствор за хладно чување и складиштење органа. Употребљава се приликом испирања и хладног складиштења органа, укључујући бубрег, јетру и панкреас, у времену када се уклањају са донора и припремају за складиштење, транспорт и имплантацију. После хлађења раствора на температури 2–6 степени Целзијуса, хладни раствор вијаспан™ употребљава се за перфузију органа тренутно за време отклањања органа са донора или непосредно после уклањања органа са донора. Раствор се у таквом стању задржава у васкуларном саставу органа током хладног чувања и транспорта. Искључиво се користи за хладно чување органа. Није погодан за континуирану машинску перфузију. Коришћење раствора према приложеном упутству, обезбеђује хлађење и успорава метаболичке процесе у органу. Не постоје познате контраиндикације за употребу тог перфузионог раствора.

Пре имплантације, орган мора бити реперфудован и ослобођен од перфузионог раствора испирањем физиолошким растворима да би се избегле могуће кардиоваскуларне компликације (хиперкалемија, брадиаритмија) због високих концентрација калијума у раствору.

Вијаспан садржи мноштво различитих видљивих и субвидљивих састојака (приближно 5–100 микрона), које су идентификоване као стеарате и палмитате засићених масних киселина. Стеарати и палмитати користе се у производњи кеса у којима се транспортује вијаспан.

Вијаспан садржи компоненте (alopuriol и pantefraction), који појединачно узрокују хиперсензитивност код пацијената. Препоручује се додавање адитива приликом употребе вијаспана (пеницилин, инсулин и дексаметазон) ради спречавања могућих компликација. Кардиоваскуларне компликације, као што су брадиаритмија, биле су пријављене у случајевима када је орган реперфудован свежим раствором у кратком времену (1–3 сата) пре него што су урађене васкуларне анастомозе код реципијента, или када испирање органа није било правилно.

### 4.2. Дозирање и начин примене

Раствор мора бити охлађен између 2 и 6 степени Целзијуса у леду. Уклонити омотач кесе пре употребе. Проверити кесу да ли је оштећена и да ли негде цури благим стискањем. Ако се установе оштећења кесе, раствор се мора избацити из употребе. Када је омот скинут, потребно је обавити визуелни преглед раствора због могућих честица. Раствор не треба користити ако су видљиве материје у таложном слоју или ако је видљива



контаминација раствора (промењена боја, изглед, вискозитет). Кесе које су прошле визуелну инспекцију приликом коришћења морају се давати искључиво кроз Pall крвни трансфузиони систем [Pall Blood Transfusion Filter (No. SQ4OS)]. Обавезно треба користити по један систем за сваку боцу раствора. Искључиво су ти филтери препоручени приликом употребе вијаспана.

Непосредно пре употребе раствору вијаспана додати: 16 мг. дексаметазона – делује цитопротективно, 40 јединица кристалног инсулина – постиче анаеробну енергетску продукцију, 200 000 јединица кристалног пеницилина – има бактерицидно дејство.

Пре самог почетка перфузије потребно је да се раствор суспендује са висине која ће омогућити сталну перфузију најмање 30 мл раствора по минути током испирања. Испирање треба да траје све док орган не буде подједнако блед, а раствор који истиче из органа релативно бистар. Један филтер се користи по кеси вијаспана, а филтери се не могу поново користити. Препоручена количина раствора је 2–4 литра. Потребно је оставити додатну количину раствора за кесу у којој ће се орган складиштити. Све радње се морају обављати по асептичним принципима. Кесе у којима се налази орган у хладном перфузионом раствору вијаспана морају се држати у добро изолованом транспортном фрижидеру - контејнеру. Лед се користи да се обложи кеса са органом у потпуности, али се том приликом мора водити рачуна о неоштећености кесе у којој је орган. Пре преписивања анастомоза код реципијента, органи се морају испрати ради минимизирања остатка вијаспана коришћењем рингеровог раствора кроз вену порте.

## ЦИЉ РАДА

Циља рада је да се на основу искуства из постојеће праксе и анализе доступне стручне литературе о трансплантацији органа и хладној перфузији прикажу основни начини деловања хладне перфузије уз помоћ раствора за презервацију и перфузију органа, те значај медицинског техничара перфузионисте у примени протокола за њихову употребу. Посебан акценат стављен је на хладну перфузију приликом експлантације јетре, где су описани начини коришћења два презервациона раствора (вијаспан™, кустодиол®).



## МЕТОДОЛОГИЈА РАДА

Израда овог рада обухватила је анализу искуства из праксе, те истраживање литературе везане за трансплантацију органа и литературе везане за израду и примену раствора за перфузију и презервацију органа приликом трансплантације. Углавном је коришћена литература из доступних медицинских уџбеника, публикованих научних радова, прегледних чланака и саопштења са научних скупова. Од електронских медицинских часописа најчешће је коришћена библиографска база података MEDLINE. Сва литература анализирана је дескриптивним методом.

Најчешће цитирани уџбеник је „Oxford textbook of surgery, New York: University Press; 2000“, док је од електронских издања стручних часописа најчешће цитиран Антуновић, М., Алексић, Д. – *Израда и испитивање раствора за перфузију и презервацију органа при трансплантацији*, Војносанитетски преглед, 2008. година.

## РЕЗУЛТАТИ РАДА

У Ургентном центру КЦС до сада је урађено шест мултиорганских експлантација. Приликом свих експлантација коришћен је као перфузиони раствор ХТК кустодиол.

## ЗАКЉУЧАК

Основни задатак медицинског техничара који спроводи процедуре презервације органа јесте правилно складиштење и чување како презервационих раствора тако и самог органа, крвних жила и осталих хистолошких узорака. Да би се постигла жељена средина у којој ће орган боравити, те да би се очувала његова вијабилност, медицински техничар перфузиониста мора да зна основне принципе деловања хипотермије на ћелије и ткива, да добро познаје фармаколошке и токсиколошке особине раствора који се примењују приликом презервације и да све време у свом раду поштује процедуре и поступке приликом чувања и апликовања презервационих раствора.

Способност да се искористе моћни ефекти хлађења и успоравања метаболичких процеса у органима и ткивима када се они изваде из нормалног физиолошког окружења омогућава развитак модерне трансплантационе хирургије. Та способност од тренутка када се почне са експлантацијом органа спада у делокруг рада медицинског техничара перфузионисте. Вијабилност графта (органа) од тренутка када се извади из донора, па све до имплантације у реципиента искључива је одговорност медицинског техничара перфузионисте. У зависности од тога на који је начин изводио процедуру, да ли се придржавао принципа стерилности (асепсе, антисепсе), те од начина на који је складиштио орган (положај органа у односу на контејнер и лед), зависиће и вијабилност графта, па и крајњи исход целе процедуре.

Презервација органа представља кључни део успешне трансплантације, па су самим тим значај и одговорност медицинског техничара перфузионисте у трансплантационом тиму огромни. Из свега тога произлази обавеза медицинског техничара који спроводи процедуре презервације органа да стално усавршава знање, да прати научна достигнућа из области трансплантационе хирургије, да познаје нове технике презервације органа, па и да у оквиру својих способности открива нова сазнања која могу допринети развоју праксе.

## Литература

1. Suotbard, JH, belzer FO. *Organ preservation*. Annu Rev Med 1995, 46: 235–22.
2. Guibert, Edgardo E., et al. *Organ preservation: current concepts and new strategies for the next decade*, Transfusion Medicine and Hemotherapy 38. 2 (2011): 125–142.
3. Антуновић, М., Алексић, Д., *Израда и испитивање раствора за перфузију и презервацију органа при трансплантацији*, Војносанитетски преглед 2008, 65(8): 596–600.
4. Marshall, V., Saunder, A., Scott, D., Howden, B., Jablonski, P., *Organ and tissue preservation for transplantation* In: Morris JP, Wood CW, editors. Oxford textbook of surgery. Volume 1. 2nd ed. New York: University Press; 2000, p. 645–5.
5. Malbrain, ML., Chiumello, D., Pelosi, P., Wilmer, A., Brienza, N., Makangi, V., et al. *Prevalence of intra-abdominal hypertension in critically patients: a multicenter epidemiological study*, Intensive care Med 2004, 30:822–9.
6. Милев, Б., Мирковић, Д., Безмаревих, М., и ост. *Интраабдоминална хипертензија и абдоминални компартмен синдром*. Војносанитетски преглед 2008; 67(8): 674–9
7. Gavrankapetanović, F., Gavrankapetanović, I., Hadžimehmedagić, A., Vranić, H. *Vodič za politraumu Ministarstvo zdravlja kantona Sarajevo*, 2008, 5–50.
8. Pharmacopoeia Yugoslavica IV, Savezni zavod za zdravstvenu zaštitu; Belgrade, 1984. (Serbian).
9. Baldasare, D., Santhouse, A., *Choosing the right preservation solution prescribing information 2003*, Available from: [http://www.tachbriefings.com/pdf/952/BarrLabs\\_tech.pdf](http://www.tachbriefings.com/pdf/952/BarrLabs_tech.pdf)
10. Custodiol HTK Solution Information from Drug.com.
11. RxMed: Pharmaceutical information – Viaspan.





**AVE**  
PHARMACEUTICAL



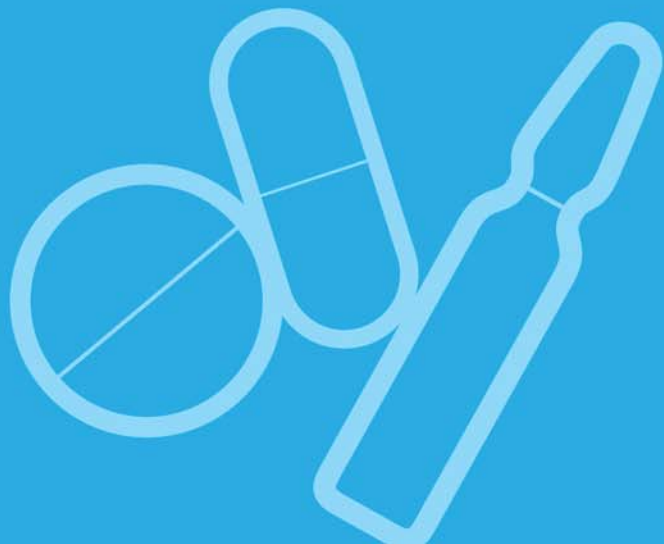
# Domaća i zdrava

Fabrika lekova Ave Pharmaceutical

**ZA SRBIJU PO SVETSKIM STANDARDIMA – AVE PHARMACEUTICAL**

AVE PHARMACEUTICAL DOO BEOGRAD  
Maglajska 19, Beograd, Srbija  
Tel/fax: +381 11 30 66 243; +381 11 26 61 021

AVE PHARMACEUTICAL DOO BEOGRAD  
Tehnološki Park, Beogradski put BB, Vršac, Srbija  
Tel: +381 13 28 39 705





**Организатор**  
Удружење медицинских  
сестара - техничара Клиничког  
центра Србије „Сестринство“



**Покровитељ**  
Република Србија  
Министарство  
здравља



**Пријатељи**  
**podrživOT**  
www.podrizivot.com



о коренима и развоју сестринске  
професије за медицинске сестре-техничаре  
Републике Србије  
са међународним учешћем

*Боје сећања*

*Мирис њамћења*

*Дух развоја*



Тема Конгреса

## **ИСТОРИЈАТ СЕСТРИНСТВА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ**

Историјат кроз праксу, рад струковних организација,  
образовање, хероине нашег времена,  
савремено сестринство, слободне теме...

**Центар Сава, 23. – 24. септембар 2015. године**

Извршни организатор

ЗЛАТНИ ПУТ-МИМ ТРАВЕЛ  
11210 Београд

Мајке Јевросиме 11

Тел: 011 3342 267 факс: 011 3342 267

E mail: mimtravel@verat.net

Конгрес акредитован Одлуком Здравственог савета број 153-02-1696/2015  
од 27.05.2015. редни број 8 (Д-1-1136/15)

Циљна група: лекари, стоматолози, фармацеути, биохемичари,  
медицинске сестре и здравствени техничари (сви).

Број бодова који се може остварити: усмена презентација 13 бодова  
постер презентација 9 бодова  
пасивно учешће 7 бодова

