

VICEVERSA

GLASILO ZDRUŽENJA PSIHIATROV PRI SLOVENSKEM ZDRAVNIŠKEM DRUŠTVU

številka 63
december 2017



Glavni urednik

doc.dr. Brigita Novak Šarotar, dr.med.

Odgovorni urednik

doc.dr. Jure Bon, dr.med.

Uredniški odbor

prof.dr. Peter Pregelj, dr.med.

prof.dr. Maja Rus Makovec, dr.med.

prof.dr. Mojca Zvezdana Dernovšek, dr.med.

Nataša Potočnik Dajčman, dr.med.

doc.dr. Blaž Koritnik, dr.med.

dr. Marko Pišljari, dr.med.

prim. Andrej Žmitek, dr.med.

asist. Jure Koprivšek, dr.med.

Kristijan Nedog, dr.med.

Peter Kapš, dr.med.

Programski odbor

prof.dr. Martina Tomori, dr.med.

prof.dr. Blanka Kores-Plesničar, dr.med.

prof.dr. Rok Tavčar, dr.med.

prof.dr. Bojan Zalar, klin.psih.

prim. Gorazd V. Mrevlje, dr.med.

prof.dr. Vesna Švab, dr.med.

Lektoriranje:

Mateja Strbad

Izdajatelj

Slovensko zdravniško društvo; Združenje psihiatrov pri Slovenskem zdravniškem društvu

Naslov uredništva: Dunajska 162, 1000 Ljubljana

Domača stran na internetu: www.zpsih.si

Tisk

T&E d.o.o.

Grafično oblikovanje

Branko Anđel s.p.

Kazalo:

Nina Curk Fišer, Borut Škodlar, Maja Drobnič Radobuljac

Poporodna depresija in intervencije, ki vplivajo na navezovalni odnos med materjo in otrokom 4

Petra Koprivnik, Helena Korošec Jagodič, Anja Plemenitaš

Elektrokonvulzivna terapija v Sloveniji – kje smo? 20

Karin Sernec, Gorazd V. Mrevlje

Kaj je funkcionalno okrevanje pri bolniku z depresijo? 24

Anja Kokalj, Polona Rus Prelog, Blanka Kores Plesničar

Sprejem brez privolitve in uporaba posebnih varovalnih ukrepov v psihiatriji 30

Jure Markič

Tudi oblačilo pacienta je pomembno za njegovo samopodobo 36

Sanja Zupanič, Jasna Rujević, Maja Drobnič Radobuljac

Pisna gradiva za pomoč pri zdravljenju duševnih motenj z zdravili: za mladostnike in starše mladih z duševnimi motnjami 40

Mirjana Radovanovič, Marko Pišljar, Breda Barbič-Žagar, Mojca Hiti

Učinkovitost in varnost duloksetina v zdravljenju depresije, generalizirane anksiozne motnje in boleče diabetične periferne nevropatije 60

Poporodna depresija in intervencije, ki vplivajo na navezovalni odnos med materjo in otrokom

Nina Curk Fišer

Borut Škodlar

Maja Drobnič Radobuljac

Korespondenca:

Nina Curk Fišer, dr. med.

Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana, Studenec 48, Ljubljana

nina.c.fiser@gmail.com

Uvod

V zadnjem desetletju se dostopnost psihiatrične obravnave namenjene nosečnicam in otročnicam v slovenskem prostoru postopoma izboljšuje. V tem času je popravek doživela tudi t. i. Materinska knjižica, ki dodatno vsebuje kratek opis simptomov in znakov poporodne depresije in psihoze. Še vedno pa veliko omejitev pri začetni in nadaljnji obravnavi nosečnicam in otročnicam z duševnimi motnjami predstavljata sram, ki ga ženske občutijo, in stigma, ki je v naši družbi globoko zasidrana. Podrobnejši vpogled v funkcioniranje mater s poporodno depresijo v Sloveniji pokaže na velike težave, na katere naletijo matere s poporodno depresijo pri iskanju ustrezne pomoči in obravnave predvsem na področjih, ki se dotikajo negotovega navezovalnega odnosa z otrokom.

Današnje študije kažejo, da je pojavnost depresije v času nosečnosti in poporodnega obdobja približno enaka pojavnosti depresije pri ženskah v drugih življenjskih obdobjih. V klinični sliki omenjenih entitet ni bistvenih razlik, posebnost poporodne depresije pa se kaže v dejstvu, da nezadovoljivo zdravljenje materine depresije prizadene tako mater kot tudi njenega otroka. Glavna naloga perinatalne psihiatrije tako ostaja zgodnje prepoznavanje ter ustrezno in pravočasno zdravljenje poporodne depresije pri materi. Uspešno zdravljen in ozdravljen poporodna depresija pa ne zagotavlja nujno tudi izboljšanja navezovalnega odnosa med materjo in otrokom ali boljšega kognitivnega in socialno-emocionalnega razvoja otroka.

V tujini so v zadnjih letih na voljo številni in različni programi namenjeni staršem z ali brez duševne motnje. Lahko rečemo, da področje raziskovanja učinkovitosti teh programov v zadnjih letih doživlja pravi razcvet.

Namen dela je podrobno pregledati področje ciljno usmerjenih kratkotrajnih intervenc, ki so namenjene izboljšanju odnosa med starši in njihovim otrokom ter preprečevanju ali zdravljenju široke palete čustvenih težav otroka ter ugotoviti, kateri izmed programov za starše so se v tujini izkazali za znanstveno dokazano učinkovite v populaciji mater s poporodno depresijo ter oceniti stanje v Sloveniji.

Poporodna depresija

Poporodno depresijo uvrščamo poleg poporodne otožnosti, anksioznosti in poporodne psihoze med duševne motnje, ki se lahko pojavijo med nosečnostjo in po porodu (1). Poporodna depresija predstavlja velik javnozdravstveni problem. Pregled raziskav

kaže, da so med različnimi avtorji velike razlike v oceni pogostosti pojavnosti poporodne depresije od 3% do 33% (2). V Sloveniji ugotavljajo, da je pojavnost poporodne depresije 20% (3). Časovne opredelitve pojma puerperij – poporodna doba se v literaturi zelo razlikujejo. Najpogosteje se težave pojavijo v prvih treh mesecih po porodu, vrh incidence predstavlja obdobje med četrtem in šestim tednom po porodu (2). Srečamo pa tudi opredelitve, da je poporodno obdobje čas prvih šestih mesecev ali celo dveh let po porodu (4).

O poporodni depresiji govorimo kot o motnji ali bolezni, ki je povezana s spremenjenimi biokemičnimi procesi v možganih. Podobne biokemične spremembe kot pri veliki depresivni motnji najdemo tudi pri poporodni depresiji: pomanjkanje nevrotansmitterjev v centralnem živčnem sistemu, motnje genske ekspresije, prekomerna aktivnost CRF (5). Klinično je poporodna depresija podobna depresiji v drugih življenjskih obdobjih ali okoliščinah in tudi dejavniki tveganja za poporodno depresijo so zelo podobni tistim pri veliki depresivni epizodi, ki se lahko pojavi kadarkoli v življenju (6). Poporodna depresija se najpogosteje pojavlja pri neporočenih ženskah z nižjo stopnjo izobrazbe in neželjeno nosečnostjo; ženskah, ki so že matere večjemu številu otrok, ki so socialno in ekonomsko ogrožene ali pa so mlajše od petindvajset let (7). Pomemben dejavnik tveganja za pojav poporodne depresije je prisotnost poporodne otožnosti, ki v 20% po porodu vodi v poporodno depresijo (8). Znano je, da imajo ženske, ki zlorablajo PAS, ki so nevrotsko strukturirane ali imajo v anamnezi duševno motnjo v obdobju puerperija, znatno večjo možnost za pojav poporodne depresije (1, 9). Pomembno razliko med dejavniki tveganja za pojav poporodne depresije in depresijo v drugih življenjskih obdobjih pa predstavljajo neuroendokrine spremembe, ki nastopijo takoj po porodu in nove, včasih nepredvidljive zahteve materinstva kot tudi družinske ter družbene razmere, v katerih ženska postane mati, kot so nezaposlenost in izguba ali zapustitev partnerja (10).

Ženske s poporodno depresijo se soočajo s težo, ki jo povzroči postavitve diagnoze duševne motnje kot tudi s posledicami duševne motnje, ki vpliva na njihovo življenje in funkcioniranje ter zdravje, razvoj in dobro počutje njenih potomcev (11, 12). Podobno kot ženskam v splošni populaciji tudi njim starševska vloga predstavlja izredno pomemben življenjski cilj, saj starševstvo njihovo življenje ovrednoti oz. osmisli in je vzpodbuda za boljše okrevanje (13). Prebolele

epizode duševne motnje, izkušnje ambulantnega ali bolnišničnega psihiatričnega zdravljenja z medikamentozno psihofarmakoterapijo in/ali psihoterapijo ženske zaznamuje in lahko vodi v skromnejšo socialno mrežo, vezano predvsem na družinske in skrbniške dejavnosti. Ob tem ostaja ohranjena identiteta matere, žene in gospodinje, ki ima pozitiven vpliv na samopodobo in samospoštovanje. Hkrati pa zoževanje ženske identitete na vlogo matere kot tudi zapostavljanje lastnih interesov in potreb predstavlja enega izmed stresorjev, ki vplivajo na večje število ponovitev bolezni pri ženskah (14). Pomembno je izpostaviti težo, ki jo prinašata stigma in diskriminacija, saj se matere s poporodno depresijo negativno stereotipizira, so žrtve predsodkov in diskriminacije (15). Do svoje starševske vloge so zelo kritične, v svoji materinski vlogi so negotove in dovzetne do mnenj drugih. Stigmo vezano na starševsko vlogo internalizirajo, kar se kaže v nizki samopodobi in učinkovitosti, slabšemu izidu zdravljenja in osiromašeni starševski izkušnji (16).

Starševstvo mater s poporodno depresijo je pod pritiskom večjih bremen, kot ga občutijo matere brez duševne motnje, zaradi večjih socioekonomskih težav, nestabilnih zvez, socialne izolacije, težav v navezovalnem odnosu med materjo in otrokom ter vedenjskih in razvojnih težav otrok (17).

Materinska vloga mater s poporodno depresijo

Poporodna depresija ima negativen vpliv na mater, njenega partnerja in družino, interakcijo z otrokom in kvaliteto navezovalnega odnosa med materjo in otrokom ter na socialno-emocionalni in kognitivni razvoj otroka (18, 19, 20). Materina diagnoza sama po sebi nima direktnega vpliva na otrokov razvoj. Mentalno stanje matere s simptomi poporodne depresije kot so potrnost in žalost, izguba interesov, slabša energetska opremljenost, težave s pozornostjo, vznemirjenost in občutki krivde v veliki meri vplivajo na medosebni odnos med materjo in otrokom, na sposobnost zaznavanja čustvenih in telesnih potreb otroka, predvidljivost in stalnost vedenja v starševski vlogi, doslednost pri postavljanju meja otroku brez telesnega kaznovanja in distorzijo materinih spoznanj glede otroka in materinstva (21, 17).

Matere z depresivnimi simptomi težje regulirajo svoj čustveni odziv, vezan na osebno ali otrokovo stisko, saj depresija vpliva na povečano vzdražnost limbičnega sistema in s tem na motivacijski vzgib materinega vedenja. Posledično matere z depresijo vsak otrokov jok dojemajo kot ogrožujoč, njihovi

odzivi pa so burni in za otroka nepomirjujoči (22).

Matere z depresijo so v primerjavi z materami brez depresije bolj razdražljive in v odnosu do otroka vsiljive ali sovražne. Raziskave kažejo, da so manj vključene v nego otroka, ali pa je njihova nega ravnodušna in odklonilna. Do otroka izražajo manj nežnosti in medosebne topline, zaradi česar je njihova občutljivost do potreb otroka manj izražena ali pa skušajo biti z otrokom povezane na način, ki ni skladen s potrebami ali signali otroka (23, 24). Matere s poporodno depresijo svoje otroke v primerjavi z materami brez depresije pogosteje zanemarjajo ali otroke puščajo doma brez varstva (25, 26). Pri vzgoji otrok se pogosteje kot matere brez depresije poslužujejo telesnega kaznovanja (27, 28). Poleg večjega tveganja za zanašanje in zlorabo otroka matere s poporodno depresijo v manjši meri sledijo smernicam glede zdravega načina prehranjevanja otroka, vključujoč nižjo stopnjo dojenja otrok ter prezgodnjega uvajanje nove hrane in gostih živil, pogosteje pa se v primerjavi z materami brez depresije odločajo za zavračanje cepljenja otrok (29). Matere s poporodno depresijo težje ohranjajo vsakodnevno rutino otrokovega bioritma preko celega dne, količina kvalitetno preživetega časa z otrokom je manjša, saj otroku redkeje berejo knjige, se z njim igrajo ali pogovarjajo (30, 31).

Navezanost – varna navezanost

Prvi je pomen navezanosti otroka na mater pri človeku opredelil John Bowlby. Navezanost je opredelil kot sistem vedenja, ki motivira dojenčka, da išče bližino in vzpostavi komunikacijo s starši ali drugimi primarnimi skrbniki. Navezanost dojenčka na mater ima več funkcij, temeljna funkcija navezanosti pa je zaščita dojenčka pred različnimi nevarnostmi, saj predstavlja navezovalna oseba varno bazo, od koder otrok raziskuje zunanji svet in varno zatočišče, kamor se vrača (32, 33). Navezanost med otrokom in prvo pomembno odraslo osebo, ki je najpogosteje mati, se razvija od rojstva pa vse do smrti.

Raziskovanje navezanosti se je pričelo že zgodaj v drugi polovici prejšnjega stoletja z zgodovinskimi opazovanji Mary D. Salter Ainsworth, najprej na parih mater in otrok v Ugandi, kasneje pa še v Baltimoru. Ugotavljala je, da je od oblike in stalnosti skrbi za otroka odvisno, na kakšen način se bo otrok vedel do navezovalne osebe v zanj stresnih situacijah, to je, kakšno »obliko navezanosti« bo do te osebe razvil. Opisala je tri oblike organizirane navezanosti (kategorije): varno navezanost, ki jo najdemo pri okrog 60% ljudi v splošni populaciji, negotovo aksiozno

ambivalentno (preokupirano) navezanost, ki jo najdemo pri okrog 15% in negotovo anksiozno izogiba-jočo navezanost, ki jo najdemo pri okrog 25% (23).

Kasneje sta Mary Main in Judith Solomon dodali še dezorganizirano navezanost, ki je po različnih podatkih prisotna pri 15-25% ljudi, drugi pa še obliko »ni moč uvrstiti« (»non classifiable«) (34, 35). Pri otrocih, ki so izpostavljeni nepredvidljivosti in kaotičnosti v odnosu med njimi in starši ali slabemu ravnanju ali celo nasilju, ugotavljajo prisotnost dezorganizirane navezanosti med 35- 80% (36).

Navezanost se ustvarja zelo zgodaj v nosečnosti, še posebej pomemben čas pa predstavljajo prve ure, tedni in meseci po rojstvu (37). Navezanost vzpostavi medosebni odnos, ki omogoča, da nezreli možgani dojenčka uporabljajo zrele funkcije možganov staršev za reguliranje lastnih čustvenih stanj (38). V navezovalnem odnosu lahko matere preko senzitivnega odzivanja na signale otroka določena otrokova pozitivna emocionalna stanja ojačajo in modulirajo negativna. Na ta način se otrokova neprijetna čustva zmanjšajo in otrok se pomiri, kar mu vzpodbudi občutek varnosti (27). V odnosu s staršem otrok doživi, kako se lahko varno ali pa tudi negotovo naveže. Varna in stabilna navezanost med staršem – materjo ali očetom – in otrokom predstavlja enega najpomembnejših razvojnih mejnikov v otroštvu. Otrokova izkušnja, da mu je prva pomembna oseba pripravljena nuditi oporo, fizično bližino, naklonjenost, tolažbo in pomoč, otroka spodbudi k raziskovanju zunanjega sveta. Poleg varnega izhodišča za otrokovo (samo)raziskovanje v okolju varna navezanost otroku omogoča tudi razvijanje lastne avtonomije in občutka samozaupanja, da lahko izziv ali nalogo uspešno reši (33, 39). Otrok preko izkušenj, ki jih dobiva z opazovanjem, kako ravnata starša drug z drugim in z zunanjim svetom ter predvsem preko medosebne interakcije najprej z materjo, nato pa z obema staršema (oz. z ljudmi, ki zanj skrbijo kot starši), razvija notranje predstave o sebi in drugih ter predstave o interakciji s pomembnimi drugimi. »Oblika navezanosti« predstavlja okvir, ki določa, kako se bo posameznik čustveno odzival in reguliral neprijetna čustva, kakšne strategije soočanja s stresom bo razvil in kako bo posameznik deloval v večini odnosov, ki jih bo v življenju ustvarjal. Izkazalo se je, da oblika navezanosti, ki so jo ugotovili pri majhnih otrocih, predstavlja trajen vzorec navezovanja odnosov z drugimi v odrasli dobi (23, 40).

Za razvoj vzorca navezanosti so ključnega pomena obdobja dojenčka in otroštva, deloma pa tudi

mladostništva, saj v tem zadnjem obdobju poteka v možganih pospešena eliminacija v preteklih letih formiranih sinaps. V procesu navezovanja imata pomembno vlogo otrokov temperament in njegovo zdravstveno stanje kot tudi materina čustvena razpoložljivost, dovzetnost in angažiranost do otroka, na katero v veliki meri lahko vpliva materina depresija (33, 41). Način navezovanja vpliva na zgodnji razvoj možganov, saj izkušnje v medsebojni interakciji otroka in starša, preko hormonov in živčnih prenašalcev, ki se v tej interakciji sproščajo, vplivajo na izražanje genov, ki so pomembni za razvoj centralnega živčevja, še posebej v zgodaj razvijajoči se desni možganski hemisferi (42). Varna in stabilna navezava med otrokom in staršem je izredno pomembna, saj med drugim vpliva na rast nevronov razvijajočih se možganov in tako zagotavlja nemoten razvoj otroka brez razvojnih zaostankov (33, 43, 44).

Nevrobiološki razvoj možganov

Razvoj človeških možganov se prične nekaj tednov po oploditvi, kmalu zatem zaznamo tudi prvo aktivnost živčnega sistema (45). Temu sledi obdobje nevrogeneze, ko se pričnejo posamezne celice razlikovati. Možganske celice se množijo, migrirajo in redčijo, kar pomeni, da celice, ki ne dobijo dovolj signalov, propadejo. V drugi polovici nosečnosti se prične organizacija nevronov (živčne celice brstijo in se intenzivno povezujejo), tvorba sinaps in mielinizacija (46).

V nosečnosti je najpomembnejši razvoj nevronov, v otroštvu pa sledi obdobje zorenja in rasti (47). Nevroni se pričnejo biokemično razlikovati, nastajajo aksoni in dendriti. Število povezav (sinaps) med nevroni se povečuje. Sinapse nastajajo, se krepijo in izginjajo vse življenje, kar imenujemo nevroplastičnost (48). Dinamični procesi v sinapsah omogočajo obdelavo informacij v otroštvu (razvojna plastičnost) in učenje, pomnjenje v starosti (plastičnost učenja in spomina) ter nadomestitev izgube funkcije ob npr. poškodbi (plastičnost, ki jo vzpodbudi poškodba) (49).

V najstništvu se okrepijo mehanizmi, zlasti zrelost kortikalnih struktur, ki omogočijo inhibicijo subkortikalnih struktur, izrazito se poveča tudi aktivacija predelov kognitivnega nadzora; prefrontalna in sprednja cingulatna skorja ter temenski del skorje (50). Možganske strukture dozoriijo ob koncu dvajsetih let, ko popolno zrelost dosežejo tudi sprednji deli možganov, ki uravnavajo motivacijo in izvajajo izvršilne funkcije (49).

Empirični dokazi govorijo v prid dokončnemu razvoju možganov glede na okoljske vplive, ki so jim

med razvojem možganske strukture izpostavljene (51). V razvoju možganov so kritična obdobja, ko so možgani izrazito bolj dovzetni za specifično učenje in preoblikovanje kot kasneje v odrasli dobi (52). V teh obdobjih je povečana dovzetnost tudi za negativno stimulacijo (čustvena zloraba, ponavljajoča bolečina, zloraba drog, nikotina, alkohola), ki pušča na možganih znatne in dolgotrajne posledice. Znano je namreč, da so nekatera področja možganov otrok, ki so bili v ranem otroštvu zlorabljeni ali zanemarjani, lahko precej manjša kot enaka področja pri zdravih otrocih, ne glede na to, kaj se z otroki dogaja kasneje v življenju (53).

Na otrokov razvoj in kakovost otrokovega življenja odločilno vplivata dva zunanja dejavnika: starševstvo in vzgoja. Predvsem matere imajo pomembno vlogo kot zunanji regulatorji razvoja otroških možganov in otroškega čustvovanja. Otroški izbruhi besa, kričanja in jeze odražajo nezrelost otroških možganov. Otrok za pomiritev potrebuje pomoč odraslega, ker skorja čelnih režnjev pri otroku še ni tako razvita, da bi lahko »sama od sebe« pomirila čustvene izbruhe. Zadoščene čustvene potrebe otroka omogočajo razvoj odločilnih povezav, ki bodo otroku vodilo, kako ravnati v določenih čustvenih situacijah (54, 55).

Pozitiven vpliv na otrokove govorne zmožnosti in navezanost imajo intenzivni pogovori z otrokom, branje knjig in ljubeče okolje (56). Ljubeča skrb za otroke in prehrana je za razvoj možganov izredno pomembna, kar so pokazali z raziskavami pri dojenih otrocih in otrocih, ki niso bili optimalno prehranjeni oziroma so utrpeli pomanjkanje hrane (57, 58). Longitudinalne raziskave, ki so vključevale tudi dvojčke, so pokazale, da je ljubeče ukvarjanje staršev z otroki pri dveh letih vplivalo na bralne sposobnosti otrok dve leti kasneje. S primerjavo genetsko identičnih dvojčkov in sorojencev pa so ugotovili celo, da je bil delež vpliva genetike povsem enak deležu vpliva vzgoje (56).

Nevrobiološka teorija varne navezanosti

Nevrobiološka teorija Allana Schora daje pomen varni navezanosti, ki se prične v prvih urah, tednih in mesecih po rojstvu in vpliva na zgodnji razvoj možganov, saj izkušnje v medsebojni interakciji otroka in starša, preko hormonov in živčnih prenašalcev, ki se v tej interakciji sproščajo, vplivajo na izražanje genov, ki so pomembni za razvoj centralnega živčevja, še posebej v zgodaj razvijajoči se desni možganski hemisferi.

Za zgodnje obdobje intenzivne rasti možganov je značilno, da le-ta ni simetrična. Od petindvajsetega

tedna nosečnosti do poldruega leta otrokove starosti je v ospredju intenzivna rast desne možganske hemisfere, ki ima preko povezav z limbičnimi sistemom bistveno vlogo pri prepoznavanju in zadovoljevanju temeljnih potreb tako otroka kot tudi matere, pri samoregulaciji čustev in razpoloženja, soočanju s stresnimi situacijami, doživljanju sebe v medosebnih odnosih, učenju, spominu, izločanju endorfinov in uravnavanju autonomnih oz. vegetativnih, endokrinoloških, imunoloških in kardiovaskularnih funkcij (37). Limbični sistem v možganih sestavljata amigdaloidno jedro in hipokampus. Hipokampus, ki se razvije med drugim in četrtem letom, je vključen v regulacijo močnih emocij in spomina. Amigdaloidno jedro procesira neprijetne čustvene spomine in je zrelo že ob rojstvu, kar daje dojenčkom zmožnost čutiti paletu intenzivnih čustev, četudi ne razumejo, kaj čustva sporočajo in v kakšni povezavi z zunanjim svetom so se pojavila. Čustveni del spomina iz zgodnjega otroškega obdobja se ves ta čas hrani v amigdaloidnem jedru kot implicitnemu delu spomina (59).

V najzgodnejšem obdobju življenja otrok izraža svoje potrebe preko senzornih dražljajev kot so voh, dotik, okus in sluh; že pri starosti dveh mesecev otroci vzpostavijo tudi očesni kontakt in spontano sodelujejo v komunikaciji preko obrazne mimike in z gestikulacijami. Zaznavanje otrokovih potreb in ljubeč odziv nanje vzbuja v otroku občutke zadovoljstva in ugodja. To spodbudi v možganih povišanje koncentracije živčnega prenašalca dopamina, v telesu nastalih opioidov in endorfinov ter vpliva na izražanje genov, kar v otroških možganih spodbuja rast predvsem desne prefrontalne skorje, ki je kasneje v življenju zadolžena za regulacijo čustev in nadzor nad izvršilnimi funkcijami. Negotova navezanost predstavlja otroku dolgotrajen in ponavljajoči se stres, na katerega se odziva na dva načina. V zgodnjih življenjskih obdobjih se otrok na negotovo navezanostjo odziva s stanjem vzbujenja simpatičnega avtonomnega živčevja in povečano aktivnostjo stresne osi. Posledica teh aktivnosti so trajno visoke vrednosti glukokortikoidov (stresnih hormonov npr. kortizola in adrenalina), ki povzročajo slabše delovanje, lahko pa tudi okvaro limbičnega sistema. V kasnejših življenjskih obdobjih pa se nevrobiološki odgovor na travmatične izkušnje v zgodnjem življenjskem obdobju kaže z vedenji kot so umik, odcepitev ali disociacija. Stanje disociacije, za katero je značilna visoka aktivnost parasimpatičnega avtonomnega živčnega sistema ter proizvodnja kortikosteroidov in endogenih opioidov v telesu, omogoča psihološki umik od bolečih

in neprijetnih čustev ter doživetij v situacijah, iz katerih se ni moč fizično odmakniti (42).

Desna možganska hemisfera ima tudi pri odraslih bistveno vlogo pri odzivanju v medosebnih odnosih. Študije so pokazale, da desna možganska hemisfera pri materah hitreje oceni izraz na otroškem obrazu ter se odzove na vidne, tipne in slušne dražljaje kot leva hemisfera. Zato tudi niso presenetljivi izsledki raziskav, ki so pokazali, da otroški jok pri materah aktivira desno hemisfero in da matere najpogosteje pestujejo otroka na levi strani telesa, pri tem nagovarjajo njegovo levo uho in na ta način stimulirajo otrokovo desno možgansko hemisfero (60).

Nevrobiološke posledice pri otrocih mater s poporodno depresijo

Preživetje otrok v zgodnji otroški dobi je popolnoma odvisno od negovalca oz. skrbnika, posledično so otroci v tem obdobju veliko bolj občutljivi in ranljivi za potencialno tvegane dejavnike, ki vplivajo na njihovo duševno zdravje. Dolgotrajne nezadoščene čustvene potrebe otroka predstavljajo osnovo za razvoj negotove navezanosti, ki jo otrok ponotranji in posledično manj kot optimalno delovanje desne možganske hemisfere, predvsem orbitofrontalne skorje in limbičnega sistema, manjšo plastičnost možganov in nagnjenost k razvoju psihopatologije in še posebej somatizacijskih motenj kasneje v življenju (9). Pri otrocih, ki so bili v zgodnji otroški dobi izpostavljeni stresnim dogodkom in so posledično razvili negotovo navezanost, ugotavljajo dolgotrajne negativne izide na številnih področjih otrokovega razvoja: telesnem in duševnem zdravju, vključenosti v socialno okolje, medosebnih odnosih znotraj družine in na področju šolanja ter zaposlovanja. Ugotovljeno je, da imajo otroci z izkušnjo negotove navezanosti slabši kognitivni razvoj, v medosebnih stikih so izogibajoči in bolj razdražljivi, njihove prilagoditvene sposobnosti na spremembe v okolju pa so slabše razvite (61, 62, 63).

Na Danskem so izvedli obsežno študijo, v katero je bilo vključenih 6090 dojenčkov starih 18 mesecev. Pri 18% dojenčkov so ugotovili prisotne čustvene stiske, vedenjske težave, težave v prehranjevanju ali nočna prebujanja (64). Ugotovljena je bila tudi visoka prevalenca vedenjskih težav med predšolskimi otroki; na vzorcu 1887 predšolskih otrok iz Nemčije so ugotovili, da znaša prevalenca vedenjskih in čustvenih simptomov 12,4% (65). Nekatero vedenjske in čustvene težave odražajo razvojno obdobje, v katerem se otrok nahaja in so prehodne narave. V polovici

primerov pa ugotavljajo, da težave vztrajajo še leto po začetku opazovanja (64). Med rizične dejavnike štejemo biološko ranljivost otroka (avtizem, duševna manjrazvitost) in neugodne družinske psihosocialne dejavnike (duševna bolezen staršev, zloraba alkohola ali drog, šibka socialna varnost) (40).

Raziskave kažejo, da imajo otroci mater z depresijo v primerjavi z otroki mater brez depresije več negativnih vedenjskih vzorcev, v interakciji z materjo izražajo več negativnih čustev, manj pozitivnih čustev, opaziti je tudi manj besednega izražanja svojega čustvovanja in doživljanja, v osnovni šoli pa pri njih opažajo več psihopatologije kot pri njihovih vrstnikih (66, 67, 68). Otroci mater s poporodno depresijo so bolj razdražljivi ter v medosebnih stikih izogibajoči (69). V zadnjih letih opravljene metaanalize kažejo, da imajo otroci mater s poporodno depresijo večje tveganje za razvoj internalizirajočih težav, kot so anksioznosti in depresije kot tudi eksternalizirajočih težav: agresivnega ali opozicionalnega vedenja in neposlušnosti (24, 70, 71). Ugotovljeno je, da obstaja povezava med poporodno depresijo mater in otrokovim zaostankom v telesni rasti v prvem letu življenja, kljub temu, da so imeli otroci normalno porodno težo (72). V literaturi so opisane tudi druge nevrobiološke posledice otrok mater s poporodno depresijo: zaostanek v razvoju govora, nižji inteligentni kvocient, nižje dnevne vrednosti kortizola in spremenjena odzivnost stresne osi (73, 74, 75).

Intervencije – programi za starše

Zdravljenje mater s poporodno depresijo poteka običajno individualno. Učinkovito zdravljenje, ki vključuje medikamentozno terapijo in/ali individualno psihoterapijo, zmanjša tveganje za razvoj težjih in kroničnih oblik depresij (76). Uspešno zdravljena in ozdravljena poporodna depresija ne zagotavlja tudi izboljšanja navezovalnega odnosa med materjo in otrokom ali boljšega kognitivnega in socialno-emoционаlnega razvoja otroka (77). Izkazalo se je, da imajo različne intervence ugoden vpliv na preprečevanje tako poporodne depresije kot tudi njenih negativnih posledic na nevrobiološki razvoj otroka.

Programi za starše so ciljno usmerjene kratkotrajne intervence, namenjene izboljšanju odnosa med starši in njihovim otrokom ter preprečevanju ali zdravljenju široke palete čustvenih težav otroka. Programi za starše so podprti s številnimi teoretičnimi pristopi (vedenjski, teorija navezanosti, psihodinamski modeli), zasnovani so kot individualne ali skupinske terapije in vključujejo številne tehnike: diskusije, igre

vlog, ogled video posnetkov in izvajanje domačih nalog (38, 78, 79). Metaanalize so potrdile izredno velik vpliv, ki ga imajo video posnetki kot del intervence v programih za starše, na zmanjšanje vedenjskih težav pri otrocih (80). Ugotovljeno je, da imajo pri intervencah v skupinskih pristopih največjo učinkovitost programi, ki v trajanju ne presegajo 16 tednov (81).

Pri izbiri najustreznejše intervence je potrebno upoštevati značilnosti intervence in oceniti ustreznost posamezne intervence za starše in otroka (82). Ugotovljeno je namreč, da vsi otroci s prisotnimi dejavniki tveganja za pojav negotove navezanosti in posledično eksternizirajočih težav slednjih ne razvijejo, kot se tudi učinkovitost intervence pri vseh otrocih ne izrazi v enaki meri. Učinek najuspešnejših intervenc je opaziti pri dveh tretjinah vključenih otrok, še posebej, če so ti iz skupin otrok z večjim tveganjem in je v tesni povezavi z genetskimi predispozicijami, temperamentom in fiziološkimi značilnostmi otroka (81, 82).

Ker ima starševstvo v zgodnji otroški dobi izredno velik pomen za dolgoročno čustveno in vedenjsko funkcioniranje otroka imajo zgodnje intervencije, namenjene podpori starševske vloge v prvih dveh letih otrokovega življenja, bistveno vlogo v zmanjševanju kasnejših socialnih in duševnih težav otrok in mladostnikov (83, 84). Večina do sedaj opravljenih raziskav se je usmerila v raziskovanje učinkovitosti programov za starše otrok med tretjim in osmim letom. Številne raziskave so potrdile uspešnost in učinkovitost posameznih programov za starše, od katerih imajo nekateri programi za seboj več desetletne izkušnje. Dokazano je, da zmanjšujejo vedenjsko in čustveno simptomatiko otrok, njihova učinkovitost pa je časovno omejena, najverjetneje zaradi hitrih sprememb v razvoju otrok v zgodnji otroški dobi (85). Številne raziskave so potrdile učinkovitost v izboljšanju psihosocialnega funkcioniranja mater, saj imajo programi za starše pozitiven vpliv na materino samopodobo in vplivajo na zmanjšanje anksioznih in depresivnih simptomov (86). Smernice National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) podpirajo uporabo programov za starše pri otrocih, ki imajo vedenjske probleme med tretjim in desetim letom (87).

Programi za starše pri materah s poporodno depresijo

Pregled literature in opravljenih raziskav pokaže, da je število z dokazi podprtih intervenc, namenjenih odnosu med materjo s poporodno depresijo in

njenim otrokom, ki spodbujajo varno navezanost, zelo omejeno, vzorci statistično značilnih študij so majhni ali pa so rezultati dolgoročnega spremljanja učinka intervence pomanjkljivi ali odsotni (88).

Na področju univerzalnih intervenc, ki so namenjene splošni populaciji, s presejalnimi testi identificiramo večji delež poporodnih depresij. Same univerzalne intervence (izobraževanje otročnic, masaže, VKT ...) pa so relativno neučinkovite, saj kot kažejo študije, ne zmanjšajo pojavnosti poporodne depresije in nimajo pozitivnega vpliva na nevrobiološki razvoj otrok (89, 90).

Selektivne intervence, namenjene materam z dejavniki tveganja za pojav poporodne depresije (predhodne depresivne epizode, družinska obremenjenost z depresijo, nezaposlenost in nizki družinski prihodi, težave v partnerskem odnosu, matere novorojenčkov na intenzivnih enotah...), imajo minimalen učinek na razpoložensko motnjo matere in interakcijo med materjo in otrokom (5, 91, 92). Kognitivno-vedenjska terapija ima dokazan vzpodbuden vpliv na nevrobiološki razvoj otroka, vendar so potrebne nadaljnje raziskave. Večinski del do danes opravljenih raziskav ni potrdil učinkovitosti selektivnih intervenc v preprečevanju poporodne depresije, prav tako ni potrjen kratki ali dolgoročni vpliv selektivnih intervenc na izid materine bolezni ali njenih posledic na nevrobiološki razvoj otroka (93, 94).

Kot uspešne so se izkazale indicirane intervence, namenjene otrokom mater s poporodno depresijo in otrokom z dejavniki tveganja za nastanek ali že prisotnima negotovo ali dezorganizirano navezanostjo. Pozitiven učinek na matere s poporodno depresijo ima zdravljenje v skupinah, ki uspešno zmanjšuje stigo in socialno izolacijo ter omogoča medsebojno delitev izkušenj ter razbremenitev stisk in strahov, nima pa učinka na izid materine bolezni ali njenih posledic na nevrobiološki razvoj otroka. Med zgodnje indicirane intervence, ki podpirajo in spodbujajo povezovalno in senzitivno interakcijo med materjo s poporodno depresijo in otrokom, uvrščamo individualne in diane psihoterapevtske intervence (91).

Individualna psihoterapija, namenjena materam s poporodno depresijo, ugodno vpliva na interakcijo med materjo in otrokom ter zmanjšuje stres, povezan s starševsko vlogo, in izraženost depresivnih simptomov pri materi (95). Med nosečnicami in otročnicami so vse bolj raziskovani vplivi čuječnosti. Dojenčki mater, ki so med nosečnostjo izvajale vaje čuječnosti, so izražali manj težav na področju samoregulacije čustev (96). Pri materah s poporodno

depresijo, ki so izvajale vaje čuječnosti, so bili depresivni simptomi manj izraženi kot v kontrolni skupini (97). Raziskave, ki bi potrdile ugoden vpliv čuječnosti na povezovalni odnos med materejo in otrokom, še niso bile opravljene. Pomembno mesto pri zdravljenju mater s poporodno depresijo ima tudi kognitivno-vedenjsko terapija. Študije so potrdile pozitiven vpliv kognitivno-vedenjske terapije na kognitivni in socialno-emocionalni razvoj otroka mater s poporodno depresijo (98, 99).

Izsledki številnih študij, ki so se osredotočili na učinkovitost indiciranih intervenc, usmerjenih v diadni odnos med materjo s poporodno depresijo in njenim otrokom, so pokazali veliko učinkovitost psihoterapevtskih intervenc, kamor so bile vključene matere skupaj z otroki. Ugodne učinke sta pokazala dva programa, in sicer: Toddler-Parent Psychotherapy (TPP) ter Child Parent Psychotherapy (CPP).

Toddler-Parent psychotherapy (TPP) je psihoanalitična intervencija, usmerjena na odnos med materjo in otrokom, ki je izpostavljen tveganju za negotovo navezanost. Namen TPP je preprečiti razvoj negotove navezanosti ali preoblikovati negotov navezovalni odnos v varno in stabilno navezavo. Matere z izraženimi anksioznimi ali depresivnimi simptomi, travmatizirane matere ali matere, ki s svojimi otroki grdo ravnajo ali jih trpinčijo, enkrat tedensko s svojim otrokom obišejo seanso s psihoterapevtom. Glavni namen TPP je matere naučiti prepoznati negativne izkušnje iz njihovega otroštva in z njimi povezati pogojenost sedanjega načina vedenja in interakcij z njihovim otrokom ter posledično situaciji ustrezno intepretirati vedenje njihovega otroka (100).

Pri materah s poporodno depresijo in njihovih otrocih (ob vključitvi so imeli 20 mesecev), vključenih v TPP, so študije potrdile večji delež varne navezanosti med otrokom in materjo s poporodno depresijo v primerjavi s kontrolno skupino. TPP ugodno vpliva tudi na izboljšanje inteligenčnega kvocienta pri otrocih mater s poporodno depresijo (101). Študije so potrdile pomembno vlogo genetske variabilnosti tako pri občutljivosti za obolevnost za poporodno depresijo kakor tudi pri odzivnosti na ponujeno intervenco (102).

Child-Parent Psychotherapy (CPP) je z dokazi podprta psihoterapevtska intervencija, primarno namenjena odnosu med travmatizirano materjo in njenim otrokom. Ugotovljeno je, da bistveno izboljša funkcioniranje žensk, ki so bile izpostavljene nasilju, so travmatizirane ali pa so v poporodnem obdobju zbolele za poporodno depresijo ali PTSD. CPP ima ugoden vpliv na materino doživljanje materinske

vloge in posledično pozitivno učinkuje na nevrobiološki razvoj otroka (103).

Številne študije so proučevale vpliv masaže dojenčka na njegov nevrobiološki razvoj. Študije zaenkrat niso potrdile, da ima masaža dojenčka med šestim in osmim mesecem (taktilna stimulacija) kakršenkoli vpliv na navezovalni odnos med materjo in otrokom ali na nevrobiološki razvoj otroka (104).

Programi za starše, ki promovirajo varno navezavo

V Kaliforniji je oddelek za socialne službe razvil orodje California Evidence-Based Clearinghouse for Child Welfare (CECB). Orodje je namenjeno kritičnemu iskanju, izbiri in vpeljavi z dokazi podprtih in učinkovitih programov, ki izboljšujejo varnost otrok, stabilnost in povezanost družine ter promovirajo dobro počutje otroka in njegove družine (105). Pregled literature in ovrednotenje CECB je najvišje na lestvici programov, ki krepijo vez med otrokom in starši ter posledično vzpodbujajo otrokov kognitivni, socialni in čustveni razvoj ter vplivajo na duševno zdravje otrok, uvrstil tri programe: The Attachment and Biobehavioral Catch-up (ABC), Neverjetna leta (Incredible Years – IY) in Krog varnosti (Circle of Security – COS) (39, 105). Zadnja omenjena programa potekata tudi v Sloveniji. Do otrokove starosti treh let je trenutno nekaj dokazov o učinkovitosti samo za programa ABC in COS, za starejše otroke pa ima zelo veliko dokazov o učinkovitosti IY. Učinkovitost omenjenih programov na populaciji mater s poporodno depresijo še ni znanstveno dokazana. Trenutno poteka pilotska študija, ki proučuje vpliv programa Krog varnosti (Circle of Security – COS) v populaciji mater s poporodno depresijo na obliko navezave med materjo in otrokom (106).

Neverjetna leta (Incredible Years – IY)

Neverjetna leta (Incredible Years) je eden izmed programov, ki je zasnovan na teoriji navezanosti, teoriji samoučinkovitosti in modelu socialnega učenja. Prihaja iz Združenih držav Amerike, njegova avtorica je Carolyn Webster-Stratton. Program je kot tarčna ali univerzalna intervencija, namenjena staršem otrok od rojstva do dvanajstega leta, ki se srečujejo s težavnim vedenjem svojih otrok. Treningi Neverjetna leta na enostaven in razumljiv način staršem predstavljajo večino pozitivnega starševstva.

V programu treningov starševstva obiskujejo starši skupine enkrat tedensko z dvema usposobljenima moderatorjema. Delo v skupini vključuje postavljanje

individualnih ciljev, igre vlog, samorefleksijo, povratne informacije s strani moderatorjev in domače aktivnosti. Omogoča priložnost, da starši razvijajo nove strategije za uravnavanje vedenja svojih otrok. Ob predvajanju video posnetkov imajo starši možnost izmenjave idej in reševanja problemov. Starši na vsakem srečanju dobijo povzetek obravnavane teme, aktivnosti, ki jih vadijo doma z otrokom in kratke zapiske z najpomembnejšimi točkami (107).

Treningi starševstva Neverjetna leta so eden izmed programov z največ dokazi o učinkovitosti v preprečevanju vedenjskih motenj pri otrocih (79, 108). Program krepi vez med otrokom in starši, vzpodbuja otrokov kognitivni, socialni in čustveni razvoj, boljše učne dosežke ter dolgoročno vpliva na duševno zdravje otrok (109,110).

Večina do sedaj opravljenih študij je ugotavljala učinkovitost programa Neverjetna leta pri otrocih starejših od treh let. Objavljena je le ena raziskava, ki je proučevala učinkovitost programa IY pri otrocih mlajših od treh let. Ugotovili so, da program IY – Toddlers-Parent Programme spodbudno vpliva na govorno odzivanje otroka in ima pozitiven učinek na verbalno komunikacijo otroka (111). Na Danskem je bila opravljena randomizirana kontrolirana študija, ki ni potrdila učinkovitosti programa Neverjetna leta kot univerzalne preventivne intervencije pri materah brez duševne motnje in njihovih otrocih, ki so ob vključitvi mlajši od štirih mesecev (112).

V Sloveniji od leta 2015 poteka pilotski projekt Neverjetna leta. Program NY, ki se v celoti financira iz sredstev norveškega finančnega mehanizma, izvaja trening starševstva v devetih organizacijah širom Slovenije in je za starše brezplačen. Srečanja potekajo enkrat na teden po dve uri, trajajo pa od dvanajst do šestnajst tednov (113).

Krog varnosti (Circle of Security – COS)

Glen Cooper, Kent Hoffman in Bert Powell so avtorji programa Krog varnosti – Circle of Security™ (COS™), ki je namenjen zgodnjemu učenju staršev boljšega razumevanja svojega otroka in vzpostavitvi varnega odnosa z otrokom. Program je sprva obsegal dvajset tedenskih terapevtskih skupin za starše, zaradi intenzivnosti za starše ni bil široko dostopen. To je vodilo k razvoju krajše verzije programa COS, ki vključuje osemtedenski protokol za starše trajanja 90 minut imenovan Circle of Security – Parenting (COS-P).

Na srečanjih se starši spoznajo s temami, ki so osnova za razvoj zdravega odnosa med starši in otrokom

(otrokove razvojne potrebe, čustvovanje, vloga staršev v različnih obdobjih, prepoznavanje odzivov pri starših samih). Vsako srečanje se začne z ogledom dvajsetminutnega video posnetka, ko starše vzpodbudijo, da sprejmejo vlogo opazovalca tujega otroka in staršev na posnetku, da so pozorni na vedenje in čustvovanje otrok na filmu, kot tudi na svoje lastno doživljanje in odzive. Starši na ta način krepijo svoje sposobnosti opazovanja otrokovega čustvovanja, potreb in lažje prepoznajo sporočila, ki jih otrok ponuja okolici preko svojega vedenja. Program staršev ne vzpodbuja k iskanju rešitve in načina za spremembo, temveč k razumevanju otrokovega vedenja kot izraz njegovih potreb. S poznavanjem značilnosti odnosa naj bi se starši lažje izognili razvoju nevarne navezave med njimi in otrokom (114, 115, 116).

Opravljenе študije so pokazale, da je COS ena izmed indiciranih intervencij, ki dokazano izboljšuje varno navezanost, stabilnost in povezanost družine (36). Potrjena je tudi njena učinkovitost na zmanjšanje depresivnih simptomov pri materah, vključno z materami, ki imajo duševno motnjo ali preživljajo zaporno kazen (117, 118). Trenutno poteka na Danskem randomizirana – kontrolirana študija, ki želi ugotoviti, kakšen vpliv ima kratkoročna indicirana intervencija COS-P v populaciji mater s poporodno depresijo na materino občutljivost do potreb otroka in na obliko navezanosti med starši in otrokom (103).

V Sloveniji izvajajo program COS le kot samoplačniško storitev v Ljubljani.

The Attachment and Biobehavioral Catch-up (ABC)

Program za starše The Attachment and Biobehavioral Catch-up (ABC) je zasnovala Mary Dozier in temelji na teoriji navezanosti ter vplivu stresa na nevrobiološki razvoj otroka. Namenjen je staršem otrok, ki so bili izpostavljeni zanemarjanju, zlorabi ali nasilju od rojstva do drugega leta. Program je sestavljen iz desetih srečanj v trajanju 60 do 90 minut, ki ga vodi usposobljen moderator. Slednji s starši pregleduje video material, ki je bil posnet na domu starša in otroka, in z njimi osvetli starševske prednosti in šibke točke ali pa pohvali ustrezno odzivanje starša na otrokove potrebe. Program ABC pomaga starše vzpodbuditi k skrbnemu negovalnemu odnosu do otroka, ki zaradi preteklih neugodnih izkušenj starševsko nego odklanja in/ali se ljubeča starševska skrb in nega za otroka ne odvijata po spontani, naravni poti. ABC program starše vzpodbuja k doslednemu vedenju in postopanju v vseh okoliščinah s poudarkom na

zmanjšanju njihovega nepredvidljivega in do otroka zastrašujočega vedenja, kar otroku omogoča razvoj optimalnih strategij uravnavanja njegovih čustev (119).

Študije so potrdile, da ima ABC intervencija ugoden in pozitiven vpliv na oblikovanje varnejše in bolj stabilne navezanosti med otrokom in staršem, v primerih kjer je bila navezanost predhodno nevarna ali dezorganizirana (120). Pri otrocih, ki so bili vključeni v intervencijo ABC programa, ugotavljajo normalno krivuljo nihanja kortizola preko celega dne in ob izpostavitvi stresu (121).

Programa ABC zaenkrat v Sloveniji še nimamo.

Zaključek

V zadnjih desetletjih je teorija navezanosti s pomočjo množice novih raziskav dobila vedno več potrditev in dokazov, da ustrezno razlaga tako otrokov razvoj kot razvoj odrasle osebnosti. Novejše raziskave predvsem nevropsiholoških znanosti ugotavljajo in potrjujejo nevrobiološke osnove za opažanja Bowlbyja in njegovih sodobnikov.

Za zdrav razvoj in zorenje možganov so potrebni pravšnja mera spodbude in nelagodja, dober zgled, sledenje lastnim strastem in občutek varnosti. Prav zaradi tega je kvaliteta navezovalnega odnosa med starši in otrokom ključna za zdrav čustveni, kognitivni in socialni razvoj otroka. Varno navezani otroci razvijejo večjo sposobnost empatije, imajo bolj zadovoljujoče odnose z vrstniki in starši, so samozavestnejši in lažje obvladujejo svoja čustva kot otroci, ki niso odraščali v varni navezanosti s starši. Vse naštetu predstavlja materam s poporodno depresijo, ki so v svoji materinski vlogi izredno negotove, velik izziv in neznajdenost, kar še dodatno krepi občutke krivde in nizke samopodobe. Otroci mater, obolelih za poporodno depresijo, so izpostavljeni velikemu tveganju za razvoj negotove navezanosti v zgodnjem življenjskem obdobju. Zato je izrednega pomena zagotoviti materam s poporodno depresijo in njihovim otrokom dostopnost do ustreznih in učinkovitih intervencij, ki bodo izboljšale odnos med materjo in otrokom v otrokovem zgodnjem življenjskem obdobju.

Pregled literature je osvetlil široko raziskovano področje številnih in raznolikih intervencij, ki so v tujini na voljo strašem z ali brez duševne motnje. Številne študije so potrdile uspešnost in učinkovitost posameznih programov za starše, od katerih imajo nekateri programi za seboj večdesetletne izkušnje. Med zgodnje indicirane intervencije, ki podpirajo in spodbujajo navezovalni odnos med materjo

s poporodno depresijo in otrokom, uvrščamo individualno psihoterapijo namenjeno materam, kognitivno-vedenjsko terapijo in psihoterapevtske intervence, kamor so vključene matere skupaj z otroki.

Študije so kot učinkovite prepoznale številne programe za starše, večina izmed njih ima pozitiven vpliv na interakcijo med materjo in otrokom, zmanjšuje stres, povezan s starševsko vlogo, ter izraženost depresivnih simptomov pri materi. Najvišje na lestvici programov, ki krepijo vez med otrokom in starši ter vplivajo na duševno zdravje otrok, uvrščamo tri programe starševstva, med njimi tudi program Neverjetna leta in program Krog varnosti. Dostopnost omenjenih programov je slovenskim materam zelo omejena, tako geografsko in finančno kot tudi z vidika slabše seznanjenosti strokovne javnosti s potrebami mater s poporodno depresijo in posledično majhnih številom napotitev.

Intervencije, ki imajo dokazan pozitiven vpliv na navezovalni odnos med materjo in otrokom, predstavljajo izredno pomemben del v obravnavi matere s poporodno depresijo, saj lahko preprečijo ali omilijo številne težave malčkov, predšolskih otrok, mladostnikov in odraslih. V Sloveniji je to področje trenutno zapostavljeno, navkljub dejstvu, da se poporodna depresija pojavlja pri petini otročnic, in opažanju, da so razdiralno vedenje in duševne motnje med otroki in mladostniki v porastu. Razlogi za slednje so mnogoteri, sama kvaliteta navezovalnega odnosa je eden izmed njih, ki je istočasno tudi eden izmed tistih dejavnikov, na katere je moč vplivati. In prav zato je v Sloveniji nujno potrebno izdelati priporočila glede vpeljave treningov straševstva in drugih komplementarnih preventivnih programov na področju duševnega zdravja otrok.

Reference

1. Brockington I. Obstetrics and gynaecological conditions associated with psychiatry disorder. V: Gelder MG, Andreasen NC, Lopez-Ibor JJ, Geddes JR, editors. *New Oxford Textbook of Psychiatry* Vol.2. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2009: 1122-23.
2. O'Hara M, McCabe J. Postpartum depression: current status and future directions. *Annu Rev Clin Psychol* 2013; 9:379-407.
3. Koprivnik P, Plemenitaš A. Pojavnost depresij v poporodnem obdobju v slovenskem vzorcu. *Med Razgl* 2005; 44: 139-145.
4. Hriberšek Ošep N. Depresivne motnje v nosečnosti in puerperiju (naloga za specialistični izpit). Psihiatrična bolnica Vojnik, 1999.
5. Meltzer- Brody S, Boschloo L, Jones I, et al. The EPDS- Lifetime: assesment of lifetime prevalence and risks factors for perinatal depression in a large cohort of depressed women. *Arch Womens Ment Health* 2014;16(6): 465-473.
6. Bronckington I. *Motherhood and Mental health*. Oxford University Press; 1996.
7. Josefsson A, Berg G, Nordin C, et al. Prevalence of depressive symptoms in late pregnancy and postpartum. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;80(3):251-5.
8. Fortner R, Pekow P, Dole N, et al. Risk factors for prenatal depressive symptoms among hispanic womwn. *Matern Child Health J* 2011; 15(8):1287-95.
9. Previti G, Pawlby S, Chowdhury S, et al. Neurodevelopmental outcome for offspring of women treated for antenatal depression; a systematic review. *Arch Womens Ment Health* 2014; 17:471-83.
10. Mowbray CT, Oysterman D, Zemenzuk J, Ross S. Motherhood for women with serious mental illness: pregnancy, childbirth and the postpartum period. *American Journal of Orthopsychiatry*; 1995;65: 21-38.
11. Mowbray CT, Oyserman D, Lutz C, Purnel R. Women: The ignored Majority. V: Spaniol L, Gagne C, Koehler M, editors. *Psychological and Social aspects of Psychiatric disability*. Boston: University Center for Psychiatric Rehabilitation, 2001; 171-194.
12. Diaz- Caneja A, Johson S. The views and experiences of severely mentally ill mothers. *Social psychiatry and psychiatric epidemiology* 2004; 39: 472-482.
13. Zubin J, Spring B. Vulnerability: A new view on schizophrenia. *Journal of Abnormal Psychology* 1977; 86: 110.
14. Oyserman D, Bybee D, Mowbray C, Hart-Johnson T. When mothers have serious mantal health problems: parenting as a proximal mediator. *Journal of adolescent* 2005; 28: 443-463.
15. Havighurst SS, Wilson KR, Harley AE, Kehoe C,et al. Tuning into kids: Reducing young children behavior problems using an emotion coaching parenting program. *Child Psychiatry & Human Development* 2013; 44: 247-264.
16. Weissman MM, Feder A, Pilowsky DJ, et al. Depressed mothers coming to primary care: maternal reports of problems with their children. *Journal od Affective Disorders* 2004; 78: 93-100.
17. Oyserman D, Mowbray CT, Meares PA, Firminger KB. Parenting among mothers with a serious mental illness. *The American journal of Orthopsychiatry* 2000; 70: 296-315.
18. Murray L, Fiori Cowley A, Hooper R. The impact of postnatal depression and associated adversity on the early mother-infant interactions and later infant outcome. *Child Dev.* 1996; 67: 2512-2526.
19. Væver MS, Krogh MT, Smith-Nielsen J, Harder S. Measuring spatial proximity in the mother-infant interaction: A kinematic approach for the examination of the effects of maternal postpartum depression. *Infant Behav Dev* 2003; 36: 427-431.
20. Væver MS, Krogh MT, Smith-Nielsen J. Infants of depressed mothers show reduced gaze activity during mother- infant interaction at 4 months. *Infancy* 2015;16(1): 445-454.
21. Righetti-Veltema M, Bousquet A, Manzano J. Impact of postpartum depressive symptoms on mother and her 18-month-old infant. *Eur Child Adolsc Psychiatry* 2003; 12: 75-83.
22. Shaun S, James E. Depression alters maternal extended amygdala response and functional connectivity during distress signal in attachment relationship. *Elsevier* 2017; 327: 290-296.

23. Ainsworth MD. Patterns of infant-mother attachments: antecedents and effects on development. *Bull N Y Acad Med* 1985; 61: 771-91.
24. Feldman R, Eidelman AI. Maternal postpartum behavior and the emergence of infant-mother and infant-father synchrony in preterm and full-term infants: The role of neonatal vagal tone. *Dev Psychobiol* 2007; 49: 290-302.
25. Campbell SB, Cohn JF. Prevalence and correlates of postpartum depression in first-time mothers. *J Abnorm Psychol* 1991; 100: 594-99.
26. Ethier L, Lacharite C, Couture G. Childhood adversity, parental stress and depression of neglecting mothers. *Child Abuse Negl* 1995; 19(5): 619-632.
27. Bradley R, Whiteside- Mansell L, Brisby J, et al. Parents socioemotional investment in children. *J Marriage Fam* 1997; 77-90.
28. Turney L. Labored love: examining the link between maternal depression and parenting behaviors. *Soc Sci Res* 2011; 40(1): 399-415.
29. Minkovitz C, Strobino D, Scharfstein D, et al. Maternal depressive symptoms and children's receipt of health care in the first 3 years of life. *Pediatrics* 2005; 115(2):306-314.
30. McLearn K, Minkowity C, Strbino D, et al. Maternal depressive symptoms 4 months post partum and early parenting practices. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006; 160(3): 279-284.
31. Kiernan K, Huerta M. Economic deprivation, maternal depression, parenting and children's cognitive and emotional development in early childhood. *Br J Sociol* 2008; 59(4): 783-806.
32. Bowlby J. *A Secure Base*. London and New York: Routledge Classics; 2010.
33. Bowlby J. *Attachment and loss: Vol. 1. Attachment*. London: PIMLICO; 1969
34. De Main M. Introduction to the special section on attachment and psychopathology: 2. Overview of the field of attachment. *J Consult Clin Psychol*. 1996;64(2):237-43.
35. De Hesse E, Main M. Disorganized Infant, Child, and Adult Attachment: Collapse in Behavioral and Attentional Strategies. *J Am Psychoanal Assoc* 2000; 48: 1097.
36. Barlow J, Schrader- McMillan A, Axford N, Wrigley Z, et al. Review: Attachment and attachment-related outcomes in preschool children- a review of recent evidence. *Child Adolesc Ment Health* 2016; 21: 11-20.
37. Schore AN. Attachment and the regulation of the right brain. *Attach Hum Dev* 2000; 2(1): 23-47.
38. Pipp-Siegel S, Siegel CH, Dean J. Atypical attachment in infancy and early childhood among children at developmental risk II. Neurological aspects of the disorganized/disoriented attachment classification system: differentiating quality of the attachment relationship from neurological impairment. *Monogr Soc Res Child Dev* 1999; 64(3): 25-44.
39. Thompson RA. Early attachment and later development: Familiar questions, new answers. In: Cassidy J, Shaver PR, editors. *Handbook of attachment: Theory, research and clinical applications*. 2nd ed. New York: Guilford Press, 2008: 348-65.
40. Essex MJ, Klein MH, Cho E, Kalin NH. Maternal stress beginning in the infancy may sensitize children to later stress exposure: effects in cortisol and behavior. *Biol Psychiatry* 2002; 52(8): 776-84.
41. Van Ijzendoorn MH, Schuengel C, Bakermans-Kranenburg M. Disorganized attachment in early childhood: meta-analysis of precursors, concomitants and sequelae. *Dev Psychopathol* 1999; 11: 225-250.
42. Schore AN. The effects of early realtinal trauma on right brain development, affect regulation and infant health. Pridobljeno 20.10.2017 s spletne strani http://www.biosynthesis-institute.com/print/schore_2.pdf
43. B Jelen Sobočan. Opazovanje zgodnjega otrokovega razvoja v domačem okolju- razvoj duševnosti in vivo. *Viceversa* 2014; 58; 10-15.
44. Quevedo K, Waters TE, Scott H, Roisman GI. Brain activity and infant attachment history in young men during loss and reward processing. *Dev Psychopathol* 2017; 29(2): 465-476.
45. Haslam RH A. Neural tube defects. V: Behrman RE, editor. *Nelson textbook of pediatrics*. Philadelphia: Saunders, 2000: 10-37.

46. Huppi PS, Inder TE. Magnetic resonance techniques in the evaluation of the perinatal brain: Recent advances and future directions. *Seminars in Neonatology* 2001; 6: 195-210.
47. Bregant T. Razvoj možganov (Brain development). *Proteus* 2010; 73: 168-174.
48. Huttenlocher PR, Dabholkar AS. Regional differences in synaptogenesis in human cerebral cortex. *Journal of Comparative Neurology* 1997; 387: 167-178.
49. Bregant T. Razvoj, rast in zorenje možganov. *Psihološka obzorja* 2012; 21:51-60.
50. Moriguchia Y, Hirakic K. Longitudinal development of prefrontal function during early childhood. *Developmental Cognitive Neuroscience* 2011; 1:153-162.
51. Finlay BA, Darlington RB. Linked regularities in the development and evolution of mammalian brains. *Science* 1995; 268: 1578-1584.
52. Michael GF, Tyler AN. Critical period : A history from transitions of questions from when, to what, to how. *Developmental Psychobiology* 2005; 46: 156-10.
53. Fischer L, Ames WE, Chisholm K, Savoie L. Problems reported by parents of Romanian orphans adopted to British Columbia. *International Journal of Behavioral Development* 1997, 20: 67-82.
54. Raineke C, Lucion AB, Weinberg J. Neonatal handling: an overview of the positive and negative effects. *Dev. Psychobiol* 2014; 56: 1631-25.
55. Ricon-Cortes M, McSullivan R. Early life trauma and attachment: immediate and enduring effects on neurobehavioral and stress axis development. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2014; 5:33.
56. Tucker-Drob EN, Harden KP. Early childhood cognitive development and parental cognitive stimulation: Evidence for reciprocal gene-environment transactions. *Developmental Science* 2012; 15: 250-259.
57. Garner AS, Shonkoff JP, Siegel BS, Dobbins MI, Earls MF. Early childhood adversity, toxic stress and the role of the pediatrician: translating developmental science into lifelong health. *Pediatrics* 2012;129: 224-31.
58. Currie J, Tekin E. Understanding the cycle childhood maltreatment and future crime. *J Hum Resour* 2012; 47: 509-49.
59. Luthi M, Meier B, Sandi C. Stress effects on working memory, explicit memory, and implicit memory for neutral and emotional stimuli in healthy men. Pridobljeno 19.10.2017 s spletne strani: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/neuro.08.005.2008/full>
60. Schore AN. Attachment, affect regulation and the developing right brain: Linking developmental neuroscience to pediatrics. *Pediatrics in review* 2005; 62(6): 204-217.
61. Shonkoff JP. Building a New Biodevelopmental Framework to Guide the Future of Early Childhood Policy. *Child Dev* 2010; 81: 357-67.
62. Stein A, Person R, Goodman S et al. Effects of perinatal mental disorders on the fetus and child. *Lancet* 2014; 384: 1800-19.
63. Brand S, Brennan P. Impact of antenatal and postpartum maternal mental illness: how are the children? *Clin Obstet Gynecol* 2009; 52:441-55.
64. Skovgaard AM, Olsen EM, Christiansen E, Houmann T, et al. Predictors (0-10 month) of psychopathology at age 1 ½ years- a general population study in the Copenhagen Child Cohort CCC 2000. *Journal of Child Psychology Allied Disciplines* 2008; 49 (5):553-62.
65. Furniss T, Beyer T, Guggenmos J. Prevalence of behavioral and emotional problems among six year old preschool children: baseline results of a prospective longitudinal study. *Social psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 2006: 41(5): 394-9.
66. Briggs-Gowan MJ, Carter AS, Bosson-Heenan J, et al. Are infant-toddler social, emotional and behavioral problems transient? *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2006; 45(7): 849-58.
67. Kingston D, Tough S, Whitfield H. Prenatal and postpartum maternal psychological distress and infant development; a systemic review. *Child Psychiatry Hum. Dev* 2012;43: 683-714.
68. Deave T, et al. The impact of maternal depression in pregnancy on early child development. *BJOG* 2008; 115: 1043-1051.

69. Essex MJ, Klein MH, Cho E, et al. Maternal stress beginning in infancy may sensitize children to later stress exposure: effects on cortisol and behavior. *Biol Psychiatry* 2002; 52(8): 776-84.
70. Beck C. The effects of postpartum depression on maternal- infant interaction: a meta-analysis. *Nurs Res* 1995; 44: 298-305.
71. Fearon RP, Bakermans-Kranenburg MJ, Van Ijzendoorn MH, Lapsley A. The significance of insecure attachment and disorganization in the development of children's externalizing behavior: A meta-Analytic Study. *Child Dev* 2010; 81:435-56.
72. Murray L, Arteche A, Fearon P, Halligan S, et al. Maternal depression and the development of depression in offspring up to 16 years of age. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatr.* 2011; 50: 460-470.
73. Rahman A, Iqbal Z, Bunn J et al. Impact of maternal depression on infant nutritional status and illness: a cohort study. *Arch Gen Psychiatry* 2004; 61: 946-52.
74. Feldman R, Granat a, Pariente C et al. Maternal depression and anxiety across the postpartum year and infant social engagement, fear regulation and stress reactivity. *J Am Acad child Adolesc Psychiatry* 2009; 48: 919-27.
75. Barry TJ, Murray L, Fearon R et al. Maternal postnatal depression predicts altered offspring biological stress reactivity in adulthood. *Psychoneuroendocrinology* 2015; 52: 251-60.
76. Whitton A, Warner R, Appleby L. The pathway to care in post-natal depression: women's attitudes to post-natal depression and its treatment. *British Journal of General Practice.* 1996; 46(408): 427-428.
77. Goodman J, Tyer-Viola L. Detection, treatment and referral of perinatal depression and anxiety by obstetrical providers. *Journal of women's health* 2010; 19(3): 477-490.
78. Dretzke J, Davenport C, Frew E, Barlow J, et al. The clinical effectiveness of different parenting programmes for children with conduct problems: a systematic review of randomised controlled trial. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health* 2009; 3. doi:10.1186/1753-2000-3-7.
79. Furlong M, McGilloway S, Bywater T, Hutchings J, et al. Behavioral and cognitive-behavioral group-based parenting programmes for early-onset conduct problems in children aged 3 to 12 years. *Evid Based Child Health* 2013; 8(2): 318-692
80. Furlong M. Video feedback in widescreen: A meta-analysis of family programs. *Clinical Psychology Review* 2008; 28: 904-916.
81. Roia A, Paviotti E, Ferluga V, et al. Promoting effective child development practices in the first year of life: does timing make a difference? *BMC Pediatr* 2014; 14: 222. doi:10.1186/1471-2431-13-222.
82. Barry W, Edginton E. Evidence- Based parenting interventions to promote secure attachment. *Glob Padiatr Health* 2016; 3:1-14.
83. Yim I, Tanner Stapleton L, Guardino C, et al. Biological and psychosocial predictors of postpartum depression: Systemic review and call for integration. *Annual review of clinical psychology* 2015; 11: 99-137.
84. Drury SS, Scaramella L, Zeanah CH. The neurobiological impact of postpartum maternal depression: prevention and intervention approaches. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 2016; 25: 179-200.
85. Fonagy P. Prevention, the appropriate target of infant psychotherapy. *Infant Mental Health Journal* 1998; 19(2): 124-50.
86. Marmot M. Fair society, healthy live: strategic review of health inequalities in England post-2010. *The Marmot Review: London, 2010.*
87. Barlow J, Bergman H, Kornor H, Wei Y, et al. Group-based parent training programmes for improving emotional and behavioural adjustment in young children. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 1(8). doi:10.1002/14651858. CD 003638.
88. Barlow J, Smailagic N, Huband N, Roloff V, et al. Group-based parent training programmes for improving parental psychosocial health. *Cochrane Database of Systematic Review* 2014, Issue 5. doi:10.1002/14651858.CD002020.
89. National Institute for Health and Clinical Excellence. Parent training/ Education Programmes in the Management of Children with Conduct Disorders. London: NICE 2006.

90. Dennis C, Hodnett E, Kenton L, et al. Effect of peer support in prevention of postnatal depression high risk women: multisite randomised controlled trial. *BMJ* 2009; 338. doi.org/ 1136/bmj.a3064.
91. Dennis C. Psychosocial and psychological interventions for prevention of postnatal depression: systematic review. *BMJ* 2005; 331 (7507): 15. doi.org/10.1136/bmj.331.7507.15.
92. Dudas R, Csator dai S, Devosa I, et al. Obstetric and psychosocial risk factors for depressive symptoms during pregnancy. *Psychiatry Research* 2012;2 00(2): 323-328.
93. Thirkheli N, Cherry A, Tackett A, et al. Postpartum depression on the neonatal intensive care unit: current perspectives. *Int J Womens Health* 2014; 6:975-87.
94. Urizar G, Munoz R. Impact of prenatal cognitive-behavioral stress management intervention on salivary cortisol levels in low-income mothers and their infants. *Psychoneuroendocrinology* 2011; 36(10): 1480-1494.
95. Letourneau N, Stewart M, Dennis c, et al. Effect of home-based peer support on maternal-infant interactions among women with postpartum depression: a randomized trial and economic evaluation. *Int J Mental Health Nursing* 2012; 20(5): 307-379.
96. Spinelli Mg, Endicott J. Controlled clinical trial of interpersonal psychotherapy versus parenting educational programme for depressed pregnant women. *American Journal of Psychiatry* 2003; 169(3):555-562.
97. Van den Heuvel M, Johannes M, Henrichs J, et al. Maternal mindfulness during pregnancy and infant socio-emotional development and temperament. The mediating role of maternal anxiety. *Early human Development* 2015; 91(2): 103-108.
98. Ahmadpanah M et al. Influence of adjuvant detached mindfulness and stress management training compared to pharmacologic treatment in primiparae with postpartum depression. *Arch Womens Ment Health* 2017;1. doi: 10.1007/s00737-017-0753-6.
99. Verduyn C, Barrowclough C, Roberts J, et al. Maternal depression and child behaviour problems: Randomised placebo-controlled trial of a cognitive-behavioral group intervention. *The British Journal of Psychiatry* 2005; 183(4): 342-348.
100. Early Intervention Foundation. EIF Programme Report- Toddler and Parent Intervention. Pridobljeno 11.09.2017 s spletne strani: <http://www.eif.org.uk/wpcontent/uploads/2016/07/Toddler-Parent-Psychotherapy.pdf>
101. Toth S, Rogosch F, Manly J, Cicchetti D. The efficacy of toddler-parent psychotherapy to reorganize attachment in the young offspring of mothers with major depressive disorder: a randomized preventive trial. *Journal of consulting and clinical psychology* 2006;74(6): 1006.
102. Cicchetti D, Toth S, Handley E. Genetic moderation of interpersonal therapy efficiency for low-income mothers with major depressive disorder. Implications for differential susceptibility. *Development and Psychopathology* 2015;27(01): 19-35.
103. Lavi I, Gard A, Hagan M, et al. Child-Parent psychotherapy examined in a perinatal sample: depression, PTSD and child-rearing attitudes. *Journal of social and clinical psychology* 2015;34(1): 64-82.
104. Bennet C, Underdown A, Barlow J. Massage for promoting mental and physical health in typically developing infants under the age of six months. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013. doi: 10.1002/14651858.Cd005038.pub3
105. The California Evidence-Based Clearinghaus. Information and Resources for Child Welfare Professionals. Pridobljeno 12.09.2017 s spletne strani <http://www.cebc4cw.org/leadership/overview/>
106. Dehghani M, Malekpour M, Abedi A, et al. The efficacy of circle of security on attachment and well-being in preschool children. *Management Science Letters* 2014; 4: 607-12.
107. The Incredible Years. Pridobljeno 06.09.2017 s spletne strani <http://incredibleyears.com/programs/>
108. Menting ATA, Orobio de Castro B, Matthys W. Effectiveness of the Incredible Years parent training to modify disruptive and prosocial child behavior: a meta-analytic review. *Clin Psychol Rev* 2013; 33: 901-13.

109. Hurlburt MS, Nguyen K, Reid J, et al. Efficacy of the Incredible Years group parent program with families in Head Start who self-reported a history of child maltreatment. *Child Abuse Negl* 2013; 37: 31-43.
 110. Little M, Social T, Kingdom U. The impact of three evidence-based programmes delivered in public system in Birmingham. *UK Int J Conf Violence* 2012; 6: 260-72.
 111. Gridley N, Hutchings J, Baker- Henningham H. The Incredible Years Programme and parental language: a randomised controlled trial. *Child Care Health Dev* 2014;41:103-11.
 112. Pontoppidan M., Klest KS, Sandoy TM. The Incredible Years parents and babies program: A pilot randomized controlled trial. Pridobljeno 20.10.2017 s spletne strani <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0167592>
 113. Neverjetna leta. Treningi straševstva. Pridobljeno 12.09.2017 s spletne strani <http://neverjetna-leta.si>.
 114. Zanetti C, Powell B, Cooper G, Hoffman KT. The Circle of Security intervention: Using the therapeutic relationship to ameliorate attachment security. V: Solom J, George C (editors). in *disorganized dyads. Disorganized attachment and caregiving*. New York: Guilford Press, 2011: 318-342.
 115. Krog Varnosti. Pridobljeno 08.09.2017 s spletne strani: www.krogvarnosti.si.
 116. Hoffman KT, Marvin RS, Cooper G, Powell B. Changing toddlers and preschoolers attachment classifications.: The circle of security intervention. *J Consult Clin Psychol* 2006;74:1017-53.
 117. Cassidy J, Woodhouse S, Sherman LJ, Stupica B , et al. Enhancing infant attachment security: an examination of treatment efficacy and differential susceptibility. *Dev Psychopathol* 2011; 23: 131-148.
 118. Væver MS, Smith-Nielson J, Lange T. Copenhagen infant mental health project: study protocol for a randomized controlled trial comparing circle of security- parenting and care as usual as interventions targeting infant mental health risks. *BMC Psychology* 2016;4:57.
 119. The California Evidence-Based Clearinghaus. Information and Resources for Child Welfare Professionals. Pridobljeno 11.09.2017 s spletne strani <http://www.cebc4cw.org/program/attachment-and-biobehavioral-catch-up/detailed>.
 120. Bernard K, Dozier M, Bick J, et al. Enhancing attachment organization among maltreated children: results randomized clinical trial. *Child Dev* 2012; 83: 623-636.
 121. Dozier M, Lindhiem O, Lewis E, et al. Effects of a foster parent training program on young children's attachment behaviors: preliminary evidence from randomized clinical trial. *Child Adolesc Soc work J* 2009; 26: 321-332.
-

Elektrokonvulzivna terapija v Sloveniji – kje smo?

Petra Koprivnik

UKC Maribor, Oddelek za psihiatrijo, Ob železnici 30, Maribor

Helena Korošec Jagodič

SB Celje, Psihiatrična ambulanta, Oblakova ulica 5, Celje

Anja Plemenitaš

UKC Maribor, Oddelek za psihiatrijo, Ob železnici 30, Maribor

Po navedbah Evropskega foruma za elektrokonvulzivno terapijo (dalje EFFECT) velja elektrokonvulzivna terapija (dalje EKT) za najbolj učinkovito biološko metodo zdravljenja nekaterih najresnejših psihiatričnih motenj (1). EFFECT je bil ustanovljen pred več kot desetimi leti z namenom destigmatizacije EKT, promocije raziskav in približevanja rezultatov strokovni ter laični javnosti, izobraževanja psihiatrov in psihiatričnega osebja o rabi in tehniki EKT ter prizadevanja k visokim in enotnejšim standardom rabe EKT po vsej Evropi (1).

Obstajajo različne mednarodne smernice za EKT: American Psychiatric Association (2), Royal College of Psychiatrists (3), Canadian Psychiatric Association (4). EKT se uporablja na vseh celinah, obstajajo pa velika odstopanja tako v pogostnosti rabe kot klinični praksi med različnimi državami. Močno se razlikujejo tudi načini izobraževanja psihiatrov o EKT. Leiknes s sodelavci je opozoril na veliko raznolikost uporabe EKT tudi znotraj Evrope (5), kar je podrobneje prikazano v Tabeli 1.

Gazdag s sodelavci je pisal o različnih praksah informiranega pristanka bolnikov na terapijo z EKT v EU, na Norveškem in v Švici (6). Iz rezultatov izhaja velika raznolikost med protokoli za EKT v različnih evropskih državah (manjkajo samo podatki s Cipra in z Malte). Navajajo, da v Evropi samo dve državi ne izvajata EKT: Luksemburg in Slovenija (6). Slednje je svojevrsten paradoks, saj imamo v Sloveniji rabo EKT natančno opredeljeno v 9. členu Zakona o duševnem zdravju (ZDZdr), ki EKT uvršča med tako imenovane posebne metode zdravljenja (7).

ZDZdr določa, da se smejo posebne metode zdravljenja izvajati zgolj v psihiatričnih bolnišnicah.

O uporabi posebnih metod zdravljenja (torej tudi EKT) na predlog psihiatra, ki osebo zdravi, odloča zdravniški konzilij, ki ga za vsak primer posebej imenuje direktor psihiatrične bolnišnice. Zdravniški konzilij je sestavljen iz najmanj treh psihiatrov, od katerih najmanj eden ni zaposlen v psihiatrični bolnišnici, v kateri se oseba zdravi, in osebe ni zdravil.

Zdravljenje z EKT se lahko izvaja, če:

- je podana pisna privolitve osebe ali skrbnika,
- je podano pozitivno neodvisno mnenje o potrebnosti in posledicah takšnega zdravljenja s strani psihiatra, ki osebe ne zdravi in ni član zdravniškega konzilija,
- ni na voljo nobenih drugih učinkovitih metod zdravljenja za ustrezno zdravstveno oskrbo,
- je to nujno potrebno za zdravljenje osebe in
- pričakovana korist odtehta predvidljivo tveganje in obremenitev, ki ju prinaša predlagano zdravljenje.

Kadar se posebne metode zdravljenja (na primer EKT) uporabljajo pri osebah, ki so bile sprejete na zdravljenje na oddelek pod posebnim nadzorom brez privolitve, njihovo uporabo s sklepom v nepravdnem postopku predhodno odobri sodišče, na območju katerega je psihiatrična bolnišnica, v dveh dneh od prejema predloga. Psihiatrična bolnišnica poda predlog za uporabo posebne metode zdravljenja in mu priloži soglasje zdravniškega konzilija.

Izvajanje posebnih metod zdravljenja se vpiše v zdravstveno dokumentacijo osebe. O izvajanju posebnih metod zdravljenja psihiatrična bolnišnica vodi evidenco v skladu s 100. členom ZDZdr.

Oseba, najbližja oseba, zastopnik, odvetnik ali skrbnik imajo pravico zahtevati izvedbo upravnega

	Odstotek bolnišnic, ki izvajajo EKT	Raba EKT na 10.000 prebivalcev na leto
Belgija	22 %	4,37-4,70
Nizozemska	23 %	ni podatka
Poljska	34 %	0,11
Španija	46 %	0,61
Francija	51 %	ni podatka
Madžarska	57 %	0,31
Nemčija	59 %	0,26
Norveška	75 %	2,40-4,30
Danska	100 %	3,00
Švedska	ni podatka	3,67
Anglija	ni podatka	3,70
Avstralija	ni podatka	1,60-4,40
ZDA	ni podatka	2,38-5,10

Tabela 1: Raznolika raba EKT po svetu (5)

nadzora nad izvedbo posebne metode zdravljenja.

Mladoletnikov ni dovoljeno zdraviti s posebnimi metodami zdravljenja (torej tudi ne z EKT) (7).

Zakon ne navaja indikacij (ali morebitnih kontraindikacij). Te vsebine so natančno opredeljene v relevantnih smernicah. V Tabeli 2 podajamo pregled indikacij na podlagi smernic, stališč in priporočil.

OKM – obsesivno-kompulzivna motnja, PTSM – posttravmatska stresna motnja, MNS – maligni nevroleptični sindrom

Navedene smernice vsebujejo tudi kratek pregled delovanja, predpripravo na EKT, izvedbo, možne zaplete in neželene učinke ter (redke in relativne) kontraindikacije (2-4, 8, 9).

Sodobno zdravljenje z EKT je učinkovito in varno. V zdravljenje je poleg psihiatra vključen tudi anesteziolog. Z uvedbo splošne anestezije med EKT se je v zadnjih desetletjih močno zmanjšalo število neželenih učinkov, povezanih s to metodo. Namen anestezije pri EKT je zagotoviti minimalno konvulzivno motorično aktivnost, zagotoviti popolno izgubo zavesti z najmanjšimi antikonvulzivnimi neželenimi

učinki zaradi anestezije, preprečiti hipoksijo in poskrbeti za morebitne ostale zaplete (10). Obsežna meta-analiza, ki je zajela podatke iz 15 raziskav (vključenih je bilo 32 držav in 766.180 bolnikov), je pokazala celo nižjo umrljivost kot pri anesteziji sicer, po letu 2001 pa je bil v omenjenih raziskavah zabeležen le 1 smrtni primer (11). Raziskave na ljudeh in primatih niso pokazale poškodb možganov zaradi EKT. Zdravljenje z EKT lahko poteka bolnišnično ali ambulantno. Bolnike po koncu posega skrbno spremljamo. Po 30–60 minutah postanejo orientirani in jih lahko odпустimo v domačo oskrbo (11).

Glede na uporabo EKT v tujini je neobičajno, da EKT v Sloveniji nimamo. Najtežje bolnike lahko napotimo na EKT v tujino (praviloma v Zagreb), vendar gre večinoma v praksi za predolgotrajen postopek. Postopki odobritve s strani plačnika (ZZZS) trajajo več tednov – čas, ki ga ob pravilni indikaciji nimamo. Ko dobimo dovoljenje za napotitev v tujino, je lahko kritični trenutek zamujen, posledično je uspeh lahko slabši. To nas potrjuje v držbi, da EKT ni tako dobra metoda, da bi jo morali tudi pri nas izvajati. Dejstvo,

SMERNICE STALIŠČA PRIPOROČILA	INDIKACIJE ZA EKT	OPOMBE
APA (2)	VELIKA DEPRESIVNA EPIZODA MANIJA SHIZOFRENIJA (še posebej KATATONIJA)	Potreba po hitrem terapevtskem odzivu, še posebej ob nevarnosti sebi ali drugim.
AVSTRALSKA IN NOVOZELANDSKA PRIPOROČILA (8)	VELIKA DEPRESIVNA EPIZODA; DEPRESIJA S PSIHOZO MANIJA SHIZOFRENIJA MALIGNA KATATONIJA	Terapija 1. izbora, ko je potreben hiter terapevtski odziv ali gre za neprenosljivost/kontraindikacije medikamentozne terapije. Ob neuspehu z medikamentoznim zdravljenjem. Terapija 1. izbora.
NICE (3)	VELIKA DEPRESIVNA EPIZODA KATATONIJA PROLONGIRANA ali HUDA MANIČNA EPIZODA	Terapija 1. izbora, ko gre za življenje ogrožajoča stanja.
NEMŠKA STALIŠČA (9)	DEPRESIJA S PSIHOZO ali DEPRESIVNI STUPOR; VELIKA DEPRESIVNA EPIZODA S SUICIDALNOSTJO ali ZAVRAČANJEM HRANE; KATATONIJA TERAPEVTSKO REZISTENTNA DEPRESIJA; TERAPEVTSKO REZISTENTNA SHIZOFRENIJA; TERAPEVTSKO REZISTENTNA MANIJA	Terapija 1. izbora. Terapija 2. izbora.
KANADSKA STALIŠČA (4)	VELIKA DEPRESIVNA EPIZODA BIPOLARNA MOTNJA (MANIČNA, DEPRESIVNA ALI MEŠANA FAZA) SHIZOFRENIJA; SHIZOAFEKTIVNA MOTNJA IN SHIZOFRENIIFORMNE MOTNJE	Učinek EKT je večji, če gre za krajše trajanje epizode ter izražene katatone in afektivne simptome.
	Redkejša indikacije: parkinsonova bolezen, MNS, refraktorna epilepsija.	

OKM – obsesivno-kompulzivna motnja, PTSM – posttravmatska stresna motnja, MNS – maligni nevroleptični sindrom

Tabela 2: Pregled indikacij za EKT

da je pri marsikaterem bolniku EKT lahko metoda prvega izbora, ostaja strokovno spregledano. Metode drugega izbora pa so lahko pri najtežje bolnih nestrokovne in neetične.

Mlajše generacije slovenskih psihiatrov večinoma nimamo izkušenj z EKT, medtem ko nekateri starejši kolegi gojijo vtis EKT izpred 30 let, z drugačnimi aparati, v manj kontroliranih pogojih.

V Sloveniji bi bil dovolj en center, v katerem bi izvajali EKT. Zakonska podlaga je dana. Manjka nam trdno strokovno prepričanje, da gre za učinkovito in nujno metodo zdravljenja v okvirih jasnih indikacij. Manjkajo nam aparat za izvajanje EKT, nekaj psihiatrov, ki bi na dvotedenskih tečajih pridobili certifikat usposobljenosti za izvajanje EKT (slednje ponuja več učnih centrov po Evropi), in sodelovanje anesteziologov. Potrebno je skleniti dogovor s plačnikom, za katerega bi moral biti EKT pri nas cenejši od napatitve v tujino. Izdelati je potrebno protokol oziroma klinično pot.

Ne gre za nerešljive ovire. Z neuporabo priznane in učinkovite metode sami gradimo stigmo nesprejemljivosti EKT – tokrat ne gre za antipsihiatrično usmerjena prepričanja širše javnosti, ampak našo neodločno strokovno držo.

Literatura

1. EFFECT [Internetna stran]. [cited 2017]. Dosegljivo na: <http://www.theeffect.eu/>.
2. American Psychiatric Association, Committee on Electroconvulsive Therapy. Practice of Electroconvulsive Therapy: Recommendations for Treatment, Training, and Privileging: A Task Force Report of the American Psychiatric Association. Committee on Electroconvulsive Therapy, Coffey CE, Wiener RD, editors. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2008.
3. The Royal College of Psychiatrists. The ECT Handbook. 3rd ed. Waite J, Easton A, editors. London: RCpsych publication; 2013.
4. Canadian Psychiatric Association, Enns MV, Reiss JP, Chan P. Electroconvulsive Therapy. The Canadian Journal of Psychiatry. 2010;55(6):1-12.
5. Leiknes KA, Jarosh-von Schweder L, Hoie B. Contemporary use and practice of electroconvulsive therapy worldwide. Brain and behavior. 2012;2(3):283-344.
6. Gazdag G, Takacs R, Ungvari GS, Sienaert P. The practice of consenting to electroconvulsive therapy in the European Union. The journal of ECT. 2012;28(1):4-6.
7. Zakon o duševnem zdravju – ZDZdr: Uradni list RS, št. 77/08 z dne 28. 7. 2008.
8. Ministry of Health, Mental Health and Drug and Alcohol Office. Electroconvulsive Therapy: ECT Minimum Standard of Practice in NSW Sydney: Ministry of Health; 2011. Dosegljivo na: http://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2011_003.pdf.
9. Bundesärztekammer. Stellungnahme zur Elektrokrampftherapie (EKT) als psychiatrische Behandlungsmaßnahme. Deutsches Ärzteblatt. 2003;100(8):504-6.
10. Stripp TK, Jorgensen MB, Olsen NV. Anaesthesia for electroconvulsive therapy - new tricks for old drugs: a systematic review. Acta neuropsychiatrica. 2017;1-9.
11. Topping N, Sanghani SN, Petrides G, Kellner CH, Ostergaard SD. The mortality rate of electroconvulsive therapy: a systematic review and pooled analysis. Acta psychiatrica Scandinavica. 2017;135(5):388-97.

Kaj je funkcionalno okrevanje pri bolniku z depresijo?

Karin Ser nec

Gorazd V. Mrevlje

Korespondenca:

asis.dr. Karin Ser nec, dr.med.

psihiatrinja in psihoterapevtka

vodja Enote za zdravljenje motenj hranjenja

Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana, Center za mentalno zdravje

Grablovičeva 44a, Ljubljana

karin.ser nec@psih-klinika.si

Povzetek

Zdravljenje depresije se je v zadnjih 40 letih dramatično spremenilo. Vsaka nova generacija antidepresivov je posledica naraščajočega znanja o nevrobiokemiji možganskih funkcij. Cilji zdravljenja so bili najprej usmerjeni v zmanjšanje simptomov, nato v preverjanje »adekvatnega« odgovora na določena zdravila pri posameznem bolniku, kasneje se je pojavil izraz »simptomatska remisija«, danes pa je naša obravnava usmerjena v »normalno« funkcioniranje bolnika, torej v funkcionalno okrevanje.

Prav ciljem funkcionalnega okrevanja je namenjena razprava v tem članku. Opisani so vsi pomembni vidiki funkcionalnega okrevanja, ki ne sledijo več le poznavanju učinkovitosti zdravil, temveč tudi uporabi drugih terapevtskih možnosti ob upoštevanju individualnosti bolnika in konteksta, v katerem živi.

Uvod

Zdravljenje depresije in cilji obravnave so se zadnjih 40 let spreminjali in se tudi zelo spremenili v primerjavi z začetki zdravljenja te zelo razširjene duševne motnje. Po prihodu prvih antidepresivov v petdesetih letih preteklega stoletja je bil cilj zdravljenja enostaven in enoznačen: izboljšanje simptomov depresivne motnje. Logično nadaljevanje tega je bilo proučevanje odziva na terapijo oziroma na določena zdravila. Definicija dobrega odziva na terapijo je bila več kot 50 % izboljšanje bolezenskih simptomov, upoštevajoč stopnjo težavnosti depresije pri posamezniku. Definicija remisije pri depresivni motnji, ki je sledila temu obdobju, je na novo opredelila cilje zdravljenja depresije. Popolna simptomatska remisija se je smatrala kot pomembno zmanjšanje oziroma izboljšanje aktivnih depresivnih simptomov (tesnoba, brezvoljnost, brezciljnost, izboljšanje fizioloških simptomov

depresije in podobno). Vzrok za to spremembo gre iskati v vse več kliničnih raziskovalnih podatkih, ki so kazali na to, da so subsindromalni depresivni simptomi pogosto povezani z večjo ponovno obolenostjo in celo smrtnostjo pri depresiji.

Simptomatska remisija vpliva na izboljšanje funkcionalnosti bolnika, ki je imel depresivno motnjo. Sprva se je izboljšanje funkcionalnosti bolnika ocenjevalo predvsem na področju dela, se pravi učinkovitosti na delovnem mestu. Raziskave in študije (1) iz tega obdobja zato govorijo o motnji, ki povzroča veliko finančno breme ekonomiji države (Highly Costly Disorder). Te študije (2, 3) so upoštevale kognitivno disfunkcionalnost kot pomemben razlog za slabše funkcioniranje tovrstnih bolnikov predvsem v delovnem okolju. Ne glede na to pa še v nedavni preteklosti razumevanja depresivne motnje niti raziskovalno niti klinično usmerjeni strokovnjaki niso posvečali veliko pozornosti kognitivni oškodovanosti. V ospredju zanimanja so bile motnje razpoloženja in telesni vidiki depresije.

Navkljub porastu in širitvi terapevtskih možnosti so bili še do nedavnega (upava si reči, da so še sedaj) nekateri zdravniki zadovoljni že, ko so pri bolniku izzveneli depresivni simptomi.

Danes vidimo stvari drugače. Cilj zdravljenja depresivnih motenj je remisija in vrnitev bolnika v ustrezno funkcioniranje, seveda z upoštevanjem posebnosti posameznega bolnika. Zdravljenje depresij ima zato danes izdelane specifične modele v primerjavi z zdravljenjem drugih duševnih motenj, zahteva pozornost in upošteva posebnosti individualnega odgovora bolnika, upošteva njegovo osebnostno strukturo, ter ima poleg zdravljenja z antidepresivi na razpolago še vrsto drugih terapevtskih možnosti (psihoterapija, socialna terapija, ipd.). Danes govorimo o kombinaciji

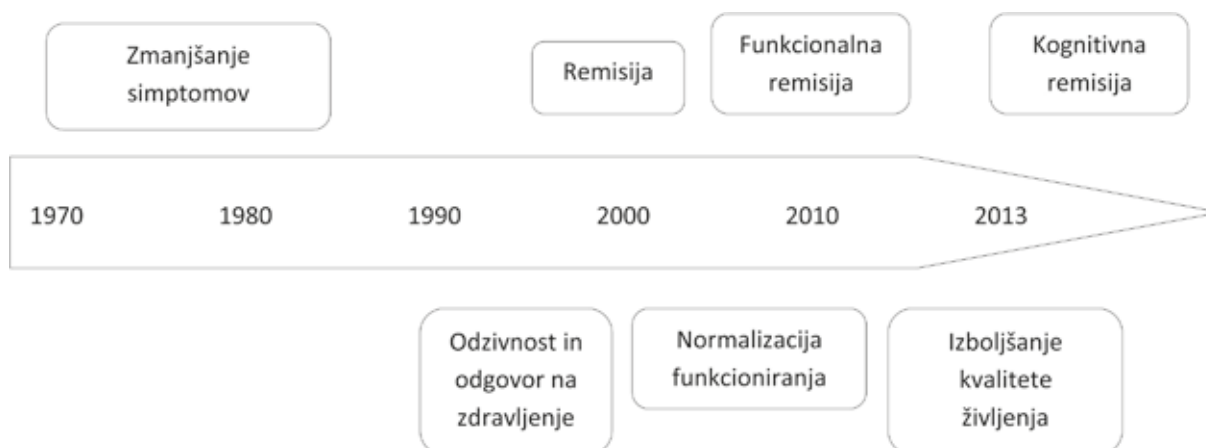


Tabela 1: Kako so se razvijali terapevtski cilji pri zdravljenju velike depresivne motnje

oz. integraciji vseh razpoložljivih možnosti zdravljenja, gre torej za princip vključevanja (in/in) in ne izključevanja (ali/ali). Ob današnji tematiki bi torej veljalo: antidepresivi in psihoterapija.

Med strokovnjaki ni več dileme, da velika depresivna motnja povzroča pomembne spremembe v smislu slabšega funkcioniranja bolnika in zmanjšane kvalitete življenja ter povzroča številne težave na različnih ravneh vsakdanjega življenja: v domačem okolju, na delovnem mestu, v pomembnih odnosih, kot so na primer odnosi s partnerjem, prijatelji in širšimi družinskimi člani. Manj znano pa je dejstvo, na katero opozarjajo številne raziskave, da tudi blaga depresija ali distimija pa tudi netipične ali latentne depresije pomembno zmanjšujejo kvaliteto življenja, in to na dolgi rok, se pravi tekom celotnega življenjskega ciklusa (4, 5, 6, 7, 8). Wells in sodelavci (9, 10) so v študiji Medical Outcomes Study ugotovili, da bolniki s tovrstnimi kliničnimi slikami slabše funkcionirajo v socialnem in telesnem smislu, imajo veliko netipičnih telesnih bolečin in svoje zdravstveno stanje ocenjujejo kot slabo. Veliko tega seveda vidimo tudi pri drugih kroničnih boleznih (sladkorna bolezen, koronarna bolezen, angina pectoris, prebavne motnje, artritis, težave s hrbtenico in še bi lahko naštevali). Ne glede na razlike na področju dejanskega funkcioniranja pa omenjene raziskave kažejo, da je v primerjavi z ostalimi kroničnimi stanji socialno funkcioniranje najslabše in najbolj prizadeto prav pri depresiji.

Kaj pomeni remisija depresivne motnje danes?

Še do nedavnega so se za opis poteka in razvoja depresivne motnje uporabljali različni pojmi. Prien s sodelavci je leta 1991 (11) pregledal 78 študij in našel 28 različnih pojmov, ki so se uporabljali kot opis uspešnega zdravljenja depresije. Dodatni opisi teh izrazov, kot na primer kompleten, popoln ali delen zaključek zdravljenja, pa njihovo število še podvojijo! Tudi pojma remisija in ozdravljenje sta se uporabljala izmenično in nejasno.

Konsenz glede standardizacije in definicije, kaj je remisija pri depresiji, je bil dosežen leta 1988 (12), in sicer, da je mogoče govoriti o kompletni in celostni remisiji takrat, ko je človek razmeroma kratek čas brez simptomov. Simptomatsko stanje oziroma takratna ocena remisije pa ni bila definirana kot popolna odsotnost simptomov; nasprotno, dopuščala je prisotnost posameznih, a malo izraženih simptomov depresije. Po DSM-V je remisija dosežena takrat, ko oseba več kot dva meseca nima signifikantnih simptomov.

Je to dovolj? V praksi ta usmeritev pogosto postavlja v negotovost zdravnike in bolnike in jih vodi do subjektivne ocene morebitnega izhoda iz depresije.

Vse pogosteje pa se danes v raziskovalnem in kliničnem smislu kot pomemben del definicije remisije pojavlja pojem normalnega funkcioniranja oziroma delovanja. Remisija je popolna, ko se je bolnik sposoben spopasti s stresom, ko se dobro počuti, ima kvalitetno življenje in se počuti kot »normalen človek« (pacient, ki je prebolel depresivno motnjo, 48 let). V svoji raziskavi »How Should Remission From Depression be Defined? The depressed patient's perspective« je M. Zimmerman leta 2006 ugotovil, da je za veliko število pacientov delna remisija, po razumevanju bolnikov, dosežena takrat, ko je njihovo duševno zdravje zadovoljivo, ko so lahko ponovno »takšni, kot so bili pred boleznijo«, ko se na splošno dobro počutijo in nimajo več depresivnih simptomov (13).

Funkcionalno okrevanje je več kot le remisija

Funkcionalno okrevanje je mogoče razumeti kot ponovno vzpostavitev bolnikovega funkcioniranja na pomembnih področjih vsakodnevnega življenja. Merila za oceno »normalnega« ali predhodnega funkcioniranja pa morajo biti prilagojena individualnosti bolnika, njegovim dejanskim sposobnostim in upoštevati, kaj za posameznega bolnika pomeni zadovoljujoče vsakdanje življenje oziroma funkcioniranje. Pomembna področja bolnikovega funkcioniranja so njegovo delovno okolje, vključno z delovno učinkovitostjo, sposobnost delovanja v krogu družine in gospodinjstva, v katerem živi, oziroma šolskega/študijskega okolja pri mladih ljudeh. Odnosi tovrstnega bolnika so lahko moteni na številnih ravneh: v zakonu, partnerstvu, odnosu do otrok, sorodnikov in prijateljev. Ne nazadnje je potrebno k temu prišteti tudi omejitve pri rekreativnih dejavnostih in hobijih ter na splošno pri subjektivnih zadovoljstvih, ki jih je bolnik poznal pred depresijo.

Zdi se, da je še najlažje ugotavljati stopnjo okrnjene funkcionalnosti bolnika pri delu, se pravi pri funkcioniranju v delovnem okolju, saj je s tem povezana ocena produktivnosti in posledična ocena nastale škode zaradi bolezni. Svetovna zdravstvena organizacija je zato izdelala poseben vprašalnik (WHO Health and Work Performance Questionnaire), s katerim lahko bolniki sami ocenjujejo svoj absentizem (odsotnost) in prezentizem (neučinkovita prisotnost) na delovnem mestu v povezavi z depresijo. Prezentizem se smatra kot manjša učinkovitost pri delu zaradi slabega zdravja, ki v seštevku pomeni

izgubljene delovne dni. Podatki kažejo, da je v tem smislu prezentizem pri depresivnih bolnikih večji problem kot absentizem. Pri bolnikih z bipolarno motnjo podatki raziskav kažejo, da je zaradi prezentizma na delavca izgubljenih 65,5 delovnih dni na leto, zaradi absentizma pa 27,2. Pri veliki depresivni motnji je zaradi prezentizma izgubljenih 27,7 delovnih dni, zaradi absentizma pa 8,7 delovnih dni (14, 15).

Posledice depresije so pomembne tako v kontekstu posameznika kot tudi celotne družbe. Depresija in njene posledice so danes eden glavnih vzrokov za izgubo dohodka na individualni in družbeni ravni. Šele na drugem mestu so posledice srčno-žilnih obolenj. Projekcije do leta 2020 ne kažejo nič drugače, nekateri predvidevajo, da se bo le zamenjal vrstni red. Ameriške raziskave (14, 15) opisujejo povezavo med depresijo in stalnostjo bivanja (to razumejo kot dve ali več sprememb bivališča v razdobju 6 mesecev), kar kaže na slabšo sposobnost urediti si dom ali stalno prebivališče in posledično še dodatno nestabilnost v vsakdanjem življenju posameznika z depresivno motnjo. Zaradi manjše mobilnosti prebivalstva v Evropi, posebej še v Sloveniji, teh podatkov ni mogoče primerjati s situacijo v ZDA. Za naše razmere je zato bolj poučen podatek, da je med brezdomci pomembno večje število ljudi z duševnimi motnjami, vključujoč težko obliko depresije. Očitno je, da zdravljeni bolniki z depresivno motnjo niso dejansko funkcionalno okrevali. Belgijska študija, v katero je bilo vključenih 2500 bolnikov in je ocenjevala funkcionalno okrevanje bolnikov z depresijo pred uvedbo antidepresiva in šest mesecev po njej, je pokazala, da več kot polovica bolnikov ni dosegla funkcionalnega okrevanja (16).

Eden od ključnih znakov depresije je tudi kognitivna disfunkcija. Žal se kognitivna disfunkcionalnost pri depresijah še vedo veže predvsem na motnje pozornosti in motnje izvršilnih funkcij (17, 18). Jaegger s sodelavci (19) pa opozarja, da so povezave med nevrokognitivnimi primanjkljaji in funkcionalnostjo bistveno bolj raziskane pri ljudeh z drugimi duševnimi motnjami kot pri ljudeh z depresivno motnjo. Opozarja, da so poleg motenj pozornosti in izvršilnih funkcij motene tudi video-prostorske funkcije, razumevanje in sposobnost učenja. Razpoložljivi antidepresivi (na primer escitalopram, venlafaxin, sertralin) niso dovolj učinkoviti pri zdravljenju tako razpoloženjskih kot tudi kognitivnih simptomov. V Lancetu objavljena študija kaže, da kognitivni simptomi perzistirajo tudi po tem, ko so, sicer najpogosteje uporabljene, ocenjevalne lestvice pokazale remisijo simptomov depresije, in to

ne glede na to, kateri antidepresiv je bil uporabljen. Bolniki, ki so dosegli remisijo, in tisti, ki je niso, so imeli na lestvicah, ki merijo izvršilne funkcije in procesiranje informacij, nizke vrednosti. Avtorji so zaključili, da so nezdravljene kognitivne motnje pomemben vzrok za nepopolno oziroma nefunkcionalno okrevanje (20).

V okviru današnjega poznavanja vseh razsežnosti depresivne motnje je torej ključno spremljanje funkcionalnega okrevanja bolnika po depresivni motnji. Pri oceni izboljšanja funkcioniranja je, poleg že zapisanih ugotovitev, potrebno biti pozoren še na nekaj področij, ki so pogosto podcenjena, spregledana ali celo neupoštevana. Eno takšnih je evaluacija težav s spanjem pri depresivnih bolnikih. Motnje spanja so pogost spremljajoč znak depresije in velikokrat eden prvih napovednih simptomov. Lahko pa ostajajo tudi kot rezidualen simptom, kar vedno predstavlja potencialno nevarnost za ponovno poslabšanje iste depresivne epizode ali pojav nove. Ni nujno, da za to uporabljamo razne preizkuse ali vprašalnike, dovolj je, da se z bolnikom temeljito pogovorimo o njegovih težavah s spanjem, in to v smislu kvalitete spanja, globine in trajanja spanja, individualnih spalnih navad (higiena spanja) in seveda uporabe uspaval. Pomembno je torej preverjanje dnevne funkcionalnosti bolnika, njegove spalne navade in morebitne dnevne počitke.

Pogosto spregledano ali celo »pozabljeno« področje so tudi telesni simptomi pri teh bolnikih, predvsem nespecifične bolečine. Ne gre le za to, da je ta simptomatika pogosto del rezidualnih simptomov depresije ali celo zgodnji napovednik prihajajoče depresije; je tudi pomemben kriterij ocene funkcionalnega okrevanja. Ljudje se ne glede na izobrazbo in socialni status lažje in raje pogovarjajo in govorijo o telesnih težavah kot o svojem počutju oziroma duševnih težavah. Pogosto nepotrebne somatske preiskave, indicirane s strani zdravnikov, pa tudi »izsiljene« s strani bolnikov, imajo zato svoj finančni vidik. Diagnostično pomembne so predvsem tiste nespecifične bolečine, ki jih ne moremo uvrstiti v nobeno znano kategorijo bolezni ali sindroma.

Nespecifična in stalno prisotna slabost, o kateri bolniki pogosto poročajo, tudi ni vedno posledica stranskih učinkov antidepresivov in ji je treba posvetiti več pozornosti.

Kako opredeliti kvaliteto življenja?

Bistvo vsega, kar je povezano s funkcionalnim okrevanjem pri bolnikih z depresijo, je mogoče zajeti s pojmom kvaliteta življenja – zlasti tista, ki je vezana in povezana z zdravjem posameznika. Znanih je kar

nekaj sopomenk, s katerimi povezujemo kvaliteto življenja posameznika ali želimo povedati nekaj o njej. Na primer: »socialno funkcioniranje«, »psihosocialno funkcioniranje«, »splošna kvaliteta življenja« ali »funkcioniranje«. Ne glede na to, kako mi kot profesionalci vidimo in razumemo, kaj je kvaliteta življenja, pa je pri oceni le-te, zlasti v povezavi z zdravjem, pomembno, kaj o njej misli in kako jo ocenjuje bolnik sam. Gre za to, kako bolnik sam doživlja svoje zdravstveno stanje, fizično dejavnost, duševno funkcioniranje in splošno zadovoljstvo s svojim življenjem. Še pomembneje pa je, koliko je pripravljen sam za to storiti. Bosc s sodelavci je definiral socialno funkcioniranje kot »interakcijo osebe z okoljem, zlasti sposobnost te osebe v smislu izpolnjevanja in realiziranja svoje vloge znotraj sredine, v kateri živi« (21).

Natančnost pri oceni funkcionalnega okrevanja je tako odvisna od več faktorjev in njihovega upoštevanja. Ni dovolj le splošna ocena terapevta, ki je lahko posledica terapevtovega razumevanja besedne zveze »kvaliteta življenja«, še manj pa ocena, ki temelji na »zdravi pameti« in osebnih preferencah zdravnika, v smislu, kaj vse je pomembno za zadovoljstvo in kvaliteto življenja. Dobro poznavanje bolnika, ki je zbolel

za depresivno motnjo, v kontekstu njegovega življenjskega okolja bo v veliki meri omogočilo, da bo ocena natančnejša in bolj objektivna.

Današnje vedenje o tem, kaj pomeni funkcionalno okrevanje, seveda pomaga tudi bolnikom samim pri oceni izboljšanja lastne depresije. Bolniki v tem primeru ne bodo ocenjevali izboljšanja in ozdravljenja le po tem, koliko simptomov depresije je še prisotnih, kar je resnici na ljubo še najpogostejša situacija, temveč bodo znali opisati tudi druge vidike, ki jih prepoznajo pri sebi. Največkrat navedejo, da je pomembno vračanje optimizma, vrnitev občutka moči, odločnosti, dvig samozavesti in energije, izginjanje občutka brezizhodnosti in brezperspektivnosti.

Zaključek

Ni več presenečenje, da je v raziskovalni literaturi in v klinični praksi vedno več dokazov o pomenu funkcionalnega okrevanja za bolnika, ki je najobjektivnejši pokazatelj bolnikove stabilne in dolgotrajne remisije in s tem funkcionalnega življenja na ravni partnerstva, drugih pomembnih medosebnih odnosov in socialnih stikov, na delovnem mestu ali v šoli.

Literatura

1. Luppá M, Heinrich S, Amgermeyer MC, et al. Cost-of-illness studies of depression: a systematic review. *J Affect Disord* 2007; 98 (1–2): 29–43.
2. Kennedy N, Foy K, Sherazi R, et al. Long-term social functioning after depression treated by psychiatrists: a review. *Bipolar Disord* 2007; 9 (1–2): 25–37.
3. Hammar A, Ardal G. Cognitive functioning in major depression: a summary. *Front Hum Neurosci* 2009; 3 (26): 1–7.
4. Gotlib IH, Lewinsohn PM, Seeley JR. Symptoms versus a diagnosis of depression: differences in psychosocial functioning. *J Consult Clin Psychol* 1995 Feb; 63: 90–100.
5. Judd LL, Akiskal HS, Paulus MP. The role and clinical significance of subsyndromal depressive symptoms (SSD) in unipolar major depressive disorder. *J Affect Disord* 1997 Aug; 45: 5–17.
6. Judd LL, Akiskal HS, Zeller PJ, et al. Psychosocial disability during the long-term course of unipolar major depressive disorder. *Arch Gen Psychiatry* 2000 Apr; 57: 375–80.
7. Judd LL, Paulus MP, Wells KB, et al. Socioeconomic burden of subsyndromal depressive symptoms and major depression in a sample of the general population. *Am J Psychiatry* 1996 Nov; 153: 1411–7.
8. Judd LL, Rapaport MH, Paulus MP, et al. Subsyndromal symptomatic depression: a new mood disorder? *J Clin Psychiatry* 1994 Apr; 55 Suppl.: 18–28.
9. Wells KB, Stewart A, Hays RD, et al. The functioning and well-being of depressed patients: results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 1989 Aug; 18 (262): 914–9.
10. Herrman H, Patrick DL, Diehr P, et al. Longitudinal investigation of depression outcomes in primary care in six countries: the LIDO study: functional status, health service use and treatment of people with depressive symptoms. *Psychol Med* 2002 Jul; 32: 889–902.
11. Prien RF, Carpenter LL, Kupfer DJ. The definition and operational criteria for treatment outcome of major depressive disorder. *Arch Gen Psychiatry* 1991; 48: 796–800.
12. Frank E, Prien RF, Jarrett RB, Keller MB, Kupfer DJ, Lavori PW, Rush AJ, Weissman MM. Conceptualization and rationale for consensus definitions of terms in major depressive disorder. *Arch Gen Psychiatry* 1991; 48: 851–855.
13. Zimmerman M, McGlinchey JB, Posternak MA, Friedman M, Attiullah N, Boerescu D. How should remission from depression be defined? The depressed patient's perspective. *Am J Psychiatry* 2006; 163: 148–50.
14. Davey-Rothwell MA, German D, Latkin CA. Residential transience and depression: does the relationship exist for men and women? *J Urban Health* 2008 Sep; 85: 707–16.
15. Schanzer B, Dominguez B, Shrout PE, et al. Homelessness, health status, and health care use. *Am J Public Health* 2007 Mar; 97: 464–9.
16. Nil R, Lutolf S, Seifritz E. Residual symptoms and functionality in depressed outpatients: A one-year observational study in Switzerland with escitalopram. *J Affect Disord* 2016; 197: 245–50.
17. Kim JM, Chalem Y, DiNicola S, H JP, Won SH. A cross-sectional study of functional disabilities and perceived cognitive dysfunction in patients with major depressive disorder in South Korea: The Perform-K study. *Psychiatry Research* 2016; 239: 353–61.
18. McIntyre RS. Using measurement strategies to identify and monitor residual symptoms. *J Clin Psychiatry* 2013; 74: 14–9.
19. Jaeger J, Berns S, Uzelac S, et al. Neurocognitive deficits and disability in major depressive disorder. *Psychiatry Res* 2006 Nov 29; 145: 39–48.
20. Shilyansky C, Williams LM, Gyurak A, Harris A, Usherwood T, Erkin A. Effect of antidepressant treatment on cognitive impairments associated with depression: a randomised longitudinal study. *Lancet* 2016 Mar; published online March 16, 2016, [http://dx.doi.org/10.1016/52215-0366\(16\)00012-2](http://dx.doi.org/10.1016/52215-0366(16)00012-2).
21. Bosc M, Dubini A, Polin V. Development and validation of a social functioning scale: the Social Adaptation Self-evaluation Scale. *Eur Neuropsychopharmacol* 1997 Apr; 7Suppl. 1: 557–70; discussion S1–3.

Sprejem brez privolitve in uporaba posebnih varovalnih ukrepov v psihiatriji

Involuntary Admissions and Use of Coercive Measures in Psychiatry

Anja Kokalj

Polona Rus Prelog

Blanka Kores Plesničar

Korespondenca:

Anja Kokalj, dr. med., spec. psihiatrije

Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana, Center za klinično psihiatrijo, Studenec 48, 1260 Ljubljana
anja.kokalj@psih-klinika.si

Izvleček

Sprejem v psihiatrično bolnišnico in zdravljenje brez pacientove privolitve ter uporaba posebnih varovalnih ukrepov so v določenih situacijah nujna ter v večini držav zakonsko opredeljena. Kljub temu pa v praksi obstajajo razlike med državami in bolnišnicami, ki so povezane z različnimi dejavniki. V članku smo poleg dejavnikov tveganja opisale tudi predlagane intervence za zmanjšanje prevalece sprejemov brez privolitve in uporabe posebnih varovalnih ukrepov.

Ključne besede: sprejemi brez privolitve, posebni varovalni ukrepi, zakonodaja

Abstract

In psychiatric hospitals, involuntary admission and treatment without prior patient's consent and the use of coercive measures are in certain circumstances necessary; in most countries, these conditions are regulated by law. Nevertheless, various factors still lead to differences between countries and hospitals in terms of involuntary admission rates and procedures. In this article, we discuss the risk factors and the proposed measures for limiting the rate of involuntary admissions and coercive measures.

Keywords: involuntary admission, coercive measures, legislation

Uvod

Sprejem v psihiatrično bolnišnico in zdravljenje brez pacientove privolitve sta v določenih situacijah nujna ter v večini držav zakonsko opredeljena. V Sloveniji je zakonsko urejena tudi uporaba posebnih varovalnih ukrepov (dalje PVU) v psihiatriji, kar pa ne velja za njihovo uporabo v somatski medicini. Sprejem brez privolitve je potreben, kadar pacient ogroža sebe ali druge zaradi hude duševne motnje, medtem ko je uporaba PVU potrebna za preprečevanje nasilnega vedenja, fizičnih in psiholoških poškodb pri pacientu in drugih osebah ter za omogočanje nujne medicinske obravnave (na primer intravenske infuzije). Kljub zakonskim določitvam in zdravstvenim standardom pa v praksi vseeno obstajajo razlike med državami in bolnišnicami. Te razlike naj bi bile povezane z lokacijo, organizacijo zdravstvene nege, odnosom osebja do pacientov, njihovimi izkušnjami z nevarnim vedenjem, terapevtskimi zmožnostmi in vplivom družbe (2, 3).

Etične dileme

Svoboda in pravica posameznika do samoodločanja sta ključni človeški vrednoti. Pravica do samoodločanja pa je v življenju posameznika lahko povezana tudi z medicinskimi vprašanji. Zdravljenje brez pacientove privolitve predstavlja področje izjemnih in pogosto težko rešljivih etičnih dilem, povezanih z vprašanji o avtonomiji posameznika, njegovem samoodločanju in samoopredelitvi.

Večkrat osebe s hudimi duševnimi motnjami niso zmožne razumeti pomena resnih, življenje ogrožajočih situacij, saj duševne motnje pogosto vključujejo spremenjeno kognicijo, čustva, percepcijo in vedenje. Skrb za te paciente zajema nenavadna etična in pravna vprašanja o razumevanju človeške biti in tudi o principih uporabe moči v zdravljenju posameznikov. Pri zdravljenju pacientov moramo upoštevati osnovna etična načela: spoštovati človeka z vidika njegovih vrednot, življenjskih izkušenj in njegove avtonomnosti; zaupanje zdravnikom; načelo neškodljivosti in spoštovanje zakonov (4).

Sprejem v bolnišnico brez privolitve pacienta

Sprejem brez privolitve pacienta je v medicini najbolj kontroverzna dejanje. Težko je doseči ravnovesje med spoštovanjem človekove avtonomije in odgovornostjo zdravnika, da deluje v pacientovo korist (2, 5). Pri doseganju ravnovesja so v pomoč evropske direktive, ki so pri nas opredeljene v Zakonu o duševnem zdravju (ZDZdr), ki je začel veljati leta 2008 (1).

ZDZdr in predvsem njegov 39. člen opredelujeta sprejeme na oddelek pod posebnim nadzorom v psihiatrični bolnišnici brez pacientove privolitve. Tak sprejem je lahko izveden le v primeru, da pacient ogroža svoje (ali drugo) zdravje ali življenje ali pa si povzroča hudo premoženjsko škodo. To ogrožanje je posledica duševne motnje in ob tem motene presoje realnosti oziroma nezmožnosti obvladovanja svojega vedenja (5).

Število sprejemov brez pacientove privolitve se po evropskih državah razlikuje za kar 20-krat, od 12,4/100.000 prebivalcev v Italiji, do 232,5/100.000 prebivalcev na Finskem (2, 5–7). Odstotek sprejemov brez privolitve glede na vse sprejeme je bil v Evropi med letoma 1990 in 2000 bolj ali manj stabilen, in to 3,2% na Portugalskem in celo 21,6% na Finskem (8). Tako velike razlike so verjetno posledica različnih definicij sprejemov brez privolitve, zakonskih ureditev in postopkov (2, 5–9).

Dejavniki tveganja za večjo verjetnost sprejema brez privolitve so nižja izobrazba, slabši socialni status, nacionalnost, hujši potek bolezni in psihiatrična diagnoza (2). Ogroženi so predvsem moški z nižjo izobrazbo, nezaposleni, samski, s slabšim socialnim statusom. V demografskih raziskavah niso ugotovili statistično pomembnih razlik v starosti in sprejemih brez privolitve, potrdili pa so, da so pacienti, ki prihajajo iz etničnih manjšin, bolj ogroženi (2). Večje tveganje predstavlja tudi hujši potek duševne bolezni, kjer prevladujejo pacienti s shizofrenijo (2–3-krat večje tveganje) in drugimi psihotičnimi motnjami, organskimi duševnimi motnjami (demence), osebnotnimi motnjami, duševno manjrazviti in odvisni od psihoaktivnih substanc (2, 5–7).

Priporočila za zmanjšanje sprejemov brez privolitve

Med letoma 2002 in 2006 je Evropska komisija izvedla raziskavo EUNOMIA (angl. European valuation of coercion in psychiatry and harmonisation of best clinical practice), ki je potekala v 11 evropskih državah, koordinirana pa je bila s strani Univerze v Dresdnu (6). Iz te raziskave so izšla evropska priporočila za boljše klinično prakso pri sprejemih brez privolitve:

- pacientu se ob sprejemu natančno posreduje vse informacije o razlogih za hospitalizacijo in predviden čas trajanja – naredi se terapevtski načrt,
- med hospitalizacijo se spoštuje pacientove pravice,
- spodbuja se vključevanje svojcev v zdravljenje,
- poskuša se izboljšati stik med pacienti in bolnišnico,

- organizacija srečanj, seminarjev s pacienti in uporabniki,
- izobraževanje zaposlenih: o kliničnih aspektih duševnih motenj, o pravnih in administrativnih postopkih sprejemov brez privolitve, o pravilni komunikaciji s pacienti in spopadanjem z nasilnim vedenjem (6).

Kot ugotavljajo nekatere raziskave, lahko sprejem brez privolitve predstavlja večje tveganje za uporabo PVU, saj je bil pri skoraj eni tretjini pacientov, ki so bili sprejeti brez privolitve, uveden PVU (3, 6).

Posebni varovalni ukrepi (PVU)

PVU so v 29. členu ZDZdr opredeljeni kot nujni ukrepi za omogočanje zdravljenja in odpravo nevarnega vedenja osebe, če je pri tem ogroženo zdravje in življenje osebe ali drugih in tega ni moč omejiti z drugimi, blažjimi ukrepi. Uporaba PVU je dovoljena le na oddelkih pod posebnim nadzorom in na varovanih oddelkih (1).

ZDZdr opredeljuje dva ukrepa: telesno oviranje s pasovi in omejitev gibanja znotraj enega prostora (1). Prav tako opredeli, da lahko ukrep traja le toliko časa, kolikor je nujno potrebno glede na razlog njegove uvedbe: največ do 4 ure pri oviranju s pasovi in do 12 ur pri omejitvi gibanja znotraj enega prostora. PVU lahko odredi le zdravnik, izjemoma ga lahko odredi drug zdravstveni delavec, ki pa mora o ukrepu takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik mora nato brez odlašanja odločiti o utemeljenosti PVU. Če zdravnik ukrepa ne odredi, se PVU takoj opusti. O PVU morajo biti v roku 12 ur pisno obveščeni direktor psihiatrične bolnice, najbližja oseba, odvetnik in zastopnik. Pri PVU mladoletnika ali polnoletne osebe, ki ji je odvzeta poslovna sposobnost, je potrebno obvestiti tudi zakonitega zastopnika (1).

PVU se pogosto uporabljajo v psihiatričnih bolnišnicah za nadzor in preprečevanje nevarnega vedenja. Najpogostejša indikacija za uvedbo PVU je heteroagresivno vedenje ali verbalne grožnje o nasilnem vedenju, prav tako pa se uporablja tudi pri stanjih agitacije ali dezorientiranosti (na primer alkoholni delirij) (10). Agresivno vedenje je povezano z velikim številom psihiatričnih bolezni, zato je lahko uporaba PVU pogost dogodek na oddelkih, predstavljati pa mora zadnji ukrep, ko vse institucionalne, psihološke in farmakološke intervence ne zmorejo učinkovito zagotoviti varnosti tako pacientu kot okolju (11).

Pacienti, pri katerih je bil uporabljen PVU, so najpogosteje mlajši moški (v 30. letih), iz drugih etičnih

skupin, z diagnozo shizofrenije, bipolarni motnje ali druge psihotične motnje in so pogosteje sprejeti brez privolitve (12).

Tripartitni model o opredelitvi vzrokov povečanega tveganja za agresivno vedenje sestoji iz notranjih, zunanjih ter situacijskih/interakcijskih dejavnikov (13, 14). Agresivno vedenje ni povezano le s pacientovo boleznijo (notranji dejavniki), temveč tudi z okoljskimi dejavniki na oddelku, na primer s številom pacientov na oddelku, oddelčnim režimom (zunanji dejavniki), ter z negativnim odnosom osebja do pacienta zaradi slabe komunikacije, nizke tolerance in podobno (situacijski/interakcijski dejavniki) (13, 14).

Podatki o deležu PVU v posameznih državah kažejo na močan vpliv lokalne kulture, organizacije psihiatričnih bolnišnic in vrste uporabljenega PVU, katerega opredelitev se med državami razlikuje (na primer držanje pacienta s strani osebja, oviranje s pasovi, aplikacija zdravil brez privolitve pacienta). Najvišji delež pacientov, pri katerih je bil uporabljen PVU, ima Italija, in to 19%, sledita ji Danska s 15%, Izrael s 14,2% in Finska z 10% (11). Zelo nizek odstotek ima Francija 1,4% (11). V Evropi je izjema le Islandija, kjer PVU ne uporabljajo že več kot 50 let (11).

Posebna populacija so starostniki, kjer je uporaba PVU pogosta. Med letoma 1999 do 2004 so na Nizozemskem pregledali registre uporabe PVU pri starostnikih in ugotovili, da je prevalenca PVU v bolnišnicah med 33 in 68% (14), v Nemčiji pa so s presečno raziskavo ugotovili 9,3-odstotno prevalenco PVU pri starostnikih (15). Najpogosteje je PVU uporabljen pri starejših ženskah, za zagotavljanje varnosti ob visokem tveganju za padce in poškodbe, ob spremembah v kognitivnem statusu, zmanjšani zmožnosti samooskrbe, polifarmaciji, urinski inkontinenci, dezorientaciji, nepokretnosti, avto- in heteroagresivnem vedenju, za omogočanje izvajanja medicinskih posegov (na primer intravenska aplikacija zdravil, hidracijskih tekočin) in tudi zaradi pomanjkanja zdravstvenega osebja (14, 15).

Predlogi in posegi za zmanjšanje uporabe PVU

V literaturi najdemo številne predloge za zmanjšanje PVU (13, 16, 17). V preglednem članku Gaskina in sodelavcev najdemo kar nekaj pomembnih intervenc za zmanjšanje PVU:

- podpora s strani države in državnih institucij ter zakonska ureditev PVU;
- pregled delovne prakse, upoštevanje mnenj in potreb zdravstvenih delavcev;
- integracija poklicev – svetovalci, psihologi, socialni

- delavci, zdravstveno osebje, ki stremi k uvajanju reform za zmanjšanje PVU;
- izboljšanje terapevtskega načrta z ustanovitvijo bolnišničnega tima za oceno vedenja pacientov, ki bo v terapevtske načrte vnesla tudi načrte o učenju/spreminjanju vedenjskih vzorcev;
 - povečanje števila zdravstvenih delavcev na pacienta;
 - strog nadzor nad posameznim PVU: redne meritve vitalnih funkcij med PVU; po končanem izvajanju PVU pod vodstvom supervizorja oddelčno osebje izvede analizo PVU in izdelava načrt za preprečevanje podobnih dogodkov;
 - ekipa nujne psihiatrične pomoči: skupina zdravstvenih delavcev v pripravljenosti, ki je dodatno izobražena na področju deeskalacijskih tehnik, terapevtske komunikacije, mediacije in razreševanja konfliktov;
 - redno izobraževanje zdravstvenih delavcev o prepoznavanju vedenjskih indikatorjev za agresivno vedenje; uporaba ocene SBAR (angl. *situation, background, assessment, recommendation*; slov. trenutna situacija, pretekla dejanja, ocena, predlogi – metodo uporabljajo v visoko tveganih okoljih, kot je na primer vojaška operacija (18)), deeskalacijskih tehnik, tehnik preusmerjanja, terapevtskih intervenc pri pacientih z osebnostno motnjo in uporabo farmakoloških intervenc;
 - nadzor nad pacienti: namestitev videonadzora, če je zaradi pomanjkanja zdravstvenih delavcev ta slabši;
 - farmakološke intervence z uporabo atipičnih antipsihotikov in klopapina za kontrolo agresivnega vedenja;
 - obravnava pacientov kot aktivnih udeležencev v njihovem zdravljenju – v sodelovanju z zdravstvenim delavcem izpolnijo obrazce za ocenjevanje agresivnega vedenja in ob tem spoznajo sebe ter predlagajo možne intervence;
 - spremembe terapevtskega okolja – več pogovorov med pacienti in osebjem ter vsakodnevno ocenjevanje tveganja za agresivno vedenje;
 - spremembe notranjega okolja oddelka – tako notranje arhitekturne ureditve in spremembe oddelčnega reda, redni timski sestanki ter sestanki z zunanjimi svetovalci o praktičnih težavah na oddelku in o reševanju le-teh;
 - izboljšanje varnosti in zdravja zdravstvenih delavcev s preprečevanjem izgorelosti z rotacijo med akutnimi in neakutnimi oddelki; vsak posameznik ima pri sebi alarm in v primeru napada na osebje

je vedno obveščena policija, s čimer se še dodatno opozori paciente, da je napad na osebje hud prekršek (13, 16, 17).

V eni izmed raziskav na Finskem so ugotavljali vpliv PVU na paciente in potrdili, da želijo biti pacienti aktivno vključeni v analizo izvedenega PVU, to je pregled poteka dogodkov in določitev drugih možnosti, če bi se podobna situacija ponovila (10). Prav tako si želijo več komunikacije z zdravstvenimi delavci, tako pred kot tudi med izvajanjem PVU (10). V več raziskavah, kjer so uporabili intervence za zmanjšanje PVU, je prišlo do upada uporabe in učinkovitega zmanjšanja PVU le, če je bilo uporabljenih več različnih intervenc skupaj (13, 16–18).

Zaključki

Visoka prevalenca PVU v psihiatriji predstavlja pomemben zdravstveni problem. Poleg poteka bolezni na večjo prevalenco tako sprejema brez privolitve kot tudi uporabe PVU vplivajo zunanji in situacijski/interakcijski dejavniki. Za zmanjšanje obojega pa je potrebna kombinacija intervencijskih ukrepov, ki temelji na obravnavi pacienta kot aktivnega udeleženca pri zdravljenju ter zagotovitvi ustreznega nadzora in varnega okolja za paciente in zdravstvene delavce. Glede na to, da sta sprejem brez privolitve in PVU lahko zelo negativni izkušnji za pacienta, je smiselno v klinično prakso vpeljati čim več različnih intervenc, s katerimi bi te ukrepe lahko zmanjšali.

Literatura

1. Zakon o duševnem zdravju. Uradni list RS št. 77/08.
2. Lay B, Nordt C, Rössler W. Variation in use of coercive measures in psychiatric hospitals. *Eur Psychiatry* 2011; 26: 244–251.
3. Raboch J, Kališova L, Nawka A, Kitzlerova E, Onchev G, Karastergiou A, et al. Use of coercive measures during involuntary hospitalization: findings from ten European countries. *Psychiatr Serv* 2010; 61: 1012–1017.
4. Kores Plesničar B, Nerat B. Hospitalizacija proti volji / neprostovoljna V: Grmec Š, Kupnik D. Akutna stanja: znamenja, simptomi, sindromi, diferencialna diagnoza in ukrepanje: 2. strokovni seminar z mednarodno udeležbo: zbornik predavanj in algoritmov ukrepanja, Maribor, 6.–8. oktober 2005 (Zbirka Acuta). Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Katedra za družinsko medicino, 2005, str. 150–153.
5. O'Donoghue B, Lyne J, Hill M, Larkin C, Feeney L, O'Callaghan E. Physical coercion, perceived pressures and procedural justice in the involuntary admission and future engagement with mental health services. *E Psych* 2011; 26: 208–214.
6. Fiorillo A, De Rosa C, Del Vecchio V, Jurjanz L, Schnall K, Onchev G, et al. How to improve clinical practice on involuntary hospital admissions of psychiatric patients: Suggestions from the EUNOMIA study. *E Psych* 2001; 26: 201–207.
7. Bauer A, Rosca P, Grinshpoon A, Khawaled R, Mester R, Yoffe R, et al. Trends in involuntary psychiatric hospitalization in Israel 1991-2000. *Int J Law Psychiatry* 2007; 30: 60–70.
8. Hustoft K, Larsen TK, Auestad B, Joa I, Johannessen JO, et al. Predictors of involuntary hospitalizations to acute psychiatry. *Int J Law Psychiatry* 2013; 36: 136–143.
9. Huizing RA, Hamers PHJ, Gulpers JMM, Berger PFM. Preventing the use of physical restraints on residents newly admitted to psycho-geriatric nursing home wards: A cluster-randomized trial. *Int J Nurs Stud* 2009; 46: 459–469.
10. Kontio R, Joffe G, Putkonen H, Kuosmanen L, Hane K, Holli M, et al. Seclusion and restraint in psychiatry: patients' experiences and practical suggestions on how to improve practices and use alternatives. *Perspect Psychiatr Care* 2012; 48: 16–24.
11. Di Lorenzo R, Baraldi S, Ferrara M, Mimmi S, Rigatelli M. Physical restraints in an Italian psychiatric ward: clinical reasons and staff organization problems. *Perspect Psychiatr Care* 2012; 48: 95–107.
12. Beghi M, Peroni F, Gabola P, Rossetti A, Cornaggia CM. Prevalence and risk factors for the use of restraint in psychiatry: a systematic review. *Riv Psichiatr.* 2013; 48: 10–22.
13. Bak J, Brandt-Christensen M, Sestoft MD, Zoffmann V. Mechanical restraint - Which interventions prevent episodes of mechanical restraint? - A systematic review. *Perspect Psychiatr Care* 2012; 48: 83–94.
14. Hamers JP, Huizing AR. Why do we use physical restraints in the elderly? *Z Gerontol Geriatr* 2005; 38: 19–25.
15. Heinze C, Dassen T, Grittner U. Use of physical restraints in nursing homes and hospitals and related factors: a cross-sectional study. *J Clin Nurs.* 2012; 21:1033–1040.
16. Gaskin CJ, Elsom SJ, Happel B. Interventions for reducing the use of seclusion in psychiatric facilities: Review of the literature. *Br J Psychiatry* 2007; 191: 298–303.
17. Recupero PR, Price M, Garvey KA, Daly B, Xavier SL. Restraint and seclusion in psychiatric treatment settings: regulation, case law and risk management. *J Am Acad Psychiatry Law* 2011; 39: 465–476.
18. Borckardt JJ, Madan A, Grubaugh LA, Danielson CK, Pelic CG, Hardesty SJ, et al. Systematic investigation of initiatives to reduce seclusion and restraint in a state psychiatric hospital. *Psychiatric services* 2011; 62: 477–483.

Tudi oblačilo pacienta je pomembno za njegovo samopodobo

Jure Markič

Korespondenca:

mag. Jure Markič

Varuh človekovih pravic, Dunajska 56, Ljubljana

Jure.Markic@varuh-rs.si

Uvod

Varuh človekovih pravic Republike Slovenije (Varuh) je bil ustanovljen z namenom varovanja posameznikovih pravic in temeljnih svoboščin v razmerju do državnih organov, organov lokalne skupnosti in nosilcev javnih pooblastil. Varuh se, upoštevajoč svoje pristojnosti, zaveda, da je posebno varstvo treba nuditi osebam, ki so porinjene na rob družbenega dogajanja ter tako posebej ranljive in nemočne. Torej še posebej tistim, ki se nahajajo v zavodih, za zaprtimi vrati, stran od oči javnosti, ki na mnoge izmed njih pogosto gleda z nezaupanjem in premajhnim razumevanjem.

Državni preventivni mehanizem (DPM)

DPM je neodvisni organ, katerega članice in člani obiskujejo osebe, ki jim je bila odvzeta prostost, in kraje, kjer so ali bi lahko bile te osebe nastanjene. DPM je namenjen krepitvi varstva teh oseb pred mučenjem in drugim okrutnim, nečloveškim ali ponižujočim ravnanjem ali kaznovanjem.

Po opcijskem protokolu h Konvenciji proti mučenju in drugim krutim, nečloveškim ali poniževalnim kaznim ali ravnanju imajo DPM posamezne države pooblastila, da na krajih odvzema prostosti redno preverjajo ravnanje z osebami, ki jim je bila odvzeta prostost, da bi okrepili njihovo varstvo pred mučenjem in drugimi oblikami okrutnega, nečloveškega ali ponižujočega ravnanja ali kaznovanja. Hkrati, ob upoštevanju ustreznih norm Organizacije združenih narodov (OZN), dajejo priporočila ustreznim organom, da bi izboljšali razmere in ravnanje z osebami, ki jim je bila odvzeta prostost, ter preprečili mučenje in druge oblike krutega, nečloveškega, ponižujočega ravnanja ali kaznovanja. Predložijo lahko tudi predloge in pripombe k veljavnim ali predlaganim zakonom.

Po Zakonu o ratifikaciji omenjenega opcijskega protokola (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 20/06) v Republiki Sloveniji naloge DPM izvršuje Varuh, v dogovoru z njim pa tudi izbrane nevladne organizacije, registrirane v Republiki Sloveniji, ter organizacije, ki so pridobile status humanitarne organizacije v Republiki Sloveniji in se ukvarjajo z varstvom človekovih pravic ali temeljnih svoboščin.

Člani DPM imajo dostop do vseh informacij o številu oseb, ki jim je bila odvzeta prostost, in krajev njihove namestitve (objekti in oprema); dostop do vseh informacij o pogojih odvzema prostosti in ravnanju z osebami, ki jim je bila odvzeta prostost; svobodno izberejo ustanove, ki jih želijo obiskati, in osebe,

s katerimi želijo govoriti; imajo možnost neposrednih zaupnih pogovorov z osebami, ki jim je bila odvzeta prostost brez prič in po potrebi s prevajalcem; imajo tudi pravico do stikov z odborom OZN proti mučenju in do pošiljanja informacij pododboru in do srečanj z njim.

Odvzem prostosti pomeni vsako obliko pridržanja ali zapora ali namestitve osebe v javni ali zasebni zavod, ki ga ta oseba po odredbi sodne, upravne ali katere koli druge oblasti ne sme zapustiti po svoji volji (drugi odstavek 4. člena Opcijskega protokola).

DPM vsako leto opravi vrsto obiskov krajev odvzema prostosti, kjer preverja ravnanje osebja s stanovalci varovanih oddelkov, s pacienti v oddelkih psihiatričnih bolnišnic pod posebnim nadzorom, obsojenci na prestajanju kazni zapora, priporniki, osebami na prestajanju uklonilnega zapora, mladoletniki v prevzgojnem domu in vzgojnih zavodih, prosilci za mednarodno zaščito ter tujci v centru za tujce in drugimi osebami v podobnih ustanovah.

DPM se sam odloči za obisk posameznega zavoda. Obisk je običajno nenapovedan. Ob vsakem obisku se DPM praviloma najprej pogovori z vodstvom zavoda in tako skuša dobiti osnovne podatke o številu zadržanih, osebju, oskrbi, bivanjskih razmerah, možnosti obiskov in drugih okoliščinah, ki vplivajo na kakovost bivanja zadržanih oseb. Ob tem se seveda osredotoča predvsem na razmere na oddelku pod posebnim nadzorom oziroma varovanem oddelku. DPM si vedno pogleda takšen oddelek oziroma oddelke in se ob tem brez prisotnosti osebja skuša pogovoriti s posameznimi zadržanimi osebami. V pomoč DPM je velikokrat tudi zunanji izvedenec medicinske stroke, ki lahko s svojim posebnim znanjem osvetli določena področja oziroma poda odgovore na strokovna vprašanja (na primer primernost uporabe posebnih varovalnih ukrepov). Po ogledu DPM ob ponovnem srečanju z vodstvom zavoda opozori na najbolj očitne, ob obisku ugotovljene nepravilnosti in po možnosti tudi predlaga njihovo odpravo.

DPM v Sloveniji po vsakem obisku pripravi izčrpno poročilo o svojih ugotovitvah v obiskani ustanovi. To poročilo vsebuje tudi predloge in priporočila za odpravo ugotovljenih nepravilnosti in za izboljšanje stanja, vključno z ukrepi za zmanjšanje možnosti nepravilnega ravnanja v prihodnje. Najprej ga posreduje sami ustanovi, po prejemu njenega odziva pa končno poročilo v primeru obiska psihiatrične bolnišnice pošlje tudi Ministrstvu za zdravje in Razširjenemu strokovnemu kolegiju za psihiatrijo (RSK) pri tem ministrstvu.

Dnevna oblačila pacientov oddelkov pod posebnim nadzorom psihiatričnih bolnišnic

DPM obiskuje tudi oddelke pod posebnim nadzorom psihiatričnih bolnišnic. Ob tem je že večkrat podal priporočilo glede oblačil pacientov v dnevnem času. Menimo namreč, da ob odsotnosti somatskih težav ni razlogov, da je pacient podnevi v nočnem oblačilu (pižami).

DPM je že leta 2008 ob obisku Psihiatrične bolnišnice Begunje ugotovil, da morajo bolniki na oddelkih pod posebnim nadzorom nositi pižame, na tovrstnem ženskem oddelku je kar nekaj bolnic izrazilo željo po svojih oblekah, predvsem nadržkih. Menile so, da v bolnišničnih pižamah delujejo neurejeno, zaradi česar jim je bilo neprijetno, še posebej pred obiskovalci. Zaposleni so na to odgovorili, da pižama pacientkam pomaga sprejeti njihovo bolezensko stanje, se z boleznijo soočiti in jo sprejeti, hkrati pa naj bi predstavljala tudi varnostni element, saj naj bi bila verjetnost, da bi pacient v pižami pobegnil, manjša, nadržki pa naj bi bili nevarni tudi z vidika možne samomorilnosti pacientke.

S pojasnili se nismo strinjali, menili smo, da je treba v vseh fazah zdravljenja enakovredno posvečati skrb tudi krepitvi samospoštovanja bolnic in njihovi kasnejši reintegraciji v zunanje okolje. To pa je v uniformiranih spalnih oblačilih težko zagotavljati, še posebej, ko gre za razmerje bolnice do okolice, kolikor se pač z njo na oddelku pod posebnim nadzorom srečuje (na primer obiski). Opozorili smo, da je samomorilnost vedno možna, pri čemer smo poudarili, da težko razumemo, zakaj bi bila spalna oblačila s tega vidika bolj varna kot dnevna. Če bi bolnica nameravala narediti samomor, bi namreč namesto nadržka lahko uporabila tudi rjuho, brisačo ali pas bolnišnične halje. Menili smo tudi, da razlog begosumnosti ne opravičuje uporabe spalnih oblačil namesto običajnih dnevnih. Verjetnost pobega z oddelka pod posebnim nadzorom bi ob dobro izdelanih in striktno spoštovanih varnostnih standardih morala biti minimalna.

Ker je bolnišnica v svojem odzivu poudarila, da bi se o tem vprašanju morala izraziti stroka, smo se obrnili na RSK in prosili za njihovo mnenje o tem vprašanju. Izpostavili smo, da je Varuh ob obiskih psihiatričnih bolnišnic ugotovil različno prakso glede zahteve po nošenju bolnišničnih oblačil na oddelkih pod posebnim nadzorom. Ob tem smo opozorili, da je tudi Evropski odbor za preprečevanje mučenja in nehumanega ali ponižujočega ravnanja ali kaznovanja (CPT) v svojem poročilu o obisku Oddelka za

psihiatrijo Splošne bolnišnice Maribor leta 2001 v zvezi z nošnjo pižam v dnevnem času opozoril, da celodnevno nošenje pižame ne prispeva h krepitvi osebne identitete in samospoštovanja. CPT je zato priporočil, da se bolnikom, ki niso tako hudo bolni oziroma vezani na posteljo, omogoči, po potrebi pa se jih tudi spodbuja, k nošenju lastnih dnevnih oblačil oziroma se jim omogočijo neuniformirana bolnišnična oblačila.

RSK je v svojem odgovoru dne 5. 6. 2009 poudaril, da se strinja, da je oblačilo, ki ga nosijo osebe, ki so hospitalizirane na varovanih oddelkih psihiatričnih bolnišnic, izredno pomembno tudi za njihovo samopodobo in osebno dostojanstvo. Nošnjo osebnih oblačil zato tudi na teh oddelkih spodbuja in jo argumentira s strokovnimi in humanističnimi dejavniki, razen v zelo izjemnih primerih, ko to otežujejo ali celo onemogočajo posebnosti telesnega zdravstvenega stanja bolnika oziroma potrebe po medicinskih intervencijah. Nošnjo osebnih oblačil spodbuja tudi pri osebju na psihiatričnih oddelkih.

DPM je različno prakso omogočanja nošnje dnevnih oblačil na oddelkih pod posebnim nadzorom psihiatričnih bolnišnic opažal tudi v naslednjih letih. Medtem ko so nekatere bolnišnice ne le spodbujale dnevna oblačila, temveč jih pacientom tudi zagotavljale (na primer Univerzitetna psihiatrična klinika v Ljubljani tudi na tovrstnih oddelkih – izjemo gerontopsihiatričnih – pacientom nudi trenirke, v katere so oblečeni v dnevnem času), so druge ne glede na ponavljajoča se priporočila DPM in že omenjeno mnenje RSK vztrajale pri zahtevi po nošnji pižam.

V letu 2016 smo ob obisku Psihiatrične bolnišnice Idrija tako ugotovili, da je v oddelkih pod posebnim nadzorom različna praksa nošenja dnevnih oblačil pri pacientih. Tako je bila večina pacientov v gerontopsihiatričnem oddelku v spalnih oblačilih oziroma bolniškem perilu (pižamah), dva pacienta sta bila v spalnih oblačilih tudi v oddelku S3, večina pacientk tudi na oddelku S2. Po pojasnilih sogovornikov so pacienti praviloma v dnevnih oblačilih, izjema je, če se pojavijo higienski ali zdravstveni vidiki potrebe po nošnji pižame. Sogovorniki so izpostavili kot enega izmed pomembnih razlogov za uporabo spalnih oblačil tudi dejstvo, da v primeru odhoda pacienta v mesto, hitro dobijo obvestilo, da se tam sprehaja eden »od njihovih«. Na oddelku S2 in S3 so glede oblačil povedali, da imajo interni dogovor, da prve tri dni pacientu ne dovolijo uporabe »civilnih« oblačil, saj bi ti lahko to zlorabili in pobegnili.

DPM je ob tako ugotovljeni praksi znova ponovil,

da izkušnje kažejo, da obveznost nošenja bolniškega perila ne prispeva h krepitvi osebne identitete pacienta in njegove samozavesti. DPM je ob tem obisku opozoril tudi na nedopustno prakso internega dogovora o nošenju bolnišničnih oblačil v prvih dneh bivanja v bolnišnici z namenom preprečevanja izhodov, še posebej pri pacientih, ki so na oddelkih pod posebnim nadzorom s svojim lastnim soglasjem. Ker individualizacija oblačenja v oddelkih pod posebnim nadzorom lahko predstavlja pomemben del terapevtskega procesa, je DPM tako znova predlagal, da bolnišnica v čim večji meri paciente seznanja z možnostjo nošenja lastnih, dnevnih oblačil in jih pri tem spodbuja, razen tedaj, ko to otežujejo ali celo onemogočajo posebnosti zdravstvenega stanja posameznega pacienta. Ob tem smo znova opozorili na stališče RSK, podano leta 2009.

Bolnišnica je v odgovoru na predhodno poročilo navedla, da želi ob danem priporočilu DPM poudariti svojo dosledno prakso, ki se že nanaša na prizadevanja, da pacienti med bivanjem v bolnišnici uporabljajo svoja oblačila in jih k temu tudi spodbuja. Interni dogovor o nošenju bolnišničnih oblačil v prvih dneh bivanja v bolnišnici se namreč ne uporablja za ali zgolj z namenom preprečevanja izhodov. Pacienti na oddelkih pod posebnim nadzorom uporabljajo bolniško perilo v primeru izpolnjevanja specifičnih kriterijev, ki narekujejo njihovo uporabo:

- **zdravstveni** – pacient je v oblačilih bolnišnice iz zdravstvenih razlogov (akutno psihopatološko dogajanje, telesna obolenja, poškodbe, različne stopnje inkontinence ...);
- **higienski** – v primerih, ko se upošteva zakonske določbe Programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb;
- **socialni / individualni** pristop, ki spremlja socialne razmere pacienta. Upošteva se ga v primeru, da pacient nima dodatnih osebnih oblačil, nima svojcev ali nima finančnih sredstev za plačilo stroškov pranja oblačil.

Bolnišnica je izpostavila, da bo v zvezi s tem priporočilom še naprej vztrajala pri rednih dogovorih v zdravstvenem timu glede nošenja dnevnih oblačil pacientov ob upoštevanju krepitve osebne integritete, samozavesti in dostojanstva pacienta ter upoštevanjem opisanih specifičnih kriterijev s ciljem, zmanjšati delež pacientov v bolniški obleki.

Na podlagi tega in podobnih priporočil ob obiskih nekaterih drugih psihiatričnih bolnišnic se je Ministrstvo za zdravje znova obrnilo na RSK, opozorilo, da se

še vedno ni v celoti uveljavila strokovna usmeritev RSK glede (neprimernosti) nošnje pižam tudi v dnevnem času iz leta 2009. RSK je tako dne 13. 2. 2017 (znova) sprejel sklep glede nošnje pižam, ki ga je ministrstvo posredovalo vsem psihiatričnim bolnišnicam v Sloveniji. Sklep navaja, da RSK ponovno spodbuja nošnjo osebnih oblačil za paciente vseh oddelkov pod posebnim nadzorom psihiatričnih bolnišnic, vključno z enoto za forenzično psihiatrijo, razen v izjemnih primerih, ko gre za nalezljive somatske težave in bolezni, medicinske intervencije in posebna stanja in za geriatrične bolnike na tovrstnih oddelkih, ki potrebujejo dodatno zdravstveno nego in so prizadeti zaradi bolezni (demenca, inkontinenca, infekcije, bolnišnične okužbe in podobno). Meni, da naj bi zdravstveno osebje, v zaščito lastne integritete in telesnega zdravja, v takšnih primerih ravno tako nosilo zaščitna oblačila. Vsi pacienti, ki se gibajo po dvoriščih in na izhodih naj bi po priporočilu nosili svoja oblačila. To glede na mnenje RSK velja za zdravstveno osebje in bolnike odprtih oddelkov, razen v izjemnih primerih (somatske zdravstvene indikacije).

Zaključek: RSK je kot najvišji strokovni organ v Republiki Sloveniji potrdil mnenje, ki ga že več let ponavlja ob obiskih nekaterih psihiatričnih bolnišnic DPM. Ob tem ni zanemarljivo, da je mnenje DPM skladno s standardi CPT, ki poudarjajo, da praksa obveznega oblačenja pacientov v pižame ali spalne halje ne prispeva h krepitvi osebne identitete in samozavesti pacienta; individualizacija oblačenja bi torej morala tvoriti del terapevtskega procesa. Vsekakor bo DPM tudi v prihodnje ob svojih obiskih velik poudarek dajal tudi temu vprašanju in s svojimi priporočili spodbujal bolnišnice, da pacientom omogočijo nošnjo dnevnih, po možnosti celo njihovih osebnih oblačil.

Pisna gradiva za pomoč pri zdravljenju duševnih motenj z zdravili: za mladostnike in starše mladih z duševnimi motnjami

Sanja Zupanič

Enota za adolescentno psihatrijo, Center za mentalno zdravje, Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana

Jasna Rujević

Služba za otroško psihatrijo, Pediatrična klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

Maja Drobnič Radobuljac

Enota za adolescentno psihatrijo, Center za mentalno zdravje, Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana
Katedra za psihatrijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani

Korespondenca:

Maja Drobnič Radobuljac

Center za mentalno zdravje, Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana

Grablovičeva 44a, 1000 Ljubljana

e-pošta: maja.radobuljac@psih-klinika.si

Izvleček

Sodelovanje pri zdravljenju z zdravili je večinoma slabše od pričakovanja zdravnika, ki zdravilo predpiše. Še posebej je komplianco težko doseči pri zdravljenju različnih duševnih motenj. V zadnjem času se veliko več časa posveti adherenci, saj je poudarek na prevzemanju odgovornosti s strani pacienta in soodločanju pri zdravljenju. Osnovni pogoj za adherenco je, da ima pacient, v otroški in mladostniški psihiatriji pa tudi starši, ves čas dovolj informacij in znanja o zdravljenju. Pri zdravljenju z zdravili si pomagamo pri predaji tega znanja tudi s pisnimi gradivi. V prispevku so predstavljena pisna gradiva za glavne skupine psihoaktivnih zdravil, ki jih uporabljamo pri zdravljenju otrok, mladostnikov pa tudi odraslih z duševnimi motnjami.

Gljučne besede: psihoaktivna zdravila, izobraževalna gradiva, otroci in mladostniki, antidepresivi, stabilizatorji razpoloženja, antipsihotiki, anksiolitiki, litij, psihostimulansi.

Abstract

The usual treatment compliance is not as good as the prescribing physician would expect. Especially in the treatment of mental disorders. There is ever more emphasis on the treatment adherence with the shared treatment responsibility by the doctors and the patients. The patients (and the parents) having enough information and knowledge about the proposed treatment is a prerequisite for treatment adherence. Handouts are a helpful tool in sharing the knowledge about medications. The paper presents handouts for the major groups of psychoactive medications used in the treatment of mental disorders in children, adolescents and adults.

Keywords: psychotropic medications, education materials, child and adolescent, antidepressants, mood stabilizers, antipsychotics, anxiolytics, lithium, psychostimulants.

Uvod

Vedno več otrok in mladostnikov zboli za duševnimi motnjami, od teh zdravljenje z zdravili potrebuje le manjši delež. Večino tovrstnih težav lahko namreč omilimo ali odpravimo s svetovanjem, različnimi oblikami psihoterapije, pomočjo v šoli in drugimi psihosocialnimi intervencami, ki so po vseh vodilnih smernicah v tem obdobju nujne tako pred uvedbo, kot tudi ob uvedbi zdravil. (1) V izjemnih primerih, kot na primer kadar otrok ali mladostnik zboli za psihotično motnjo, se za uvedbo zdravil odločimo že takoj v začetku zdravljenja. (1) Preden se odločimo za uvedbo psihoaktivnih zdravil pri otroku ali mladostniku, moramo izvesti obsežen psihiatrični pregled, ki vključuje tudi pridobitev heteroanamnestičnih podatkov s strani staršev. Pridobiti moramo vse relevantne zdravstvene podatke o pacientu ter opraviti potrebne laboratorijske in druge preiskave. Za uvedbo zdravila potrebujemo soglasje tako staršev, kot tudi mladostnika ali otroka (primerno starosti). Pred uvedbo zdravila pacientu in staršem zagotovimo razumljivo razlago o tem, zakaj je zdravilo potrebno, kako deluje, kakšni so pričakovani pozitivni in morebitni neželeni učinki ter predstavimo režim jemanja terapije. Pacienta in starše moramo odkrito seznaniti s posledicami nejeemanja zdravil in tudi s pomanjkanjem podatkov o dolgoročnih posledicah

jemanja priporočenih zdravil, saj za vplive psihoaktivnih zdravil na otroke ali mladostnike neredko nimamo dovolj dobrih podatkov. (1) Posredovanje kakovostnih in razumljivih informacij o predpisanem zdravilu je eden od bistvenih ukrepov za dvig adherence. (2)

Sodelovanje pri zdravljenju

V vseh vejah medicine se zdravniki srečujejo z izzivom, kako spodbuditi bolnike, da bodo upoštevali terapevtski dogovor, vključno z rednim jemanjem predpisanih zdravil. V nasprotju s pojmom komplianca, s katerim označujemo zlasti jemanje zdravil v skladu z navodili zdravnika, pri čemer je bolnik postavljen v pasivno vlogo, postavlja sodobnejši koncept adherence bolnika v partnersko vlogo pri odločanju o zdravljenju in pomeni upoštevanje dogovora, ki ga je bolnik sklenil z zdravnikom glede svojega zdravljenja. (3)

Raziskave compliance pri otrocih z motnjo pozornosti in hiperaktivnostjo (ADHD) so pokazale, da je predpisano zdravilo zares prejelo le 56–75 % otrok; višjo stopnjo compliance so pokazale raziskave, ki so za ocenjevanje uporabile anamnestične podatke ali metodo štetja tablet, bistveno nižjo tiste, ki so komplianco ocenjevale s pomočjo zanesljivih laboratorijskih preiskav. (4) Skoraj 60% nekompliantnih

psihiatričnih bolnikov med 16. in 60. letom je kot pomemben razlog za zavračanje terapije navedlo pomanjkanje informacij o predpisanem zdravilu. (5)

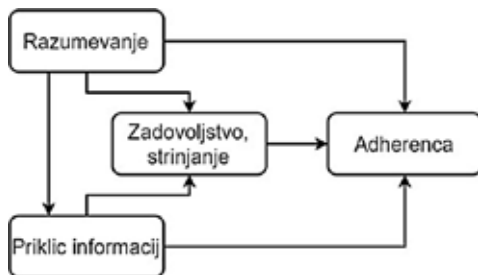


Diagram 1: Leyeve model, ki pojasnjuje, kateri bistveni dejavniki s strani pacienta vplivajo na adhirenco pri zdravljenju. (6)

Zdravniki po navadi otroku, mladostniku in staršem med obravnavo najpogosteje ustno predajo vse potrebne informacije, pri tem pa se ne zavedajo, da si pacienti te informacije zelo slabo zapomnijo. (6) Tako je na primer v raziskavi, kjer so takoj po odhodu iz ambulante, kjer so jim oskrbeli rano in povedali vse pomembne informacije, spraševali paciente o znakih okužbe rane, le manj kot tretjina pacientov pravilno prepoznala bolečino in povišano telesno temperaturo kot možna znaka okužbe rane. (7) Mlajši pacienti tik po obisku pravilno prikličejo več medicinskih napotkov kot starejši, vendar že v enem tednu pozabijo velik delež teh informacij in znajo pravilno ponoviti ravno toliko podatkov kot starejši pacienti. (6) Ob tem so omenjene raziskave obravnavale splošno populacijo in relativno preproste telesne bolezni. Lahko si predstavljamo, da si pacienti z motnjami pozornosti ali kongitivnimi motnjami (ADHD,

shizofrenija, depresija, anksiozne motnje) zdravniška navodila še težje zapomnijo. (8) Pisna gradiva bistveno izboljšajo priklic informacij in adhirenco pri zdravljenju. (6) Za paciente oziroma starše z nizko izobrazbo so še bolj primerna navodila v obliki stripa ali videa. (6) S pisnimi gradivi pripomoremo k boljši zdravstveni pismenosti pacientov in staršev, kar izboljša razumevanje bolezni in zdravljenja ter dokazano povečuje adhirenco. (9)

Zaključek

Ker je potek duševne motnje zelo odvisen od nje-nega pravočasnega in čim bolj učinkovitega zdravljenja, je toliko pomembneje, da skušamo uporabiti vse možne načine, s katerimi lahko izboljšamo adhirenco. Velik delež doseganja sodelovanja pri zdravljenju je odvisen od odnosa med zdravnikom in družino, v katerega v trenutku obravnave vložijo velik del pozornosti prav vsi sodelujoči. Možno je, da prav s tem usmerjanjem energije izgubijo del pozornosti, ki bi jo drugače namenili pomnenju predanih informacij. Eden od mnogih načinov, da najpomembnejše informacije ostanejo tudi takrat, ko jih potrebujejo, so informacije za paciente v pisni obliki. Ker informacij o različnih psihoaktivnih zdravilih za zdravljenje duševnih motenj pri otrocih in mladostnikih v slovenskem prostoru še nimamo, smo se odločili, da jih za naše paciente priredimo sami. Upamo, da bodo pri ambulantnem delu v pomoč.

INFORMACIJE O ANTIDEPRESIVIH ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: *To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o teh zdravilih, niso pa naštete vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.*

Pogosta imena zdravila: Prozac, Portal, Fodiss, Fluval, Zoloft, Asentra, Sertralin ...

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Uporaba:

Antidepresivi iz skupine SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) in ostali novejši antidepresivi se uporabljajo pri različnih duševnih motnjah, vključno z:

- depresivno motnjo,
- depresijo, povezano z manično-depresivno boleznijo (bipolarno motnjo),
- obsesivno-kompulzivno motnjo,
- napadi panike, generalizirano anksiozno motnjo, socialno fobijo,
- posttravmatsko stresno motnjo,
- motnjami hranjenja.

Ta zdravila so učinkovita tudi pri zdravljenju mnogih drugih duševnih motenj, kot so blaga depresija, separacijske anksiozne motnje in impulzivno ali agresivno vedenje. Za omenjene motnje raba teh zdravil sicer še ni odobrena.

Zdravnik se lahko odloči, da predpiše to zdravilo tudi iz drugega razloga. Če niste prepričani, zakaj so vam ta zdravila predpisali, vprašajte svojega zdravnika.

Kako jih uživati:

Vzemite odmere, ki so vam ga predpisali, večinoma enkrat dnevno. Zdravilo se praviloma zaužije zjutraj. Stranski učinki, kot je slabost, se ublažijo, če zdravilo vzamete ob obroku. Najbolje je, da ga vzamete vsak dan ob istem času. Odmerek zdravila je določen glede na vaše zdravstveno stanje in odziv na zdravilo.

Izpuščeni odmerek:

Če izpustite odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je to časovno blizu naslednjega odmerka oziroma naslednji dan, preskočite izpuščeni odmerek in nadaljujte po ustaljenem urniku. *Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.*

Stranski učinki:

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Ti po navadi niso hudi in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo zmanjšala ali izginila s časom. Če stranski učinki vztrajajo, se o primernosti terapije pogovorite s svojim zdravnikom.

Pogosti stranski učinki, o katerih morate obvestiti svojega zdravnika pri naslednjem obisku, so zaspanost in utrujenost; anksioznost in nervoznost, vključno z motnjo spanja; glavobol; slabost ali bolečina za prsnico; tresenje mišic; zgibki; spremembe v spolnem poželenju; motnje vida; suha usta; nočne more; izguba apetita.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če imate katerega od sledečih manj verjetnih, toda resnih stranskih učinkov: bolečine v ustih, dlesnih ali žrelu; kožni izpuščaj in srbečica; otekanje obraza; kakršna koli nenavadna modrica ali krvavitev; slabost; bruhanje; izguba apetita; utrujenost; šibkost; vročina in gripi podobni

simptomi; rumeno obarvanje oči ali kože; temno obarvan urin; težave z odvajanjem vode; mravljinčenje po rokah ali nogah; hudi mišični krči; huda razdražljivost ali nemir; sprememba v razpoloženju, pojav nenavadnega stanja sreče, razburljivosti, razdražljivosti ali hujša motnja spanja; uničevalne in samouničevalne misli (v redkih primerih so bila ta zdravila povezana s samomori ali nasilnimi mislimi; kljub temu da te misli lahko pripišete osnovni motnji, se o teh mislih pogovorite s svojim zdravnikom). Poročajte svojemu zdravniku tudi o katerem koli drugem stranskem učinku, ki ni bil tukaj naštet.

Interakcije z drugimi zdravili:

Preden uvedete, ukinete ali spremenite odmerek katerega koli zdravila, vključno z zdravili brez recepta ter zeliščnimi pripravki, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Vedno opozorite vse zdravnike ali zobozdravnike, ki vas zdravijo, da jemljete antidepresive.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- Ne zvišujte ali znižujte predpisanega odmerka brez predhodnega posveta z zdravnikom.
- To zdravilo lahko povzroča omotico ali zaspanost; bodite previdni pri aktivnostih, pri katerih je pomembna zbranost (vožnja s kolesom, motornim vozilom ali pri uporabi strojev).
- Izogibajte se alkoholu.
- Izogibajte se pitju kofeina.
- Ne prenehajte jemati zdravil nenadoma, ker se lahko pojavijo simptomi, kot so mišične bolečine, drgetanje, mravljinčenje v rokah ali nogah, slabost, bruhanje, vrtoglavica.
- Vsi antidepresivi nekoliko povečajo verjetnost epileptičnih napadov. Če ste kdaj imeli epileptični napad, o tem nujno obvestite zdravnika.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prerejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S. Virani. Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents. Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple, second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

INFORMACIJE O ANKSIOLITIKIH ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: *To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o teh zdravilih, niso pa naštete vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.*

Pogosta imena zdravila: Helex, Xanax, Loram, Lorsilan, Apaurin, Dormicum ...

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Uporaba:

Anksiolitiki pomagajo ublažiti simptome anksioznosti (tesnobnosti), vendar ne odpravijo njenega vzroka. V običajnih odmerkih pomirjajo pacienta; v višjih odmerkih jih lahko uporabimo za uspavanje. Ta zdravila so znana pod imenom benzodiazepini in se uporabljajo tudi kot mišični relaksanti, za zdravljenje nemira, za umiritev epileptičnih napadov in pred določenimi diagnostičnimi postopki ali posegi. Zdravnik se lahko odloči, da predpiše to zdravilo tudi iz drugega razloga. Če niste prepričani, zakaj so vam ta zdravila predpisali, vprašajte svojega zdravnika.

Kako jih uživati:

Anksiolitiki lahko zmanjšajo nemir in sprožijo umirjenje in zaspanost že v eni uri. Odvisno od zdravila, jih lahko jemljemo do 3–4-krat dnevno.

Izpuščeni odmerek:

Večinoma se ta zdravila jemljejo po potrebi. V primeru, da ste dobili navodilo, da zdravilo redno jemljite, lahko ob izpustitvi odmerka vzamete zdravilo takrat, ko ga imate ponovno na urniku. *Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.*

Stranski učinki:

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Ti po navadi niso resni in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo zmanjšala ali izginila s časom. Če stranski učinki vztrajajo, se o primernosti terapije pogovorite s svojim zdravnikom.

Pogosti stranski učinki, o katerih morate obvestiti svojega zdravnika pri naslednjem obisku, so: zaspanost in utrujenost, motnje koordinacije, šibkost in vrtoglavica, pozabljivost, spominske vrzeli, motnje govora, slabost in tiščanje v prsih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če imate katerega od sledečih manj verjetnih, toda resnih stranskih učinkov: motena orientacija, zmedenost, hudo poslabšanje spomina, težave pri učenju novih stvari, luknje v spominu, amnezija, živčnost, nemir, razburjenost ali katerekoli druge spremembe vedenja; izguba koordinacije, ki vodi v padce; kožni izpuščaj.

To zdravilo lahko moti mentalne in psihične sposobnosti, ki so potrebne za varno vožnjo motornih vozil ali kolesa. Izogibajte se telesni aktivnosti, če se počutite zaspani ali upočasnjeni.

Ne prenehajte jemati zdravila nenadoma, še posebej, če zdravilo jemljete že več mesecev ali ga jemljete v visokih odmerkih. Benzodiazepini se morajo postopoma ukinjati, da se ne pojavijo odtegnitvene reakcije.

Poročajte svojemu zdravniku tudi o katerem koli drugem stranskem učinku, ki ni bil tukaj naštet.

Interakcije z drugimi zdravili:

Ker anksiolitiki lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil (velja tudi za zdravila, ki se jih dobi brez recepta) in obratno, vedno pri zdravniku ali farmacevtu preverite, ali obstaja ta nevarnost. Vedno opozorite vse zdravnike ali zobozdravnike, ki vas zdravijo, da jemljete anksiolitike.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- Ne zvišujte ali znižujte predpisanega odmerka brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.
- Ob dolgotrajni uporabi ta zdravila lahko povzročijo odvisnost, zato se o uporabi, daljši kot tri tedne, vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prerejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S.Virani. Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents. Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple, second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

INFORMACIJE O STABILIZATORJIH RAZPOLOŽENJA ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o teh zdravilih, niso pa naštete vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.

Pogosta imena zdravila: Lamictal, Lamal, Depakine, Depakine chrono, Tegretol, Karbox ...

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Uporaba:

Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje bipolarne motnje, sicer so namenjena tudi za zdravljenje epileptičnih napadov.

Kako jih uživati:

Dostopne so različne oblike zdravil za stabilizacijo razpoloženja v različnih odmerkih; nekateri so kratko-, nekateri pa dolgodelujoči. Vedno predpišemo nižji začetni odmerek, ki ga postopoma zvišujemo. Vaš zdravnik bo določil najbolj optimalen način jemanja zdravila za vas. Za preverjanje količine zdravila v vašem telesu bodo morda potrebne redne laboratorijske preiskave vaše krvi. V nekaj tednih po tem, ko boste začeli jemati zdravilo, boste opazili postopno izboljšanje, zmanjšanje simptomov pa v naslednjih tednih ali mesecih. Zdravljenje s tem zdravilom je navadno dolgotrajno.

Izpuščeni odmerek

Če izpustite odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je to časovno blizu naslednjega odmerka ali ste se spomnili šele naslednji dan, preskočite izpuščeni odmerek in nadaljujte po ustaljenem urniku. *Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.*

Stranski učinki:

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Ti po navadi niso resni in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo zmanjšala ali izginila s časom. Če stranski učinki vztrajajo, se o primernosti terapije pogovorite s svojim zdravnikom.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika: če dobite izpuščaj, mehurje, kraste na koži, če opazite srbečico, otekanje, oteženo dihanje, občutljiva usta, zaspanost, šibkost, zmedenost, motnje vida, nenavadne gibe oči, moteno koordinacijo, tresenje, gripi podobne simptome, nenavadne modrice, krvavitve, rumeno obarvanje kože ali beločnic, slabost, bruhanje, hudo izgubo apetita, težave pri odvajanju urina, temno obarvan urin.

Zelo redko, vendar lahko pri jemanju nekaterih izmed teh zdravil pride do hude jetrne okvare. Posvetujte se z zdravnikom takoj, če se pojavi bruhanje, nenavadna utrujenost ali otekanje obraza.

Redek, vendar resen stranski učinek valproata (Depakine) je vnetje trebušne slinavke. Če se pojavi bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje ali izguba apetita, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Pogosti stranski učinki, o katerih morate čim prej obvestiti svojega zdravnika, so: zaspanost, vrtoglavica, suha usta, slabost, izguba las (Depakine), spremembe menstrualnega ciklusa (Depakine) in sprememba telesne teže.

Poročajte svojemu zdravniku tudi o katerem koli drugem stranskem učinku, ki ni bil tukaj naštet.

Interakcije z drugimi zdravili:

Preden začnete, prenehate ali spremenite odmerke katerih koli zdravil, vključno z zdravili, ki jih dobite brez recepta, preverite pri zdravniku ali farmacevtu, ali lahko to vpliva na vaše zdravljenje s stabilizatorjem razpoloženja.

Določeni antibiotiki povzročajo dvig plazemske koncentracije karbamazepina (Tegretol). Karbamazepin lahko zmanjšuje učinek oralnih kontraceptivov.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- Vzemite takšen odmerek zdravila, kot vam je bil predpisan. Odmerka brez navodila zdravnika ne zvišujte. Jemanje prevelikih odmerkov lahko povzroča resne stranske učinke.
- Upoštevajte navodila zdravnika in skrbite za redno kontrolo ravni zdravila v krvi.
- Tablet ne grizite ali drobite, razen če sta vam tako naročila zdravnik ali farmacevt.
- Zdravila jemljite z obrokom ali kozarcem mleka, da preprečite želodčne težave.
- To zdravilo lahko povzroča utrujenost, vrtoglavico, motnje vida; bodite previdni pri upravljanju s stroji, vožnji ali pri opravljanju del, ki zahtevajo zbranost ter dober vid.
- Karbamazepin lahko povzroča povečano občutljivost na sončno svetlobo.
- Ne prenehajte jemati zdravil nenadoma, razen če vam je tako svetoval vaš zdravnik. Nenadno prenehanje jemanja zdravil lahko povzroči povrnitev simptomov bipolarnе motnje.
- Povejte zdravniku o vseh vaših zdravstvenih težavah.
- Obvestite zdravnika o vseh zdravilih, ki jih prejimate, vključno z zdravili, ki jih jemljete brez recepta.
- Če jemljete karbamazepin (Tegretol), se izogibajte uživanju grenivk in grenivkinega soka, saj lahko vplivajo na koncentracijo tega zdravila v krvi.
- Izogibajte se uživanju alkohola.
- Povejte zdravniku, če se vam zdi, da zdravilo nima zelenega učinka ali se vaše stanje poslabša.
- Posvetujte se z zdravnikom, če menite, da ste noseči.
- Posvetujte se z zdravnikom, če dojite.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prirejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S. Virani. Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents. Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple, second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

INFORMACIJE O ANTIPSIHOTIKIH ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: *To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o teh zdravilih, niso pa naštete vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.*

Pogosta imena zdravila: Risperdal, Risset, Rispolux, Abilify, Zyprexa, Seroquel, Kventiax, Kvelux, Haldol, Leponex ...

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Uporaba:

To zdravilo se uporablja za zdravljenje določenih duševnih/razpoloženskih motenj, kot sta shizofrenija in bipolarna motnja, lahko pa tudi drugih. Pomaga vzpostaviti ravnovesje določenih naravnih spojin v možganih (nevrottransmitterjev). Koristi redne uporabe tega zdravila vključujejo zmanjšanje vznemirjenosti, izboljšanje koncentracije in zmanjšanje epizod zmedenosti ter psihoze.

Kako jih uživati:

Predpisano zdravilo jemljite po navodilih, običajno jih zaužijete 1-krat dnevno, z obrokom ali brez. Zlasti ob uvajanju zdravila vstajajte previdno, da se izognete vrtoglavici. Odmerek zdravila je odvisen od vašega zdravstvenega stanja in odziva bolezni na zdravilo. Zdravilo jemljite redno, saj bodo tako njegovi učinki najboljši. Vzemite ga vsak dan ob istem času.

Izpuščeni odmerek:

Če izpustite odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa naslednji odmerek sledi v kratkem oziroma se spomnite šele naslednji dan, preskočite izpuščeni odmerek in nadaljujte po ustaljenem urniku jemanja. *Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.*

Stranski učinki:

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Običajno niso resni in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo s časom zmanjšala ali izzvenela. Če stranski učinki vztrajajo, se o ustreznosti zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Pogosti stranski učinki, o katerih morate obvestiti svojega zdravnika pri naslednjem obisku, so: omotica, bolečine v želodcu, suha usta, zaprtje, pridobivanje telesne teže in zaspanost.

Če kateri koli od stranskih učinkov vztraja ali se poslabšuje, o tem pravočasno obvestite svojega zdravnika.

Da kar se da zmanjšate možnost vrtoglavice, počasi vstajajte iz sedečega ali ležečega položaja, še zlasti ob prvem uvajanju tega zdravila.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih neobičajnih, a resnih stranskih učinkov: hiter srčni utrip, otekanje gležnjev ali nog, razdraženost, zmedenost, nemir, oslabeledost, težave z govorom, odrevenelost ali mravljinčenje v rokah in nogah, težave pri hoji (nenavadna hoja), boleče menstruacije, nenavadno obarvan urin, tresavica, mišični krči in otrdelost mišic, bolečina v prsnem košu, rumena obarvanost kože ali oči, glavobol, boleče odvajanje vode, epileptični napad ali težave pri požiranju.

To zdravilo redko povzroča povišanje krvnega sladkorja, kar lahko povzroči ali poslabša sladkorno bolezen. V redkih primerih lahko visok krvni sladkor povzroči resno (včasih smrtno) stanje, kot je diabetična koma. Če se pojavijo znaki povišanega krvnega sladkorja, kot sta nenavadno povečana žeja in pogostejše odvajanje

urina, to nemudoma sporočite svojemu zdravniku. Če imate že znano sladkorno bolezen, si redno merite raven krvnega sladkorja.

To zdravilo lahko povzroči tudi pomembno povišanje telesne teže in ravni holesterola (ali trigliceridov) v krvi. Ta dva učinka sta skupaj s sladkorno boleznijo pomemben dejavnik tveganja za razvoj srčnožilne bolezni. Vaš zdravnik bo, da bi se izognili tem zapletom, redno opravljal potrebne laboratorijske preiskave. Glede tveganj in koristi zdravljenja se pogovorite s svojim zdravnikom.

To zdravilo lahko v redkih primerih povzroči resno stanje, imenovano nevroleptični maligni sindrom. Takoj obvestite svojega zdravnika, če se vam razvijejo naslednji simptomi: vročina, mišična togost, huda zmedenost, potenje, hiter ali nepravilen srčni utrip.

V redkih primerih antipsihotiki povzročijo stanje, znano kot tardivna diskinezija. V nekaterih primerih je to stanje lahko trajno. Če razvijete nenavadne ali nenadzorovane gibe (zlasti obraza in jezika), o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Če opazite kakršen koli stranski učinek, ki ni naveden zgoraj, o tem poročajte svojemu zdravniku.

Interakcije z drugimi zdravili:

Pred uporabo tega zdravila obvestite svojega zdravnika o vseh zdravilih, ki jih jemljete (tudi o zdravilih brez recepta ter zeliščnih pripravkih), zlasti o karbamazepinu, fluvoksaminu (zdravila v Sloveniji ni na tržišču), omeprazolu, rifampicinu, zdravilih za zniževanje krvnega tlaka in zdravilih za zdravljenje parkinsonove bolezni.

Svojega zdravnika obvestite o zdravilih, po katerih ste zaspani, saj bo ta učinek, v kombinaciji z antipsihotikom, izrazitejši. Ne pričnite ali ne prenehajte jemati zdravilo brez odobritve zdravnika.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- Ne povišajte ali znižajte odmerka brez posveta s svojim zdravnikom.
- Po tem zdravilu ste lahko omotični ali zaspani. Bodite previdni pri opravilih, ki zahtevajo zbranost, na primer kolesarjenje, vožnja motornega vozila ali uporaba strojev.
- Pijte dovolj nesladkih tekočin.
- Izogibajte se pitju alkoholnih pijač.
- Izogibajte se uživanju kofeina.
- Zaradi tega zdravila ste lahko bolj nagnjeni k vročinski kapi. Izogibajte se aktivnostim, ki lahko povzročijo pregretje (na primer naporno delo, telesna vadba v vročem vremenu, vroče kopeli).
- Tega zdravila ne delite z drugimi.
- Za spremljanje napredka zdravljenja in ugotavljanje stranskih učinkov so potrebne redne kontrole laboratorijskih in/ali ostalih medicinskih testov (kot so krvni sladkor na tešče, telesna teža, krvni tlak, raven holesterola/trigliceridov v krvi, jetrni testi). O podrobnostih se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Redno hodite na preglede k okulistu, da bo izključil pojav redkih, a možnih očesnih težav.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prirejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S.Virani. *Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents.* Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. *Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple,* second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

INFORMACIJE O LITIJU ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: *To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o tem zdravilu, niso pa naštete vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.*

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Uporaba:

Litij se uporablja za zdravljenje bipolarnе motnje.

Kako ga uživati:

Obstajajo pripravki različnih jakosti, nekateri so kratko-, nekateri pa dolgodelujoči. Predpiše se nizek začetni odmerek, ki se ga nato počasi zvišuje. Vaš zdravnik vam bo predpisal ustrezno shemo jemanja zdravila. Potrebne bodo redne kontrole ravni litija v krvi. Po uvedbi zdravila je nekaj izboljšanja lahko opaznega že v prvem tednu. V naslednji tednih ali mesecih pa se bodo simptomi vztrajno manjšali. Zdravljenje s tem zdravilom je dolgotrajno.

Izpuščeni odmerek:

Če izpustite odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa v kratkem sledi naslednji odmerek oziroma ste se spomnili šele naslednji dan, preskočite izpuščeni odmerek in nadaljujte po ustaljenem urniku jemanja. *Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.*

Stranski učinki:

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Običajno niso resni in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo s časom zmanjšala ali izzvenela. Če stranski učinki vztrajajo, se o ustreznosti zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Redko se pojavijo: izpuščaj, srbenje, otekanje ali težko dihanje. Če se pojavijo bruhanje, neobičajna utrujenost ali otekanje obraza, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Nekateri stranski učinki so lahko posledica prevelike vsebnosti litija v telesu, kar je lahko zelo resno. O naslednjih stranskih učinkih morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika: izguba ravnotežja, nerodnost, občutek zastrupljenosti, dvojni vid, nerazločen govor, bruhanje ali driska, tresavica rok in spremembe v razpoloženju in vedenju.

Pogosti stranski učinki, ki jih je potrebno čim prej sporočiti svojemu zdravniku, so: težave s koncentracijo, blaga slabost, sprememba telesne teže, povečana žeja in pogostejše odvajanje urina, akne ali težave s kožo.

Če opazite kakršen koli stranski učinek, ki ni naveden zgoraj, o tem poročajte svojemu zdravniku.

Interakcije z drugimi zdravili:

Preden uvedete, ukinete ali spremenite odmerek katerega koli zdravila, vključno z zdravili brez recepta ter zeliščnimi pripravki, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo ima lahko resne interakcije z zdravili za odvajanje vode (diuretiki) in zdravili proti bolečinam ali vnetjem (nesteroidni antirevmatiki), ki lahko povzročijo porast koncentracije litija v krvi.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- Zdravilo jemljite, kot je predpisano. Ne višajte in ne nižajte odmerka brez posveta s svojim zdravnikom. Preveč litija lahko povzroči resne stranske učinke.
- Upoštevajte navodila zdravnika glede rednih preiskav koncentracije litija v krvi.
- Ne grizite ali drobite tablet, če vam tega ni svetoval zdravnik ali farmacevt.
- Zdravilo zaužijte z obrokom ali kozarcem mleka, da preprečite slabost.
- **Popijte 8 do 12 kozarcev vode ali nesladke pijače na dan.**
- Vzdržujte normalno prehrano in ne spreminjajte količine soli v prehrani brez posveta z zdravnikom.
- Po tem zdravilu ste lahko utrujeni, omotični ali imate zamegljen vid. Bodite previdni pri opravilih, ki zahtevajo zbranost, na primer kolesarjenje, vožnja motornega vozila ali uporaba strojev.
- Ne pijte alkoholnih pijač.
- Izogibajte se uživanju kofeina.
- Ne prenehajte jemati zdravila nenadoma, če vam tega ni naročil zdravnik. Nenadno prenehanje jemanja zdravila lahko povzroči vrnitev simptomov bipolarnе motnje.
- Svojemu zdravniku povejte o vseh svojih drugih boleznih.
- Če zbolite z virozo ali vročino, preverite pri svojem zdravniku, ali je potrebna sprememba v odmerku litija.
- Pazite, da ne dehidrirate med telesno aktivnostjo, ob vročem vremenu ali kadar se pretirano potite (na primer v savnah ali toplicah). Izguba vode in soli iz telesa lahko povzroči porast koncentracije litija.
- Zdravniku povejte o vseh ostalih zdravilih (tudi brez recepta), ki jih jemljete.
- Povejte zdravniku, če se vam zdi, da zdravilo ne učinkuje ali se vam bolezen poslabša.
- Povejte zdravniku, če bi lahko bili noseči.
- Povejte zdravniku, če želite dojit.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prerejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S.Virani. Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents. Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple, second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

INFORMACIJE O PSIHOSTIMULANSIH ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: *To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o teh zdravilih, niso pa naštete vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.*

Pogosta imena zdravila: Ritalin, Concerta.

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Uporaba:

Psihostimulansi se uporabljajo za zdravljenje hiperkinetične motnje (motnje pozornosti in hiperaktivnosti, ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder) pri otrocih in odraslih. Prav tako se uporabljajo za narkolepsijo (motnja spanja).

Zdravnik se lahko odloči za uporabo zdravila iz razlogov, ki tukaj niso našteti. Če niste prepričani, zakaj je bilo zdravilo predpisano, vprašajte zdravnika.

Kako hitro bo začelo zdravilo delovati?

Prvi odzivi na psihostimulans so opazni znotraj prvih dni od začetka zdravljenja, v nadaljnjih 3 tednih pa se učinek zdravila še povečuje.

Kako se zdravnik odloči za odmerek zdravila?

V Sloveniji registrirani psihostimulansi so v različnih pripravkih v dveh oblikah: kratkodelujoči obliki in obliki s podaljšanim sproščanjem. Odmerek zdravila je odvisen od starosti, teže in odziva na zdravilo. Kratkodelujoče oblike se jemljejo večkrat na dan; izogibati se je potrebno jemanju odmerka po 16. uri popoldan, saj lahko to povzroči motnje spanja. Dolgodelujoči preparati se po navadi vzamejo zjutraj, po zajtrku. Zdravilo se jemlje točno po navodilih; odmerka ne nižajte ali višajte brez posveta z izbranim zdravnikom.

Kako dolgo se jemlje zdravilo?

Psihostimulanse po navadi predpišemo za obdobje več mesecev ali let. Priporočljivo je preveriti potrebo po jemanju zdravila, ko je motnja stabilna vsaj 1 leto, zato se lahko zdravnik odloči za "počitnice" od zdravila za krajše časovno obdobje (na primer med poletnimi počitnicami). V tem času zdravnik tudi oceni, ali bo potrebno zdravilo jemati še naprej.

Stranski učinki

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Običajno niso resni in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo s časom zmanjšala ali izzvenela. Če stranski učinki vztrajajo, se o ustreznosti zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Najpogostejši stranski učinki, ki jih morate omeniti zdravniku na naslednjem posvetu, so:

- Motnje spanja, agitiranost, vznemirjenost (nekateri posamezniki so živčni ali imajo težave s spanjem nekaj dni po začetku jemanja zdravila). Če jemljete zdravilo pozno popoldne ali zvečer, se lahko izbrani zdravnik odloči, da vam zdravilo predpiše bolj zgodaj čez dan.
- Izguba apetita, izguba telesne teže. Da zmanjšate te težave, zdravilo jemljite po obroku, uživajte manjše obroke bolj pogosto ali pijte visokokalorične napitke.
- Povišan srčni utrip in krvni tlak. O tem se pogovorite z zdravnikom.
- Glavobol, ki je praviloma začasen, lahko obvladujemo z jemanjem zdravil proti bolečinam (na primer paracetamol). Ob tem se svetuje spremljanje krvnega tlaka.
- Slabost ali zgaga, zato naj se zdravilo zaužije s hrano ali mlekom.
- Suha usta, kar lajšamo s kislimi bonboni, koščki ledu, lizikami in žvečilnimi gumiji brez sladkorja – vsi pomagajo pri povečanju izločanja sline v ustih; potrebno se je izogibati sladkarijam, sladkim pijačam. Svetuje se pitje vode in redno ščetkanje zob.
- Vrtoglavica, zato se svetuje počasno vstajanje iz sedečega ali ležečega položaja; pred vstajanjem naj noge nekaj minut visijo z roba postelje. Če vrtoglavica vztraja ali imate občutek omedlevice, se posvetujte z zdravnikom.
- Respiratorni simptomi, na primer pekoče žrelo, kašelj ali bolečina v sinusih. Posvetujte se z zdravnikom.

Redki stranski učinki, ki jih morate nujno sporočiti izbranemu zdravniku, so:

- hitro in neredno bitje srca
- mišični zgrbki, tiki in težave z gibanjem
- vztrajen utripajoč glavobol
- boleča usta, dlesni ali žrelo
- kožni izpuščaji ali srbež, otekanje obraza
- nenavadne modrice ali krvavitve, videz "pegastih vijoličnih potemnitev" kože
- utrujenost, šibkost, povišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, ki so povezani s slabostjo, bruhanjem in izgubo apetita
- rumenkasta obarvanost oči ali kože; temno obarvan urin
- huda agitacija in nemir
- sprememba razpoloženja do nenavadnega stanja veselja ali vznemirjenosti; nihanja razpoloženja
- Takoj se posvetujte z izbranim zdravnikom v primeru izostanka menstruacije ali če sumite, da ste noseči ali nameravate zanositi.

Kaj storiti, če pozabite vzeti priporočeni odmerek zdravila?

Če jemljete psihostimulans 2-3-krat dnevno in pozabite vzeti odmerek več kot 4 ure od predpisanega časovnega termina, izpuscite odmerek in nadaljujte z naslednjim načrtovanim odmerkom. Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Ali lahko jemljem to zdravilo istočasno z drugimi zdravili?

Psihostimulansi lahko spremenijo učinek drugih zdravil ali lahko pod njihovim vplivom ostala zdravila učinkujejo drugače. Vedno preverite pri izbranem zdravniku ali farmacevtu, preden vzamete katero koli drugo zdravilo, vključno s preparati v prosti prodaji (na primer zdravila za prehlad). Vedno obvestite zdravnika ali zobozdravnika o jemanju psihostimulansov.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- To zdravilo se ne sme uporabljati pri pacientih, ki imajo visok krvni tlak, bolezni ali nenormalnosti srca, aterosklerozo ali prekomerno delujočo ščitnico.
- Zdravniku je potrebno sporočiti katere koli spremembe v spanju, prehranjevanju ali spremembe razpoloženja

in vedenja.

- Ne zmanjšujte ali povečujte predpisanega odmerka zdravila brez posveta z izbranim zdravnikom.
- Ne žvečite ali drobite tablet ali kapsul, razen če vam tako svetuje izbrani zdravnik.
- Ta zdravila lahko prekrijejo znake utrujenosti, zato bodite previdni pri izvajanju opravil, ki zahtevajo pozornost (vožnja ...).
- Ne prenehajte jemati zdravila nenadoma, saj to lahko povzroči odtegnitvene simptome, kot so nespečnost in spremembe v razpoloženju ter vedenju.
- Med jemanjem zdravil ne uživajte alkohola.
- Ta zdravila lahko součinkujejo z zdravili, ki vam jih je predpisal zobozdravnik, zato ga obvestite o jemanju zdravila.
- Če jemljete Concerto, lahko opazite, da se ovoj zdravila ne razgradi (opazno pri odvajanju blata), kar je normalno.
- Zdravila hranite na čistem, suhem kraju, na sobni temperaturi, zunaj dosega otrok.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prerejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S.Virani. Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents. Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple, second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

INFORMACIJE O ATOMOKSETINU ZA BOLNIKA IN STARŠE/SKRBNIKE

Pomembno: *To gradivo ni mišljeno kot nadomestek navodil psihiatra ali farmacevta. Gradivo vsebuje omejene in splošne podatke o teh zdravilih, niso pa našteje vse možnosti uporabe, vsi stranski učinki, vsa opozorila ter vse možne interakcije z drugimi zdravili. Za natančnejše informacije preberite navodila za uporabo, ki so priložena posameznemu zdravilu.*

Pogosta imena zdravila: Strattera

Vam predpisano zdravilo:

Namen:

Atomoksetin se uporablja za zdravljenje hiperkinetične motnje (motnje pozornosti in hiperaktivnosti, ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder) pri otrocih in odraslih.

Kako hitro začne zdravilo učinkovati?

Prvi učinki zdravila so opazni v prvih 3 do 4 tednih od začetka zdravljenja ADHD.

Kako se zdravnik odloči za primeren odmerek zdravila?

Atomoksetin je v obliki kapsul. Odmerek zdravila določamo glede na telesno težo in učinek zdravila na posameznika. Kapsula se po navadi vzame enkrat na dan, s hrano ali brez nje. Ne višajte ali nižajte predpisane odmerka brez posveta z izbranim zdravnikom.

Kako dolgo se zdravilo jemlje?

Atomoksetin se po navadi predpiše za dobo nekaj mesecev ali let.

Stranski učinki

Stranski učinki se v določeni meri pojavijo pri vseh zdravilih. Običajno niso resni in se ne pojavijo pri vseh posameznikih. Včasih se lahko pojavijo, preden opazite ugodne učinke delovanja zdravila. Večina stranskih učinkov se bo s časom zmanjšala ali izzvenela. Če stranski učinki vztrajajo, se o ustreznosti zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Pogosti stranski učinki, ki jih morate omeniti svojemu zdravniku pri naslednjem obisku, so:

- Povečana tesnoba, agitacija ali razdražljivost. Nekateri posamezniki so živčni ali imajo motnje spanja nekaj dni po začetku jemanja zdravila.
 - Glavobol, ki je praviloma začasen in se ga lahko po potrebi obvladuje z nekajdnevnim jemanjem zdravil proti bolečinam (na primer paracetamol).
 - Slabost, bolečina v trebuhu, bruhanje: poskusite vzeti zdravilo z obrokom, če simptomi ne prenehajo, se pogovorite z izbranim zdravnikom.
 - Izguba apetita, izguba telesne teže: poskusite jesti manjše obroke večkrat dnevno.
 - Zaspanost in utrujenost, ki postopoma izgineta, zato izbrani zdravnik lahko priporoči jemanje zdravila pred spanjem. Jemanje drugih zdravil, ki povzročijo utrujenost, lahko še poslabša simptome. Izogibajte se vožnji in upravljanju strojev, če zaspanost vztraja.
 - Suha usta: po navadi pomaga uživanje kislih bonbonov, koščkov ledu, lizik, žvečilnih gumijev brez sladkorja, ki povečajo izločanje sline v ustih. Pokusite se izogibati sladkarijam in sladkim pijačam. Pijte vodo in si redno ščetkajte zobe.
 - Omotica: vstajajte počasi iz sedečega in ležečega položaja, pred tem naj noge nekaj minut visijo z roba postelje. Če omotica ne preneha, se usedite ali uležite, če imate občutek omedlevice, se posvetujte z izbranim zdravnikom.
 - Težave s pomnjenjem. Posvetujte se z izbranim zdravnikom.
-

Redki stranski učinki, ki jih je potrebno takoj sporočiti izbranemu zdravniku:

- hitro ali neredno bitje srca
 - boleča usta, dlesni ali grlo
 - neobičajne modrice ali krvavitev, videz "pegastih vijoličnih potemnitev" kože
 - utrujenost, šibkost, povišana telesna temperatura ali gripi podobni simptomi, ki spremljajo slabost, bruhanje in izgubo apetita
 - občutljivost na desni strani trebuha
 - rumenkasta obarvanost oči ali kože; temno obarvan urin
 - huda agitacija in nemir
 - sprememba razpoloženja do nenavadnega stanja veselja ali vznemirjenosti; nihanja razpoloženja
- Izbranemu zdravniku takoj sporočite, če vam izostane menstruacija ali če sumite, da ste noseči.

Kaj storiti, če pozabite vzeti priporočeni odmerek zdravila?

Če jemljete atomoksetin več kot enkrat na dan in pozabite vzeti odmerek zdravila za več kot 6 ur od predpisane časovnega termina, izpusťte odmerek in nadaljujte z naslednjim načrtovanim odmerkom. Ne podvajajte odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Ali je zdravilo varno, če se ga jemlje z drugimi zdravili?

Atomoksetin lahko spremeni učinek drugih zdravil ali lahko pod njegovim vplivom ostala zdravila učinkujejo drugače. Vedno preverite pri izbranem zdravniku ali farmacevtu, preden vzamete katero koli drugo zdravilo, vključno s preparati v prosti prodaji (na primer zdravila za prehlad). Vedno obvestite zdravnika ali zobozdravnika o jemanju atomoksetina.

Opozorila:

- Pred jemanjem zdravila povejte zdravniku, ali ste alergični na zdravilo ali imate katero koli vam znano alergijo.
- To zdravilo se ne sme uporabljati pri pacientih, ki imajo visok krvni tlak, bolezni ali nenormalnosti srca, aterosklerozo ali prekomerno delujočo ščitnico.
- Zdravniku je potrebno sporočiti katere koli spremembe v spanju, prehranjevanju ali spremembe razpoloženja in vedenja.
- Ne zmanjšujte ali povečujte predpisanega odmerka zdravila brez posveta z izbranim zdravnikom.
- Ne žvečite ali drobite tablet ali kapsul, razen če vam tako svetuje izbrani zdravnik.
- Ta zdravila lahko prekrijejo znake utrujenosti, zato bodite previdni pri izvajanju opravil, ki zahtevajo pozornost (vožnja ...).
- Ne prenehajte jemati zdravila nenadoma, saj to lahko povzroči odtegnitvene simptome, kot so nespečnost in spremembe v razpoloženju ter vedenju.
- Med jemanjem zdravil ne uživajte alkohola.
- Ta zdravila lahko součinkujejo z zdravili, ki vam jih je predpisal zobozdravnik, zato ga obvestite o jemanju zdravila.
- Zdravila hranite na čistem, suhem kraju, na sobni temperaturi, zunaj dosega otrok.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Prirejeno po:

Kalya Z. Bezchlibnyk-Butler, Adil S. Virani. Clinical Handbook of Psychotropic Drugs for Children and Adolescents. Hogrefe publishing, Gottingen Germany, 2007.

John D. Preston, John H. O'Neal, Mary C. Talaga. Child and Adolescent Clinical Psychopharmacology Made Simple, second ed. New Harbinger Publications, Oakland, 2010.

Glede podrobnosti o vsakem posameznem zdravilu se obrnite na informacije, ki jih zdravilu prilaga proizvajalec.

Literatura

1. Walkup J. Practice parameter on the use of psychotropic medication in children and adolescents. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2009; 48(9): 961–73.
 2. Swanson J. Compliance with stimulants for attention-deficit/hyperactivity disorder: issues and approaches for improvement. *CNS Drugs*. 2003; 17(2): 117–31.
 3. Chakrabarti S. What's in a name? Compliance, adherence and concordance in chronic psychiatric disorders. *World J Psychiatry*. 2014; 4(2): 30–6.
 4. Hack S, Chow B. Pediatric psychotropic medication compliance: a literature review and research-based suggestions for improving treatment compliance. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2001; 11(1): 59–67.
 5. Bener A, Dafeeah E, MO S. A Study of Reasons of Non-Compliance of Psychiatric Treatment and Patients' Attitudes towards Illness and Treatment in Qatar. *Issues Ment Health Nurs*. 2013; 34(4): 273–80.
 6. Kessels RPC. Patients' memory for medical information. *J R Soc Med*. 2003; 96(5): 219–222.
 7. McCarthy D, Waite K, Curtis L, Engel K, Baker D, Wolf M. What Did the Doctor Say? Health Literacy and Recall. *Med Care*. 2012; 50(4): 277–82.
 8. Lui S, Yang T, Wong P, Wong J, Ettinger U, Cheung E, et al. Following Instructions in Patients With Schizophrenia: The Benefits of Actions at Encoding and Recall. *Schizophr Bull*. 2017; May: 1–10.
 9. Coulter A. Patient Engagement — What works? *J Ambul Care Manage*. 2012; 35(2): 80–9.
-

Učinkovitost in varnost duloksetina v zdravljenju depresije, generalizirane anksiozne motnje in boleče diabetične periferne nevropatije

***Efficacy and Safety of Duloxetine in the Treatment
of Depression, Generalized Anxiety Disorder
and Diabetic Peripheral Neuropathic Pain***

Mag. Mirjana Radovanovič, dr. med., spec. psih.

Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana

Dr. Marko Pišljarič, dr. med., spec. psih.

Psihiatrična bolnišnica Idrija

Breda Barbič-Žagar, dr. med.

Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija

Mojca Hiti, univ. dipl. biol.

Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija

Izvelek

Ključne besede: duloksetin, depresija, generalizirana anksiozna motnja, boleča diabetična periferna nevropatija, učinkovitost, varnost

Izhodišča Duloksetin je dvojno delujoči antidepresiv iz skupine zaviralcev ponovnega privzema serotona in noradrenalina, ki je registriran za zdravljenje depresije, generalizirane anksiozne motnje (GAM) ter boleče diabetične periferne nevropatije (BDPN). Namen neintervencijskega spremljanja varnosti in učinkovitosti je bil potrditi varnost in učinkovitost duloksetina (Dulsevia®) v vsakodnevni praksi, z epidemiološko raziskavo pa smo pridobili vpogled v vsakdanjo klinično uporabo duloksetina.

Metode V neintervencijsko spremljanje je bilo vključenih 993 bolnikov, ki so na koncu spremljanja (po osmih tednih zdravljenja) jemali povprečno 62,2 mg duloksetina na dan. Zdravniki so ocenjevali učinkovitost zdravljenja s kliničnima globalnima kazalnika resnosti bolezni (CGI-S) in izboljšanja bolezni (CGI-I) ter vizualno analogno lestvico (VAS) in spremljali neželene učinke.

Rezultati Klinično stanje se je po osmih tednih zdravljenja izboljšalo pri 82% bolnikov, resnost bolezni pa se je zmanjšala za 30%. Z zdravljenjem se je zmanjšala tudi jakost bolečine, vrednost na VAS pa se je do konca zdravljenja zmanjšala za absolutno povprečno vrednost 3 na lestvici z maksimalno vrednostjo 10. Večina bolnikov je duloksetin dobro prenašala, saj pri 852 (85,8%) ni bilo zabeleženih neželenih učinkov. Ob koncu zdravljenja je imelo vzročno povezane neželene učinke le še 3,5% bolnikov.

Zaključki Neintervencijsko spremljanje je potrdilo varnost in učinkovitost duloksetina v vsakodnevni klinični praksi.

Abstract

Key words: duloxetine, depression, generalised anxiety disorder, diabetic peripheral neuropathic pain, efficacy, safety

Background Duloxetine is a dual-action antidepressant from the group of serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors. It is approved for indications including depression, generalised anxiety disorder (GAD) and diabetic peripheral neuropathic pain (DPNP). This article reports on a non-interventional study conducted with the aim of demonstrating the safety and efficacy of duloxetine (Dulsevia®) in clinical practice, and on an epidemiological study that provided an insight into the use of duloxetine in daily clinical practice.

Methods At the end of the non-interventional study (after eight weeks of treatment) in 993 patients, the mean daily dose of duloxetine was 62.2 mg. The investigators used the Clinical Global Impression Rating Scale for Severity (CGI-S), the Clinical Global Impression Rating Scale for Improvement (CGI-I) and the visual analogue scale (VAS) to assess therapeutic efficacy, and they monitored the safety of the treatment.

Results The clinical state improved in 82% of the patients in eight weeks. The severity of the disease decreased by 30%. Moreover, the treatment reduced pain severity, as demonstrated by a mean absolute reduction of the VAS score of 3 out of maximal value 10 at the end of the treatment. Duloxetine was well tolerated by most of the patients. No adverse events were reported in 852 (85.8%) of the patients. Only 3.5% of the patients still had causally related adverse reactions at the end of the treatment.

Conclusions The results of the study demonstrated that duloxetine was safe and effective in daily clinical practice.

Uvod

Duloksetin je zdravilo, ki je v Evropski uniji registrirano za zdravljenje velike depresivne motnje, generalizirane anksiozne motnje (GAM) in bolečine diabetične periferne nevropatije (BDPN) (1, 2), v Združenih državah Amerike pa ima še dodatne indikacije (fibromialgija, kronične mišično-skeletne bolečine) (3). Smernice ga priporočajo tudi pri drugih vrstah nevropatske bolečine (2, 4, 5).

Depresija je ena izmed najpogostejših duševnih motenj, ki pomembno vpliva na kakovost življenja, izide zdravljenja pridruženih bolezni, stroške zdravljenja ter na obolevnost in smrtnost. Ocenjujejo, da ima to bolezen več kot 300 milijonov ljudi po vsem svetu, kar je 4,4% svetovnega prebivalstva. Skoraj toliko ljudi, 264 milijonov na svetovni ravni, se sooča z anksioznimi motnjami. Ocena letne prevalece depresije v Evropi se giblje okrog 7%, anksioznosti pa okrog 14% (6, 7). V klinični praksi se depresija in anksiozne motnje pogosto pojavljajo skupaj, saj naj bi približno dve tretjini bolnikov z GAM imelo tudi depresijo, GAM pa ima tudi malo manj kot tretjina depresivnih bolnikov (8). Depresija se pogosto kaže tudi z bolečinsko simptomatiko, saj po nekaterih raziskavah 7 od 10 bolnikov navaja zgolj bolečinske simptome (9). Bolečina je prisotna pri treh četrтинah depresivnih bolnikov in napoveduje slabši izid zdravljenja z zmanjšano verjetnostjo za doseganje remisije (10).

Diabetična nevropatija je skupen izraz za različne klinične ali subklinične oblike primarnih bolezenskih sprememb živčevja, ki so povezane s sladkorno boleznijo. BDPN prizadene od 16 do 26% bolnikov s sladkorno boleznijo (2). Bolečina je kronična, bolniki jo na vizualno analogni lestvici (Visual Analogue Scale, VAS) v povprečju ocenjujejo z oceno 5, in negativno vpliva na kakovost življenja posameznikov, saj je prizadeto njihovo vsakodnevno fizično in čustveno delovanje, spanje in delo (10, 11). Zato ni presenetljivo, da imata dve tretjini bolnikov z BDPN sočasno depresijo z zmerno ali resno izraženimi simptomi ali anksiozno motnjo (12, 13). BDPN tudi močneje napoveduje depresijo kot ostali zapleti sladkorne bolezni (14).

Duloksetin je dvojno delujoč antidepresiv iz skupine zaviralcev ponovnega privzema serotonina in noradrenalina. V manjši meri zavira tudi ponovni prevzem dopamina v presinaptične nevrone. Mehanizem analgetičnega delovanja antidepresivov je povezan s serotoninskim in noradrenalinskim sistemom. Duloksetin okrepi descendente zaviralne bolečinske poti v osrednjem živčevju in tako izboljša simptome bolečine. (9)

Duloksetin je na slovenskem tržišču prisoten od leta 2005, od leta 2015 pa je na voljo tudi Krkin duloksetin Dulsevia®. Z epidemiološko raziskavo o uporabi duloksetina v Sloveniji ter z neintervencijskim spremljanjem varnosti in učinkovitosti smo želeli pridobiti večji vpogled v vsakdanjo klinično uporabo duloksetina ter potrditi učinkovitost in varnost zdravila Dulsevia® v vsakodnevni praksi.

Metode

Od marca do decembra 2016 je v Sloveniji potekalo neintervencijsko spremljanje varnosti in učinkovitosti duloksetina pri bolnikih z veliko depresivno motnjo, GAM ali BDPN. Spremljanje je potekalo v skladu z načeli helsinške deklaracije in dobre klinične prakse. Raziskavo je 25. 8. 2015 odobrila Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME, št. 0120-364/2015-2), 23. 12. 2015 pa smo jo priglasili Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). (16)

Namen spremljanja je bil potrditi klinično učinkovitost in varnost zdravljenja velike depresivne motnje, GAM in BDPN z duloksetinom v klinični praksi. Za vsakega bolnika so bili med dvomesečnim spremljanjem predvideni trije obiski – začetni ter dva kontrolna, in sicer po enem mesecu in po dveh mesecih zdravljenja. Vsi bolniki so bili vključeni v statistično analizo učinkovitosti in varnosti. (16)

Spremljanje učinkovitosti

Zdravniki so resnost bolezni ocenili na podlagi kliničnega globalnega kazalnika resnosti bolezni (Clinical Global Impression Rating Scale – Severity, CGI-S) na vseh treh obiskih, učinkovitost zdravljenja pa na podlagi kliničnega globalnega kazalnika izboljšanja bolezni (Clinical Global Impression Rating Scale – Improvement, CGI-I) na drugem in tretjem obisku. CGI-S je sedemstopenjska ocenjevalna lestvica, kjer vrednost 1 pomeni »ni bolan«, vrednost 7 pa »zelo hudo bolan«. CGI-I pa izboljšanje ocenjuje na podlagi sedemstopenjske lestvice, kjer vrednost 1 pomeni »izrazito izboljšanje«, vrednost 7 pa »izrazito poslabšanje«.

Bolnik je jakost bolečine ocenil na VAS na prvem, drugem in tretjem obisku. Vrednost 0 pomeni brez bolečine, vrednost 1 pomeni, da je bolečina zelo blaga in komaj opazna, 10 pa, da je bolečina zelo huda in močno izražena. (16)

Spremljanje varnosti

Spremljanje neželenih učinkov je potekalo na osnovi

samoiniciativnega poročanja bolnikov, ki ga je raziskovalec lahko spodbudil s posrednim vprašanjem, ki se ni smelo neposredno nanašati na neželene učinke. Raziskovalci so ocenjevali jakost neželenega učinka (blag, zmeren, hud), njegovo trajanje (enkratno, občasno, stalno), izid in možno vzročno povezanost z duloksetinom ter ukrepe, povezane s pojavljanjem neželenega učinka (ni posledic, ukinitev zdravljenja, zmanjšanje odmerka, simptomatsko zdravljenje ali hospitalizacija). Raziskovalci so pisno prijavili izpolnili v primeru resnega, medicinsko pomembnega ali nepričakovanega neželenega učinka oziroma kadar je poraba zdravljenja povzročila, ali pa so sumili, da je povzročila, škodljivo medsebojno delovanje z drugimi zdravili. (16)

Statistična analiza

Parametri učinkovitosti so bili šteti za ordinalne slučajne spremenljivke. Jakost bolečine (VAS) lahko štejemo kot diskretizacijo razmernostne slučajne spremenljivke. Zaradi velikega vzorca je bila za ugotovitev statistične pomembnosti razlike med povprečema dveh meritev v isti populaciji meja postavljena na 0,05. Uporabljen je bil asimptotični z-test, za intervalske ocene povprečja pa asimptotični 95-odstotni interval zaupanja. Izračuni so bili opravljeni s programom Microsoft Office Excel 2013[®]. (16)

Hkrati je v Sloveniji med februarjem 2016 in majem 2017 potekala epidemiološka raziskava, s katero smo ugotavljali, kakšne so predpisovalne navade za duloksetin pri bolnikih z veliko depresivno motnjo, GAM ali BDPN. V njej je sodelovalo 68 zdravnikov (psihiatri, nevrologi, diabetologi) iz celotne Slovenije. Raziskavo je 23. 6. 2015 odobrila Komisija za medicinsko etiko (KME, št. 34/06/15). Zdravniki so na podlagi

preprostega vprašalnika pridobili podatke o bolnikovi anamnezi (starost, spol, indikacija ob uvedbi duloksetina, predhodno zdravljenje), predpisanim dnevnom odmerku duloksetina in razlogih za izbiro duloksetina ter podatke o drugih zdravilih, ki jih je bolnik jemal sočasno. Izračuni so bili opravljeni s programom Microsoft Office Excel 2010[®]. (17)

Rezultati

Bolniki

V neintervencijsko spremljanje je bilo vključenih 993 bolnikov z depresijo, GAM ali BDPN, ki so bili starejši od 18 let in so potrebovali zdravljenje v skladu z indikacijami iz Povzetka glavnih značilnosti zdravljenja Dulsevia[®]. Na drugi obisk je prišlo 982 bolnikov in na tretjega 909 bolnikov. Povprečna starost vključenih bolnikov je bila $63,1 \pm 14,05$ leta. Med njimi je bilo 68% žensk in 31% moških. (16)

Podobni rezultati so bili pridobljeni tudi v epidemiološki raziskavi (501 bolnik), saj je bila povprečna starost $56 \pm 14,38$ leta. Tudi tukaj je bilo zdravljenih več žensk (64%) kot moških. (17)

V neintervencijskem spremljanju je bil duloksetin najpogosteje uveden zaradi depresije (42%), BDPN (24%) in GAM (22%). Ostali bolniki (11%) so imeli kombinacijo navedenih diagnoz, za 10 bolnikov (1%) ni podatka (tabela 1). (16)

Podobno sliko kažejo tudi podatki iz epidemiološke raziskave, saj je bil 41% bolnikom duloksetin uveden za zdravljenje depresije, 24% za GAM, 10% za BDPN. 16% bolnikov je imelo različne kombinacije zgoraj navedenih diagnoz, pri 9% bolnikov pa je bil duloksetin uveden zaradi drugih indikacij (tabela 1). Med drugimi indikacijami so bile najpogostejše druge oblike anksioznih motenj in različne oblike bolečine. Med vsemi z duloksetinom zdravljenimi bolniki jih je imelo kar 85% kot edino ali dodatno indikacijo navedeno depresivno ali anksiozno motnjo, 28% pa indikacijo, povezano z bolečino. (17)

Med bolniki, ki so bili vključeni v neintervencijsko spremljanje, jih 45% ni imelo predhodne psihiatrične terapije, 55% pa se jih je že zdravilo. Med bolniki s predhodno terapijo se jih je največ zdravilo z escitalopramom (170 bolnikov, 17,1%), sertralinom (94, 9,5%), alprazolamom (75, 7,6%), duloksetinom (62, 6,2%), paroksetinom (47, 4,7%), bromazepamom (40, 4%) in mirtazapinom (30, 3%). Upoštevati je treba, da so se bolniki lahko zdravili z več učinkovinami hkrati. (16)

V epidemiološki raziskavi je nekaj več kot polovica bolnikov (57%) pred uvedbo duloksetina že jemala

indikacija	neintervencijsko spremljanje		epidemiološka raziskava	
	N	%	N	%
depresija	413	41,6	205	41
BDPN	240	24,2	48	10
GAM	218	22	121	24
depresija in GAM	49	4,9	54	11
depresija in BDPN	36	3,6	19	4
GAM in BDPN	21	2,1	7	1
depresija in GAM in BDPN	6	0,6	2	0
ni podatka	10	1		
druge indikacije			45	9
	993	100	501	100

Tabela 1: Indikacije za uvedbo duloksetina v neintervencijskem spremljanju (N = 993) in v epidemiološki raziskavi (N = 501)

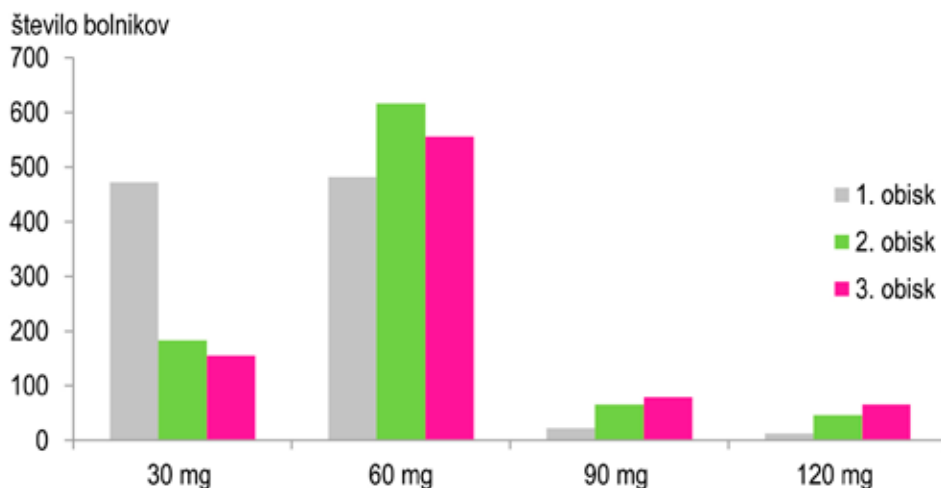
druga zdravila, pri 43% pa je bil duloksetin uveden kot prvo zdravilo za navedene indikacije. Večina že zdravljenih bolnikov je pred uvedbo duloksetina jemala eno zdravilo (75%), četrtnina bolnikov pa kombinacije različnih zdravil. Največ bolnikov se je predhodno zdravilo z antidepressivi (88%), najpogosteje iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (67% bolnikov z uvedenim antidepressivom), 11% z antiepileptiki, 4% z antipsihotiki, 3% z anksiolitiki ter 2% z analgetiki. Večina bolnikov (58%), vključena v raziskavo, je duloksetin začela jemati v zadnjem mesecu in je bila v fazi uvajanja zdravila, 32% bolnikov pa je duloksetin jemalo že več kot en mesec. Več kot eno leto je duloksetin jemalo vsaj 6 bolnikov, najdaljši čas jemanja, o katerem so poročali, pa je bilo 30 mesecev. (17)

Odmerki

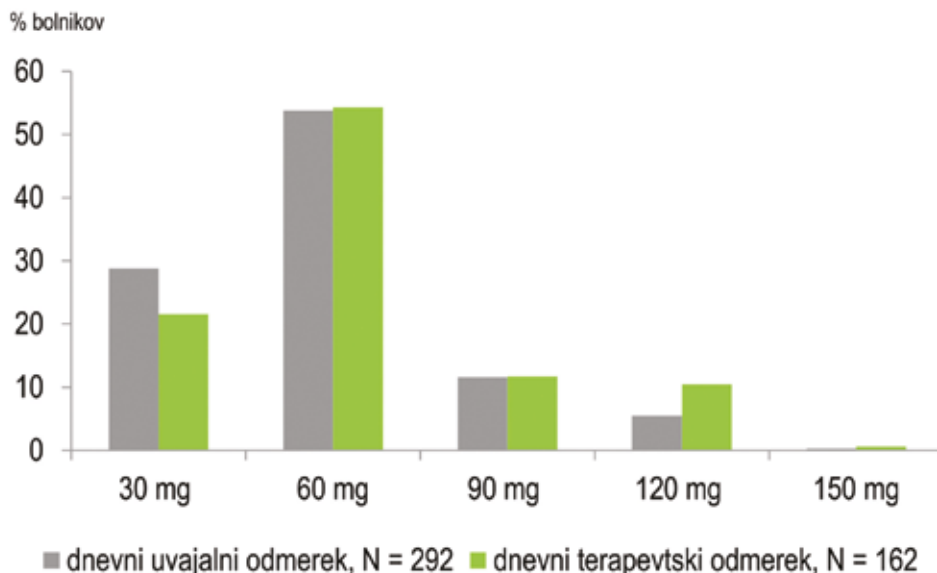
V neintervencijskem spremljanju je bil duloksetin največkrat uveden v dnevnem odmerku po 30 mg (48%)

in 60 mg (48%), 2% bolnikov sta dobila 90 mg, 1% pa 120 mg. Skupni povprečni dnevni odmerek na prvem obisku je znašal 47,2 mg. Med spremljanjem se je povprečni dnevni odmerek duloksetina povečal in je na drugem obisku znašal 59,4 mg, na tretjem pa 62,2 mg (slika 1). (16)

Epidemiološka raziskava je pokazala, da se specialisti najpogosteje odločijo za zdravljenje z dnevnim odmerkom po 60 mg duloksetina (55%), ki ga najpogosteje (v 93%) dajejo v obliki ene kapsule po 60 mg na dan, manjšemu številu bolnikov (7%) pa dajejo po 30 mg dvakrat na dan. Četrtnina bolnikov (27%) je jemala 30 mg duloksetina na dan, 18% bolnikov pa več kot 60 mg duloksetina na dan. Povprečni dnevni odmerek je bil 59,6 mg duloksetina. Zanimivo je, da sta povprečna odmerka podobna pri bolnikih, pri katerih je bil duloksetin uveden v zadnjem mesecu (povprečni uvajalni odmerek je bil 58,5 mg), in pri bolnikih, ki so se z duloksetinom zdravili že več kot en mesec (povprečni terapevtski odmerek je bil



Slika 1: Neintervencijsko spremljanje, skupni dnevni odmerek duloksetina



Slika 2: Delež bolnikov glede na dnevni odmerek duloksetina v uvajalnem in terapevtskem obdobju

63,2 mg). Med bolniki, ki so jemali terapevtski odmerek, se je povečal delež bolnikov, ki so se zdravili s 120 mg na dan, in zmanjšal delež bolnikov, ki so se zdravili z odmerkom po 30 mg na dan (slika 2). (17)

Zdravniki menijo, da je jemanje duloksetina enostavno. Kar pri 42% bolnikov je bil kot razlog za izbiro duloksetina navedeno enostavno odmerjanje (tabela 2). (17)

razlog	%
učinkovitost zdravila	79
varnost zdravila	54
enostavnost jemanja	42
neuspeh zdravljenja s predhodno terapijo	44
preobčutljivost za druga zdravila	3
drugo	6

Tabela 2: Razlog za uvedbo zdravljenja z duloksetinom (v deležih, preračunanih na skupno število bolnikov, N = 501)

Učinkovitost

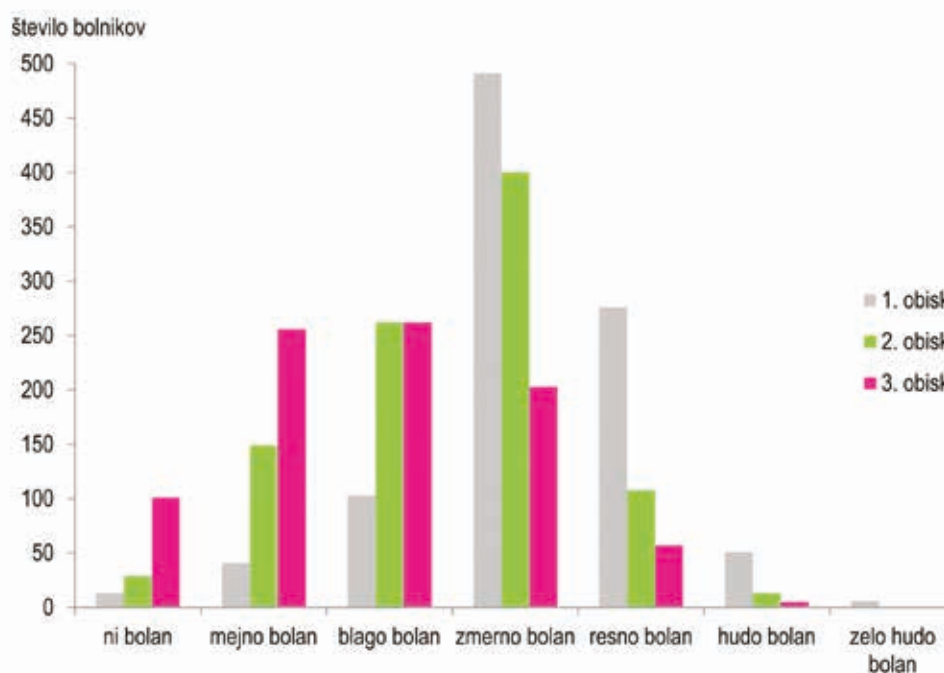
V neintervencijskem spremljanju so rezultati CGI-S potrdili, da se je resnost bolezni po osmih tednih zdravljenja z duloksetinom statistično pomembno ($p < 0,0001$) zmanjšala. Resnost bolezni po CGI-S je bila na prvem obisku ocenjena s povprečno oceno $4,18 \pm 0,95$, na drugem s $3,47 \pm 1,02$, na tretjem pa z $2,86 \pm 1,13$. Med prvim in drugim obiskom se je CGI-S zmanjšal za absolutno povprečno vrednost $0,74 \pm 0,91$ in relativno vrednost $16\% \pm 22\%$. Absolutno zmanjšanje CGI-S med prvim in tretjim obiskom je bilo $1,35 \pm 1,16$, relativno pa $30\% \pm 26\%$. Resnost bolezni

(CGI-S) med obiski je prikazana na sliki 3. Na prvem obisku je bilo kot »ni bolan« ali »mejno bolan« ocenjenih 5,4% bolnikov, na tretjem obisku pa 36,0% bolnikov. Oceno hudo ali zelo hudo bolan je na prvem obisku dobilo 5,7% bolnikov, na tretjem pa 0,5% bolnikov. (16)

Po osmih tednih zdravljenja z duloksetinom se je statistično pomembno ($p < 0,0001$) izboljšalo klinično stanje, vrednoteno s CGI-I. Povprečni CGI-I je bil na drugem obisku $2,36 \pm 0,93$, na tretjem pa $1,78 \pm 0,83$. CGI-I se je med obiskoma statistično pomembno ($p < 0,0001$) izboljšal za absolutno vrednost $0,51 \pm 0,79$ in relativno vrednost $18\% \pm 31\%$. Na drugem in tretjem obisku je 82% bolnikov doseglo izboljšanje kliničnega stanja. Na tretjem obisku je vsaj srednje izboljšanje kliničnega stanja doseglo 75% bolnikov. Slika 4 prikazuje oceno klinične učinkovitosti (CGI-I) na drugem in tretjem obisku. (16)

Po osmih tednih spremljanja se je jakost bolečine na VAS statistično pomembno ($p < 0,0001$) zmanjšala. Na prvem obisku je bila povprečna vrednost $5,78 \pm 2,40$, na drugem obisku $3,88 \pm 2,15$ in na tretjem obisku $2,70 \pm 1,85$. Vrednost na VAS se je med prvim in tretjim obiskom zmanjšala za absolutno povprečno vrednost $3,09 \pm 2,08$. Slika 5 prikazuje jakost bolečine na VAS med obiski.

Na prvem obisku je bila povprečna ocena na VAS sicer višja pri bolnikih z indikacijo BDPN kot pri bolnikih z depresivno in/ali generalizirano anksiozno motnjo ($6,83 \pm 1,55$ vs $5,38 \pm 2,59$), vendar je bila jakost bolečine pri obeh skupinah precej izrazita.



Slika 3: Resnost bolezni (CGI-S) med obiski

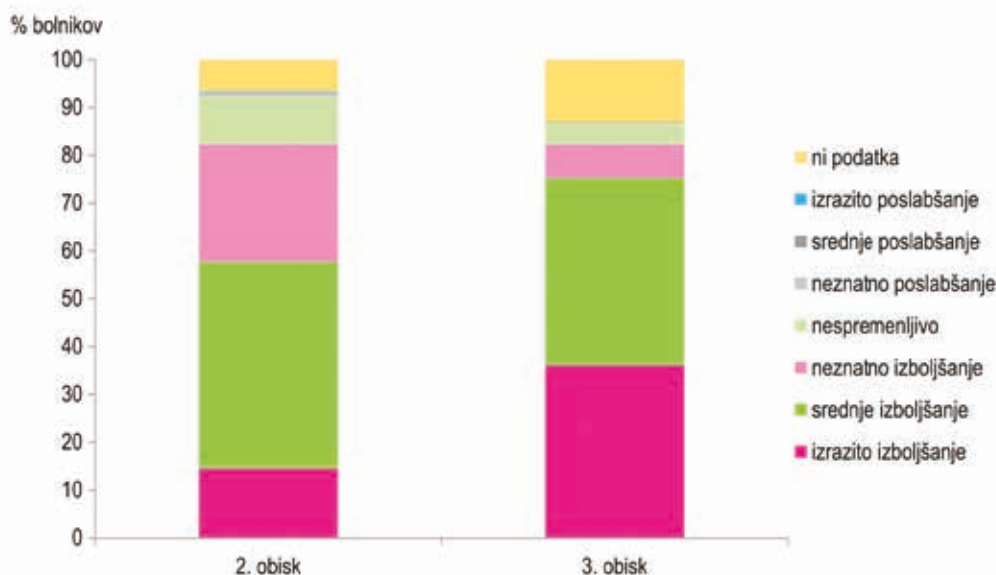
Do največjega izboljšanja bolečine je pri obeh skupinah bolnikov prišlo med prvim in drugim obiskom, končni vrednosti na VAS pa sta bili pri obeh skupinah pod 3 ($2,98 \pm 1,68$ vs $2,58 \pm 2,58$), kar predstavlja pri bolnikih z indikacijo BDPN 56-odstotno relativno izboljšanje od izhodiščne vrednosti, pri bolnikih z depresivno in/ali generalizirano anksiozno motnjo pa 50-odstotno. (16)

Tudi epidemiološka raziskava je pokazala, da zdravniki verjamejo, da je duloksetin učinkovito zdravilo, saj so pri osmih bolnikih od desetih kot razlog za izbiro duloksetina navedli njegovo učinkovitost, pri štirih od desetih pa neuspešno zdravljenje s predhodno terapijo (tabela 2). Sicer pa se zdravniki za duloksetin odločajo iz več razlogov. Pri več kot polovici bolnikov (70%),

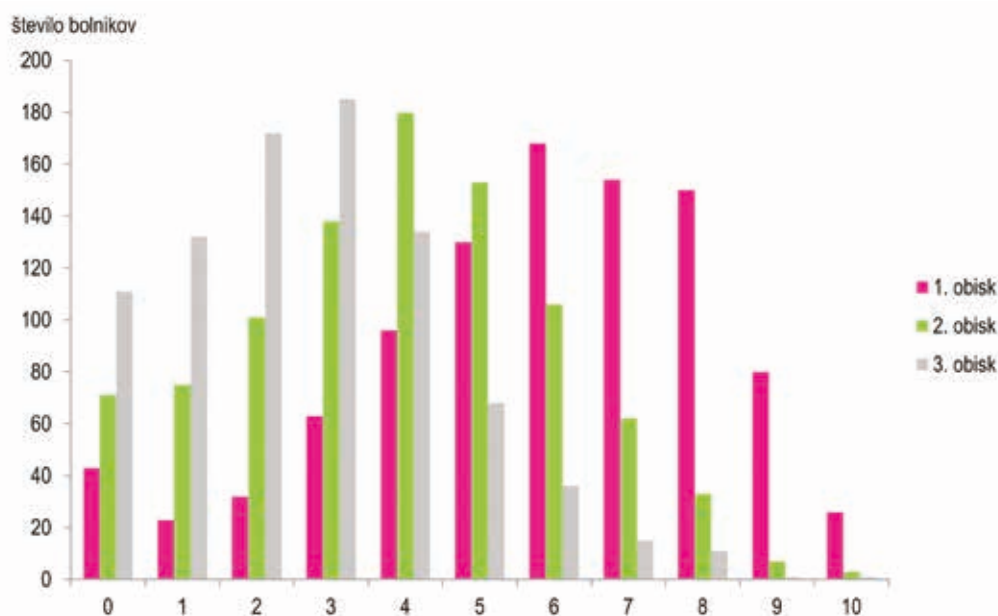
ki so jim ga predpisali, so namreč navedli več kot en razlog za izbiro tega zdravila. (17)

Varnost

Večina bolnikov je zdravilo dobro prenašala, saj pri 852 (85,8%) ni bilo zabeleženih neželenih učinkov (807 /81,3%/ bolnikov ni imelo neželenih učinkov, pri 45 /4,5%/ bolnikov so bili podatki preveč pomanjkljivi, da bi lahko z gotovostjo trdili, da neželenih učinkov niso imeli). Neželeni učinki so bili opisani pri 141 bolnikih, kar predstavlja 14,2%. Pri 134 bolnikih (13,5%) so se po mnenju zdravnikov pojavili neželeni učinki, vzročno povezani z duloksetinom. Največ se jih je pojavilo med prvim in drugim obiskom (pri 12,3% bolnikov), med drugim in tretjim obiskom je imelo vzročno



Slika 4: Ocenjena klinična učinkovitost (CGI-I) na drugem in tretjem obisku



Slika 5: Jakost bolečine na VAS med obiski

povezane neželene učinke le še 3,5% bolnikov. Največkrat so se pri bolnikih z vzročno povezanimi neželenimi učinki pojavili slabost (7,4%), omotica (4,4%), glavobol (2,8%), suha usta (2,7%), nespečnost (2,1%), anksioznost (1,9%), utrujenost (1,9%), zaspanost (1,8%) in dispepsija (1%). Ostali neželeni učinki so se pojavljali pri manj kot 1% bolnikov (slika 6). (16)

Največ vzročno povezanih neželenih učinkov je bilo blagih (68 bolnikov, 6,8%), 44 bolnikov je imelo zmerne neželene učinke (4,4%), 21 hude neželene učinke (2,1%), za enega bolnika (0,1%) pa ni bilo podatka o jakosti neželenega učinka. (16)

Pri 79 (7,9%) bolnikih z vzročno povezanimi neželenimi učinki se je zdravljenje nadaljevalo brez ukrepov. Pri 42 (4,2%) bolnikih z vzročno povezanimi neželenimi učinki je bilo treba zdravilo ukiniti. Simptomatsko zdravljenje je bilo potrebno pri 0,9% bolnikov, zmanjšanje odmerka pri 0,5% bolnikov, 1 bolnik (0,1%) je bil hospitaliziran zaradi resnega neželenega učinka (driska), za 1 bolnika (0,1%) pa ni podatka o ukrepu. (16)

Med spremljanjem sta bila zabeležena dva resna neželena učinka. En bolnik je med drugim in tretjim obiskom storil samomor, za katerega vzročna povezava z duloksetinom ni niti izključena niti potrjena (koda obrazca CIOMS: SI2016K6690). Pri drugem bolniku se je kot resen neželeni učinek pojavila driska, za katero je bila po zdravnikovi oceni majhna verjetnost za vzročno povezavo z duloksetinom (koda

obrazca CIOMS: SI2017K8473STU). (16)

V epidemiološki raziskavi so zdravniki pri več kot polovici bolnikov (54%) izbrali duloksetin zaradi varnosti (tabela 2) (17).

Sočasno zdravljenje

Med neintervencijskim spremljanjem se je večina bolnikov sočasno zdravila z drugimi zdravili. Na prvem obisku se je sočasno zdravilo 78% bolnikov, na drugem 76%, na tretjem 71%. Najpogosteje so sočasno jemali acetilsalicilno kislino, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (metformin, inzulin, gliklazid), pantoprazol, bisoprolol, statine, alprazolam, zdravila za lajšanje bolečin (tramadol v kombinaciji s paracetamolom, naproksen, diklofenak), perindopril in njegove kombinacije, zolpidem ter levotiroksin. (16)

Tudi v epidemiološki raziskavi je poleg duloksetina skoraj tri četrtine (74,3%) bolnikov jemalo še druga zdravila. Več kot polovica vseh bolnikov (57,9%) je jemala zdravila za zdravljenje bolezni centralnega živčnega sistema (CŽS), vsak deseti (9,6%) zdravila za lajšanje bolečin ter vsak tretji (33,9%) zdravila za zdravljenje ostalih bolezni. Med zdravili za zdravljenje bolezni CŽS so bili sočasno najpogosteje predpisani antipsihotiki (37,9% bolnikov), anksiolitiki (35,5%) anti-depresivi (27,9%) ter antiepileptiki (22,1%). Tretjina bolnikov s sočasno CŽS-terapijo (35,5%) je jemala več kot eno zdravilo za zdravljenje bolezni CŽS. (17)



Slika 6: Število bolnikov z najpogostejšimi vzročno povezanimi neželenimi učinki

Razprava

Terapevtska učinkovitost duloksetina na čustvene in bolečinske simptome pri bolnikih z depresijo, GAM ter BDPN je bila dokazana v več s placebom kontroliranih in randomiziranih raziskavah (9, 18–25).

Opisano spremljanje je potrdilo, da je duloksetin ne glede na razlog uvedbe izboljšal klinično stanje in tudi bolečinsko simptomatiko. Rezultati potrjujejo učinkovitost duloksetina v odmerku po 60 mg na dan in več. Resnost bolezni, ocenjena s CGI-S, se je med prvim in tretjim obiskom zmanjšala povprečno za 1,35 točke oziroma 30%. Tako je bilo 36% bolnikov na tretjem obisku ocenjenih kot »ni bolan« ali »mejno bolan« in le 0,5% bolnikov kot »hudo bolan«. Rezultati so primerljivi z rezultati mednarodnih raziskav, omenjenih v nadaljevanju razprave. Prav tako so primerljivi kazalniki izboljšanja (CGI-I), na tretjem obisku je vsaj srednje izboljšanje kliničnega stanja doseglo 75% bolnikov, povprečna vrednost CGI-I pa je znašala 1,78 točke. (16)

V dvojno slepi, s placebom kontrolirani raziskavi učinkovitosti duloksetina pri bolnikih z depresijo se je resnost bolezni (CGI-S) po 8 tednih zdravljenja z duloksetinom statistično pomembno zmanjšala za 1,67 točke (izhodiščna vrednost 4,2; $p = 0,007$) v primerjavi z 1,07 točke v skupini, zdravljeni s placebom. Vrednosti CGI-I so po osmih tednih zdravljenja znašale 2,69 pri bolnikih, zdravljenih s placebom, in 2,10 pri bolnikih, zdravljenih z duloksetinom. V tej raziskavi so bolniki, če so ga prenašali, jemali 120 mg duloksetina na dan, kar je tudi lahko povezano z večjim izboljšanjem kot v neintervencijskem spremljanju. (18) V drugi dvojno slepi s placebom kontrolirani 10-tedenski raziskavi je bila ugotovljena statistično pomembna razlika med duloksetinom in placebom: 62,2% bolnikov, zdravljenih z duloksetinom, in 42,1% bolnikov, zdravljenih s placebom, je po mnenju raziskovalcev doseglo izrazito ali srednje izboljšanje (CGI-I). 46,1% bolnikov, zdravljenih z duloksetinom, je bilo po osmih tednih ocenjenih po CGI-S kot »ni bolan« ali »mejno bolan« (v primerjavi s 27,7% bolnikov, zdravljenih s placebom), le 3,9% bolnikov, zdravljenih z duloksetinom, oziroma 6,9% bolnikov, zdravljenih s placebom, pa je bilo ocenjenih kot »hudo bolan«. (19)

V 52-tedenski randomizirani raziskavi zdravljenja bolnikov z GAM, v kateri so ocenjevali možnost za ponovitev, so bolnike ocenjevali na osnovi CGI-I. Bolniki so prvih 26 tednov jemali od 60 do 120 mg duloksetina na dan. V drugi del raziskave so nato vključili le bolnike, ki so se na zdravljenje z duloksetinom dobro odzivali in v prvih 26 tednih zdravljenja

dosegli izrazito ali srednje izboljšanje (CGI-I). Pri teh bolnikih je nadaljevanje zdravljenja s 60 do 120 mg duloksetina na dan statistično pomembno zmanjšalo tveganje za ponovitev boleznih v primerjavi s placebom. (20)

V 12-tedenski dvojno slepi randomizirani s placebom kontrolirani raziskavi učinkovitosti in varnosti duloksetina v odmerku po 60 do 120 mg za zdravljenje bolečine pri BDPN so kot sekundarni kazalnik učinkovitosti spremljali izboljšanje ocene po CGI-S. Tako v skupini, ki je jemala 60 mg duloksetina, kot v skupini, ki je jemala 120 mg duloksetina, je bilo izboljšanje po CGI-S večje kot pri placebo. (21)

V podobni 12-tedenski dvojno slepi s placebom kontrolirani raziskavi so zajeli bolnike z BDPN in s komorbidno depresijo ali brez nje. Zdravljenje z duloksetinom v odmerku po 60 mg na dan in v odmerku po 120 mg na dan se je glede na izboljšanje ocene po CGI-S ($-1,37$ sp < 0,05 oz. $-1,47$ sp < 0,01) pokazalo kot učinkovito v primerjavi s placebom. (22)

V neintervencijskem spremljanju je povprečno izboljšanje bolečinske simptomatike, merjene z VAS, znašalo 3,09 točke. Na prvem obisku je 256 bolnikov svojo bolečino ocenilo z 8 ali več, na tretjem obisku je bilo takih bolnikov le še 13, kar 600 pa jih je jakost bolečine ocenilo s 3 ali manj. Pri bolnikih z depresivno in/ali GAM se je jakost bolečine med prvim in tretjim obiskom zmanjšala za 50%, pri bolnikih z indikacijo BDPN pa za 56%. (16)

V mednarodnih raziskavah, v katerih so učinkovitost duloksetina na bolečinske simptome pri depresiji vrednotili z VAS, je bilo pri depresivnih bolnikih, zdravljenih z 80 mg duloksetina na dan, zmanjšanje skupne jakosti bolečine statistično pomembno večje kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom. Po 8 tednih zdravljenja z duloksetinom se je jakost bolečine zmanjšala za 47%. (23)

Rezultati druge randomizirane dvojno slepe raziskave pri bolnikih z depresijo in bolečinskimi simptomi so pokazali, da duloksetin v odmerku po 60 mg na dan po 9 tednih zdravljenja statistično pomembno izboljša bolečinske simptome, merjene z VAS v primerjavi s placebom. Poleg tega se je pri bolnikih, ki so jemali duloksetin, statistično pomembno znižala tudi ocena 13. točke Hamiltonove lestvice za oceno depresije (Hamilton Rating Scale for Depression, HAM-D17), ki se nanaša na telesne znake (bolečina v hrbtu, glavobol, mišične bolečine itd.). (9)

Izsledki raziskav kažejo, da je izboljšanje bolečinskih simptomov močno povezano z večjo možnostjo za remisijo depresije. (10)

Rezultati analize dveh randomiziranih dvojno slepih s placebom kontroliranih raziskav pri bolnikih z GAM kažejo, da 60 do 120 mg duloksetina na dan statistično pomembno ($p < 0,001$) bolj zmanjša skupno jakost bolečine na VAS kot placebo. Pri bolnikih, zdravljenih z duloksetinom, se je jakost bolečine zmanjšala za 42 do 48,7%, pri bolnikih, zdravljenih s placebom, pa za 26 do 31,1%. Pri bolnikih z nižjimi vrednostmi CGI-I (večje izboljšanje kliničnega stanja) se je jakost bolečine na VAS ob koncu zdravljenja bolj zmanjšala. Bolniki, pri katerih se je klinično stanje izrazito izboljšalo (CGI-I = 1), se je skupna jakost bolečine na VAS zmanjšala za 77,4%. Za primerjavo pa se je pri bolnikih, pri katerih se klinično stanje ni spremenilo (CGI-I = 4), jakost bolečine zmanjšala za 15,4%. (24)

V raziskavah učinkovitosti duloksetina na zmanjšanje bolečine pri bolnikih z BDPN so raziskovalci pogosteje uporabljali 11-mestno Likertovo lestvico za oceno bolečine¹. Primarni kazalnik učinkovitosti je bila sprememba tedenske srednje vrednosti 24-urne povprečne jakosti bolečine. Kljub različnim ocenjevalnim lestvicam pa podobno kot v neintervencijskem spremljanju ugotavljajo, da je duloksetin v odmerku od 60 do 120 mg na dan statistično pomembno bolj kot placebo izboljšal bolečinsko simptomatiko (24-urna povprečna jakost bolečine). (21) Duloksetin izboljša oceno bolečine z neposrednim analgetičnim terapevtskim učinkom in je neodvisen od izboljšanja razpoloženjskih simptomov (merjeno po lestvici za oceno depresije; Beck Depression Inventory, BDI). (25)

V neintervencijskem spremljanju so bolniki zdravljenje z duloksetinom dobro prenašali, saj pri 85,8% bolnikov ni bilo zabeleženih neželenih učinkov (81,3% bolnikov ni imelo neželenih učinkov, pri 4,5% bolnikov pa so bili podatki preveč pomanjkljivi, da bi lahko z gotovostjo trdili, da neželenih učinkov niso imeli). Največ vzročno povezanih neželenih učinkov se je pojavilo v prvem mesecu zdravljenja, v nadaljevanju zdravljenja pa se je njihova pogostost zmanjšala. Največ neželenih učinkov je bilo po jakosti blagih (51%) ali zmernih (33%). (16)

Tudi v primerjavi z mednarodnimi raziskavami se v akutni fazi zdravljenja (8 tednov) neželeni učinki v skupini bolnikov, zdravljenih z duloksetinom (80 mg na dan), ne pojavljajo statistično pomembno bolj pogosto kot pri placebo. (19) Tudi v raziskavi s 60 mg

duloksetina na dan so raziskovalci večino neželenih učinkov ocenili kot blage ali zmerne. Kot najpogostejši neželeni učinek se je pojavljala slabost, o kateri so poročali zlasti v prvem tednu zdravljenja, kasneje pa se je zmanjšala. (9)

V ZDA so v nedavno objavljeni raziskavi primerjali pogostost samomorov od januarja 1997 do decembra 2007 med nezdravljenimi bolniki z depresijo in bolniki, ki so jemali antidepresive. Ugotovili so, da je med zdravljenimi bolniki največja verjetnost za poskus samomora v času pred potrditvijo diagnoze, nato pa pol leta počasi pada. Pri nezdravljenih je bila največja verjetnost za poskus samomora opažena v drugem mesecu po diagnozi. Pri bolnikih, ki so se zdravili z antidepresivi, ni bilo povečanega tveganja za samomor v primerjavi z nezdravljenimi bolniki, prav tako ni bilo opaznih razlik zaradi jemanja različnih skupin antidepresivov, npr. SNRI in SSRI. Pri bolnikih z depresijo pa je bilo tveganje v primerjavi s splošno populacijo ne glede na zdravljenje povečano, kar nakazuje, da depresija poveča tveganje za samomorilno vedenje. (26) Do zaključka, da jemanje antidepresivov ni povezano s povečanim tveganjem, je prišla tudi skupina ameriških raziskovalcev iz petih centrov, ki so v 27-letni longitudinalni opazovalni raziskavi spremljali 757 psihiatričnih bolnikov. Bolniki z resnejšo simptomatiko so bili bolj verjetno zdravljeni z antidepresivi, zaradi katerih se je tveganje za samomorilnost statistično pomembno zmanjšalo. (27) Povezave med povečanim tveganjem za samomorilnost in duloksetinom so ovrgli tudi v metaanalizi iz leta 2006, saj so prav tako ugotovili, da je jemanje duloksetina v primerjavi s placebom izboljšalo rezultat na 3. točki lestvice HAM-D, ki se nanaša na samomorilnost (28).

Zaključki

Rezultati neintervencijskega spremljanja z duloksetinom (Dulsevia®), ki je potekalo v Sloveniji, vključenih pa je bilo 993 bolnikov z depresijo, GAM ali BDPN, so potrdili klinično učinkovitost in varnost zdravila Dulsevia®. Povprečni uporabljeni dnevni odmerek je bil na začetku zdravljenja 47,2 mg, na koncu spremljanja pa 62,2 mg. Tudi v epidemiološki raziskavi so zdravniki najpogosteje izbrali 1 kapsulo po 60 mg enkrat na dan, kar dokazuje, da je enostavnost uporabe pomemben dejavnik pri zdravljenju navedenih indikacij. Duloksetin se najpogosteje uporablja pri bolnikih z depresijo, približno vsak deseti bolnik pa ima več diagnoz. Večina bolnikov, ki so bili vključeni v neintervencijsko spremljanje in v epidemiološko

¹ Likertova lestvica za oceno bolečine: 0 – ni bolečine, 10 – najhujša možna bolečina

raziskavo, je poleg duloksetina jemala tudi druga zdravila iz različnih terapevtskih skupin. Zdravljenje z zdravilom Dulsevia® je statistično pomembno zmanjšalo resnost bolezni in klinično stanje bolnikov, ocenjeno s kliničnima globalnima kazalnikoma resnosti in izboljšanja bolezni (CGI-S, CGI-I), ter zmanjšalo jakost bolečine (VAS). Pri 85,8% bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dulsevia®, ni bilo zabeleženih neželenih učinkov, večina vzročno povezanih neželenih učinkov se je pojavila v uvajalnem obdobju.

Literatura

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Dulsevia®.
2. European Medicinal Agency EMA [internet, citirano 14 Nov 2017]. Dosegljivo na: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
3. U.S. Food and Drug Administration FDA [internet, citirano 14 Nov 2017]. Dosegljivo na: <http://www.fda.gov/>
4. Neuropathic pain – pharmacological management. The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. NICE clinical guideline 173. November 2013.
5. Attal N, Cruccu G, Baron R et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. *European Journal of Neurology* 2010; 17: 1113–23.
6. Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates. Geneva: World Health Organization; 2017.
7. Wittchen HU, Jacobi F, Rehm J et al. The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. ECNP/EBC REPORT 2011. *Eur Neuropsychopharmacol* 2011; 21: 655–79.
8. Laux G, Friede M, Müller WE. Treatment of Comorbid Anxiety and Depression with Escitalopram: Results of a Post-Marketing Surveillance Study. *Pharmacopsychiatry* 2013; 46: 16–22.
10. Detke MJ, Lu Y, Goldstein DJ et al. Duloxetine, 60 mg Once Daily, for Major Depressive Disorder: A Randomized Double-Blind Placebo Controlled Trial. *J Clin Psychiatry* 2002; 63: 308–15.
11. Gaynor PJ, Gopal M, Zheng W et al. A randomized placebo-controlled trial of duloxetine in patients with major depressive disorder and associated painful physical symptoms. *Current Medical Research and Opinion* 2011; 27(10): 1849–58.
12. Spallone V, Lacerenza M, Rossi A et al. Painful Diabetic Polyneuropathy: Approach to Diagnosis and Management. *Clin J Pain* 2012; 28(8): 726–43.
13. Gore M, Brandenburg NA, Dukes E et al. Pain severity in diabetic peripheral neuropathy is associated with patient functioning, symptom levels of anxiety and depression, and sleep. *J Pain Symptom Manage*. 2005; 30(4): 374–85.
14. Chong S. NICE neuropathic pain guidelines: clarity for initial treatment. Editorial. *Prescriber* 19 March 2014.
15. D'Amato C, Morganti R, Greco C et al: Diabetic peripheral neuropathic pain is a stronger predictor of depression than other diabetic complications and comorbidities. *Diab Vasc Dis Res* 2016; 13(6): 418–28.
16. Stahl SM. *Stahl's Essential Psychopharmacology. Neuroscientific Basis and Practical Applications. Third Edition.* Cambridge University Press, 2008: 543–5.
17. Radovanovič M. Neintervencijsko spremljanje varnosti in učinkovitosti duloksetina (Dulsevia®) pri bolnikih z veliko depresivno motnjo, generalizirano anksiozno motnjo ali bolečino diabetične periferne nevropatije. KPASES 10/2015 – DULSEVIA/SI. Zaključno poročilo. Podatki iz dokumentacije Krka, d. d., Novo mesto. 2017.
18. Pišljarič M. Epidemiološka raziskava uporabe duloksetina pri slovenskih bolnikih z veliko depresivno motnjo, generalizirano anksiozno motnjo ali bolečino diabetične periferne nevropatije. KEPSU 08/2015 – DULSEVIA/SI. Zaključno poročilo. Podatki iz dokumentacije Krka, d. d., Novo mesto. 2017.
19. Goldstein DJ, Mallinckrodt C, Lu Y et al. Duloxetine in the treatment of major depressive disorder: a double-blind clinical trial. *J Clin Psychiatry* 2002; 63(3): 225–31.
20. Brecht S, Courtecuisse C, Debieuvre C et al. Efficacy and Safety of Duloxetine 60 mg Once Daily in the Treatment of Pain in Patients With Major Depressive Disorder and At Least Moderate Pain of Unknown Etiology: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Psychiatry* 2007; 68(11): 1707–16.
21. Davidson JR, Wittchen HU, Llorca PM, Erickson J, Detke M, Ball SG, Russell JM. Duloxetine treatment for relapse prevention in adults with generalized anxiety disorder: a double-blind placebo-controlled trial. *Eur Neuropsychopharmacol* 2008; 18(9): 673–81.

22. Raskin J, Pritchett YL, Wang F et al. A double-blind, randomized multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the management of diabetic peripheral neuropathic pain. *Pain Med* 2005; 6(5): 346–56.
 23. Wernicke JF, Pritchett YL, D'Souza DN et al. Randomized controlled trial of duloxetine in diabetic peripheral neuropathic pain. *Neurology* 2006; 67: 1411–20.
 24. Goldstein DJ, Lu Y, Detke MJ et al. Duloxetine in the treatment of depression: a double-blind placebo controlled comparison with paroxetine. *J Clin Psychopharmacol* 2004; 24: 389–99.
 25. Russell JM, Weisberg R, Fava M et al. Efficacy of duloxetine in the treatment of generalized anxiety disorder in patients with clinically significant pain symptoms. *Depress Anxiety* 2008; 25(7): E1-11.
 26. Goldstein DJ, Lu Y, Detke MJ et al. Duloxetine vs. placebo in patients with painful diabetic neuropathy. *Pain* 2005; 116: 109–18.
 27. Valuck RJ, Libby AM, Anderson HD et al. Comparison of antidepressant classes and the risk and time course of suicide attempts in adults: propensity matched, retrospective cohort study. *The British Journal of Psychiatry* 2016; 208: 271–279.
 28. Leon AC, Solomon DA, Li C et al. Antidepressants and risk of suicide and suicide attempts: a 27-year observational study. *J Clin Psychiatry* 2011; 72(5): 580–6.
 29. Acharya N, Rosen AS, Polzer JP et al. Duloxetine: meta-analyses of suicidal behaviors and ideation in clinical trials for major depressive disorder. *J Clin Psychopharmacol.* 2006; 26(6): 587–94.
-



DVOJNA MOČ.

DULSEVIA®

duloksetin

trde gastrorezistentne kapsule, 30 mg, 60 mg

Dulsevia je indicirana za zdravljenje:

- velikih depresivnih motenj
- generalizirane anksiozne motnje
- bolečine diabetične periferne nevropatije

Sestava Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 30 mg ali 60 mg duloksetina. **Indikacije** Zdravljenje velikih depresivnih motenj. Zdravljenje bolečine diabetične periferne nevropatije. Zdravljenje generalizirane anksiozne motnje. Zdravilo Dulsevia je namenjeno zdravljenju odraslih. **Odmerjanje in način uporabe** Velike depresivne motnje Začetni in priporočeni vzdrževalni odmerek je 60 mg enkrat na dan, s hrano ali brez nje. Terapevtski odziv običajno opazimo po 2 do 4 tednih zdravljenja. Generalizirana anksiozna motnja Priporočeni začetni odmerek je 30 mg enkrat na dan, s hrano ali brez nje. Pri bolnikih z nezadostnim odgovorom moramo odmerek povečati na 60 mg, kar je običajni vzdrževalni odmerek pri večini bolnikov. Pri bolnikih s sočasnimi velikimi depresivnimi motnjami je začetni in vzdrževalni odmerek 60 mg enkrat na dan. Bolnikom, ki se na zdravljenje s 60-miligramskim odmerkom ne odzovejo zadostno, lahko odmerek povečamo na 90 mg ali 120 mg. Bolečina diabetične periferne nevropatije Začetni in priporočeni vzdrževalni odmerek je 60 mg enkrat na dan, s hrano ali brez nje. Nekaterim bolnikom, ki se na zdravljenje s 60-miligramskim odmerkom ne odzovejo zadostno, lahko koristi večji odmerek, do 120 mg na dan. Starejši Pri starejših bolnikih prilagajanje odmerka ni potrebno, je pa pri zdravljenju potrebna previdnost. Okvarjeno delovanje jeter Zdravila Dulsevia ne smemo uporabljati pri bolnikih z obolenjem jeter, ki ima za posledico okvarjeno delovanje jeter. Okvarjeno delovanje ledvic Pri bolnikih z blago do zmerno okvarjenim delovanjem ledvic (kreatininski očistek 30–80 ml/min) odmerka ni treba prilagajati. Zdravila Dulsevia ne smemo uporabljati pri bolnikih z močno okvarjenim delovanjem ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min). Pediatrična populacija Varnost in učinkovitost duloksetina nista bili dokazani. Podatki niso na voljo. Prekinitev zdravljenja Izgubiti se moramo nenadni prekinitvi zdravljenja. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Dulsevia je treba odmerek zdravila v obdobju najmanj enega do dveh tednov postopoma zmanjševati, da zmanjšamo tveganje za pojav odtegnitvenih reakcij. Kontraindikacije Preobčutljivost za učinkovino ali katerokoli pomožno snov. Sočasno jemanje neselektivnih ireverzibilnih zaviralcev monoaminooksidaze (MAOI). Obolenje jeter, ki ima za posledico okvarjeno delovanje jeter. Kombinacija s fluvoksaminom, ciprofloksacinom ali enoksacinom (to so močni zaviralci CYP1A2) povzroči povečane plazemske koncentracije duloksetina. Močno okvarjeno delovanje ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min). Uvedba zdravljenja z zdravilom Dulsevia lahko bolnike z nenadzorovano hipertenzijo izpostavi možnemu tveganju za hipertenzivno krizo. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi** Previdnost je potrebna pri bolnikih z manjjo v anamnezi ali diagnozo bipolarnih motenj in/ali epileptičnimi napadi; bolnikih z zvišanim intraokularnim tlakom ali tveganjem za akutni glavkom z zaprtim zakotjem; bolnikih, pri katerih bi zvišanje srčne frekvence ali krvnega tlaka lahko vplivalo na njihovo stanje; bolnikih, ki jemljejo zdravila proti strjevanju krvi in/ali druga zdravila, za katera je znano, da vplivajo na delovanje trombocitov (npr. nesteroidne protivnetne učinkovine ali acetilsalicilno kislino); bolnikih z znano nagnjenostjo h krvavitvam; bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki lahko povzročijo okvaro jeter; bolnikih, ki imajo v anamnezi s samomorom povezane dogodke; bolnikih, ki pred uvedbo zdravljenja kažejo znatno stopnjo samomorilne miselnosti; bolnikih z večjim tveganjem za hiponatriemijo, kot so starejši, bolniki s cirozo, dehidrirani bolniki ali bolniki, ki jemljejo diuretike. Med zdravljenjem z duloksetinom se lahko pojavijo simptomi serotoninskega sindroma, ki lahko ogroža bolnikovo življenje, še posebej pri sočasni uporabi drugih serotoninergičnih zdravil (vključno s SSRI, SNRI, tricikličnimi antidepressivi ali triptani), zdravil, ki vplivajo na presnovo serotonina (npr. zaviralcev MAO, antipsihotikov ali drugih dopaminskih antagonistov, ki lahko vplivajo na serotoninergične neurotransmitterske sisteme). Jemanje duloksetina so povezovali s pojavom akatizije. Simptomi se najpogosteje pojavijo v prvih nekaj tednih zdravljenja in za takšne bolnike je povečevanje odmerka lahko škodljivo. Zdravilo Dulsevia vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoze-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij** Zaradi nevarnosti za serotoninski sindrom duloksetina ne smemo uporabljati v kombinaciji z MAOI ali v 14 dneh po prenehanju zdravljenja z MAOI. Sočasno uporabo zdravila Dulsevia s selektivnimi reverzibilnimi MAOI (npr. z moklobemidom) odsvetujemo. Antibiotik linezolid je reverzibilen, neselektiven MAOI in ga bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Dulsevia, ne smejo jemati. Zdravila Dulsevia ne smemo dajati skupaj z močnimi zaviralci CYP1A2 (npr. s fluvoksaminom). Pri jemanju zdravila Dulsevia v kombinaciji z drugimi centralno delujočimi zdravili ali snovmi, vključno z alkoholom in pomirjevali, je potrebna previdnost. Previdnost svetujemo tudi, če zdravilo Dulsevia dajemo sočasno z zdravili, ki jih presnavlja predvsem CYP2D6 (npr. z risperidonom, tricikličnimi antidepressivi), zlasti če imajo ozek terapevtski indeks (npr. flekainid, propafenon, metoprolol). Zaradi možnega povečanega tveganja za krvavitev je potrebna previdnost pri kombinaciji duloksetina in peroralnih antikoagulantov ali antitrombotičnih zdravil. Pri kadičnih so plazemske koncentracije duloksetina skoraj za 50 % manjše kot pri nekadičnih. **Plodnost, nosečnost in dojenje** Ustreznih podatkov o uporabi duloksetina pri nosečnicah ni. Zdravilo Dulsevia naj se v nosečnosti uporablja le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod. Ženskam je treba svetovati, naj obvestijo zdravnika, če med zdravljenjem zanosijo ali če načrtujejo nosečnost. Ker varnost uporabe duloksetina pri dojenčkih ni znana, uporabo zdravila Dulsevia med dojenjem odsvetujemo. **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji** Jemanje zdravila Dulsevia lahko povzroča sedacijo in omotico. **Neželeni učinki** Najpogosteje so poročali o neželenih učinkih, kot so slabost, glavobol, suha usta, zaspanost in omotica. Večina pogostih neželenih učinkov je bila blaga do zmerna, običajno so se pojavili kmalu po uvedbi zdravila, večina jih je izginila že med nadaljevanjem zdravljenja. Pogosto so bili opaženi zmanjšanje apetita, nespečnost, agitacija, zmanjšanje libida, anksioznost, nenormalen orgazem, nenavadne sanje, letargija, tremor, parestezija, zamegljen vid, tinitus, palpitanje, zvišan krvni tlak, rdečica, zehanje, zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, bruhanje, dispneja, napenjanje, povečano znojenje, izpuščaji, mišično-skeletna bolečina, mišični krči, dizurija, polakizurija, erektilna disfunkcija, motnje ejakulacije, zapoznela ejakulacija, padci, utrujenost, zmanjšanje telesne mase. Ostali neželeni učinki se pojavijo občasno, redko ali zelo redko. **Imetnik dovoljenja za promet z zdravili** Krka, d. d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija. **Način izdajanja zdravila** Samo na zdravniški recept. **Oprema** 28 trdih gastrorezistentnih kapsul po 30 mg in 60 mg duloksetina. **Datum zadnje revizije besedila** 27. 7. 2017.

12/2017, 2017-32952, Slovenija, MK/MZ

Samo za strokovno javnost. Pred predpisovanjem preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. Objavljen je tudi na www.krka.si.

Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, www.krka.si



Švojo inovativnost in znanje posvečamo zdravju. Zato odločnost, vztrajnost in izkušnje usmerjamo k enemu samemu cilju – razvoju učinkovitih in varnih izdelkov vrhunske kakovosti.

Abilify Maintena[®]

- ✓ Izboljša in ohranja nadzor nad pozitivnimi in negativnimi simptomi.¹
- ✓ Značilno podaljšuje čas do relapsa in zmanjša pogostost hospitalizacije.^{2,3}
- ✓ Zaščiti osebo in socialno funkcioniranje.⁴
- ✓ Mlajši bolniki (≤ 35 let) so lahko bolj dovzetni za ohranjanje funkcionalnosti po zdravljenju z zdravilom Abilify Maintena.⁵



Kratka strokovna informacija:

Ime zdravila in farmacevtska oblika: Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem. **Sestava zdravila:** Ena viala vsebuje 400 mg aripiprazola. Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola. **Terapevtska indikacija:** vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih bolnikih, stabiliziranih s peroralnim aripiprazolom. **Odmerjanje:** Pri bolnikih, ki še nikoli niso jemali aripiprazola je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Abilify Maintena doseči toleranco na peroralni aripiprazol. Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki zdravila Abilify Maintena je 400 mg. Titriranje odmerka tega zdravila ni potrebno. Zdravilo damo enkrat na mesec v obliki enkratne injekcije (26. dan po prejšnji injekciji in nič prej). Po prvem injiciranju je treba zdravljenje štirinajst zaporednih dni nadaljevati s peroralnim aripiprazolom 10 mg do 20 mg, da bi vzdrževali terapevtske koncentracije aripiprazola na začetku zdravljenja. Pri bolnikih z ledvično okvaro, z blago ali zmerno okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter mora biti odmerjanje previdno, prednost mora imeti peroralna oblika zdravila. Pri bolnikih, ki več kot 14-dni sočasno jemljejo močne zaviralce CYP3A4 ali močne zaviralce CYP2D6, je treba odmerke prilagoditi. Ob opustitvi jemanja zaviralca CYP3A4 ali zaviralca CYP2D6 bo morda potrebno odmerke povečati na predhodni odmerki. Pri bolnikih, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6, mora biti začetni in vzdrževalni odmerki 300 mg. Sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4 in zdravila Abilify Maintena več kot 14 dni se je treba izogibati, saj se raven aripiprazola v krvi zniža in lahko pade pod učinkovito raven. Varnost in učinkovitost zdravila Abilify Maintena pri otrocih in mladostnikih, starih od 0 do 17 let, še nista bili dokazani. **Način uporabe:** Zdravilo Abilify Maintena je namenjeno samo intramuskularni uporabi in ga ni dovoljeno dajati intravensko ali subkutano. Zdravilo sme dajati samo zdravstveni delavec. Suspenzijo je treba injicirati takoj po rekonstituciji. Tako pripravljeno suspenzijo lahko hranite v viali največ štiri ure pri temperaturi od 25 °C. Suspenzijo je treba v glutealno ali deltoidno mišico injicirati počasi z enkratno injekcijo (odmerkov ne smemo razdeliti). Za glutealno injiciranje je priporočena varnostna podkožna igla dolžine 38 mm in velikosti 22. Pri bolnikih s prekomerno telesno maso (indeks telesne mase > 28 kg/m²) je treba uporabiti varnostno podkožno iglo dolžine 50 mm in velikosti 21. Injiciranje v glutealno mišico je treba izmenjevati med obema glutealnima mišicama. Za deltoidno injiciranje je priporočena varnostna podkožna igla dolžine 25 mm in velikosti 23. Pri bolnikih s prekomerno telesno maso je treba uporabiti varnostno podkožno iglo dolžine 38 mm in velikosti 22. Injiciranje v deltoidno mišico je treba izmenjevati med obema deltoidnima mišicama. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov. **Nosečnost:** Uporaba aripiprazola pri nosečnicah ni dovoljena, če pričakovane koristi nedvomno ne prevladajo nad morebitnim tveganjem za plod. **Dojenje:** Aripiprazol se izloča v materino mleko, zato je treba pretehati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater. **Plodnost:** Študije reproduktivne toksičnosti niso pokazale vpliva aripiprazola na plodnost. **Povzetek neželenih učinkov:** Najpogostejši neželeni učinki zdravila (ADR), o katerih so poročali pri ≥ 5 % bolnikov v dvojni slepih dolgotrajnih preskušanjih zdravila Abilify Maintena, so bili povečanje telesne mase (9,0 %), akatizija (7,9 %), nespečnost (5,8 %) in bolečine na mestu injiciranja (5,1 %). **Drugi pogosti neželeni učinki:** povečanje telesne mase, sladkorna bolezen, zmanjšanje telesne mase, agitacija, anksioznost, nemir, nespečnost, ekstrapiramidne motnje, akatizija, tremor, diskinezija, sedacija, somnolenca, ometica, glavobol, suha usta, mišično-skeletna togost, erektilna disfunkcija, bolečina na mestu injiciranja, zatrdlina na mestu injiciranja, izčrpanost in povišana vrednost kreatin-fosfokinaze v krvi. **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:** Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristimi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Zdravila Abilify Maintena ne smemo uporabljati, kadar je potreben takojšen nadzor simptomov pri akutno agitiranih ali zelo psihotičnih bolnikih. Med antipsihotičnim zdravljenjem je treba bolnike z visokim tveganjem za pojav samomorilnega vedenja skrbno nadzirati. Aripiprazol je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znano srčnožilno boleznijo, cerebrovaskularno boleznijo ali stanji, ki povzročajo nagnjenost k hipotenziji ali hipertenziji, vključno s pospešeno in maligno hipertenzijo, pri bolnikih s podaljšanjem intervala QT v družinski anamnezi, pri bolnikih, ki imajo anamnezo konvulzivnih motenj ali boleznih, povezanih s konvulzivnimi napadi, pri starejših bolnikih s psihozo, povezano z demenco, pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen ali dejavnike tveganja zanjo, pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli težave s patološkim hazardiranjem. Aripiprazol ni indiciran za zdravljenje psihoze, povezane z demenco. Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske tromboembolije. Če se pri bolniku pojavijo znaki in simptomi malignega nevroleptičnega sindroma (MNS) ali ima nepojasnjeno zvišano telesno temperaturo brez drugih kliničnih znakov MNS, je treba ukiniti vsa antipsihotična zdravila, tudi zdravilo aripiprazol. Če se pri bolniku, ki dobi aripiprazol, pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja. **Interakcije:** Previdnost je potrebna pri uporabi aripiprazola v kombinaciji z alkoholom ali zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje in pri uporabi zdravil za katera je znano, da podaljšajo interval QT. Močni zaviralci CYP2D6 (npr. kinidin, fluoksetin in paroksetin), in močni zaviralci CYP3A4 (npr. ketokonazol, itraconazol in zaviralci proteaz HIV) lahko zvišajo AUC aripiprazola. Med sočasno uporabo s šibkimi zaviralci CYP3A4 (npr. diltiazem) ali CYP2D6 (npr. escitalopram) je mogoče pričakovati zmerno povišanje koncentracije aripiprazola. Pri sočasni uporabi zdravila Abilify Maintena in induktorjev CYP3A4 (npr. karbamazepina, rifampicina, rifabutina, fenitoina, fenobarbitala, primidona, efavirenza, nevirapina in šentjanževke) je mogoče pričakovati znižanje ravni aripiprazola v krvi, lahko tudi pade pod učinkovito raven. Morebitni znaki in simptomi serotoninskega sindroma se lahko pojavijo zlasti ob sočasnem jemanju z drugimi serotonergičnimi zdravili (SSRI in SNRI). **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom - ZZ. **Imetnik dovoljenja za promet:** Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ - Velika Britanija. **Predstavnštvo:** Lundbeck Pharma d.o.o., Titova c. 8, 2000 Maribor. **Pred predpisovanjem, prosimo, preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila. Datum revizije besedila:** 04/2016. **Datum priprave informacije:** Julij 2017.

ENKRAT MESEČNO

400 mg

Abilify Maintena
(aripiprazol) suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

Viri:

1. Fleischhacker WW et al. Br J Psychiatry. June 12, 2014, 205(2):135-144.
2. Kane JM, et al. J Med Econ. 2015 Feb;18(2):145-154.
3. Kane JM, et al. J Clin Psychiatry. 2012;73(5):617-624.
4. Fleischhacker WW et al., Schizophrenia Research 159 (2014) 415-420.
5. Eramo A et al, Poster Presented at the 2013 Neuroscience Education Institute Psychopharmacology Congress, 2013, CO.

Datum priprave oglasa:
November, 2017

SI-ABIM-2017-11-0001
Samo za strokovno javnost.

 Otsuka

 Lundbeck



Brintellix®

omogoča bolnikom, da čutijo, mislijo in delajo bolje^{1-5,7-8}



Brintellix je učinkovit pri zdravljenju vseh simptomov depresije (ocenjenih z MADRS) in pri različnih tipih bolnikov¹⁻⁴



Brintellix pomembno izboljša kognitivno delovanje, ki je prizadeto pri večini depresivnih bolnikov, in celotno funkcioniranje^{3,5-8}



Brintellix je novi antidepresiv z multimodalnim načinom delovanja^{1,9}



Brintellix bolniki dobro prenašajo^{1,2,7,10,11}



Priporočljivo je, da bolniki zdravljenje z zdravilom Brintellix pričnejo z odmerkom 10 mg na dan in po potrebi odmerek zvišajo na 20 mg na dan¹

Reference: 1. Brintellix: Povzetek glavnih značilnosti zdravila 2. Alvarez E et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2012; 15(15): 589-600 3. Katona C et al. Int Clin Psychopharmacol. 2012; 27(4): 215-223 4. Montgomery et al. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2014;29(5):470-482 5. McIntyre RS et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2014; 17(10): 1557 - 1567 6. Conradi HJ et al. Psych Med. 2011; 41: 1165-1174 7. Boulenger JP et al. J Psychopharmacol. 2012; 26(11): 1408-1416 8. Mahableshwarkar AR, et al. Poster presented at CINP 2014 9. Bang-Andersen B, et al. J Med Chem. 2011;54(9):3206-3221 10. Baldwin DS et al. Eur Neuropsychopharmacol. 2012; 22(7): 482-491 11. Henigsberg N, et al. J Clin Psychiatry. 2012;73(7):953-959

✓ **Samo za strokovno javnost.**

✓ **Datum priprave materiala: november 2017**

✓ **SI-BRIN-2017-11-0001**

Kratka strokovna informacija:

Ime zdravila: Brintellix 5 mg filmsko obložene tablete, Brintellix 10 mg filmsko obložene tablete. **Sestava zdravila:** Brintellix 5 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje vortiooksetinijev bromid v količini, ki ustreza 5 mg vortiooksetina (vortioxetinum). Brintellix 10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje vortiooksetinijev bromid v količini, ki ustreza 10 mg vortiooksetina (vortioxetinum). **Terapevtska indikacija:** zdravljenje epizod velike depresije pri odraslih. **Odmernik:** Odrasli: Pri odraslih bolnikih, mlajših od 65 let, je začetni in priporočeni odmerek zdravila Brintellix 10 mg vortiooksetina enkrat na dan. Glede na odziv posameznega bolnika se odmerek lahko zviša na največ 20 mg vortiooksetina enkrat na dan ali zniža na najmanj 5 mg vortiooksetina enkrat na dan. Starejši bolniki: Pri bolnikih, starih ≥ 65 let, je za začetni odmerek treba uporabljati najnižji učinkovit odmerek, 5 mg vortiooksetina enkrat na dan. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, sočasno jemanje neselektivnih zaviralcev monoaminooksidaze (zaviraki MAO) ali selektivnih zaviralcev MAO-A. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Zdravilo Brintellix ni priporočljivo za zdravljenje depresije pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let, ker varnost in učinkovitost vortiooksetina pri tej starostni skupini nista dokazani. Zdravilo Brintellix je treba pri bolnikih, ki so že imeli epileptične napade in bolnikih z nestabilno epilepsijo, uvajati previdno in zdravljenje prekiniti pri vsakem bolniku, ki dobi epileptične napade ali se jim pogostnost epileptičnih napadov poveča. Če se pojavijo simptomi serotonskega sindroma ali nevroleptičnega malignega sindroma, je treba zdravljenje z zdravilom Brintellix takoj prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov z velikim tveganjem za pojav samomorilnih misli, pri bolnikih z manjšo ali hipomanijo v anamnezi, pri bolnikih, ki jemljejo zdravila proti strjevanju krvi in/ali druga zdravila, za katere je znano, da vplivajo na delovanje trombotičov, pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pojav hiponatremije, pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic. **Interakcije:** Zdravilo Brintellix je treba previdno

uporabljati v kombinaciji s selektivnimi ireverzibilnimi zaviralci MAO-B, z zdravili s serotonergičnim učinkom, z zdravili, ki znižujejo prag za pojav epileptičnih napadov, z močnimi inhibitorji CYP2D6 in CYP3A4, z antikoagulantni in antitrombotičnimi zdravili. V teh primerih bo morda potrebna prilagoditev odmerka. **Nosečnost:** Zdravila Brintellix se ne sme uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z vortiooksetinom. **Dojenje:** Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Brintellix, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater. **Plodnost:** Vpliv na plodnost pri človeku doslej še ni bil opažen. **Povzetek neželenih učinkov:** Najpogostejši neželeni učinki so: navzea, nenormalne sanje, omotica, diareja, zaprtje, bruhanje, srbenje, vključno z generaliziranim srbenjem. **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:** Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristimi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h.farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. **Razvrstitev na listo:** pozitivna lista (P70*) z naslednjimi omejitvijo predpisovanja: Le za zdravljenje hude depresije, ko zdravljenje z vsaj enim antidepresivom v zadostnem času in terapevtskem odmerku ni učinkovito; le na osnovi izvida psihiatra. **Imetnik dovoljenja za promet:** H. Lundbeck A/S, Ottilievej 9, 2500 Valby, Danska. **Predstavnostvo:** Lundbeck Pharma d.o.o., Titova c. 8, 2000 Maribor. **Pred predpisovanjem, prosimo, preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila. Datum revizije besedila:** 01/2017. **Datum priprave informacije:** Julij 2017.



Janssen v **nevroznanosti**

“Upam, da bodo duševne bolezni v prihodnosti sprejete tako kot druge – brez stigme in sramu, zgolj s podporo in razumevanjem.”

*H. Manji, M.D.,
Janssen R&D*

“Odkriti nameravamo zdravljenje, s katerim bo mogoče spremeniti obravnavo bolnikov z nevrološki in psihiatričnimi obolenji in jim tako dejansko izboljšati življenje.”

*David Bredt,
Janssen R&D*

