



VILNIAUS UNIVERSITETAS
MEDICINOS FAKULTETAS

Medicina

Vidaus ligų ir šeimos medicinos klinika, VU MF Klinikinės medicinos institutas

Agnė Butvilaitė, VI kursas, 2 grupė

VIENTISŲJŲ STUDIJŲ MAGISTRO BAIGIAMASIS DARBAS

***Senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos sąsajos tarp senyvo amžiaus žmonių.
Analitinis tyrimas***

Relationship between Frailty and Polypharmacy in Older Adults. Analytical Research

Darbo vadovas

J. asist. Justina Kilaite

Klinikos vadovas

Prof. dr. Vytautas Kasiulevičius

Vilnius, 2025

agne.butvilaite@mf.stud.vu.lt

TURINYS

SANTRAUKA.....	3
SUMMARY.....	4
RAKTAŽODŽIAI	5
SANTRUMPOS	5
1. ĮVADAS.....	5
2. DARBO TIKSLAS.....	7
3. DARBO UŽDAVINIAI	7
4. LITERATŪROS APŽVALGA	7
4.1 Literatūros šaltinių atrankos strategija.....	7
4.2 Senatvinio išsekimo sindromo apibrėžimas ir paplitimas	7
4.3 Senatvinio išsekimo sindromo diagnostika	9
4.4 Polipragmazijos apibrėžimas ir paplitimas.....	11
4.5 Polipragmazijos galimos neigiamos klinikinės išeitys	11
4.6 Polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšio mechanizmai.....	12
4.7 Polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšio tyrimai	13
5. TYRIMO METODAI.....	14
5.1 Tiriamasis objektas	14
5.2 Tiriamųjų atranka	15
5.3 Tyrimo organizavimas.....	15
5.4 Tyrimo metodika	15
5.5 Statistinės duomenų analizės metodai.....	17
6. REZULTATAI	17
6.1 Tiriamųjų demografiniai duomenys.	17
6.2 Tiriamųjų klinikiniai duomenys.	19
6.3 Polipragmazijos ir dažniausiai vartojamų vaistų grupių paplitimas.....	20
6.4 Senatvinio išsekimo sindromo paplitimas	22
6.5 Senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos tarpusavio sąsajos.....	24
7. REZULTATŲ APTARIMAS.....	28
8. IŠVADOS.....	34
9. PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS	34
10. PADĖKA	35
11. LITERATŪROS ŠALTINIAI.....	35
12. PRIEDAI.....	42

SANTRAUKA

Problemos aktualumas: Polipragmazija gali prisidėti prie senatvinio išsekimo sindromo veikdama skirtingus jo komponentus. Ilgėjant vidutinei gyvenimo trukmei, šio sindromo paplitimas didėja, o sveikatos priežiūros sistemai kyla nauji iššūkiai, todėl svarbu tirti polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo sąsajas.

Tyrimo tikslas: Nustatyti senatvinio išsekimo sindromo sąsajas su polipragmazija tarp senyvo amžiaus žmonių.

Uždaviniai: 1. Įvertinti polipragmazijos paplitimą tarp senyvo amžiaus asmenų. 2. Įvertinti senatvinio išsekimo sindromo paplitimą tarp senyvo amžiaus žmonių. 3. Nustatyti ryšį tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo.

Tyrimo metodai: Taikytas kiekybinio vienmomentinio analitinio tyrimo metodas. Duomenys tyrimui rinkti iš anoniminių anketų ir medicininių įrašų. Tiriamieji – Mykolo Marcinkevičiaus ligoninės Geriatrijos centro pacientai ir bendruomeninių organizacijų senjorai. Polipragmazija nustatyta, jei buvo vartojami 5 ir daugiau medikamentų. Senatvinis išsekimo sindromas diagnozuotas pagal Lindos Fried fenotipinio modelio kriterijus: 0 balų – išsekimo sindromo nėra, 1-2 balai – išsekimo sindromo rizika, 3 ir daugiau balų – senatvinio išsekimo sindromas. Statistinė analizė atlikta naudojantis Microsoft Excel ir R Commander 4.3.3 programomis. Naudoti statistinės analizės testai: Mann-Whitney U, Stjudento t-testas, Kruskal-Wallis H, Welch'o ANOVA, Chi – kvadratas, Fisher'io tikslusis ir Spearman koreliacijos testai bei daugianarės logistinės regresijos modelis.

Tyrimo rezultatai: Į tyrimą įtraukta 112 dalyvių. Iš jų 24 (21,43%) vyrai ir 88 (78,57%) moterys. Nustatyta, kad polipragmazija būdinga 76 (67,68%) senjorams: moterų tarpe - 63 (71,64%), vyrų tarpe - 13 (54,24%). Tarp jauniausių senų (65-74 metai) tiriamųjų polipragmazija būdinga 14 (56,0%), tarp vidutiniškai senų (75-84 metai) – 32 (64,0%), o tarp ilgaamžių (≥ 85 metai) – 30 (81,1%). Senatvinio išsekimo sindromas buvo nustatytas 49 tiriamiesiems (43,75%), dar 49 tiriamiesiems (43,75%) nustatyta išsekimo sindromo rizika, 14 tiriamųjų (12,50 %) neturėjo išsekimo sindromo požymių. Paplitimas tarp vyrų – 12 (50,0%), tarp moterų – 37 (42,0%). Paplitimas tarp jauniausių senų – 4 (16,0%), vidutiniškai senų – 23 (46,0%) ir ilgaamžių – 22 (59,5%). Tiriamųjų Fried fenotipinio modelio balų suma turėjo statistiškai reikšmingą silpnai teigiamą koreliaciją ($r=0,347$, $p<0,001$) su medikamentų vartojimo skaičiumi. Polipragmazijos paplitimo skirtumai tarp išsekimo sindromo grupių buvo statistiškai

reikšmingi ($p=0,022$). Vartojant ≥ 5 vaistų, šansų santykis patekti į sindromo rizikos grupę buvo 4,98 (95% PI: 1,40, 17,63), koreguotas santykis – 2,99 (95% PI: 0,72, 12,79). Šansų santykis turėti sindromą – 4,49 (95% PI: 1,28, 15,80), koreguotas – 0,95 (95% PI: 0,16, 3,88).

Išvados: Polipragmazija ir senatvinis išsekimo sindromas yra dažni tarp senyvo amžiaus asmenų. Didesnis vartojamų vaistų kiekis yra susijęs su didesne senatvinio išsekimo sindromo rizika. Nors nustatytas statistiškai reikšmingas ryšys tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo, jis yra nulemtas amžiaus ir lėtinių ligų skaičiaus.

SUMMARY

Relevance of the problem: Polypharmacy can contribute to frailty by affecting its various components. As average life expectancy increases, the prevalence of this syndrome is rising, posing new challenges for the healthcare system. Therefore, it is essential to study the relationship between polypharmacy and frailty.

Aim of the study: To determine the relationship between frailty and polypharmacy among elderly individuals.

Objectives: 1. To assess the prevalence of polypharmacy among elderly individuals. 2. To assess the prevalence of frailty among elderly individuals 3. To determine the relationship between polypharmacy and frailty.

Methods: A quantitative cross-sectional analytical study method was applied. Data were collected from anonymous questionnaires and medical records. The study participants included patients from the Geriatrics Center of Mykolas Marcinkevičius Hospital and seniors from community organisations. Polypharmacy was defined as the use of five or more medications. Frailty was diagnosed according to Linda Fried's phenotypic model criteria: 0 points – no frailty, 1–2 points – pre-frailty, 3 or more points – frailty. Statistical analysis tests used: Mann-Whitney U, Student's t-test, Kruskal-Wallis H, Welch's ANOVA, Chi-square, Fisher's exact test, Spearman's correlation and a multivariate logistic regression model.

Results: The study included 112 participants: 24 (21.43%) men and 88 (78.57%) women. It was found that polypharmacy was present in 76 (67.68%) patients: 63 (71.64%) among women and 13 (54.24%) among men. Prevalence among the youngest-old (65–74 years) was 14 (56.0%), the middle-old (75–84 years) – 32 (64.0%), and the oldest-old (≥ 85 years) – 30 (81.1%). Frailty was identified in 49 participants

(43.75%), 49 (43.75%) were at risk of frailty and 14 (12.50%) had no signs of frailty. Prevalence among men was 12 (50.0%), among women - 37 (42.0%). Prevalence among the youngest-old was 4 (16.0%), the middle-old – 23 (46.0%), and the oldest-old – 22 (59.5%). The Fried phenotypic model score showed a statistically significant weak positive correlation ($r=0.347$, $p<0.001$) with medication count. Polypharmacy prevalence differed significantly among frailty groups ($p=0.022$). The odds ratio of frailty risk with ≥ 5 medications were 4.98 (95% CI: 1.40, 17.63), after adjustment – 2.99 (95% CI: 0.72, 12.79). For frailty, the odds ratio were 4.49 (95% CI: 1.28, 15.80), after adjustment – 0.95 (95% CI: 0.16, 3.88). **Conclusions:** Polypharmacy and frailty are common among older adults. A higher number of medications used is associated with an increased risk of frailty. A statistically significant association between polypharmacy and frailty was identified. Although a statistically significant relationship between polypharmacy and frailty has been identified, it is influenced by age and the number of chronic diseases.

RAKTAŽODŽIAI

Polipragmazija; senavinis išsekimo sindromas; senyvas amžius.

SANTRUMPOS

Absoliutus dažnis – n

AKF – angiotenziną konvertuojantis fermentas

Angliškai – angl.

Koreliacijos koeficientas – r

Kūno masės indeksas – KMI

Pasaulinė sveikatos organizacija – PSO

Pasikliautinasis intervalas – PI

Reikšmingumo lygmuo – p

Trumpasis proteinės būklės tyrimas – TPBT

1. ĮVADAS

Pastaraisiais dešimtmečiais stebimas laipsniškas populiacijos senėjimas pasauliniu mastu. Senyvo amžiaus individų skaičius padidėjo tiek absoliučiais, tiek santykiniais rodikliais. Be to, demografinės projekcijos rodo, kad senyvų žmonių skaičiaus augimas tikėtinas ir ateinančius trisdešimt metų (1). Nors biologinis senėjimo procesas tarp individų skiriasi dėl genetinių veiksnių ir gyvenimo būdo ypatumų, visgi senyvo amžiaus pradžia dažniausiai apibrėžiama remiantis chronologiniu amžiumi: Jungtinių Tautų Organizacija (JTO) senyvą amžių apibrėžia nuo 60 metų, o Pasaulio Sveikatos Organizacija (PSO) - nuo 65 metų (2,3). Būtent vyresnio amžiaus žmonėms medikamentų skyrimas dažnai kelia iššūkių dėl jų amžiuje būdingo dauginio ligotumo. Didėjant ligų skaičiui kartu auga ir skiriamų medikamentų kiekis, o su juo ir nepageidaujamų reakcijų į vaistą pasireiškimas (4–6). Polipragmazija – keleto (penkių ir daugiau) vaistų paskyrimas ir vartojimas vienu metu – yra itin paplitęs reiškinys senyvų žmonių tarpe (6).

Su amžiumi susijusios ligos dažnai pasireiškia kartu ir su senatviniu išsekimo sindromu, kuris apibrėžiamas kaip su amžiumi susijęs daugelio fiziologinių sistemų rezervo ir funkcijos prastėjimas, dėl kurio mažėja gebėjimas įveikti ūminius stresorius, veikiančius organizmą (7,8). Kadangi šio sindromo paplitimas tiesiogiai koreliuoja su vyresniu amžiumi, yra tikimasi, kad senatvinio išsekimo sindromo paplitimas ateityje taip pat augs (7,9). Polipragmazija senatvinio išsekimo sindromo atsiradimui gali daryti poveikį per keletą mechanizmų. Tokie šio sindromo komponentai kaip kūno masės mažėjimas, sutrikusi pusiausvyra, prasta mitybos būklė, funkcinio pajėgumo mažėjimas yra tiesiogiai siejami su polipragmazija (10). Todėl, ekspertų nuomone, polipragmazijos valdymas yra svarbi senatvinio išsekimo sindromo gydymo dalis (11).

2019 metais atliktos 37 tyrimų metaanalizės duomenimis, net 59% senyvo amžiaus žmonių, turinčių senatvinio išsekimo sindromą, vartoja penkis ir daugiau vaistų (12). Be to, tyrimai rodo, kad tarp šių pacientų dažnai pasitaiko netinkamai paskirtų vaistų bei nepageidaujamų reakcijų į juos (13–15).

Šio analitinio tyrimo naujumas ir aktualumas grindžiamas tuo, kad ilgėjant vidutinei gyvenimo trukmei, kuri jau dabar Europos Sąjungoje siekia 80,9 metus, polipragmazija ir senatvinis išsekimo sindromas kels vis daugiau iššūkių sveikatos priežiūros sistemai (16,17). Nors yra tyrimų, kurių metu ryšys tarp senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos buvo nustatytas, turint mintyje šių tyrimų metodologijų ir imties dydžio heterogeniškumą, svarbu atlikti daugiau tyrimų, siekiant išsamiau įvertinti dauginio medikamentų vartojimo poveikį senatvinio išsekimo sindromui (18). Be to, Lietuvoje nėra žinomų duomenų apie senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos paplitimą, o tyrimų, nagrinėjančių jų

tarpusavio ryšį, iki šiol nebuvo publikuota. Todėl šiuo tyrimu sieksiu nustatyti senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos paplitimą bei jų tarpusavio sąsajas senyvų, tai yra 65-erių metų ir vyresnių, žmonių tarpe.

2. DARBO TIKSLAS

Nustatyti senatvinio išsekimo sindromo sąsajas su polipragmazija tarp senyvo amžiaus žmonių.

3. DARBO UŽDAVINIAI

1. Įvertinti polipragmazijos paplitimą tarp senyvo amžiaus asmenų.
2. Įvertinti senatvinio išsekimo sindromo dažnį tarp senyvo amžiaus žmonių.
3. Nustatyti ryšį tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo.

4. LITERATŪROS APŽVALGA

4.1 Literatūros šaltinių atrankos strategija

Publikacijų paieška buvo atlikta 2024 m. rugpjūčio 4 d. – gruodžio 20 d., naudojant PubMed duomenų bazės išplėstinę paieškos sistemą. Atrankai pasitelkti raktinių žodžių deriniai: *"frailty" AND "polypharmacy"*. Atrinktiems šaltiniams taikyti šie įtraukimo kriterijai: pastarųjų 10 metų publikacijos, prieinamas pilnas publikacijos tekstas, publikacija anglų arba lietuvių kalba. Pasinaudojus bibliografinių nuorodų tvarkykle „Zotero“ ir pašalinus dublikatus, buvo identifikuoti 610 straipsnių. Analizuojant publikacijų pavadinimus ir santraukas, įvertintas jų aktualumas šiai literatūros apžvalgai. Straipsniai buvo atmetami, jei atitiko bent vieną iš neįtraukimo kriterijų: senesni nei 10 metų, nėra nemokamos pilno teksto prieigos, parašyti kita nei anglų ar lietuvių kalba. Atlikus šį atrankos procesą, į literatūros apžvalgos įtraukti 58 straipsniai.

4.2 Senatvinio išsekimo sindromo apibrėžimas ir paplitimas

Senatvinis išsekimo sindromas apibrėžiamas kaip su amžiumi susijęs fiziologinių sistemų rezervo ir funkcijų silpnėjimas, dėl kurio mažėja organizmo gebėjimas įveikti ūminius stresorius, tokius kaip infekcijos, traumos ar būklės po chirurginių intervencijų. Dėl sumažėjusio atsparumo įvairūs stresoriai

gali lemti susilpnėjusią funkcinę būklę, ilgesnį sveikimo laikotarpį ir padidėjusią komplikacijų riziką. (19,20). Kartu tai lemia nepalankias sveikatos išėtis, tokias kaip griuvimai, negalia, hospitalizacija, institucionalizacija ir mirtis (8,20). Senatvinio išsekimo sindromo sąvoka yra labai artima atsparumo apibrėžimui. Geriatrai M. Proietti ir M. Cesari atsparumą apibūdina kaip organizmo gebėjimą adaptuotis prie staiga ištikusių stresorių (21). Tas pats stresorius, kuris gali būti infekcija, trauma, chirurginė operacija, emocinis krūvis, naujai paskirtas vaistas, sukels skirtingo sunkumo pasekmes kiekvienam asmeniui. Tai reiškia, kad atsparus žmogus gebės visiškai atkurti savo sveikatos būklę iki tol buvusios per trumpą laiką, o neatsparus organizmas sveikatos būklės iki kontakto su stresoriumi gali ir nebeatkurti (1).

Senatvinis išsekimas gali atsirasti dar prieš 65 – tuosius gyvenimo metus, bet didžiausias atsiradimo dažnis yra sulaukus 70 – ties ir daugiau metų. Nepaisant to, senatvinis išsekimas nėra neišvengiama senėjimo proceso dalis: yra individų, kuriems senyvame amžiuje šis sindromas nepasireiškia (11). Šis sindromas yra siejamas su vyresniu amžiumi, mažu kūno masės indeksu (KMI), moteriška lytimi, vienišumu, mažu fiziniu aktyvumu, nutukimu, polipragmazija, rūkymu, alkoholio vartojimu, nepakankama mityba, cukriniu diabetu ir žema vitamino D koncentracija (11,17,22,23).

Senatvinio išsekimo sindromo metu vykstantys pokyčiai glaudžiai persidengia su natūraliu fiziologinio senėjimo procesu. Tačiau sindromo atveju ląstelių ir molekulių pažeidos, būdingos įprastam senėjimui, sukelia lėtinę uždegiminę būklę, kurios organizmo priešuždegiminis atsakas nebesugeba efektyviai kompensuoti. Dėl disbalanso tarp uždegiminių ir priešuždegiminių faktorių organizme įsivyrąja ilgalaikis uždegiminis procesas, kuris slopina audinių regeneraciją ir ilgainiui lemia jų degeneraciją (24). Be imuninės sistemos senatvinio išsekimo sindromo patogenezėje veikia ir endokrininė sistema: mažėjantys augimo hormono ir į insuliną panašaus augimo faktoriaus kiekiai susiję su mažesne raumenų jėga, o mažėjantis dehidroepiandrosterono sulfatas ir padidėjęs kortizolis tiesiogiai veikia mažindami raumenų masę ir skatindami uždegiminių kelių aktyvaciją. Senatvinį išsekimo sindromą lemia ir pakitęs energijos metabolizmas dėl mažėjančios gliukozės tolerancijos ir atsparumo insulinui (25). Svarbu pabrėžti, kad literatūroje apibrėžiama ir tarpinė būklė, kurios buvimas reiškia, jog yra rizika senatvinio išsekimo sindromo išsivystymui. Kadangi šis sindromas yra grįžtama būklė, tam tikros priemonės gali užkirsti kelią išsekimo sindromo atsiradimui (26).

2018 m. atlikta sisteminė literatūros apžvalga su metaanalize, nagrinėjusi senatvinio išsekimo sindromo paplitimą 22-ose Europos ADVANTAGE Jungtinės Veiklos (*ADVANTAGE Joint Action*) valstybėse,

įvertino, kad bendroje senyvų žmonių populiacijoje sindromo paplitimas siekia 18%, tuo tarpu gydymo ir slaugos įstaigose esančių pacientų grupėje šis rodiklis vidutiniškai išauga iki 45 %. Didžiausias senatvinio išsekimo sindromo paplitimas nustatytas Lenkijoje tarp slaugos namų pacientų (75,6%) ir Rumunijoje tarp pirminės sveikatos priežiūros pacientų (75%). Mažiausias senatvinio išsekimo sindromo paplitimas fiksuotas Airijoje – vos 2 % bendroje senyvų žmonių populiacijoje. Tačiau svarbu paminėti, kad pastarajame tyrime dalyvavo asmenys nuo 50-ties, o ne nuo 65-erių metų, todėl rezultatai gali neatspindėti vyresnio amžiaus žmonių grupės. Tuo tarpu penkių Jungtinės Veiklos valstybių narių, įskaitant Lietuvos, publikuotų duomenų nebuvo rasta (27). Žvelgiant į pasiskirstymą ne Europoje, senatvinio išsekimo sindromo paplitimas yra toks: Australijoje 21%, Jungtinėse Amerikos Valstijose 15%, Kinijoje nuo 5,8% iki 12,6% (9,28,29). Žinoma, kad hospitalizuotų pacientų tarpe sindromo paplitimas būna didesnis nei bendroje populiacijoje ir varijuoja nuo 25% iki 79,6% (30).

4.3 Senatvinio išsekimo sindromo diagnostika

Kadangi didelę dalį pacientų, besikreipiančių į sveikatos priežiūros įstaigas, sudaro asmenys, gyvenantys su senatvinio išsekimo sindromu, itin svarbu jį atpažinti ir įvertinti jo sunkumo laipsnį. Šį procesą gali palengvinti išsamaus geriatrinio ištyrimo taikymas. Šis ištyrimas yra įrodymais pagrįstas, visapusiškas ir tarpdisciplininis fizinės, psichologinės ir funkcinės būklės įvertinimas, padedantis sudaryti senyvo amžiaus žmonių gydymo ir priežiūros planą (31). Atlikus išsamų geriatrinį ištyrimą ir įtarus senatvinio išsekimo sindromą, jo diagnozei patvirtinti turėtų būti naudojami moksliniais tyrimais pagrįsti ir validuoti diagnostikos instrumentai (32). Nors aukšnio standarto šio sindromo diagnostikai nėra, šiuo metu egzistuoja didelis spektras senatvinio išsekimo sindromo diagnostikos instrumentų (11,33). Dažniausiai naudojami ir tyrimuose cituojami įrankiai senatvinio išsekimo sindromui nustatyti yra šie: Fried fenotipinis modelis (angl. *Fried's phenotype*), Deficitų akumuliacijos indeksas (angl. *Deficit Accumulation Index*), Klinikinė senatvinio išsekimo sindromo skalė (angl. *Clinical Frailty Scale*), Edmontono silpnumo skalė (angl. *Edmonton Frail Scale*), FRAIL skalė (angl. *FRAIL scale*) (33,34). Tarptautinės senatvinio išsekimo sindromo ir sarkopenijos tyrimų konferencijos (angl. *International Conference of Frailty and Sarcopenia Research*) ekspertai standartiniam ištyrimui rekomenduoja Fried fenotipinį modelį, sukurtą 2001 metais (11). Jį sudaro penki kriterijai: kūno masės mažėjimas, nuovargis, silpnumas, eisenos lėtumas ir mažas fizinis aktyvumas (35). Pagal šį modelį senatvinis išsekimas nustatomas, kai pacientas atitinka tris ir daugiau iš penkių kriterijų, senatvinio išsekimo sindromo rizika

– kai atitinka vieną arba du kriterijus (11). Fried fenotipiniam modeliui nereikia ankstesnio klinikinio įvertinimo, todėl jis yra patogus įrankis pirminiam išsekimo sindromo laipsniui nustatyti. Be to, priešingai nei Deficitų akumuliacijos indeksas, Fried fenotipinis modelis vertina ne bendrą sveikatos būklės silpnėjimą, o sutelkia dėmesį į specifinius išsekimo požymius (24).

Deficitų akumuliacijos indeksas grindžiamas kaupiamuoju įvairių organizmo sistemų sveikatos deficitų skaičiavimu, į kurį gali būti įtrauktos lėtinės ligos, fizinė negalia, kognityviniai sutrikimai ir laboratorinių tyrimų rodikliai. Šis diagnostinis instrumentas neturi fiksuoto kriterijų skaičiaus ar jų tipo, tačiau rekomenduojama, kad vertinamų deficitų skaičius būtų ne mažesnis nei 30 (36).

Edmontono silpnumo skalę sudaro 9 komponentai: vaistų vartojimas, bendroji sveikatos būklė, socialinė rūpyba, mityba, nuotaika, funkcinis savarankiškumas šlapimo nelaikymas, funkcinė būklė, pažintinės funkcijos (11). Pagal šią skalę pacientas gali surinkti nuo 0 iki 17 balų: aukštesnis balas nurodo aukštesnį senatvinio išsekimo sindromo laipsnį. Balų suma nuo 0 iki 3 reiškia sindromo nebuvimą, nuo 4 iki 5 – pažeidžiamumą, nuo 6 iki 7 – lengvą išsekimą, nuo 8-9 vidutinį išsekimą, 10 balų ir didesnė – sunkų išsekimą (37). Edmontono silpnumo skalė rekomenduojama sindromo laipsnio nustatymui slaugos namuose ar kitose institucijose gyvenantiems senyviems pacientams (38).

Klinikinė senatvinio išsekimo sindromo skalė remiasi klinikiniu paciento būklės įvertinimu. Didesnis išsekimo sindromo laipsnis lemia aukštesnį balą. Kiekvienas balas turi aprašymą su jam būdingu paveikslėliu, nurodančiu, kaip turėtų atrodyti pacientas, turintis šį balą. 1 balas skiriamas kliniškai sveikam, aktyviam, energingam, motyvuotam ir reguliariai sportuojančiam pacientui. 8 balai skiriami gyvenantiems su labai sunkiu išsekimo laipsniu, tokiems pacientams reikalinga nuolatinė asmeninė priežiūra. 9 balai skiriami terminalinės būklės pacientams, kurių tikėtina gyvenimo trukmė neviršija šešių mėnesių. Ši skalė naudojama sveikatos išeitims prognozuoti, ypač mirštamumui, funkcinės ir kognityvinės būklės blogėjimui, mobilumo sumažėjimui ir gretutinių ligų progresavimui (39).

FRAIL skalė sudaryta iš 5 komponentų: nuovargio, gebėjimo lipti, gebėjimo eiti, ligotumo ir kūno masės mažėjimo. Galimų surinkti balų suma nuo 0 iki 5: 3-5 balai nurodo esantį išsekimo sindromą, 1-2 balai – sindromo riziką, 0 balų – sindromo nebuvimą (35).

Taigi, senatvinio išsekimo sindromo nustatymas yra daugialypis procesas, kuriam gali būti pasitelkiami įvairūs diagnostiniai instrumentai, orientuoti į skirtingus sindromo aspektus: nuo fizinės būklės ir funkcinio gebėjimo iki socialinių ir psichologinių veiksnių.

4.4 Polipragmazijos apibrėžimas ir paplitimas

PSO polipragmaziją apibūdina kaip didelio kiekio vaistų paskyrimą ir vartojimą vienu metu. Kadangi nėra vieningo sutarimo dėl konkretaus vaistų skaičiaus, apibrėžiančio polipragmaziją, dažniausiai šiam reiškiniui nustatyti taikoma slenkstinė riba yra 5 ir daugiau vartojamų vaistų. Vis dėlto, skirtingi tyrėjai taiko skirtingus polipragmazijos apibrėžimus, pagal kuriuos vartojamų vaistų kiekis gali svyruoti nuo 2 iki 21 (40). Kai kuriuose šaltiniuose išskiriamas ir hiperpolipragmazijos terminas, apibūdinantis 10-ties ir daugiau vaistų vartojimą tuo pačiu laikotarpiu (41,42). Polipragmazijos paplitimas sparčiai auga dėl ilgesnės gyvenimo trukmės, didėjančio lėtinėmis ligomis sergančių žmonių skaičiaus ir gerėjančio sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo (43). SHARE tyrimų instituto duomenimis, polipragmazijos paplitimas Europoje, įskaitant Izraelį, tarp vyresnių nei 64 metų asmenų svyruoja nuo 26,3% iki 39,9% (44). Tuo tarpu Jungtinėse Valstijose daugiau nei 4 iš 10 suaugusiųjų, vyresnių nei 65 metų, teigė, kad per pastarąsias 30 dienų vartojo 5 ar daugiau receptinių vaistų (45). Identifikuoti dauginio vaistų vartojimo rizikos veiksniai yra gyvenimas slaugos namuose, didelis pacientų gydančių gydytojų kiekis, ligų skaičius ir senatvinio išsekimo sindromas (46). Polipragmazija itin paplitusi senyvo amžiaus pacientų tarpe, kurie gydomi tretinio lygio universitetinėse ligoninėse: vidutinis lėtinėms ligoms gydyti vartojamų vaistų kiekio vidurkis gali būti net 12,19 vaisto vienam pacientui, o polipragmazijos dažnis - 87% (47). Taip pat pastebėta, kad polipragmazijos paplitimas didėja su amžiumi: nuo 16,8% 65 - 74 metų amžiaus žmonių tarpe iki 33,2% tarp vyresnių nei 94 metų asmenų (46).

4.5 Polipragmazijos galimos neigiamos klinikinės išeitys

Tinkami vaistų paskyrimai yra tokie, kai yra remiamasi jų naudos įrodymais. Tačiau polipragmazija tampa problema, kai paskirtų vaistų gausa daro daugiau žalos nei naudos – pacientas nesugeba laikytis nustatyto vartojimo režimo, kyla nepageidaujamų reakcijų į vaistą arba atsiranda pavojingos vaistų sąveikos (43). Nors polipragmazija dažnai yra neišvengiama ir reikalinga, ji pirmiausia siejama su senyvo amžiaus savarankiškai gyvenančių žmonių sunkumais teisingai ir nuosekliai vartoti vaistus. Taip nutinka dėl to, kad vienu metu reikia vartoti kelis skirtingus vaistus, kurių dozės, vartojimo dažnis ir skyrimo būdas skiriasi (48). Portugalijoje atliktu tyrimu nustatyta, kad beveik pusė visuomenėje gyvenančių senyvo amžiaus žmonių negeba tinkamai vartoti jiems paskirtų vaistų (49).

Kita polipragmazijos keliamą problema yra vaistų sąveikos, kurios gali lemti suminį, susilpnėjusį ar pakitusį vaistų poveikį (50). 2017 m. nacionalinės apklausos Lietuvoje vykdytojai nustatė, kad vaistų

derinius, tarp kurių įmanomos žalingos tarpusavio sąveikos, vartojo apie 25% senjorų (51). Senyvo amžiaus pacientams dažniausiai pasitaikančios kliniškai reikšmingos vaistų sąveikos apima nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir antikoagulantų, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ir kalį sulaikančių diuretikų, taip pat digoksino ir diuretikų derinius (52).

Nepageidaujamos reakcijos į vaistą siejamos su tuo, kad senstant didėja kūno riebalų kiekis, mažėja raumenų masė, inkstų sekrecinė ir kepenų metabolinės funkcijos silpnėja, o plazmos baltymų koncentracija krenta. Dėl to lipofiliniai vaistai kaupiasi, sulėtėja jų metabolizmas ir išskyrimas, o padidėjusi laisvo vaisto koncentracija gali sukelti toksišką poveikį net vartojant terapines dozes (53).

Ypatingas dėmesys atkreipiamas į anticholinerginį poveikį turinčius vaistus, kurie itin dažnai vartojami senyvo amžiaus žmonių, o dėl farmakodinaminių pokyčių, tai yra sumažėjusio išskiriamo acetilcholino kiekio, nepageidaujamos reakcijos į vaistą pasireiškia pasireiškia delyru, suprastėjusiomis pažintinėmis funkcijomis, eisenos ir pusiausvyros problemomis, išmatų ir šlapimo susilaikymu bei burnos sausėjimu. Dažnai šios būklės būna klaidingai interpretuojamos kaip naujai atsiradę ligų simptomai ir gali inicijuoti vaistų išrašymo kaskadą (43).

Polipragmazija taip pat didina potencialiai netinkamų vaistų vartojimo riziką, tai yra medikamentų, kurių žala viršija jų teikiamą naudą. (5,6). Siekiant išvengti šių vaistų sukeltos žalos, sukurti įvairūs instrumentai, padedantys tinkamai parinkti vaistus. Jie apima įspėjimus apie galimas vaistų sąveikas ir nepageidaujamą poveikį, užtikrina saugesnį gydymą (54).

Galiausiai, didelio kiekio vaistų vartojimas yra siejamas su senatvinio išsekimo sindromo rizika (12,18). Polipragmazija prie senatvinio išsekimo sindromo išsivystymo gali prisidėti per keletą mechanizmų, kurie aptariami sekančiame literatūros apžvalgos skyriuje.

4.6 Polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšio mechanizmai

Ilgalaikis vaistų tarpusavio sąveikų, nepageidaujamų reakcijų į vaistą poveikis ir neteisingas vaistų vartojimas gali prisidėti prie senatvinio išsekimo sindromo (55).

Vieni iš labiausiai su šiuo geriatrinio sindromu siejamų medikamentų yra anticholinerginį poveikį turintys vaistai (56). Su amžiumi organizme natūraliai mažėja acetilcholino kiekis, todėl didesnė dalis likusių laisvų acetilcholino receptorių yra blokuojama vaistų. Dėl to vyresnio amžiaus žmonėms nepageidaujamos reakcijos į anticholinerginius vaistus pasireiškia dažniau (57). Nors jie veikia daugelį organizmo sistemų, senatviniam išsekimui ypač svarbus jų poveikis centrinei nervų sistemai (CNS) ir neuroraumeninėms sinapsėms (58). Veikdami per CNS, jie silpnina kognityvines funkcijas ir gali lemti

pažintinių funkcijų silpnėjimą, o sukeldami sedaciją ir raumenų silpnumą lemia tokius fizinio išsekimo komponentus kaip nuovargis, susilpnėjusi raumenų jėga ir mažas fizinis aktyvumas (59). Kognityvines funkcijas taip pat gali silpninti dažnai vyresnio amžiaus žmonėms skiriami antidepresantai ir benzodiazepinai, o tapatų poveikį raumenų silpnumui ir sedacijai turi antipsichotikai, raumenų relaksantai ir opioidai (60). Šis poveikis yra reikšmingas, nes pažintinių funkcijų įvertinimas yra įtrauktas į kai kurių senatvinio išsekimo sindromo skalių, tokių kaip Edmontono ir Deficitų akumuliacijos indeksas, vertinimą, o silpnumas (maža raumenų jėga) ir mažas fizinis aktyvumas – į Fried fenotipinio modelio kriterijus (11,35).

Kūno masės mažėjimą, kaip vieną iš fizinio išsekimo komponentų, lemia anticholinerginių vaistų poveikis autonominei, ypač virškinamojo trakto, sistemai. Šie vaistai mažina virškinamojo trakto peristaltiką ir seilių sekreciją, taip slopindami apetitą ir sukeldami disfagiją. Kūno masės mažėjimas yra viena iš Fried fenotipinio modelio ir FRAIL skalės sudedamųjų dalių, o mitybos būklė vertinama pagal Edmontono silpnumo skalę (11,35,61).

Dar viena vaistų klasė, siejama su senatviniu išsekimo sindromu, yra kalcio kanalų blokatoriai. Jie blokuoja įtampai jautrius kalcio jonų kanalus skeleto raumenyse, sukeldami raumenų silpnumą ir sutrikdydami jų susitraukimą. Be to, kalcio kanalų blokatoriai sukelia edemą, kuri taip pat gali turėti įtakos eisenos greičiui, apsunkindama judėjimą ir mažindama mobilumą (62). Mažas eisenos greitis įeina tiek į Fried fenotipinio modelio, tiek į FRAIL skalės vertinimą (35).

Senyvo amžiaus pacientams, kuriems pasireiškia senatvinis išsekimas, dažnai būdingas poliligtumas, kuriam gydyti būtina vartoti bent kelis vaistus. Tai gali paaiškinti polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sąsajas: jų tarpusavio ryšys gali būti ne tiesioginis, o atsirasti dėl didelio ligotumo. Vis dėlto atlikti tyrimai rodo, kad reikšmingas ryšys tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo egzistuoja net kai tiriamieji turi tą patį lėtinių ligų skaičių. Tai leidžia manyti, kad polipragmazija tiesiogiai prisideda prie senatvinio išsekimo (18).

4.7 Polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšio tyrimai

Per pastarąjį dešimtmetį polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo sąsajos tapo intensyviai tyrinėjamos mokslininkų visame pasaulyje. Skerspjūvio ir longitudinaliais tyrimais nustatyta, kad tarp vartojamų medikamentų skaičiaus ir senatvinio išsekimo sindromo vyresnių žmonių populiacijoje

egzistuoja ryšys. Nepaisant to, kokių konkrečių vaistų skaičiumi mokslininkai apibrėžia polipragmaziją, didėjantis vartojamų vaistų skaičius tiesiogiai koreliuoja su išsekimo laipsniu (12,18,63).

Tyrimais, kuriuose pacientai skirstomi į grupes pagal tai, ar jiems būdinga polipragmazija, nustatyta, kad senatvinio išsekimo sindromo paplitimas yra reikšmingai didesnis tose pacientų grupėse, kurioms polipragmazija būdinga (18). Dažniausiai šis ryšys aptinkamas nuo 5 arba 6 polipragmaziją apibrėžiančių medikamentų ribos (56). Vis dėlto yra tyrimų, kurių rezultatai atspindi šio ryšio nebuvimą, netgi taikant kelias skirtingas išsekimo sindromo vertinimo skales. Be to, kai kuriais tyrimais prieinama prie išvados, kad šis ryšys išnyksta, atmetus polipragmazijos ir senatvinio išsekimo rizikos veiksnių poveikį, kuris gali lemti jų tarpusavio ryšį (13,64). Taigi, nors dauguma tyrimų rodo, kad polipragmazija dažniau pasireiškia pacientams, turintiems senatvinio išsekimo sindromą, negalima daryti neabejotinos išvados apie jų priežastinį ryšį. Be to, dauguma atliktų tyrimų yra vienmomentiniai, o priežastingumui nustatyti būtina atlikti daugiau longitudinalinio pobūdžio tyrimų (20).

Kita tyrimų kryptis – ne tik vartojamų vaistų kiekio ir sindromo ryšio analizė, bet ir atskirų vaistų klasių bei jų poveikio atskiriems sindromo komponentams vertinimas. Pavyzdžiui, tiriant polipragmazijos ryšį su vienu iš senatvinio išsekimo sindromo požymių – sumažėjusiu eisenos greičiu, nustatyta neigiama koreliacija tarp vartojamų vaistų kiekio ir eisenos greičio. Be to, sulėtėjusios eisenos pacientų grupėje kalcio kanalų blokatorius vartojusių pacientų proporcija buvo statistiškai reikšmingai didesnė nei normalios eisenos pacientų grupėje (62). Kiti vaistai, turintys ryšį su sulėtėjusia eiseną, yra vaistai nuo epilepsijos ir antidepresantai: tarp jų vartojimo ir sulėtėjusio eisenos greičio pastebėtas vidutinio stiprumo ryšys, o tarp laisvinamųjų ir peptinėms opoms skirtų gydyti vaistų – stiprus ryšys su eisenos greičiu (65). Nėgana to, didėjant senatvinio išsekimo sindromo laipsniui, didėja ir medikamentų naštos indeksas, tai yra vaistų anticholinerginis ir sedacinis suminis poveikis (66). Taigi, tyrimai, nagrinėjantys senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos ryšį, veda prie tolesnių, nagrinėjančių konkrečių vaistų klasių poveikį tiek sindromui, tiek atskiriems jo komponentams.

5. TYRIMO METODAI

5.1 Tiriamasis objektas

Mykolo Marcinkevičiaus ligoninės Geriatrijos centro pacientai ir pagal internetu išplatintą kvietimą į ją atvykę senyvo amžiaus žmonės iš senjorų bendruomenių: jų klinikiniai ir sociodemografiniai duomenys.

5.2 Tiriamųjų atranka

Dalyvauti tyrime išreiškė norą 131 žmogus. Po supažindinimo su tyrimo tikslu ir eiga 18 iš jų atsisakė dalyvauti, o likusieji 113 pasirašė „Informuoto asmens sutikimo formą“. Vienas tiriamasis neatitiko amžiaus tinkamumo kriterijaus, todėl nebuvo įtrauktas į tyrimą. Taigi, į galutinę duomenų analizę įtraukti 112 tiriamųjų, atitikusių įtraukimo kriterijus.

Įtraukimo kriterijai:

- žmonės, sulaukę 65 metų ir vyresni
- savanoriškas sutikimas dalyvauti tyrime.

Neįtraukimo kriterijai:

- vidutinio sunkumo ir sunkus kognityvinis sutrikimas (<21 balas pagal Trumpąjį protinės būklės tyrimą)
- ūmios ligos
- karščiavimas
- nesutikimas dalyvauti tyrime.

5.3 Tyrimo organizavimas

Tyrimas buvo vykdytas gavus Vilniaus regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimą Nr. 2022/6-1448-918 (1 priedas). Jis atliktas Mykolo Marcinkevičiaus ligoninės Geriatrijos centre. Prieš įtraukiant dalyvius į tyrimą, jie buvo supažindinti su tyrimo eiga ir tikslu. Sutikusieji dalyvauti pasirašė „Informuoto asmens sutikimo formą“ (2 priedas), po to jų tinkamumas buvo įvertintas pagal iš anksto nustatytus įtraukimo ir neįtraukimo kriterijus. Į tyrimą įtraukti dalyviai pildė nuasmenintas anketas su klausimynais (3 priedas). Vėliau buvo atliekami tyrimui reikalingi matavimai, o jų duomenys suvedami į kompiuterinę programą Excel. Duomenys rinkti 12 mėnesių - nuo 2023 m. lapkričio 6 dienos iki 2024 m. lapkričio 8 dienos.

5.4 Tyrimo metodika

Atliktas vienmomentinis skerspjūvio kiekybinis tyrimas, kuriame tiriamieji suskirstyti į dvi grupes pagal lytį bei tris pagal amžių: jauniausi seni (65-74 m.), vidutiniškai seni (75-84 m.) ir ilgaamžiai (≥ 85 m.). Polipragmazija laikyta, kai tiriamasis vartojo 5 ir daugiau vaistų.

Iš tiriamųjų rinkti šie duomenys:

- Amžius
- Ūgis, kūno masė, kūno masės indeksas
- Vartojamų vaistų skaičius ir jų klasės
- Nustatytas ligų skaičius
- Trumpojo protinės būklės testo (angl. *Mini Mental State Examination*) įvertis (67)
- Griuvimų skaičius

Atlikta senatvinio išsekimo sindromo diagnostika pagal Lindos P. Fried fenotipinį modelį, kurio komponentai yra šie (68):

- **Kūno masės mažėjimas** (nevalingas kūno masės sumažėjimas daugiau kaip 4,5 kg per pastaruosius 12 mėnesių).
- **Nuovargis** (*Epidemiologinių depresijos tyrimų centro skalės* (angl. *CES-D, Center for Epidemiological Studies Depression scale*) klausimyne atsakoma “didžiąją dalį laiko arba visada” arba “vidutiniškai dažnai” į bent vieną iš dviejų klausimų: “Kaip dažnai jautėte, kad viskas, ką darote, reikalauja pastangų”? ir „Kaip dažnai jautėte, kad negalite pradėti veiklos?“) Galimi atsakymai: „retai ar niekada” (rečiau nei 1 dieną per savaitę), „kartais, nedažnai” (1-2 dienas per savaitę, „vidutiniškai dažnai” (3 – 4 dienas per savaitę), „didžiąją dalį laiko arba visada” (5-7 dienas per savaitę) (69).
- **Eisenos lėtumas** (kriterijus teigiamas, jei atliekant 4 metrų ėjimo testą, tiriamojo greitis patenka į žemiausią 20% kvartilį pagal tos pačios lyties ir kūno masės indekso rodiklius). Vertinamas vienas geriausias rodiklis iš 3 bandymų.
- **Silpnumas** (kriterijus teigiamas, jei rankos raumenų jėga, vertinama dinamometru, patenka į žemiausią 20% kvartilį pagal tos pačios lyties ir kūno masės indekso rodiklius). Vertinamas vienas geriausias rodiklis iš 3 bandymų kiekviena ranka. Rankos raumenų jėga vertinta hidrauliniu dinamometru (JAMAR, Patterson Medical, UK). Vertinimai buvo atlikti remiantis Southampton protokolu (70).
- **Mažas fizinis aktyvumas** (kriterijus teigiamas, kai vertinant pagal Senyvo amžiaus asmenų fizinio aktyvumo skalę (angl. *PASE, Physical activity scale for elderly*) vyrai surenka < 64 balų,

moterys, kai surenka < 52 balų). Ją sudaro 12 klausimų, vertinančių fizinio aktyvumo dažnį ir trukmę. Vertinamos 12 skirtingų veiklų, tokių kaip vaikščiojimas, lengvas, vidutinis ir intensyvus sportas, jėgos pratimai, lauko darbai, neintensyvūs ir intensyvūs namų ruošos darbai, darbas ar savanorystė, sodininkystė ir namų remonto darbai (71). Maksimali balų suma – 793.

Už kiekvieną būdingą kriterijų tiriamasis gauna po balą. Iš viso galima surinkti nuo 0 iki 5 balų. Rezultatų interpretacija: 0 balų – senatvinio išsekimo sindromo nėra; 1-2 balai – yra išsekimo sindromo rizika; $3 \geq$ balų – senatvinis išsekimo sindromas.

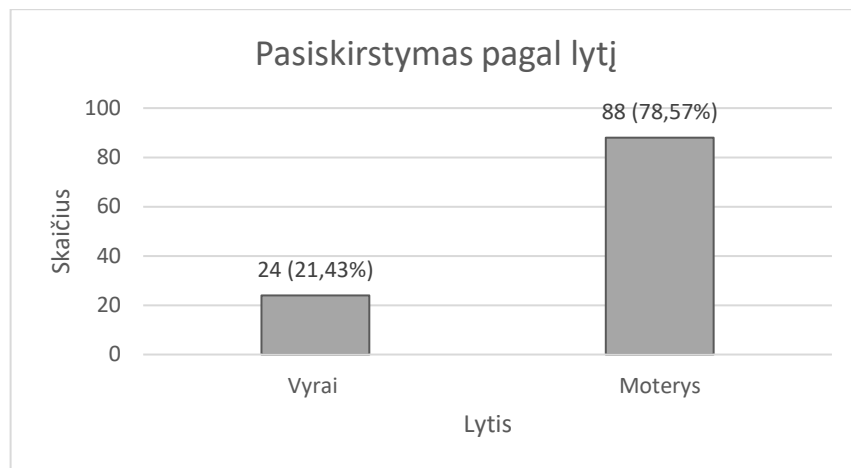
5.5 Statistinės duomenų analizės metodai.

Visi duomenys buvo renkami ir apdorojami su Microsoft Excel ir R Commander 4.3.3 statistinės duomenų analizės programomis. Aprašomoji analizė buvo atliekama apskaičiuoti demografinių ir klinikinių rodiklių vidurkiams, medianoms ir standartiniams nuokrypiams bei polipragmazijos, vartojamų vaistų grupių ir senatvinio išsekimo sindromo paplitimui nustatyti. Pastarieji trys rodikliai vertinami tiek proporcijomis (%), tiek absoliučiais dažniais (n). Klinikiniai rodikliai, polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo paplitimas buvo lyginami tarp lyties ir amžiaus grupių. Klinikinių rodiklių skirtumų tarp lyties grupių statistiniam reikšmingumui nustatyti buvo naudojami Mann-Whitney U testas ir Stjudento t-testas, o tarp amžiaus grupių - Kruskal-Wallis H testas ir Welch'o ANOVA (angl. *Analysis of variance*). Polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo statistiškai reikšmingam tarpusavio priklausomumui bei tarp lyties ir amžiaus grupių nustatyti buvo naudojamas Chi – kvadrato ir Fisher'io tikslusis testas. Prognostinei senatvinio išsekimo sindromo vertei, išreikštai šansų santykiu – daugianarės logistinės regresijos modelis. Koreliacijai tarp vartojamų medikamentų skaičiaus ir senatvinio išsekimo sindromo balų skaičiaus – Spearman koreliacijos testas. Duomenys vertinti kaip statistiškai patikimi ir reikšmingi, kai $p < 0,05$.

6. REZULTATAI

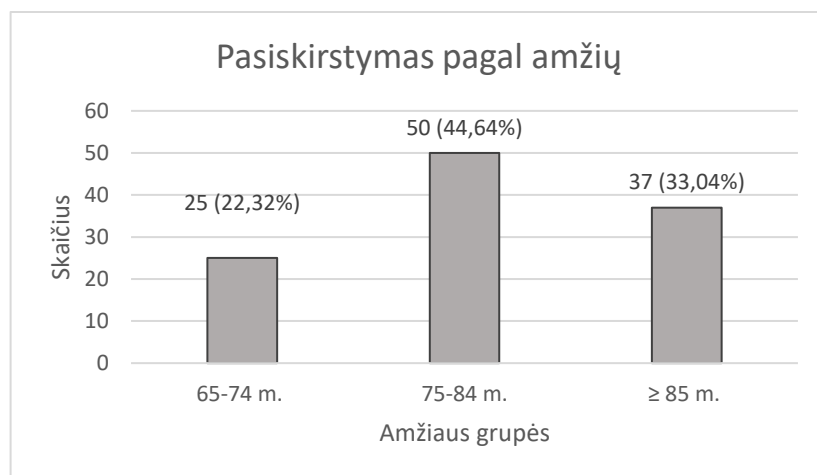
6.1 Tiriamųjų demografiniai duomenys.

Siekiant nustatyti senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos paplitimą bei jų tarpusavio sąsajas į statistinę analizę buvo įtraukti 112 dalyvių. Iš jų apie penktadalį ($n=24$, 21,43%) sudarė vyrai ir apie tris ketvirtadalius ($n=88$, 78,57%) moterys (1 paveikslėlis).



1 paveikslėlis. Tiriamųjų skaičiaus pasiskirstymas pagal lytį, pavaizduotas stulpeline diagrama.

Didžiausią tyrimo dalyvių dalį ($n=50$, 44,64%) užėmė vidutiniškai senų (75-84 metų) asmenų grupė, trečdalis ($n=37$, 33,04%) asmenų priklausė ilgaamžių (≥ 85 metų) grupei ir mažiausią dalį ($n=25$, 22,32%) sudarė jauniausi seni (65-74 metų) tiriamieji (2 paveikslėlis). Bendras tiriamųjų amžiaus vidurkis $80,87 \pm 7,90$ metai, jauniausio iš jų amžius 65-eri, vyriausio – 98-eri metai.



2 paveikslėlis. Tiriamųjų skaičiaus pasiskirstymas pagal amžiaus grupes, pavaizduotas stulpeline diagrama.

6.2 Tiriamųjų klinikiniai duomenys.

Tiriamųjų klinikinių rodiklių vidurkiai pagal lytį ir amžiaus grupes pateikti 1 ir 2 lentelėse. Trumpojo protinės būklės tyrimo, vartojamų medikamentų, lėtinių ligų skaičiaus, kūno masės indekso ir griuvimų skaičiaus vidurkiai tarp vyrų ir moterų statistškai reikšmingai nesiskyrė ($p > 0,05$). Vertinant šiuos rodiklius pagal amžių, statistškai reikšmingai skyrėsi Trumpojo protinės būklės testo balai ($p = 0,021$) ir lėtinių ligų skaičius ($p = 0,000011$). Mažiausias Trumpojo protinės būklės testo balų vidurkis būdingas vyriausiajai pagal amžių grupei, didžiausias – jauniausiajai. Tuo tarpu mažiausias lėtinių ligų skaičius būdingas jauniausiai pagal amžių grupei, didžiausias – vyriausiajai.

1 lentelė. Tiriamųjų klinikinių rodiklių vidurkiai pagal lytį.

Kintamasis	Visi tiriamieji (n = 112)	Vyrai (n = 24)	Moterys (n = 88)	p reikšmė
Amžius, metai	80,86 ± 7,90	80,83 ± 7,90	80,87 ± 8,05	0,982
TPBT, balai	26,35 ± 4,64	25,95 ± 2,88	26,46 ± 2,63	0,446
Vartojami medikamentai, skaičius	5,73 ± 2,92	5,04 ± 3,14	5,92 ± 2,85	0,224
Lėtinės ligos, skaičius	5,75 ± 3,12	6,00 ± 3,33	5,68 ± 3,08	0,656
Ūgis, cm	167,07 ± 7,56	176,24 ± 6,35	164,57 ± 5,73	<0,001
Kūno masė, kg	72,02 ± 13,57	76,94 ± 13,93	70,68 ± 13,23	0,056
KMI, kg/m ²	25,79 ± 4,64	24,73 ± 4,29	26,08 ± 4,71	0,795
Griuvimai, skaičius	1,55 ± 1,56	1,50 ± 1,41	1,56 ± 1,61	0,927

TPBT – trumpasis protinės būklės tyrimas, KMI – kūno masės indeksas

2 lentelė. Tiriamųjų klinikinių rodiklių vidurkiai pagal amžiaus grupes.

Kintamasis	65-74 metai (n = 25)	75-84 metai (n = 50)	≥ 85 metai (n = 37)	p reikšmė
TPBT, balai	27,32 ± 2,51	26,50 ± 2,80	25,51 ± 2,41	0,021
Vartojami medikamentai, skaičius	5,45 ± 3,75	5,60 ± 2,92	6,08 ± 2,20	0,612
Lėtinės ligos, skaičius	3,20 ± 2,29	6,26 ± 3,21	6,78 ± 2,57	<0,001
Ūgis, cm	168,01 ± 8,79	167,58 ± 7,45	165,75 ± 6,83	0,871
Kūno masė, kg	77,13 ±13,42	74,26 ±13,65	65,55 ±11,23	<0,001
KMI, kg/m ²	27,39 ± 4,99	26,44 ± 4,68	23,83 ± 3,68	0,064
Griuvimai	1,12 ± 1,48	1,60 ± 1,59	1,78 ± 1,56	0,166

TPBT – trumpasis protinės būklės tyrimas, KMI – kūno masės indeksas

6.3 Polipragmazijos ir dažniausiai vartojamų vaistų grupių paplitimas.

Vertinant vartojamų vaistų skaičiaus paplitimą, nustatyta, kad polipragmazija būdinga net dviems trečdaliams (n=76, 67,68%) visų tiriamųjų. Paplitimas tarp lyčių statistiškai reikšmingai nesiskyrė, tačiau tarp abiejų lyčių jis buvo didesnis nei pusė: moterų (n=63, 71,64%) ir vyrų (n=13, 54,24%). Didžiausias imtyje vartojamų vaistų skaičius – 14, mažiausias - 0 (3 lentelė). Svarbus vaistų vartojimo paplitimo rodiklis, tai yra, jų vartojimo vidurkis (5,73 ± 2,92), nurodytas 1 lentelėje.

3 lentelė. Vartojamų vaistų skaičiaus paplitimas pagal lytį.

Kintamasis	Visi tiriamieji (n = 112)	Vyrai (n = 24)	Moterys (n = 88)	p reikšmė
Mažiausias vartojamų vaistų skaičius	0	0	1	-

3 lentelė. Vartojamų vaistų skaičiaus paplitimas pagal lytį (tėsinys).

Kintamasis	Visi tiriamieji (n = 112)	Vyrai (n = 24)	Moterys (n = 88)	p reikšmė
Didžiausias vartojamų vaistų skaičius	14	12	14	-
Polipragmazija, tiriamųjų skaičius (%)	76 (67,86%)	13 (54,24%)	63 (71,64%)	0,105

4 lentelėje nurodytas polipragmazijos paplitimas pagal tiriamųjų amžių. Nors paplitimas tarp amžiaus grupių statistiškai reikšmingai nesiskyrė ($p=0,085$), visose amžiaus grupėse polipragmazija paplitusi tarp daugiau nei pusės tiriamųjų: tarp jauniausių senų ($n=14$, 56,0%), vidutinio amžiaus senų ($n=32$, 64,0%) ir ilgaamžių ($n=30$, 81,1%).

4 lentelė. Vartojamų vaistų skaičiaus paplitimas pagal amžiaus grupes.

Kintamasis	65-74 metai (n = 25)	75-84 metai (n = 50)	≥ 85 metai (n = 37)	p reikšmė
Mažiausias vartojamų vaistų skaičius	1	0	2	-
Didžiausias vartojamų vaistų skaičius	14	13	12	-
Polipragmazija, tiriamųjų skaičius (%)	14 (56,0%)	32 (64,0%)	30 (81,1%)	0,085

5 lentelėje pateiktos trylika dažniausiai vartojamų vaistų grupių, iš kurių labiausiai paplitusios – kalcio kanalų blokatoriai ($n=44$, 39,29%), beta adrenoblokatoriai ($n=41$, 36,61%) ir diuretikai ($n=40$, 35,71%). Daugiau nei penktadalis senjorų vartojo angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius

(n=34, 30,36%), statinus (n=33, 29,46%,) ir naujuosius antikoaguliantus (n=23, 20,54%). Skaičiuojant vaistus kartu su vitaminais ir mineralais imtyje buvo vartojami 99 preparatai.

5 lentelė. Dažniausiai vartotų vaistų klasių paplitimas.

Vaisto klasė	Vartojo (%)
Kalcio kanalų blokatoriai	44 (39,29%)
Beta adrenoblokatoriai	41 (36,61%)
Diuretikai	40 (35,71%)
AKF inhibitoriai	34 (30,36%)
Statinai	33 (29,46%)
Naujieji geriamieji antikoaguliantai	23 (20,54%)
Angiotenzino II receptorių blokatoriai	18 (16,07%)
Mineralkortikoidų receptorių antagonistai	15 (13,39%)
Benzodiazepinai	15 (13,39%)
Biguanidai	15 (13,39%)
Antitromboziniai vaistai	14 (12,5%)
Preparatai nuo galvos svaigimo	11 (9,82%)
Levotiroksinas	10 (8,93%)

AKF – angiotenziną konvertuojantis fermentas

6.4 Senatvinio išsekimo sindromo paplitimas

Daugiau nei du penktadaliai tiriamųjų (n=49, 43,75%) turėjo senatvinio išsekimo sindromą, dar tokiai pačiai daliai tiriamųjų būdinga išsekimo sindromo rizika. Nei vieno senatvinio išsekimo kriterijaus nesurinko ir išsekimo sindromo neturėjo tik (n=14, 12,50%) tyrimo dalyvių. Tarp lyčių senatvinio išsekimo sindromo paplitimas statistiškai reikšmingai nesiskyrė ($p=0,483$) (6 lentelė).

6 lentelė. Senatvinio išsekimo sindromo paplitimas pagal lytį.

Išsekimo sindromo laipsnis	Visi tiriamieji (n = 112)	Vyrai (n = 24)	Moterys (n = 88)	p - reikšmė
Išsekimo sindromo nėra	14 (12,50%)	4 (16,7%)	10 (11,4%)	0,483
Išsekimo sindromo rizika	49 (43,75%)	8 (33,3%)	41 (46,6%)	
Išsekimo sindromas yra	49 (43,75%)	12 (50,0%)	37 (42,0%)	

7 lentelėje matyti senatvinio išsekimo sindromo pasiskirstymas pagal amžių. Statistiškai reikšmingai ($p=0,008$) jis buvo didžiausias ilgaamžių senjorų grupėje ($n=22$, 59,5%). Mažiausias žmonių skaičius, kuriems būdingas šis sindromas, buvo jauniausiųjų grupėje ($n=4$, 16,0%).

7 lentelė. Senatvinio išsekimo sindromo paplitimas pagal amžiaus grupes.

Išsekimo sindromo laipsnis	65-74 metai (n = 25)	75-84 metai (n = 50)	≥ 85 metai (n = 37)	p reikšmė
Išsekimo sindromas yra	4 (16,0%)	23 (46,0%)	22 (59,5%)	0,008
Išsekimo sindromo rizika	15 (60,0%)	21 (42,0%)	13 (35,1%)	
Išsekimo sindromo nėra	6 (24,0%)	6 (12,0%)	2 (5,4%)	

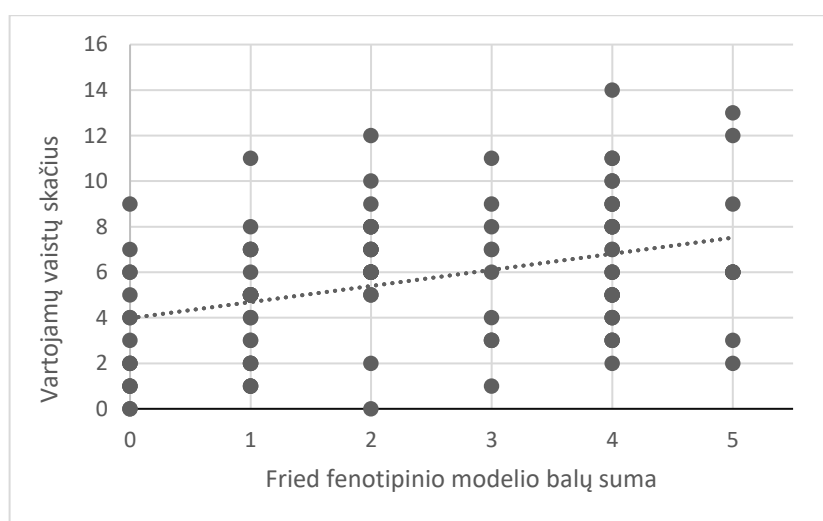
Net dviems trečdaliams ($n=74$, 66,07%) pacientų nustatytas silpnumas. Daugiau nei pusei tiriamųjų būdingas sumažėjęs eisenos greitis ($n=64$, 57,14%) ir mažas fizinis aktyvumas ($n=63$, 56,25%). Nors mažiausiai paplitęs kriterijus buvo nevalingas kūno masės sumažėjimas, jis buvo būdingas beveik penktadaliui tiriamųjų ($n=21$, 18,75%) (8 lentelė).

8 lentelė. Tiriamųjų pasiskirstymas pagal jiems būdingus senatvinio išsekimo sindromo komponentus.

Fried fenotipinio modelio kriterijus	Tiriamųjų skaičius (%)
Kūno masės mažėjimas	21 (18,75%)
Nuovargis	44 (39,29%)
Eisenos lėtumas	64 (57,14%)
Silpnumas	74 (66,07%)
Mažas fizinis aktyvumas	63 (56,25%)

6.5 Senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos tarpusavio sąsajos.

Tiriamųjų Fried fenotipinio modelio balų suma turėjo statistiškai reikšmingą silpnai teigiamą koreliaciją ($r=0,347$, $p<0,001$) su medikamentų vartojimo skaičiumi. Senjorai, kurie surinko didesnę Fried fenotipinio modelio kriterijų skaičių, vartojo daugiau vaistų (3 paveikslėlis).



3 paveikslėlis. Koreliacija tarp Fried fenotipinio modelio balų sumos ir vartojamų vaistų skaičiaus, pavaizduotas sklaidos diagrama.

9 lentelėje pateiktas polipragmazijos paplitimas tarp skirtingų senatvinio išsekimo sindromo stadijų. Tarp išsekimo sindromo neturinčiųjų polipragmazija nustatyta 5 (35,7%) dalyviams, tarp rizikos grupės

tiriamųjų ji nustatyta 36 (73,5%), o tarp išsekusiųjų – 35 (71,4%). Polipragmazijos paplitimo skirtumai tarp išsekimo sindromo grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p=0,022$).

9 lentelė. Polipragmazijos paplitimas tarp skirtingą senatvinio išsekimo sindromo laipsnį turinčių tiriamųjų.

Išsekimo sindromo laipsnis	Polipragmazijos nėra, tiriamųjų skaičius (%)	Polipragmazija, tiriamųjų skaičius (%)	<i>p</i> reikšmė
Išsekimo sindromo nėra ($n = 14$)	9 (64,3%)	5 (35,7%)	0,022
Išsekimo sindromo rizika ($n = 49$)	13 (26,5%)	36 (73,5%)	
Išsekimo sindromas yra ($n = 49$)	14 (28,6%)	35 (71,4%)	

10 lentelėje pateiktos išsekimo sindromo ir jo rizikos prognostinės vertės asmenims, kuriems būdinga polipragmazija. Taikant daugianarės logistinės regresinės analizės modelį, nustatyta, kad 5 ir daugiau vaistų vartojantys tiriamieji turi statistiškai reikšmingai 4,98 (95% PI: 1,40, 17,63) karto didesnę šansą patekti į senatvinio išsekimo sindromo rizikos grupę ir 4,49 (95% PI: 1,28, 15,80) karto turėti senatvinio išsekimo sindromą negu jo neturėti. Tačiau eliminavus galimą amžiaus ir ligų skaičiaus rodiklių įtaką ir pagal juos koregavus šansų santykį, jis sumažėja: sindromo rizikai - 2,99 (95% PI: 0,72, 12,79) karto, o paties sindromo atsiradimo - 0,95 (95% PI: 0,16, 3,88) karto, be to šie rodikliai tampa statistiškai nereikšmingi ($p>0,05$).

10 lentelė. Daugianarės logistinės regresijos modelis tarp senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos.

Polipragmazijos išeitys:	Šansų santykis (PI 95%)	<i>p</i> reikšmė	Koreguotas* šansų santykis (PI 95%)	<i>p</i> reikšmė
Išsekimo sindromo nėra	1 (lyginamoji grupė)	-	1 (lyginamoji grupė)	-

10 lentelė. Daugianarės logistinės regresijos modelis tarp senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos (tęsinys).

Polipragmazijos išeitys:	Šansų santykis (PI 95%)	<i>p</i> reikšmė	Koreguotas* šansų santykis (PI 95%)	<i>p</i> reikšmė
Išsekimo sindromo rizika	4,98 (1,40, 17,63)	0,012	2,99 (0,72, 12,79)	0,136
Išsekimo sindromas yra	4,49 (1,28, 15,80)	0,019	0,95 (0,16, 3,88)	0,769

PI – pasikliautinis intervalas. *- Modelis koreguotas pagal amžių ir ligų skaičių.

11 lentelėje pavaizduota, kaip senatvinio išsekimo sindromas pasiskirstė tarp žmonių, vartojančių skirtingas vaistų klases. Vaistų klasė, tarp kurios santykinai buvo daugiausia senatvinį išsekimo sindromą turinčių žmonių, buvo statinai – juos vartojo 21 tiriamasis ir tai sudarė 63,6% visų statinus vartojusių žmonių. Kiti dažniausiai vartojami vaistai tarp išsekimo sindromą turinčiųjų buvo naujieji geriamieji antikoagulantai (n=14, 60,9%), biguanidai (n=9, 60,0%) ir diuretikai (n=24, 60,0%). Statistiškai reikšmingai dažniau senatvinio išsekimo sindromas nustatytas vartojusiems diuretikus ir statinus ($p<0,05$).

11 lentelė. Senatvinio išsekimo sindromo ir jo rizikos paplitimas tarp skirtingų vaistų klasių bei jų tarpusavio sąsajos.

Vaisto klasė	Senatvinio išsekimo sindromo nėra	Senatvinio išsekimo sindromo rizika	Senatvinio išsekimo sindromas	<i>p</i> reikšmė
Beta adrenoblokatoriai (n = 41)	3 (7,3%)	15 (36,6%)	23 (56,1%)	0,110
Diuretikai (n = 40)	1 (2,5%)	15 (37,5%)	24 (60,0%)	0,009
AKF inhibitoriai (n = 34)	3 (8,8%)	19 (55,9%)	12 (35,3%)	0,226
Kalcio kanalų blokatoriai (n = 44)	4 (9,1%)	20 (45,5%)	20 (45,5%)	0,680

11 lentelė. Senatvinio išsekimo sindromo ir jo rizikos paplitimas tarp skirtingų vaistų klasių bei jų tarpusavio sąsajos (tęsinys).

Vaisto klasė	Senatvinio išsekimo sindromo nėra	Senatvinio išsekimo sindromo rizika	Senatvinio išsekimo sindromas	p reikšmė
Antitromboziniai vaistai (n = 14)	2 (14,3%)	5 (35,7%)	7 (50,0%)	0,810
Angiotenzino II receptorių blokatoriai (n = 18)	3 (16,7%)	5 (27,8%)	10 (55,6%)	0,327
Statinai (n = 33)	1 (3,0%)	11 (33,3%)	21 (63,6%)	0,012
Naujieji geriamieji antikoagulantai (n = 23)	0 (0,0%)	9 (39,1%)	14 (60,9%)	0,057
Benzodiazepinai (n = 15)	0 (0,0%)	7 (46,7%)	8 (53,3%)	0,341
Levotiroksinas (n = 10)	2 (20,%)	7 (70,0%)	1 (10,0%)	0,078
Biguanidai (n = 15)	1 (6,7%)	5 (33,3%)	9 (60,0%)	0,461
Mineralkortikoidų receptorių antagonistai (n = 15)	2 (15,4%)	4 (30,8%)	7 (53,8%)	0,641
Preparatai nuo galvos svaigimo (n = 11)	0 (0,0%)	6 (54,5%)	5 (45,5%)	0,604

12 lentelėje pavaizduotas polipragmazijos pasiskirstymas tarp Fried fenotipinio modelio kriterijų. Kiekvienam kriterijui būdinga tai, kad jį turėjusių pacientų tarpe didžioji dalis vartojo 5 ir daugiau vaistų vienu metu: tarp tų, kurių kūno masė sumažėjo – 16 (77,3%), tarp patyrusiųjų nuovargį – 34 (76,2%), tarp sumažėjusios eisenos greičio – 43, (67,2%), tarp silpnumą turinčiųjų – 57 (77%) ir mažo aktyvumo grupės – 48 (76,2%). Statistiškai reikšmingai polipragmazija labiau buvo būdinga tiems, kurie pasižymėjo silpnumu ($p=0,003$) ir mažu fiziniu aktyvumu ($p=0,032$).

12 lentelė. Polipragmazijos paplitimas tarp Fried fenotipinio modelio kriterijų.

Fried fenotipinio modelio kriterijus	Polipragmazijos nėra (0-4 vaistai), tiriamųjų skaičius (%)	Polipragmazija (5 ir daugiau vaistų), tiriamųjų skaičius (%)	p reikšmė
Kūno masės mažėjimas (n = 21)	5 (22,7%)	16 (77,3%)	0,364
Nuovargis (n = 44)	10 (23,8%)	34 (76,2%)	0,086
Eisenos lėtumas (n = 64)	21 (32,8%)	43 (67,2%)	0,860
Silpnumas (n = 74)	17 (23%)	57 (77%)	0,003
Mažas fizinis aktyvumas (n = 63)	15 (23,8%)	48 (76,2%)	0,032

7. REZULTATŲ APTARIMAS

Šio tyrimo metu nustatyta, kad išsekimo sindromas ir polipragmazija yra dažni senyvo amžiaus asmenų tarpe. Taip pat nustatyta, kad polipragmazijos paplitimas yra didesnis išsekimo sindromo ir jo rizikos grupėje nei tarp jo neturinčių tiriamųjų. Kartu identifikuota, kad polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšys yra nulemtas vyresnio amžiaus ir lėtinių ligų skaičiaus.

Pirmasis šio tyrimo uždavinys buvo nustatyti polipragmazijos paplitimą tarp pacientų, gydytų Mykolo Marcinkevičiaus ligoninės Geriatrijos centre ir visuomenėje gyvenančių senjorų. Nors bendro sutarimo tarp ekspertų dėl polipragmazijos apibrėžimo nėra, mes pasirinkome 5 vaistų vartojimo ribą, nes tokia riba nustatoma daugumoje tyrimų (40). Mūsų tyrimo metu nustatyta, kad polipragmazijos paplitimas itin didelis: 5 ir daugiau vaistų vartojo du trečdaliai tyrimo dalyvių. Nors ir nereikšmingai, didesnis vaistų vartojimas buvo būdingas ilgaamžių pacientų kategorijai, o kaip žinoma – ilgaamžiškumas yra vienas dauginio vaistų vartojimo rizikos veiksnių (43). Lygiai taip pat ir tyrime, apimančiame 17 Europos šalių, ilgaamžių pacientų tarpe polipragmazija buvo labiau paplitusi, tačiau reikšmingai (44). Mūsų tyrimo duomenimis, moterims polipragmazija, nors ir nereikšmingai, yra labiau būdinga nei vyrams. Tai gali būti sietina su tuo, kad moterys dažniau konsultuojasi su gydytojais dėl sveikatos ir ja susirūpina ankstesniame amžiuje (72). Tyrimuose, kurių siekis buvo nustatyti polipragmazijos paplitimą tarp

senyvo amžiaus hospitalizuotų arba institucijose gyvenančių pacientų ir kuriuose pasirinktas toks pat polipragmazijos apibrėžimas, paplitimas buvo didesnis: Ispanijoje - 73,6% slaugos namuose ir 87% tretinio lygio ligoninėje (13,47), Vokietijoje 68% tarp slaugos namuose gyvenančiųjų, Kanadoje – 86,6% kartu vertinant tiek hospitalizuotų, tiek pirminėje sveikatos priežiūros grandyje besilankančiųjų duomenis (73). Kita vertus, yra tyrimų, kurie nustato gerokai mažesnę polipragmazijos paplitimą, pavyzdžiui, SHARE instituto duomenimis, paplitimas priklausomai nuo šalies svyravo nuo 26,3 iki 39,9% (44). Tačiau verta turėti mintyje, kad tyrimuose, kuriuose polipragmazijos paplitimas nesiekia 40%, pacientų imtis yra sudaroma iš pirminės sveikatos priežiūros įstaigose besilankančių, o ne hospitalizuotų ar slaugos įstaigose gyvenančių pacientų, kurie pasižymi didesniu poliligitumu. Taigi, mūsų mišri tyrimo imtis lėmė, kad polipragmazijos paplitimas didesnis nei tyrimuose, kurių imtis sudaryta iš visuomenėje gyvenančių asmenų, bet mažesnis nei vien tik iš hospitalizuotų arba slaugos namų pacientų. Didelį polipragmazijos paplitimą galėjo lemti ir tai, kad šiame tyrime dalyvavę tiriamieji vidutiniškai turėjo 5,75 lėtines ligas. Kadangi vienai ligai gydyti reikalingas mažiausiai 1 medikamentas, buvo galima tikėtis ir polipragmazijos paplitimo tarp daugiau nei pusės pacientų.

Tiriamieji dažniausiai vartojo kalcio kanalų blokatorius. Antra pagal vartojimo dažnį grupė - beta adrenoblokatoriai, trečia – diuretikai, tuo tarpu JAV duomenimis statistikos duomenimis, šalyje dažniausiai vartojama vaistų grupė yra statinai, antra pagal dažnį – antidiabetiniai vaistai, trečia – beta adrenoblokatoriai, Kanadoje – statinai, analgetikai ir protonų siurblio inhibitoriai (74). Europos šalyse tarp senyvo amžiaus žmonių dažniausiai vartojamos vaistų klasės – statinai, protonų siurblio inhibitoriai ir paracetamolis (75). Mūsų tiriamųjų dažniausiai vartojami vaistai siejami su tuo, kad daugelis tiriamųjų galėjo turėti hipertenzinės širdies ligos, širdies nepakankamumo ir lėtinės inkstų ligos diagnozes, kurioms gydyti vartojamas vienas arba keli vaistai iš dažniausiai vartojamų vaistų trejeto. Skirtumai tarp Šiaurės Amerikos ir Europos žemynų šalių gali būti aiškinami skirtingu ligų paplitimo dažniu ir žmonių gyvenimo būdu, sukeliančiu tokias ligas kaip cukrinis diabetas ar aterosklerozė, kurioms gydyti naudojami taip plačiai kitose šalyse paplitę statinai ir vaistai nuo diabeto.

Dar vienas šio tyrimo tikslas buvo nustatyti senatvinio išsekimo sindromo paplitimą. Jam mes naudojome Fried fenotipinį modelį, kadangi šis vertinimo modelis yra seniausias ir dažniausiai naudojamas tyrimuose, o tai palengvina rezultatų palyginamumą. Be to, šį instrumentą lengviau pritaikyti kasdienėje praktikoje negu taip pat plačiai naudojamą Deficitų akumuliacijos modelį, dėl to, kad jo atlikimas nereikalauja tiek daug laiko ir klinikinių paciento duomenų, kuriuos surinkti būtų labai sudėtinga iš

bendruomeninių organizacijų atvykusių pacientų. Nustatėme, kad senatvinio išsekimo sindromas buvo paplitęs tarp beveik pusės pacientų. Šis procentas beveik atitinka ir 22-iejų Europos šalių pacientų duomenis, pagal kuriuos senatvinio išsekimo sindromo paplitimas yra 45% (23). Nepaisant to, senatvinio išsekimo sindromo paplitimas, nustatomas skirtingose šalyse atliekamuose tyrimuose, labai varijuoja – nuo Lenkijos (75,6%) ir Rumunijos (75%) iki Australijos 21%, Jungtinių Amerikos Valstijų 15%, o Kinijoje 12,6% (9,28,29). Tokius didelius paplitimo skirtumus gali lemti keli dalykai, tokie kaip šalies įstaigų patirtis diagnozuojant senatvinio išsekimo sindromą, skirtingi instrumentai, naudoti išsekimo sindromo diagnostikai, skirtingos sveikatos priežiūros grandys, kuriose formuota tiriamoji imtis, vyraujančio gyvenimo būdo ir mitybos toje šalyje bei sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, leidžiančio anksčiau diagnozuoti arba užkirsti kelią lėtinėms ligoms. Pavyzdžiui, Lenkijoje ir Rumunijoje, kur nustatytas labai aukštas senatvinio išsekimo sindromo paplitimas, buvo naudoti Klinikinė Išsekimo Skalė ir Groningeno Išsekimo Indeksas. Šie instrumentai skiriasi nuo mūsų naudoto Fried fenotipinio modelio, nes nereikalauja tikslų išmatavimų, tačiau yra visapusiškesni, vertinantys ir fizines, ir kognityvines funkcijas. Šalyse, kuriose paplitimas nustatytas itin mažas, naudoti taip pat kiti diagnostikos įrankiai (Tilburgo išsekimo Indikatorius, Edmontono Išsekimo skalė, Rockwood'o Išsekimo Indeksas). Tyrimuose, vykdytuose kitose šalyse, kur buvo naudojama Fried fenotipinis modelis senatvinio išsekimo sindromo nustatymui paplitimas mažai skyrėsi nuo mūsų imtyje nustatyto: Lenkijoje 54% (61), Kinijoje 55% (28), Italijoje 40% (76).

Literatūroje senatvinio išsekimo sindromas yra siejamas su moteriška lytimi, tačiau šio tyrimo imtyje statistiškai reikšmingo skirtumo tarp lyčių nebuvo. Viena iš priežasčių, dėl kurios senatvinis išsekimas yra siejamas su moteriškąja lytimi, yra ilgesnė moterų gyvenimo trukmė, tačiau šioje pacientų imtyje vyrų ir moterų amžiaus vidurkis buvo beveik vienodas, ir tai galėjo lemti reikšmingo paplitimo skirtumo tarp lyčių nebuvimą. Kita vertus, tyrimo rezultatai patvirtina tai, kad sindromo paplitimas koreliuoja su vyresniu amžiumi: tarp amžiaus grupių paplitimas skyrėsi statistiškai reikšmingai: mažiausias jis buvo jauniausių senų pacientų grupėje, didžiausias – ilgaamžių grupėje.

Priešingai, nei anksčiau aptarti tyrimai, nagrinėjantys išsekimo sindromo paplitimą ir jo sąsajas su įvairiais rizikos faktoriais, mūsų vykdytas tyrimas siekė nustatyti ir tai, kurie išsekimo komponentai labiausiai paplitę senyvų žmonių tarpe. Iš visų Fried fenotipinio modelio komponentų labiausiai paplitęs – silpnumas. Tuo pačiu tai yra pats dažniausias kriterijus tarp išsekusiųjų pacientų, nurodantis, kad sarkopenija, tai yra su amžiumi susijęs raumenų masės mažėjimas, yra vienas svarbiausių, o šio tyrimo

atveju, net svarbiausias išsekimo komponentas. Daugiau kaip pusė visų pacientų buvo būdingas sumažėjęs eisenos greitis ir mažas fizinis aktyvumas. Sumažėjęs eisenos greitis gali būti tiesioginė sarkopenijos arba sąnarius paveikiančių ligų, tokių kaip osteoartrito arba degeneracinių sąnarių ligų, paplitusių tarp senyvų, o ypač išsekusių pacientų, pasekmė (77). Be to, tokį dažną sumažėjusį eisenos greitį mūsų tyrimo imtyje galėjo lemti vestibulinio aparato disfunkcija: vaistai nuo galvos svaigimo buvo dvylikti dažniausiai vartojami vaistai iš 99 visoje imtyje vartotų vaistų – juos vartojo 9,82% tiriamųjų. Mažą fizinį aktyvumą tiriamoje populiacijoje galėjo lemti keli veiksniai. Pirma, imties KMI viršija normalaus KMI balo ribą. Antra, benzodiazepinai, statinai ir diuretikai per savo skirtingą poveikį už judėjimą atsakingoms organizmo sistemoms yra siejami su mažu fiziniu aktyvumu ir apsunkintu judėjimu, o šios vaistų grupės pateko į dažniausiai vartojamų medikamentų sąrašą (78,79). Galiausiai, tokį didelį mažo fizinio aktyvumo paplitimą galėjo lemti tokios ligos kaip išeminė širdies liga, širdies nepakankamumas, lėtinė obstrukcinė plaučių liga, raumenų, kaulų ir sąnarių ligos.

Taip pat nustatėme, kad yra statistiškai reikšmingi polipragmazijos pasiskirstymas tarp turinčių išsekimo sindromą, turinčių jo riziką ir tų, kurie jo neturi. Didžiausia pacientų dalis (73,5%), kuriai būdingas 5 ir daugiau vaistų vartojimas, buvo rizikos grupėje. Keletu procentų mažesnis (71,4%) jis išsekimo sindromo grupėje. Tuo tarpu statistiškai reikšmingai mažiausia polipragmazijos dalis (35,7%) buvo pacientų grupėje, neturinčioje senatvinio išsekimo sindromo. Tai rodo, kad išsekimo sindromas ir jo rizika yra reikšmingai siejama su polipragmazija. Tyrimuose, į kuriuos įtraukti tokio paties amžiaus asmenys, naudotas tas pats senatvinio išsekimo sindromo diagnostikos instrumentas ir statistinės analizės metodas buvo nustatytas reikšmingas proporcijų pasiskirstymo skirtumas tarp senatvinio išsekimo sindromo ir polipragmazijos grupių, tačiau didžiausias polipragmazijos paplitimas buvo nustatytas išsekusiųjų tiriamųjų, o ne rizikos grupėje. Pavyzdžiui, Singapūre polipragmazija būdinga buvo 18,1% sveikųjų pacientų, 29,1% rizikos būklės pacientų ir 41,5% išsekusiųjų pacientų; Brazilijoje - 22,7% sveikųjų, 32,2% rizikos būklės, 51,3% išsekusiųjų (80,81). Vis dėlto Ispanijoje taip pat pastebėtas didesnis polipragmazijos paplitimas tarp rizikos grupės senyvų žmonių nei tarp išsekusiųjų, tačiau jų tyrime skirtumas tarp grupių buvo gerokai didesnis: tarp išsekusiųjų 15,3% buvo būdinga polipragmazija, 35,3% tarpinės būklės pacientų ir 10,3% sveikųjų pacientų (82). Mūsų tyrimo imtyje rizikos grupėje polipragmazijos paplitimas galėjo būti šiek tiek didesnis nei išsekusiųjų dėl to, kad tyrimo mūsų imtis buvo maža, todėl gauti menki pasiskirstymų skirtumai tarp rizikos ir sindromo grupių galėjo būti atsitiktiniai. Kita vertus, panašus dauginio vaistų vartojimo paplitimas rizikos grupėje kaip ir sindromą

turinčiųjų galėjo būti nulemtas to, kad geresnės funkcinės būklės pacientai geba aktyviau lankytis pas gydytojus, rūpintis savo sveikata ir vartoti visus paskirtus vaistus pagal režimą. Be to, išsekimo grupės pacientų vaistai jau galėjo būti pakoreguoti, kad būtų sumažintas nepageidaujamų reakcijų į vaistą poveikis ar užkirstas kelias kliniškai reikšmingoms vaistų sąveikoms. Galiausiai, tie, kurie dar neturi sindromo, tačiau turi jo požymių, gali turėti vienodai didelį lėtinių ligų skaičių su sindromą jau turinčiais, dėl to polipragmazijos paplitimas galėjo būti labai panašus šių dviejų tiriamųjų grupėje.

Tiriamųjų Fried fenotipinio modelio balų suma turėjo statistiškai reikšmingą silpnai teigiamą koreliaciją ($r=0,347$) su medikamentų vartojimo skaičiumi. Panaši koreliacija atrasta ir S. Hasano tyrėjų komandos vykdytame tyrime Malaizijoje - ($r = 0,21$) (83) ir T. Coelho tyrėjų komandos - Portugalijoje ($r=0,20$) (84). Taip pat tyrimo metu siekėme nustatyti, kaip polipragmazija yra susijusi su išsekimo sindromo atsiradimo rizika. Dėl to pasitelkėme daugianarės logistinės regresijos modelį, kuriuo apskaičiavome, kiek kartų polipragmazija didina senatvinio išsekimo sindromo rizikos ir jo paties atsiradimą lyginant su ta tiriamųjų grupe, kuri neturėjo nei sindromo, nei jo rizikos, bet taip pat buvo paveikta polipragmazijos. Nustatyta, kad 5 ir daugiau vaistų vartojantys asmenys turi statistiškai reikšmingai 4,98 karto didesnę šansą patekti į senatvinio išsekimo sindromo rizikos grupę ir 4,49 karto turėti senatvinio išsekimo sindromą nei mažesnę vaistų kiekį vartojantys. Logistinės regresijos modelį koregavus pagal amžių ir ligų skaičių šansų santykis sumažėjo – turėti išsekimo sindromo riziką jis sumažėjo iki 2,99, o išsekimo sindromą – iki 0,95 karto, taip pat šis santykis tapo statistiškai nereikšmingu. Tai reiškia, kad amžius ir ligų skaičius, būdami rizikos faktoriais tiek polipragmazijai, tiek senatviniam išsekimo sindromui, lėmė statistiškai reikšmingą jų tarpusavio ryšį. Todėl negalime teigti, kad ryšys tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo yra tiesioginis. Kita vertus, tyrimais, atliktais užsienio šalyse buvo nustatyta, kad statistinis ryšys išlieka net ir atmetus galimus jį veikiančius kintamuosius. Prancūzijos tyrime, taikant Fried fenotipinį modelį, nustatyta, kad polipragmazija 1,82 (95% PI: 1,44, 2,37) karto didina sindromo riziką ir 1,77 (95% PI: 1,20, 2,61) karto – išsekimo sindromo galimybę, koregavus šansų santykį pagal rizikos veiksnius (85). Jungtinių Amerikos Valstijų tyrime šansai senatvinio išsekimo rizikai buvo nereikšmingi – 0,88 (0.50, 1.52), tačiau sindromo atsiradimo šansai reikšmingai didesni – 4,02 (1,40, 11,5) (18). Tyrime, įtraukusiame Šveicariją, Vokietiją, Austriją, Prancūziją ir Portugaliją – gautas šansų santykis išsekimo rizikai – 1,63 (95% PI: 1,34, 1,99), koregavus sumažėjo iki 0,92 (95% PI: 0,72, 1,18) ir tapo nereikšmingu, o išsekimo sindromui šansų santykis nuo 10,17 (95% PI: 5,74, 18,03) jį koregavus sumažėjo iki 1,63 (95% PI: 0,77, 3,45) ir taip pat buvo nebereikšmingas (64). Šansų

santykis buvo koreguotas pagal amžių ir ligų skaičių, nes jie abu literatūroje nurodomi kaip svarbiausi rizikos veiksniai tiek polipragmazijos, tiek senatvinio išsekimo sindromo atsiradimui ir gali painioti jų tarpusavio ryšį. Nors moteriška lytis yra siejama su abiem tiriamaisiais kintamaisiais, šansų santykis nebuvo koreguotas lyčiai, kadangi analizuojant mūsų tiriamųjų klinikinius rodiklius pagal lytį, nebuvo nustatyta reikšmingų skirtumų tarp vyrų ir moterų, nei vartojamų vaistų skaičiaus vidurkyje, nei senatvinio išsekimo sindromo paplitime.

Diuretikų ir statinų vartojimas statistiškai reikšmingai skyrėsi tarp asmenų neturinčių sindromo, turinčių jo riziką ir turinčių senatvinį išsekimo sindromą. Diuretikų vartojimas didėjo atitinkamai nuo 2,5 % sindromo neturinčių grupėje iki 37,5 % rizikos grupėje ir 60,0 % sindromo grupėje. Statinų vartojimas taip pat buvo reikšmingai dažnesnis sindromo grupėje (63,6 %) nei tarp rizikos grupės asmenų (33,3 %) ir sindromo neturinčiųjų (3,0 %). Trūksta tyrimų, siekiančių nustatyti, kurie senyvų žmonių vartojami vaistai labiausiai siejasi su senatviniu išsekimo sindromu. Tuo labiau nėra tyrimų, kurie būtų nustatę, kad diuretikai ir statinai būtų susiję su senatviniu išsekimo sindromu. Tuo tarpu atskirų vaistų klasių tyrimai daugiausia orientuojami į anticholinerginį poveikį turinčius vaistus ir kalcio kanalų blokatorius, siekiant įvertinti jų sąsajas su senatviniu išsekimo sindromu (56,59,62). Galiausiai, analizuojant atskirus sindromo komponentus ir polipragmazijos paplitimą tarp jų, nustatėme, kad polipragmazija buvo būdinga daugiau nei dviem trečdaliams tiriamųjų kiekviename iš komponentų. Be to, ji reikšmingai dažniau pasireiškė asmenims, atitinkantiems silpnumo ir mažo fizinio aktyvumo kriterijus. Tačiau kiti tyrimai, nagrinėjantys polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšį, paprastai netiria polipragmazijos paplitimo tarp atskirų sindromo komponentų. Toks išsamus vertinimas galėtų padėti geriau suprasti, kurie iš jų yra labiausiai susiję su dauginiu vaistų vartojimu.

Šis tyrimas turėjo keletą privalumų ir trūkumų. Pirmiausia, jis aprėpė tiek hospitalizuotus pacientus, tiek visuomenėje gyvenančius senjorus, dėl to geriau atspindėjo bendrą populiaciją. Taip pat buvo naudoti keli statistiniai testai, siekiant įvertinti polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšį. Be to, analizuoti ne tik bendri polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo paplitimo rodikliai, bet ir specifiniai sindromo komponentai, leidžiantys detaliau suprasti jo mechanizmus. Kita vertus, dėl mažos tyrimo imties negalime daryti išvadų apie bendrą populiaciją, o skerspjūvinis tyrimas neleidžia nustatyti priežastinio ryšio tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo.

8. IŠVADOS

1. Polipragmazija yra būdinga dviems trečdaliams senyvo amžiaus žmonių. Jos paplitimas tarp lyčių ir amžiaus grupių statistiškai reikšmingai nesiskyrė.
2. Senatvinis išsekimo sindromas yra paplitęs tarp kiek daugiau nei dviejų penktadalių senyvo amžiaus žmonių, dar tokiai pačiai daliai nustatyta išsekimo sindromo rizika. Paplitimas statistiškai reikšmingai skyrėsi tarp amžiaus grupių.
3. Nustatytas statistiškai reikšmingas ryšys tarp polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo. Tačiau, atmetus amžių ir ligų skaičių, kaip veiksnius, galinčius paveikti polipragmazijos ir senatvinio išsekimo sindromo ryšį, jis tampa statistiškai nereikšmingas. Tai leidžia daryti prielaidą, kad polipragmazija nėra nepriklausomas senatvinio išsekimo sindromo rizikos veiksnys, o labiau atspindi su amžiumi ir gretutinėmis ligomis susijusius procesus.

9. PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS

Remiantis šio tyrimo rezultatais bei atsižvelgiant į kitus publikuotus tyrimus, mano teikiamos rekomendacijos būtų tokios:

1. Vykdyti reguliarias senyvo amžiaus, ypač senatvinį išsekimo sindromą turinčių, pacientų vartojamų vaistų peržiūras, įvertinant vaisto vartojimo būtinybę, jo efektyvumą, naudos ir žalos santykį, bei galimas nepageidaujamas reakcijas į vaistą.
2. Vaistų peržiūrai galima pasitelkti tokius potencialiai netinkamiems vaistams įvertinti naudojamus įrankius kaip Beers kriterijai (angl. *Beers Criteria*) ir STOPP/START kriterijai (angl. *STOPP/START criteria*).
3. Identifikavus, kad vaisto nepageidaujamos reakcijos nusveria jo teikiamą naudą, nėra aiškių vaisto vartojimo indikacijų, vaistas sąveikauja su kitais vartojamais vaistais arba prisideda prie su senatvinio išsekimo sindromu susijusių neigiamų klinikinių išeičių, vaistą nutraukti, siekiant išvengti nebūtino dauginio vaistų vartojimo.
4. Šias vaistų peržiūras ir jų vartojimo koregavimą galėtų vykdyti antrinės ir tretinės grandies sveikatos priežiūros specialistai. O pagal jų rekomendacijas vaistų paskyrimus tęsti pirminės

sveikatos priežiūros specialistai. Tam tikras korekcijas pagal savo kompetenciją galėtų atlikti ir šeimos medicinos gydytojai.

5. Visiems pacientams, stacionarizuotiems geriatrijos skyriuose ir nuolat vartojantiems 5 arba daugiau vaistų, vertinti senatvinio išsekimo sindromo pasireiškimą. Šiam tikslui pasitelkti validuotus senatvinio išsekimo sindromo įrankius.
6. Pritaikius sindromo valdymo priemones, sumažinus, jei įmanoma, vartojamų vaistų skaičių, planuoti pakartotinį vizitą senatvinio išsekimo sindromo laipsnio įvertinimui.
7. Jei įmanoma, ligų valdymą pradėti nuo nefarmakologinių gydymo būdų, tokių kaip kineziterapija, mitybos bei gyvenimo būdo pokyčiai, psichoterapija, ergoterapija, fizioterapija, paciento švietimas. Jei reikalingi medikamentai, kartu derinti ir ne farmakologinės priemones, siekiant kad paciento ligos valdymas nebūtų visiškai priklausomas nuo vaistų.

10. PADĖKA

Nuoširdžiai dėkoju savo baigiamojo darbo vadovei jaunesniajai asistentei Justinai Kilaitei už neįkainojamą pagalbą, kantrybę ir vertingas įžvalgas rašant šį darbą. Dėkoju Mykolo Marcinkevičiaus ligoninės Geriatrijos centrui už galimybę įgyvendinti šį tyrimą.

11. LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. Veronese N, editor. Frailty and Cardiovascular Diseases: Research into an Elderly Population [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2020 [cited 2024 Oct 26]. (Advances in Experimental Medicine and Biology; vol. 1216). Available from: <https://link.springer.com/10.1007/978-3-030-33330-0>
2. International day of older persons 2024: “Ageing with Dignity: The Importance of Strengthening Care and Support Systems for Older Persons Worldwide” [Internet]. [cited 2025 Apr 15]. Available from: <https://www.who.int/srilanka/news/detail/01-10-2024-ageing-with-dignity--the-importance-of-strengthening-care-and-support-systems-for-older-persons-worldwide>
3. AGEING, OLDER PERSONS AND THE 2030 AGENDA FOR SUSTAINABLE DEVELOPMENT ACKNOWLEDGEMENTS. https://www.un.org/development/desa/dspd/wp-content/uploads/sites/22/2017/08/Ageing-Older-Persons-and-2030-Agenda_Issues-Brief-low-resolution-.pdf [Internet]. [cited 2025 Apr 15]. Available from: https://www.un.org/development/desa/dspd/wp-content/uploads/sites/22/2017/08/Ageing-Older-Persons-and-2030-Agenda_Issues-Brief-low-resolution-.pdf
4. Aina FO, Fadare JO, Deji-Dada OO, Agbesanwa TA. Increasing Burden of Aging Population on Health Services Utilization: A Myth or Reality in a Country with Predominantly Young Population. *Aging Med Healthc*. 2021 Jun 30;12(2):41–5.

5. Randles MA, O'Mahony D, Gallagher PF. Frailty and Potentially Inappropriate Prescribing in Older People with Polypharmacy: A Bi-Directional Relationship? *Drugs Aging*. 2022 Aug;39(8):597–606.
6. Alsaad SM, AlEraj S, Alsaad AM, AlSaif HI, Bawazeer G. Potentially Inappropriate Medications among Elderly with Frailty in a Tertiary Care Academic Medical Centre in Saudi Arabia. *Healthc Basel Switz*. 2022 Jul 31;10(8).
7. Dent E, Kowal P, Hoogendijk EO. Frailty measurement in research and clinical practice: A review. *Eur J Intern Med*. 2016 Jun;31:3–10.
8. Lyu H, Wang C, Jiang H, Wang P, Cui J. Prevalence and determinants of frailty in older adult patients with chronic coronary syndrome: a cross-sectional study. *BMC Geriatr*. 2021 Sep 30;21(1):519.
9. Bandeen-Roche K, Seplaki CL, Huang J, Buta B, Kalyani RR, Varadhan R, et al. Frailty in Older Adults: A Nationally Representative Profile in the United States. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2015 Nov;70(11):1427–34.
10. Gutiérrez-Valencia M, Izquierdo M, Cesari M, Casas-Herrero Á, Inzitari M, Martínez-Velilla N. The relationship between frailty and polypharmacy in older people: A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2018 Jul;84(7):1432–44.
11. Dent E, Morley JE, Cruz-Jentoft AJ, Woodhouse L, Rodríguez-Mañas L, Fried LP, et al. Physical Frailty: ICFSR International Clinical Practice Guidelines for Identification and Management. *J Nutr Health Aging*. 2019;23(9):771–87.
12. Palmer K, Villani ER, Vetrano DL, Cherubini A, Cruz-Jentoft AJ, Curtin D, et al. Association of polypharmacy and hyperpolypharmacy with frailty states: a systematic review and meta-analysis. *Eur Geriatr Med*. 2019 Feb;10(1):9–36.
13. Gutiérrez-Valencia M, Izquierdo M, Lacalle-Fabo E, Marín-Epelde I, Ramón-Espinoza MF, Domene-Domene T, et al. Relationship between frailty, polypharmacy, and underprescription in older adults living in nursing homes. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018 Jul;74(7):961–70.
14. Muhlack DC, Hoppe LK, Saum KU, Haefeli WE, Brenner H, Schöttker B. Investigation of a possible association of potentially inappropriate medication for older adults and frailty in a prospective cohort study from Germany. *Age Ageing*. 2020 Jan 1;49(1):20–5.
15. Récoché I, Lebaudy C, Cool C, Sourdet S, Piau A, Lapeyre-Mestre M, et al. Potentially inappropriate prescribing in a population of frail elderly people. *Int J Clin Pharm*. 2017 Feb;39(1):113–9.
16. Ekram ARMS, Woods RL, Ryan J, Espinoza SE, Gilmartin-Thomas JFM, Shah RC, et al. The association between polypharmacy, frailty and disability-free survival in community-dwelling healthy older individuals. *Arch Gerontol Geriatr*. 2022 Aug;101:104694.
17. Longo M, Bellastella G, Maiorino MI, Meier JJ, Esposito K, Giugliano D. Diabetes and Aging: From Treatment Goals to Pharmacologic Therapy. *Front Endocrinol*. 2019;10:45.
18. Alqahtani B. Number of medications and polypharmacy are associated with frailty in older adults: results from the Midlife in the United States study. *Front Public Health*. 2023;11:1148671.

19. Doody P, Lord JM, Greig CA, Whittaker AC. Frailty: Pathophysiology, Theoretical and Operational Definition(s), Impact, Prevalence, Management and Prevention, in an Increasingly Economically Developed and Ageing World. *Gerontology*. 2023;69(8):927–45.
20. Hung CD, Yang CC, Lee CY, Hu SCS, Chen SC, Hung CH, et al. Polypharmacy Is Significantly and Positively Associated with the Frailty Status Assessed Using the 5-Item FRAIL Scale, Cardiovascular Health Phenotypic Classification of Frailty Index, and Study of Osteoporotic Fractures Scale. *J Clin Med*. 2021 Sep 26;10(19).
21. Proietti M, Cesari M. Frailty: What Is It? *Adv Exp Med Biol*. 2020;1216:1–7.
22. Wang X, Hu J, Wu D. Risk factors for frailty in older adults. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Aug 26;101(34):e30169.
23. Machón M, Mateo-Abad M, Vrotsou K, Zupiria X, Güell C, Rico L, et al. Dietary Patterns and Their Relationship with Frailty in Functionally Independent Older Adults. *Nutrients*. 2018 Mar 24;10(4).
24. Aïdoud A, Gana W, Poitau F, Debacq C, Leroy V, Nkodo JA, et al. High Prevalence of Geriatric Conditions Among Older Adults With Cardiovascular Disease. *J Am Heart Assoc*. 2023 Jan 17;12(2):e026850.
25. Fried LP, Cohen AA, Xue QL, Walston J, Bandeen-Roche K, Varadhan R. The physical frailty syndrome as a transition from homeostatic symphony to cacophony. *Nat Aging*. 2021 Jan;1(1):36–46.
26. Wleklik M, Uchmanowicz I, Jankowska EA, Vitale C, Lisiak M, Drozd M, et al. Multidimensional Approach to Frailty. *Front Psychol*. 2020;11:564.
27. O’Caoimh R, Galluzzo L, Rodríguez-Laso Á, Van der Heyden J, Ranhoff AH, Lamprini-Koula M, et al. Prevalence of frailty at population level in European ADVANTAGE Joint Action Member States: a systematic review and meta-analysis. *Ann Ist Super Sanita*. 2018;54(3):226–38.
28. Zhou Q, Li Y, Gao Q, Yuan H, Sun L, Xi H, et al. Prevalence of Frailty Among Chinese Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Public Health*. 2023 Aug 1;68:1605964.
29. Thompson MQ, Theou O, Karnon J, Adams RJ, Visvanathan R. Frailty prevalence in Australia: Findings from four pooled Australian cohort studies. *Australas J Ageing*. 2018;37(2):155–8.
30. Boucher EL, Gan JM, Rothwell PM, Shepperd S, Pendlebury ST. Prevalence and outcomes of frailty in unplanned hospital admissions: a systematic review and meta-analysis of hospital-wide and general (internal) medicine cohorts. *eClinicalMedicine* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2024 Oct 26];59. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(23\)00124-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(23)00124-4/fulltext)
31. Woolford SJ, Sohan O, Dennison EM, Cooper C, Patel HP. Approaches to the diagnosis and prevention of frailty. *Aging Clin Exp Res*. 2020 Sep 1;32(9):1629–37.
32. Robert Allison II, Assadzandi S, Adelman M. Frailty: Evaluation and Management. *Am Fam Physician*. 2021 Feb 15;103(4):219–26.

33. Akinosoglou K, Schinas G, Almyroudi MP, Gogos C, Dimopoulos G. The impact of age on intensive care. *Ageing Res Rev.* 2023 Feb;84:101832.
34. Buta BJ, Walston JD, Godino JG, Park M, Kalyani RR, Xue QL, et al. Frailty assessment instruments: Systematic characterization of the uses and contexts of highly-cited instruments. *Ageing Res Rev.* 2015 Dec 7;26:53.
35. Gleason LJ, Benton EA, Alvarez-Nebreda ML, Weaver MJ, Harris MB, Javedan H. FRAIL Questionnaire Screening Tool and Short-Term Outcomes in Geriatric Fracture Patients. *J Am Med Dir Assoc.* 2017 Dec 1;18(12):1082–6.
36. Williams AM, Mandelblatt JS, Wang M, Dong Q, Armstrong GT, Bhakta N, et al. Deficit Accumulation Index and Biological Markers of Aging in Survivors of Childhood Cancer. *JAMA Netw Open.* 2023 Nov 1;6(11):e2344015.
37. Volle K, Delmas C, Ferrières J, Toulza O, Blanco S, Lairez O, et al. Prevalence and Prognosis Impact of Frailty Among Older Adults in Cardiac Intensive Care Units. *CJC Open.* 2021 Mar 26;3(8):1010.
38. Perna S, Francis MD, Bologna C, Moncaglieri F, Riva A, Morazzoni P, et al. Performance of Edmonton Frail Scale on frailty assessment: its association with multi-dimensional geriatric conditions assessed with specific screening tools. *BMC Geriatr.* 2017 Jan 4;17:2.
39. Deng Y, Sato N. Global frailty screening tools: Review and application of frailty screening tools from 2001 to 2023. *Intractable Rare Dis Res.* 2024 Feb;13(1):1.
40. Delara M, Murray L, Jafari B, Bahji A, Goodarzi Z, Kirkham J, et al. Prevalence and factors associated with polypharmacy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatr.* 2022 Jul 19;22(1):601.
41. Bhagavathula AS, Tesfaye W, Vidyasagar K, Fialova D. Polypharmacy and Hyperpolypharmacy in Older Individuals with Parkinson's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Gerontology.* 2022;68(10):1081–90.
42. Salaffi F, Di Carlo M, Farah S, Carotti M. The Comprehensive Rheumatologic Assessment of Frailty (CRAF): development and validation of a multidimensional frailty screening tool in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol.* 2020 Jun;38(3):488–99.
43. Aggarwal P, Woolford SJ, Patel HP. Multi-Morbidity and Polypharmacy in Older People: Challenges and Opportunities for Clinical Practice. *Geriatr Basel Switz.* 2020 Oct 28;5(4).
44. Midão L, Giardini A, Menditto E, Kardas P, Costa E. Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe. *Arch Gerontol Geriatr.* 2018 Sep;78:213–20.
45. Harris E. Study: Polypharmacy Nearly Doubled in 20 Years Among Older Adults in US. *JAMA.* 2024 Aug 20;332(7):524.
46. Morin L, Johnell K, Laroche ML, Fastbom J, Wastesson JW. The epidemiology of polypharmacy in older adults: register-based prospective cohort study. *Clin Epidemiol.* 2018 Mar 12;10:289–98.
47. Alvarez-Romero C, Polo-Molina A, Sánchez-Úbeda EF, Jimenez-De-Juan C, Cuadri-Benitez MP, Rivas-Gonzalez JA, et al. Machine Learning-Based Prediction of Changes in the Clinical Condition of

Patients With Complex Chronic Diseases: 2-Phase Pilot Prospective Single-Center Observational Study. *JMIR Form Res.* 2024 Apr 19;8:e52344.

48. Dixe MDA, Pinho J, Pereira F, Verloo H, Meyer-Masseti C, Pereira SG. Patterns of Medication Management and Associated Medical and Clinical Features among Home-Dwelling Older Adults: A Cross-Sectional Study in Central Portugal. *Int J Environ Res Public Health.* 2023 Jan 17;20(3).
49. Gomes D, Placido AI, Mó R, Simões JL, Amaral O, Fernandes I, et al. Daily Medication Management and Adherence in the Polymedicated Elderly: A Cross-Sectional Study in Portugal. *Int J Environ Res Public Health.* 2019 Dec 27;17(1):200.
50. Shalini S. Lynch. MSD Manual Consumer Version. [cited 2025 Mar 24]. Drug Interactions - Drugs. Available from: <https://www.msmanuals.com/home/drugs/factors-affecting-response-to-medications/drug-interactions>
51. Grina D, Briedis V. The use of potentially inappropriate medications among the Lithuanian elderly according to Beers and EU(7)-PIM list - a nationwide cross-sectional study on reimbursement claims data. *J Clin Pharm Ther.* 2017 Apr;42(2):195–200.
52. Marcum ZA, Driessen J, Thorpe CT, Gellad WF, Donohue JM. Impact of Multiple Pharmacy Use on Medication Adherence and Drug-drug Interactions in Older Adults with Medicare Part D. *J Am Geriatr Soc.* 2014 Feb;62(2):244–52.
53. Bleszyńska E, Wierucki Ł, Zdrojewski T, Renke M. Pharmacological Interactions in the Elderly. *Medicina (Mex).* 2020 Jun 28;56(7):320.
54. Halli-Tierney AD, Scarbrough C, Carroll D. Polypharmacy: Evaluating Risks and Deprescribing. *Am Fam Physician.* 2019 Jul 1;100(1):32–8.
55. Ltd BPG. Frailty, polypharmacy and deprescribing. *Drug Ther Bull.* 2016 Jun 1;54(6):69–72.
56. Rolland Y, Morley JE. Editorial: Frailty and Polypharmacy. *J Nutr Health Aging.* 2016;20(6):645–6.
57. Landi F, Dell'Aquila G, Collamati A, Martone AM, Zuliani G, Gasperini B, et al. Anticholinergic Drug Use and Negative Outcomes Among the Frail Elderly Population Living in a Nursing Home. *J Am Med Dir Assoc.* 2014 Nov 1;15(11):825–9.
58. Nishtala PS, Salahudeen MS, Hilmer SN. Anticholinergics: theoretical and clinical overview. *Expert Opin Drug Saf.* 2016 Jun 2;15(6):753–68.
59. Mehdizadeh D, Hale M, Todd O, Zaman H, Marques I, Petty D, et al. Associations Between Anticholinergic Medication Exposure and Adverse Health Outcomes in Older People with Frailty: A Systematic Review and Meta-analysis. *Drugs - Real World Outcomes.* 2021 Jun 23;8(4):431.
60. Almashari Y, Alshaya RA, Alenazi RR, Alanazi AM, Alhanan R, Al-Shammari FA, et al. Incidence and Risk Factors of Developing Post-operative Delirium Among Elderly Patients in a Tertiary Care Hospital: A Retrospective Chart Review. *Cureus.* 2024 Jul 23;16(7):e65188.
61. Bieniek J, Wilczyński K, Szewieczek J. Fried frailty phenotype assessment components as applied to geriatric inpatients. *Clin Interv Aging.* 2016 Apr 22;11:453.

62. Deguchi M, Nishida K, Enokiya T, Ooi K. Risk factor analysis of the decrease in gait speed among Japanese older outpatients with polypharmacy. *J Pharm Health Care Sci.* 2019;5:23.
63. Veronese N, Stubbs B, Noale M, Solmi M, Pilotto A, Vaona A, et al. Polypharmacy Is Associated With Higher Frailty Risk in Older People: An 8-Year Longitudinal Cohort Study. *J Am Med Dir Assoc.* 2017 Jul 1;18(7):624–8.
64. de Godoi Rezende Costa Molino C, Chocano-Bedoya PO, Sadlon A, Theiler R, Orav JE, Vellas B, et al. Prevalence of polypharmacy in community-dwelling older adults from seven centres in five European countries: a cross-sectional study of DO-HEALTH. *BMJ Open.* 2022 Apr 29;12(4):e051881.
65. Groot MH de, Campen JPCM van, Kosse NM, Vries OJ de, Beijnen JH, Lamoth CJC. The Association of Medication-Use and Frailty-Related Factors with Gait Performance in Older Patients. *PLOS ONE.* 2016 Feb 22;11(2):e0149888.
66. Espauella-Ferrer M, Molist-Brunet N, Espauella-Panicot J, Sevilla-Sánchez D, Puigoriol-Juveny E, Otero-Viñas M. Medication Assessment in an Older Population during Acute Care Hospitalization and Its Effect on the Anticholinergic Burden: A Prospective Cohort Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2023 Mar 30;20(7).
67. Tombaugh TN, McIntyre NJ. The Mini-Mental State Examination: A Comprehensive Review. *J Am Geriatr Soc.* 1992;40(9):922–35.
68. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *J Gerontol Ser A.* 2001 Mar 1;56(3):M146–57.
69. Orme JG, Reis J, Herz EJ. Factorial and discriminant validity of the Center for Epidemiological Studies Depression (CES-D) scale. *J Clin Psychol.* 1986 Jan;42(1):28–33.
70. Roberts HC, Denison HJ, Martin HJ, Patel HP, Syddall H, Cooper C, et al. A review of the measurement of grip strength in clinical and epidemiological studies: towards a standardised approach. *Age Ageing.* 2011 Jul 1;40(4):423–9.
71. Washburn RA, Smith KW, Jette AM, Janney CA. The physical activity scale for the elderly (PASE): Development and evaluation. *J Clin Epidemiol.* 1993 Feb 1;46(2):153–62.
72. Manteuffel M, Williams S, Chen W, Verbrugge RR, Pittman DG, Steinkellner A. Influence of Patient Sex and Gender on Medication Use, Adherence, and Prescribing Alignment with Guidelines. *J Womens Health.* 2014 Feb;23(2):112–9.
73. Roux B, Sirois C, Simard M, Gagnon M, Laroche M. One-year persistence of potentially inappropriate medication use in older adults: A population-based study. *Br J Clin Pharmacol.* 2020 Jun;86(6):1062–80.
74. Hales CM, Kohen D. Prescription Drug Use Among Adults Aged 40–79 in the United States and Canada. 2019;(347).
75. Strampelli A, Cerreta F, Vučić K. Medication use among older people in Europe: Implications for regulatory assessment and co-prescription of new medicines. *Br J Clin Pharmacol.* 2020 Oct;86(10):1912–20.

76. Rivasi G, Ceolin L, Turrin G, Tortu' V, D'Andria MF, Testa GD, et al. Prevalence and correlates of frailty in older hypertensive outpatients according to different tools: the HYPER-FRAIL pilot study. *J Hypertens*. 2024 Jan;42(1):86–94.
77. Di Nicola V. Degenerative osteoarthritis a reversible chronic disease. *Regen Ther*. 2020 Aug 15;15:149–60.
78. Noyes AM, Thompson PD. The effects of statins on exercise and physical activity. *J Clin Lipidol*. 2017;11(5):1134–44.
79. Arumugham VB, Shahin MH. Therapeutic Uses of Diuretic Agents. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cited 2025 Feb 10]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557838/>
80. Merchant RA, Chen MZ, Tan LWL, Lim MY, Ho HK, Van Dam RM. Singapore Healthy Older People Everyday (HOPE) Study: Prevalence of Frailty and Associated Factors in Older Adults. *J Am Med Dir Assoc*. 2017 Aug;18(8):734.e9-734.e14.
81. Alves MKL, Oliveira NGN, Pegorari MS, Tavares DMDS, Rodrigues MCS, Bolina AF. Evidence of association between the use of drugs and community-dwelling older people frailty: a cross-sectional study. *Sao Paulo Med J Rev Paul Med*. 2020 Dec;138(6):465–74.
82. Bonaga B, Sánchez-Jurado PM, Martínez-Reig M, Ariza G, Rodríguez-Mañas L, Gnjdic D, et al. Frailty, Polypharmacy, and Health Outcomes in Older Adults: The Frailty and Dependence in Albacete Study. *J Am Med Dir Assoc*. 2018 Jan;19(1):46–52.
83. Hasan SS, Kow CS, Verma RK, Ahmed SI, Mittal P, Chong DWK. An evaluation of medication appropriateness and frailty among residents of aged care homes in Malaysia: A cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Sep;96(35):e7929.
84. Coelho T, Paúl C, Gobbens RJJ, Fernandes L. Determinants of frailty: the added value of assessing medication. *Front Aging Neurosci* [Internet]. 2015 Apr 21 [cited 2025 Mar 7];7. Available from: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fnagi.2015.00056/abstract>
85. Herr M, Robine JM, Pinot J, Arvieu JJ, Ankri J. Polypharmacy and frailty: prevalence, relationship, and impact on mortality in a French sample of 2350 old people. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2015 Jun;24(6):637–46.

12. PRIEDAI

1 Priedas. Leidimas atlikti biomedicininį tyrimą.



VILNIAUS REGIONINIS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETAS
sui generis darinys prie VILNIAUS UNIVERSITETO

LEIDIMAS ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

2022 06 14 Nr. 2022/6-1448-918

Tyrimo pavadinimas:

Genomo, epigenomo ir telomerų ilgio ypatumai esant sarkopenijai ir senatviniam išsekimui

Protokolo Nr.: 1
Versija: 5
Data: 2022 06 20

Informuoto asmens sutikimo forma: 5
2022 06 20

Pagrindinis tyrėjas: **Vidmantas Alekna**

Įstaigos pavadinimas: VšĮ Nacionalinis osteoporozės centras
Adresas: A. Juozapavičiaus g. 3, Vilnius
VšĮ Mykolo Marcinkevičiaus ligoninė
Kauno g. 7, Vilnius

Leidimas galioja iki: **2026 09**

Leidimas išduotas Vilniaus regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto posėdžio, vykusio 2022 m. birželio 14 d. sprendimu (protokolas Nr. 2022/6)

Pirmininkas

doc. dr. Alfredas Laurinavičius

Viešoji įstaiga
Universiteto g. 3
01513 Vilnius

Duomenys kaupiami ir saugomi
Juridinių asmenų registre
Kodas 211950810

Komiteto duomenys:
M. K. Čiurlionio g. 21, LT-03101 Vilnius
Tel. (8 5) 268 6998, el. p. rbtek@mf.vu.lt

NB!

Leidimas galioja iki biomedicininio tyrimo dokumentuose nurodytos biomedicininio tyrimo pabaigos datos.

Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas per **30 kalendorinių dienų** privalo raštu pranešti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusiai institucijai apie tyrimo **pabaigą** ir per **90 kalendorinių dienų** pateikti tyrimo vykdymo **ataskaitos santrauką**.

Biomedicininių tyrimų užsakovas, užsakovo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami **atlikti su vykdomu** biomedicininiu tyrimu susijusių dokumentų pakeitimus turi gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusios institucijos pritarimą.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 26 d. įsakymas Nr. V-2746 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 „Dėl leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (TAR, 2020-11-26, Nr. 25125).

2 Priedas. Informuoto asmens sutikimo forma.

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininį tyrimų ekspertų grupės
2016 m. lapkričio 15 d. sprendimu
PAKEISTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininį tyrimų ekspertų grupės
2020 m. birželio 16 d. sprendimu

Informuoto asmens sutikimo forma, versija Nr. 4, data: 2022-06-03

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA (pavyzdinė forma, palikti tik tyrimui aktualią informaciją)

Biomedicininio tyrimo pavadinimas: Genomo, epigenomo ir telomerų ilgio ypatumai esant sarkopenijai ir senatviniam išsekimui

Protokolo Nr.: 1

Užsakovas: Vilniaus universitetas Medicinos fakultetas

Adresas: M. K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101, Vilnius

Tel.: (8 5) 239 8700 **El. paštas:** mf@mf.vu.lt

Užsakovo atstovas: prof. dr. Algirdas Utkus

Atsakingas tyrėjas¹: Justina Kilaitė, 8-5 210 6821, justina.kilaite@mf.vu.lt

Tyrimo centro pavadinimas: Vilniaus universiteto medicinos fakultetas (duomenų valdytojas), M. Marcinkevičiaus ligoninė, Nacionalinis osteoporozės centras

Adresas: M. K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101, Vilnius

Tel.: (8 5) 239 8700 **El. paštas:** mf@mf.vu.lt

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą, aptariamos tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūros, nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite dalyvauti, prašysime Jūsų pasirašyti šią sutikimo formą, kuria sutinkate tyrimo metu vykdyti gydytojo tyrėjo ir tyrimo komandos nurodymus. Pasirašydami šį dokumentą, sutinkate dalyvauti moksliniame tyrime. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite tyrimo gydytojui ar kitiems tyrimo komandos nariams. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar savo gydytoju.

¹ Atsakingas tyrėjas – tyrimo metu konkretų pacientą, pasirašantį Informuoto asmens sutikimo formą, prižiūriantis tyrėjas. Nurodomi jo kontaktai.

BIOMEDICININIO TYRIMO TIKSLAS

2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?

Svarbu suprasti, kad nors biomedicininio tyrimo metu Jums bus atliekamos medicininės procedūros, biomedicininis tyrimas iš esmės skiriasi nuo įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos. Įprastos (kasdienės) klinikinės praktikos tikslas yra Jus (t. y. konkretų asmenį, pacientą) išgydyti ir/ar pagerinti Jūsų sveikatos būklę. Pagrindinis biomedicininio (mokslinio) tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje padėtų kitų šia liga sergančių pacientų sveikatai. Kitaip tariant, pagrindinis šio tyrimo tikslas nėra tiesioginė nauda Jūsų sveikatai.

3. Kodėl atliekamas šis tyrimas?

Siekiant atskleisti su senėjimu susijusios sarkopenijos ir išsekimo sindromo biologinius procesus, būtina plėtoti šiuolaikinius tyrimo metodus, nustatant specifinius molekulinis organizmo senėjimo pokyčius (pvz., genetinius, epigenetinius). Todėl šis biomedicininis tyrimas yra atliekamas siekiant išsiaiškinti molekulinis senėjimo procesus bei nustatyti žmogaus paveldimumo (genomo, epigenomo ir telomerų ilgio) ir individualių požymių visumos variacijas ir jų ryšį su senėjimui būdingomis būsenomis (sarkopenija ir išsekimo sindromu). Sarkopenija ir senatvinis išsekimo sindromas yra dažni senyvo amžiaus asmenų populiacijoje. Dėl fizinio pajėgumo ir skeleto raumenų masės sumažėjimo, esant sarkopenijai ar išsekimo sindromui, su amžiumi prastėja žmogaus sveikata (iki savarankiškumo praradimo), padidėja griuvimų, kaulų lūžių, neįgalumo ir mirtingumo rizika. Iki šiol nenustatyta šių sindromų tiksli vystymosi eiga, nėra žinomi ir/ar plačiai pripažinti ankstyvi diagnozės, prognozės ir prevencijos metodai. Naujos žinios sudarytų prielaidas rasti būdų, kaip paveikti senėjimo procesus ir atitolinti su amžiumi susijusias ligas. Ankstyvas sarkopenijos ir išsekimo sindromo nustatymas padėtų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms skatinti prevencines programas ir sveiką senėjimą. Šio biomedicininio tyrimo metu gauti rezultatai bus itin svarbūs ir turės didelę reikšmę fundamentiniams genetiniams paveldimumo tyrimams, asmeninei ir prevencinei medicinai.

BIOMEDICININIO TYRIMO PLANAS

4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti šiame tyrime?

Kviečiame Jus dalyvauti Biomedicinos mokslų srities moksliniame tyrime. Šio tyrimo strateginiai tikslai yra taikant naujausias technologijas ir tyrimo metodus įvertinti senyvo amžiaus asmenų paveldimumo (genetinius, epigenetinius ir telomerų ilgio žymenis) ir individualių požymių visumos ypatumus, siejamus su sarkopenija ir senatvinio išsekimo sindromu. Įgyvendinant šį mokslinį darbą planuojama įtraukti apie 200 Lietuvos senyvo amžiaus asmenų, atsižvelgiant į sarkopenijos ir senatvinio išsekimo sindromo požymius. Jus kviečiame dalyvauti šiame tyrime nes atitinkate pagrindinius įtraukimo į tyrimą kriterijus: amžius ≥ 65 metai, laisvanoriškas ir sąmoningas informuoto asmens sutikimas dalyvauti tyrime.

5. Kas atlieka/užsako šį biomedicininį tyrimą?

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas (toliau - Užsakovas). Šio biomedicininio tyrimo vykdytojai (tyrimų centrai) yra: Vilniaus universiteto medicinos fakultetas, M. Marcinkevičiaus ligoninė, Nacionalinis osteoporozės centras.

6. Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes ir dalyvavimo šiose grupėse ypatybės

Šiame tyrime dalyvaujantys asmenys bus suskirstyti į dvi grupes. Jei Jums bus nustatyti sarkopenija ir išsekimo sindromas būsite priskirti atvejo grupei. Jei Jums nebus nustatyti sarkopenija ir išsekimo sindromas būsite priskirti kontrolinei grupei. Abiejose grupėse esantiems asmenims bus taikomi vienodi ištyrimo veiksmų: anketinės apklausos, antropometriniai matavimai, funkciniai testai, kūno sudėties analizė ir veninio kraujo paėmimo procedūra (genetiniams tyrimams).

7. Kiek truks Jūsų dalyvavimas šiame tyrime?

Bendra tyrimo trukmė – penkeri metai. Jūs dalyvausite tris kartus, t. y. nuo pirmo vizito, kai pasirašysite informuoto asmens sutikimo formą, turėsite apsilankyti pas tyrėją dar du kartus. Pirmo vizito M. Marcinkevičiaus ligoninėje trukmė apie 1,5 val., Nacionaliniame osteoporozės centre vizito trukmė apie 30 min., o VU MF reabilitacijos, fizinės ir sporto medicinos katedroje vizito trukmė apie 1 val. Siekiant papildyti Tyrimo metu gautus rezultatus, su jumis penkerių metų laikotarpio metu gali susisiekti Tyrimo vykdytojai.

8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?

Tyrimas bus atliekamas Lietuvoje.

9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?

Tikimasi, kad šiame tyrime dalyvaus 200 žmonių.

BIOMEDICININIO TYRIMO METU TAIKOMI METODAI

10. Ką Jums reikės daryti?

Prašysime Jūsų leisti šio tyrimo tikslais iš venos paimti nedidelį kiekį kraujo (3-10 ml). Taip pat prašysime atsakyti į keletą tyrimo klausimų: trumpasis mitybos būklės vertinimo klausimynas, kasdienės veiklos anketa, instrumentinė kasdienės veiklos anketa, fizinio aktyvumo klausimynas, geriatrinė depresijos skalė, trumpasis protinės būklės tyrimas. Klausimyne užrašyta informacija bus užkoduota, tai yra Jūsų vardas ir pavardė bus keičiami specialiu kiekvienam tiriamajam sutektu identifikaciniu kodu pagal kurį nebus galima nustatyti Jūsų tapatybės. Tyrimo metu bus atliekamos šios procedūros: ūgio, svorio ir rankos raumenų jėgos matavimas, fizinės funkcijos vertinimas, kūno sudėties analizė, ergometrija, psichomotorinės reakcijos laikas, raumenų susitraukimo greitis, raumenų aprūpinimas deguonimi. Kai kurios nurodytos procedūros (kūno sudėties analizė, ergometrija, psichomotorinės reakcijos laikas, raumenų susitraukimo greitis, raumenų aprūpinimas deguonimi) įprastinio vizito pas gydytoją metu nebūtų atliekamos.

Prašome leisti naudotis Jūsų mediciniais dokumentais (ligos istorija), kuriais remiantis bus renkami duomenys apie gretutines ligas ir vartojamus medikamentus.

Jei sutiksite dalyvauti tyrime, Jums reikės atvykti į M. Marcinkevičiaus ligoninę, Nacionalinį osteoporozės centrą ir Vilniaus universiteto medicinos fakulteto reabilitacijos, fizinės ir sporto medicinos katedrą. Pirmo vizito metu atvyksite į M. Marcinkevičiaus ligoninę, kur būsite apklaustas tyrėjo, užpildysite tyrimo klausimynus. Bus atliekami šie tyrimai: arterinio kraujo spaudimo matavimas, kūno matavimai (ūgis, svoris, kūno dalių apimtis) ir funkciniai testai (ėjimo greitis, trumpasis fizinių funkcijų testo rinkinys, rankos raumenų jėga). Bendrosios praktikos slaugytojas Jums atliks kraujo paėmimo procedūrą ir paims Jūsų kraujo ėminį (iki 10 ml). Atliekant kraujo paėmimo procedūrą, galite patirti nemalonių pojūčių, bet ji neskausminga. Kraujo ėminiai bus perduodami Vilniaus universiteto Medicinos fakultetui ir bus išsaugoti genetinei analizei atlikti. Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas bus jūsų pateiktų duomenų valdytojas. Antro vizito metu atvyksite į Nacionalinį osteoporozės centrą, kuriame bus atliekama kūno sudėties analizė. Trečio vizito metu atvyksite į Vilniaus universiteto medicinos fakulteto reabilitacijos, fizinės ir sporto medicinos katedrą, kurioje bus atliekama ergometrija, psichomotorinės reakcijos laiko vertinimas, raumenų susitraukimo greičio matavimas ir raumenų aprūpinimas deguonimi nustatymas.

Pasirašydami šį sutikimą, sutinkate, kad iškilus klausimams tyrėjai galės su Jumis susisiekti nurodytu telefono numeriu.

NUMATOMA BIOMEDICININIO TYRIMO NAUDA TIRIAMAJAM

11. Ar dalyvavimas biomedicininiam tyrime Jums bus naudingas? Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime? *(pateikti)*

Jums bus įvertinta sveikatos būklė bei sarkopenijos ir senatvinio išsekimo rizikos veiksniai. Tyrimo metu bus gaunama informacija, susijusi su Jūsų ypatingomis biologinėmis senėjimo savybėmis. Dalyvaudami tyrime prisidėsite prie mokslinių tiriamųjų darbų svarbių sveiko senėjimo, genetikos ir prevencinės medicinos srityse. Tyrimo metu gauti rezultatai bus viešinami tinklalapyje ir/ar populiariuose straipsniuose. Dalyvaujantiems tyrime asmenims, atlikus fizinės sveikatos būklės tyrimus, asmeniui sutinkant, būtų pateikiamas šio tyrimo apibendrinimas ir interpretacija raštu.

GALIMA BIOMEDICININIO TYRIMO RIZIKA IR NEPATOGUMAI

12. Su dalyvavimu šiame tyrime susijusi rizika ir nepatogumai

Dalyvaudami šiame tyrime galite patirti nepatogumų, tokių kaip sugaištas laikas vykstant į tyrimo vietą ar pildant tyrimo klausimynus, kasdienės gyvenimo rutinos sutrikdymas (dėl atvykimo ar pokalbio telefonu). Be to, bus atliekamos medicininės tyrimo procedūros, kurios gali sukelti trumpalaikių nemalonių pojūčių: paėmus kraują gali būti juntamas silpnas skausmas, galvos svaigimas ir/arba susiformuoti kraujosrūvos, retais atvejais

kilti infekcijų; bioelektrinės varžos analizė yra visiškai neskausmingas, bet lipnių elektrodų laikiklių tvirtinimo vietoje gali šiek tiek sudirgti ir parausti oda. Ergometrijos metu gali atsirasti dusulys, krūtinės ar kojų skausmas.

Kita rizika dėl nenumatytų aplinkybių (*force majeure* ar nenugalima jėga, trečiųjų asmenų nusikalstamos veikos ir pan.), konfidenciali informacija gali tapti prieinama tretiesiems asmenims (kuriems nebuvote davęs sutikimo), tuomet tyrėjas iš karto Jus apie tai informuos ir visais būdais stengsis užtikrinti, kad Jūsų asmens duomenys, tvarkomi šio biomedicininio tyrimo tikslu, nebūtų prieinami tretiesiems asmenims, ir įgyvendins duomenų saugumo priemones, skirtas apsaugoti Jūsų asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo.

GALIMOS ŽALOS, PATIRTOS DĖL BIOMEDICININIO TYRIMO, ATLYGINIMO TVARKA

13. Informacija apie draudimą

Jūs turite teisę į žalos sveikatai ir su tuo susijusios neturtinės žalos, patirtos dalyvaujant šiame tyrime, atlyginimą. Šio biomedicininio tyrimo metu taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai gali sukelti tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį Jūsų sveikatai, todėl, jeigu dėl dalyvavimo tyrime patirtumėte turtinę ir neturtinę žalą sveikatai, ji būtų atlyginama LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Valstybinės ligonių kasos (VLK) prie Sveikatos apsaugos ministerijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų.

TIRIAMOJO TEISĖS

14. Kokias pasirinkimo galimybes turėsite, jeigu nesutiksite dalyvauti šiame tyrime arba atšauksite sutikimą jame dalyvauti?

Tyrime dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti, o pradėjęs galite bet kada iš jo pasitraukti.

Jūsų sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime nedarys jokios įtakos teikiamai įprastinei sveikatos priežiūrai. Jūs bet kuriuo metu galite nutraukti savo dalyvavimą tyrime pateikę raštišką laisvos formos prašymą pagrindiniam tyrimo vykdytojui ar užsakovui. Norėtume atkreipti dėmesį, kad šio tyrimo rezultatai ir duomenys įrašyti tyrimo dokumentuose iki Jūsų sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo nebus sunaikinti, anoniminiai duomenys bus naudojami mokslinėse publikacijose. Gauti Jūsų genetiniai mėginiai, tyrimo duomenys ir rezultatai planuojami saugoti 5 metus pasibaigus šiam tyrimui. Vėliau Jums sutikus, genetiniai mėginiai bus perkelti į biobanką.

15. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?

Jūs galėsite atsisakyti dalyvauti tyrime ar pasitraukti iš jo bet kuriuo metu. Jūs neturėsite niekam aiškinti tokio sprendimo priežasčių. Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, taip pat jei Jūs pageidausite, kad

užsakovas sunaikintų genetinį mėginį, tyrėjas pateiks ir paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą arba užpildyti atsisakymo formą (bei jį išsiųsti tyrimo užsakovo adresu). Užsakovas pasilieka teisę dėl bet kokios priežasties sunaikinti Jūsų genetinį mėginį tyrimo metu arba jam pasibaigus.

Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsite spręsti apie tolesnes galimybes dalyvauti tyrime, į Jūsų norą atšaukti sutikimą dalyvauti tyrime bus atsižvelgta, bet teisiškai šį sprendimą priims sutuoktinis, jeigu jo nėra – vienas iš tėvų, pilnamečių vaikų, globėjas ar rūpintojas.

Tyrimo etapai (demografinių ir anketinių duomenų rinkimas bei kraujo paėmimas; kūno matavimo ir sudėties analizė bei funkcinių testų atlikimas; fenotipinių ir genetinių duomenų analizavimas; mokslinių publikacijų rengimas), vykdomi prašymo pateikimo metu arba jau užbaigti vykdyti iki tiriamojo prašymui pasiekiant užsakovą, bus ir toliau naudojami kaip sudėtinė tyrimo dalis.

16. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai

Tyrime dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę bet kada iš jo pasitraukti. Jūsų dalyvavimas biomedicininame tyrime nutraukiamas, jei bet kurio metu atšauksite sutikimą dalyvauti tyrime ar pablogėjusi Jūsų sveikatos būklė negalės leisti Jums toliau tęsti dalyvavimo tyrime.

17. Ar dalyvaudami šiame tyrime patirsite kokių nors išlaidų?

Už dalyvavimą biomedicininame tyrime atlygis nėra mokamas. Dalyvaudami šiame tyrime negausite finansinės naudos. Galite patirti išlaidų, susijusių su atvykimu į tyrimo centrą (kompensacija už atvykimą nebus mokama).

SVEIKATOS INFORMACIJOS KONFIDENCIALUMO GARANTIJOS

18. Ar Jūsų asmens duomenys bus konfidencialūs?

Biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR), LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nustatyta tvarka.

Duomenų valdytojas yra Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas, įmonės kodas: 211950810, adresas: M. K. Čiurlionio g. 21, 03101, Vilnius.

Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą. Popieriniai dokumentai saugomi atskiroje rakinamoje patalpoje, kurios raktą turi biomedicininio tyrimo įgaliotas tyrėjas. Duomenys, kurie leistų tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybę, bus saugomi M. Marcinkevičiaus ligoninėje rakinamoje spintoje, ribojant prieigą, kurios raktą turi įgaliotas tyrėjas ir kitas tyrimą atliekantis asmuo. Kompiuteriai (esantys Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus ir medicininės genetikos katedroje), kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodas žino tik tyrėjai, šie duomenys atnaujinami kas mėnesį. Genetiniai mėginiai saugomi Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus ir medicininės genetikos

katedroje gilaus šaldymo rakinamuose šaldikliuose, prieinamuose įgaliotam tyrėjui ir kitam tyrimą atliekančiam asmeniui. Tyrimui pasibaigus (per 5 metus), sutikus tiriamajam, genetiniai mėginiai bus perkelti saugojimui į biobanką (VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų biobankas Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centre). Prieiga prie viso tipo duomenų yra ribota ir griežtai kontroliuojama, valdant prisijungiančių vartotojų prieigos teises prie duomenų, užtikrinama tinkama priežiūra ir saugumas. Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus ir medicininės genetikos katedros sukurta infrastruktūra atitinka turimų duomenų saugojimo poreikius.

Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, tyrėjas ir kiti tyrimą atliekantys asmenys naudos tik tyrimui atlikti reikalingus Jūsų asmeninius duomenis: vardas, pavardė, kontaktiniai duomenys (telefono numeris, el. pašto adresas), lytis, gimimo data, šeimyninė padėtis, išsilavinimas, žalingi įpročiai, gretutinės ligos, vartojami medikamentai. Duomenys bus renkami remiantis Jūsų pateikta informacija, bei medicininuose dokumentuose esančia informacija. Atliekant šį tyrimą gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Jūsų sutikimo, jeigu ją paskelbus nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.

19. Kas ir koku tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?

Tyrimo metu tvarkysime Jūsų asmens duomenis, kad galėtume užtikrinti tyrimo duomenų patikimumą ir tiriamųjų saugumą. Tyrimo užsakovas turi teisę tvarkyti Jūsų asmens duomenis mokslinio tyrimo tikslais.

Jūsų sutikimas yra Jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinė sąlyga. Jūs galite atšaukti šį sutikimą rinkti ir tvarkyti duomenis bet kuriuo metu nenurodydami priežasčių. Po atšaukimo Jūsų duomenys nebus renkami. Tačiau iki sutikimo atšaukimo surinkti duomenys bus toliau tvarkomi šio tyrimo tikslais.

Šio biomedicininio tyrimo metu bus renkami ir tvarkomi Jūsų asmens duomenys, įskaitant duomenis apie sveikatą. Asmens duomenys gali būti skirtingų tipų: 1) identifikuojami asmens duomenys, tai yra iš pateiktos informacijos bus galima tiesiogiai identifikuoti asmenį (pvz., Jūsų vardas, gimimo data, adresas); 2) asmens duomenys, kuriems suteikti pseudonimai (užkoduoti duomenys), tai yra informacija, leidžianti tiesiogiai identifikuoti asmenį, bus pakeista kodu (pvz., numeriu) arba užblokuota (pvz., vaizdo įrašymo atveju), tačiau identifikavimas yra įmanomas; 3) anoniminiai duomenys, tai yra iš pateiktos informacijos asmens nebegalima identifikuoti. Šio tyrimo metu bus tvarkomi identifikuojami asmens duomenys ir užkoduoti duomenys.

Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (Vilniaus regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas) ir įgalioti tyrimo užsakovo (Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas) tyrimą prižiūrintys asmenys galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Visi šie asmenys privalo išlaikyti visišką konfidencialumą.

Prieigą prie identifikujamų asmens duomenų turės tik asmenys, tiesiogiai dalyvaujantys biomediciniame tyrime: įtraukiant tiriamuosius į tyrimą (A. Mastavičiūtė, J. Kilaitė), atliekant kūno sudėties analizę, antropometrinius matavimus ir funkcinis testus (V. Alekna, A. Mastavičiūtė, J. Kilaitė) ir atliekant psichomotorinės reakcijos laiko ir judesių dažnio bei raumenų susitraukimo greičio, raumenų darbo ištvermės

ir raumenų aprūpinimo deguonimi vertinimą (R. Dadelienė). Taip pat šiuos duomenis gali patikrinti užsakovo (Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas) įgalioti atstovai ir Lietuvos ir/arba užsienio šalių kompetentingų institucijų bei Lietuvos atsakingų tyrimų etikos komitetų atstovai, jei tai būtina vykdant atliekamo biomedicininio tyrimo priežiūrą. Visi asmenys, turintys prieigą prie šių duomenų, privalo laikytis konfidencialumo pagal nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus ir Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą.

Kitiems asmenims ar įmonėms bus teikiami tik užkoduoti sveikatos duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės. „Užkoduoti“ reiškia, kad dokumentuose bus nurodomas ne Jūsų vardas ir pavardė, o specialus numeris, kurį susieti su Jūsų asmeniu galės tik pagrindinis biomedicininio tyrimo tyrėjas. Kodų sąrašas visada bus saugomas tyrimo centre, todėl asmenys, kurie nežinos kodo, negalės jūsų atpažinti.

Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslus savo asmens duomenis. Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko, tyrėjai apie Jus neberinks naujos informacijos, bet negalės sunaikinti iki tol surinktų duomenų.

20. Kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti duomenys ir kas už tai bus atsakingas?

Visa informacija bus užrašoma specialiai tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose. Popierinės bylos duomenys bus saugomi tyrimo centre (M. Marcinkevičiaus ligoninė), tam numatytoje patalpoje su ribotu patekimu. Tiriamųjų identifikacinis sąrašas (su Jūsų vardu ir pavarde) ir Informuoto asmens sutikimo formos taip pat bus saugomos M. Marcinkevičiaus ligoninėje, rakinamoje spintoje, ribojant prieigą, kurios raktą turi įgaliotas tyrėjas (A. Mastavičiūtė) ir kitas tyrimą atliekantis personalas (J. Kilaitė). Elektroninėje sistemoje esantys duomenys (laboratorinių tyrimų rezultatai) bus kaupiami ir saugomi Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Biomedicinios mokslų instituto Žmogaus ir medicininės genetikos katedros (toliau – VU MF BMI ŽMGK) sukurtoje informacinių technologijų infrastruktūroje. Prisijungimai ir darbas su duomenimis yra griežtai kontroliuojami. Tyrimo įgyvendinimo metu sukaupti ir gauti skaitmeninio formato duomenys taip pat bus laikomi Nacionalinio atviros prieigos mokslinių tyrimų duomenų archyvo informacinėje sistemoje (MIDAS), kurioje gali būti dokumentuojami bet kokie atlikti pakeitimai. Pasibaigus tyrimui popieriniai tyrimo dokumentai bus saugomi tyrimo centre 5 metus. Popierinis tiriamųjų identifikacinis sąrašas tyrimų centre saugomas 5 metus po tyrimo pabaigos. Už tyrimo dokumentų saugojimą tyrimų centruose bus atsakingas pagrindinis tyrėjas (V. Alekna) ir tyrimo užsakovas (Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas). Už M. Marcinkevičiaus ligoninėje kaupiamų duomenų saugumą (tiriamųjų identifikacinis sąrašas, Informuoto asmens sutikimo forma, anketinė apklausa, klinikiniai ir antropometriniai duomenys) atsakinga tyrėja A. Mastavičiūtė ir kitas tyrimą atliekantis asmuo J. Kilaitė. Už VU MF BMI ŽMGK kaupiamų duomenų saugumą (genotipavimo ir kiti su genotipu susiję duomenys) atsakinga tyrėja E. Pranckevičienė ir kitas tyrimą atliekantis asmuo V. Ginevičienė. Koduota biologinė tyrimo medžiaga bus saugoma VU MF BMI ŽMGK biomedicininio tyrimo atlikimo metu ir 5 metus po jo, per šį

laikotarpį su Jumis susisieks šio biomedicininio tyrimo pagrindinis tyrėjas (V. Alekna) arba kitas atsakingas asmuo (J. Kilaitė arba V. Ginevičienė) dėl sutikimo perkelti biologinę medžiagą saugojimui į biobanką. Po to biologinė medžiaga bus perkeliama saugoti į VUL SK biobanką. Koduoti tyrime dalyvaujančių tiriamųjų duomenys bus kaupiami duomenų bazėje. Pasibaigus tyrimui duomenys elektroninėje bazėje bus saugomi 5 metus.

21. Kas įvertino šį biomedicininį tyrimą? / Į ką kreiptis, jeigu iškiltų klausimų?

Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą išdavusį Vilniaus regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27 (228 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt.

Šį biomedicininį tyrimą atliekančių institucijų duomenų apsaugos pareigūnų kontaktai:

Tyrimo centro duomenų apsaugos pareigūnas: telefono ryšio numeris: 8 686 52199 , el. pašto adresas: duomeni.sauga@mmligonine.lt, darbo vietos adresas: Kauno g. 7, Vilnius.

Tyrimo užsakovo duomenų apsaugos pareigūnas: telefono ryšio numeris: 8 5 236 6200, el. pašto adresas: dap@vu.lt, darbo vietos adresas: Universiteto g. 3, Vilnius.

Jūs turite teisę pateikti skundą dėl asmens duomenų tvarkymo Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Skundą galite pateikti paštu (adresas: L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius) arba naudodamiesi Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos elektroninių paslaugų sistema: [/go.php/lit/Prisijungti/37L](https://go.php/lit/Prisijungti/37L). Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos kontaktinis telefono numeris (8-5) 212 7532, el. paštas: ada@ada.lt.

SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME
(pavyzdinė forma, palikti tik tyrimui aktualią informaciją, žr. išnašas)

Aš perskaičiau šią Informuoto asmens sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją.
Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau mane tenkinančius atsakymus.
Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydama(s) priežasčių.
Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime, raštu turiu apie tai informuoti tyrėją/kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį.
Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvastyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.
Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas.
Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomediciniame tyrime duodu laisva valia.
Leidžiu naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje.
Patvirtinu, kad esu informuotas apie fizinės sveikatos (antropometrija, fizinė funkcija) tyrimo galimus rezultatus (pasirinkite ir pažymėkite tą variantą, su kuriuo sutinkate):

☐ **sutinku** būti informuotas apie fizinės sveikatos būklę raštu;

☐ **nesutinku** būti informuotas apie fizinės sveikatos būklę.

Patvirtinu, kad tyrėjai gali su manimi susisiekti kilus su tyrimu susijusiems klausimams.
Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo/ kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.

Asmuo (ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo)

_____	_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	atstovavimo pagrindas	parašas	pasirašymo data	pasirašymo laikas

Patvirtinu, kad suteikiau informaciją apie biomedicininį tyrimą aukščiau nurodytam asmeniui.
Patvirtinu, kad asmeniui (ar kitam sutikimą duoti turinčiam teisę asmeniui) buvo skirta pakankamai laiko apsispręsti dalyvauti biomediciniame tyrime, atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo pobūdį, taip pat įvertinus kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką priimamam sprendimui.
Aš skatinau asmenį (ar kitą sutikimą turintį teisę duoti asmenį) užduoti klausimus ir į juos atsakiau.

Tyrėjas ar kitas jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo

_____	_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	pareigos tyrime	parašas	pasirašymo data	pasirašymo laikas

3 Priedas. Senatvinio išsekimo sindromo anketa.

--	--	--

FRIED

Apklauso data

MMMM				MĖN		DD	

IŠSEKIMO SINDROMO ANKETA (PAGAL FRIED KRITERIJUS)

Balai

1. Kūno masės mažėjimas: Ar per pastaruosius 12 mėnesių Jūsų kūno masė sumažėjo daugiau nei 4,5 kg savaime (pvz., ne dėl dietos ar pratimų)?

- ☐ Ne
☐ Taip

☐ 0
☐ 1

2. Nuovargis: Kaip dažnai per praėjusią savaitę Jūs taip jautėtės?

„Viskas, ką dariau, reikalavo didelių pastangų.“
„Man buvo sunku pradėti ką nors dirbti ar veikti.“

Tiriamasis atsako į klausimą apie vieną arba apie dvi nurodytas savijautas.

- ☐ Retai ar nė karto (mažiau nei 1 dieną)
☐ Mažą laiko dalį (1-2 dienas)
☐ Dalį laiko (3-4 dienas)
☐ Didžiąją dalį laiko (5-7 dienas)

☐ 0
☐ 1

3. Ėjimo greitis: Prašoma nueiti 4m atkarpą įprastu greičiu, nenaudojant pagalbinių priemonės. Užrašomas ėjimo laikas ir apskaičiuojamas 3 bandymų greičio vidurkis.

1 bandymas ____ (s) 2 bandymas ____ (s) 3 bandymas ____ (s)

Visų bandymų vidurkis ____ (s)

Vyrai	Ugis ≤ 173 cm, greitis > 0,65 s	Moterys	Ugis ≤ 159 cm, greitis > 0,65 s
	Ugis > 173 cm, greitis > 0,76 s		Ugis > 159 cm, greitis > 0,76 s
Vyrai	Ugis ≤ 173 cm, greitis ≤ 0,65 s	Moterys	Ugis ≤ 159 cm, greitis ≤ 0,65 s
	Ugis > 173 cm, greitis ≤ 0,76 s		Ugis > 159 cm, greitis ≤ 0,76 s

☐ 0
☐ 1

4. Griebimo jėga: Atliekama dominuojančios rankos dinamometrija (protokolas atskirame lape). Trijų bandymų vidurkis: ____ (kg).

Vyrai	KMI	Griebimo jėga	Moterys	KMI	Griebimo jėga
	≤ 24	> 29		≤ 23	> 17
	24,1–26	> 30		23,1–26	> 17,3
	26,1–28	> 30		26,1–29	> 18
	> 28	> 32		> 29	> 21
Vyrai	KMI	Griebimo jėga	Moterys	KMI	Griebimo jėga
	≤ 24	≤ 29		≤ 23	≤ 17
	24,1–26	≤ 30		23,1–26	≤ 17,3
	26,1–28	≤ 30		26,1–29	≤ 18
	> 28	≤ 32		> 29	≤ 21

☐ 0
☐ 1

5. Fizinis aktyvumas: Užpildoma senyvo amžiaus asmenų fizinio aktyvumo skalė - PASE (atskirame lape) ____ (balai).

Vyrai ≥ 64 balų, Moterys ≥ 52 balų

Vyrai < 64 balų, Moterys < 52 balų

☐ 0
☐ 1

Bendra balų suma:

--

PASTABOS

--

Tyrėjo vardas, pavardė, parašas: _____

Įvedimo į duomenų bazę data

MMMM				MĖN		DD	

VU, versija 1

_____ iš _____