

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 27-32

Dňa 25. júna 2014

Ročník 62

OBSAH:

Normatívna časť:

17. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe osteoporózy u pacientov s vybraným onkologickým ochorením
18. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre diagnostiku a protiepidemické opatrenia pri výskyte bakteriálnych pôvodcov infekčných ochorení s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie
19. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR
20. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe objednávaní, vykonávaní a kontroly laboratórnych a zobrazovacích vyšetrení
21. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vykonávaní ambulantných vyšetrení u dospelých pred plánovanými zdravotnými výkonmi s potrebou anestéziologickej starostlivosti
22. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom s diabetickou nefropatiou
23. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 17. júna 2014, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky v znení neskorších predpisov

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

18.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre diagnostiku a protiepidemické opatrenia pri výskyte bakteriálnych pôvodcov infekčných ochorení s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie

Dňa: 23. 5. 2014

Číslo: 03828/2014-SZ

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I

Účel odborného usmernenia

Účelom odborného usmernenia je upraviť postupy laboratórnych analýz a následných protiepidemických opatrení v zdravotníckych zariadeniach pri výskyte bakteriálnych pôvodcov infekčných chorôb s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie voči antibiotikám s cieľom včas takéto baktérie identifikovať a zabrániť ich ďalšiemu šíreniu.

Čl. II

Klinicky a epidemiologicky významné mechanizmy rezistencie

- (1) Rezistencia medicínsky významných baktérií na antibiotiká a šírenie multirezistentných baktérií (ďalej len „MRO baktérie“) nadobúda pandemický charakter. Extrémne rezistentné enterobaktérie a stafylokoky na rozdiel od doposiaľ známych multirezistentných príležitostných patogénov (*Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*) charakterizuje schopnosť integrovať sa do normálnej bakteriálnej flóry človeka, pričom potenciálne ostáva zachovaná ich virulencia. MRO baktérie sú do zdravotníckeho zariadenia prakticky vždy importované. Pokiaľ nie sú takéto kmene včas identifikované, môžu v zariadení vyvolávať nozokomiálne infekcie, nekontrolovane sa šíriť a cirkulovať medzi hospitalizovanými pacientmi a personálom. Pre problematiku terapeutickú intervenciu predstavujú multirezistentné bakteriálne kmene zo skupiny enterobaktérií, stafylokokov, enterokokov a *Streptococcus pneumoniae* významné nebezpečenstvo v zdravotníckom zariadení a to najmä pre pacientov s oslabeným imunitným systémom.
- (2) Klinický význam mechanizmov antibiotickej rezistencie súvisí so stupňom multirezistencie, ktorý mechanizmus u bakteriálneho kmeňa vyvolá, s virulenciou tohto kmeňa a najmä s terapeutickými možnosťami, ktoré ostávajú dostupné na eradikáciu danej multirezistentnej baktérie. Medzi kľúčové mechanizmy rezistencie u MRO baktérií patria:
 - a) **karbapenemázy u enterobaktérií** - predstavujú osobitné nebezpečenstvo, pretože môžu vyvolávať klinickú rezistenciu na všetky β -laktámové antibiotiká a zvyčajne sa združujú s ďalšími mechanizmami rezistencie (na fluorochinolóny, aminoglykozidy, ko-trimoxazol); dôsledkom môže byť až pan-rezistencia, kedy kmeň odoláva prakticky všetkým dostupným antibiotickým liečivám; najčastejšie ide o baktérie *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* a *Escherichia coli*, karbapenemázy sa však môžu vyskytnúť aj u iných príslušníkov čeľade Enterobacteriaceae;

- b) **β -laktamázy s rozšíreným spektrom účinnosti (ESBL)** - hydrolyzujú okrem karbapenémov a cefamycínov zvyčajne väčšinu β -laktámových antibiotík; tiež sa často združujú s inými mechanizmami rezistencie; v Slovenskej republike (ďalej len „SR“) sú rozšírené u enterobaktérií, najmä u *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* a *Escherichia coli*; pre terapiu nimi vyvolaných infekcií ostávajú často účinné len karbapenémové liečivá;
- c) **prenosné, pôvodne chromozomálne β -laktamázy** - plazmidické β -laktamázy typu AmpC u enterobaktérií - hydrolyzujú s výnimkou cefalosporínov štvrtej generácie a karbapenémov zvyčajne všetky β -laktámové antibiotiká, obvykle sa združujú s ďalšími mechanizmami rezistencie; v SR sú rozšírené u *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae subsp. oxytoca*, *Salmonella enterica* a *Proteus mirabilis*; pre terapiu ostávajú účinné cefalosporíny štvrtej generácie a karbapenémy;
- d) ***Staphylococcus aureus* rezistentný na β -laktámové liečivá (MRSA)** - mechanizmus rezistencie podmieňuje odolnosť voči všetkým β -laktámom s výnimkou cefalosporínov novej generácie, účinných na MRSA (ceftarolín); kmene izolované v SR sú menej často multirezistentné a pre ich terapiu zvyčajne ostávajú dostupné viaceré iné, ako β -laktámové antibiotické liečivá;
- e) **Vankomycín-rezistentné enterokoky, stafylokoky rezistentné na glykopeptidy a kmene *Streptococcus pneumoniae* rezistentné na penicilín** v súčasnosti vzhľadom na frekvenciu ich výskytu a možnosti inej účinnej antibiotickej terapie predstavujú v SR menej závažný klinický problém.
- (3) Pre kontrolu baktérií s významnými mechanizmami rezistencie voči antibiotikám zohráva rozhodujúcu úlohu ich včasná laboratórna identifikácia a následné prijatie efektívnych protiepidemických opatrení v zdravotníckom zariadení.

Čl. III

Laboratórna diagnostika mechanizmov rezistencie

- (1) Laboratórna diagnostika mechanizmov rezistencie u MRO baktérií uvedených v článku II ods. 2 sa vykonáva v rámci rutinných bakteriologických analýz v laboratóriách klinickej mikrobiológie. Analyzujú sa biologické vzorky od hospitalizovaných pacientov a cielene sa vykonáva skrining na prítomnosť MRO baktérií pri prijímaní alebo prekladoch pacientov medzi zdravotníckymi zariadeniami.
- (2) Na laboratórnu identifikáciu mechanizmov rezistencie s výnimkou produkcie karbapenemáz u enterobaktérií podľa článku II ods. 2 písm. a) sa používa určenie charakteristického profilu antibiotickej citlivosti baktérie, ktoré sa v laboratóriách klinickej mikrobiológie vykonáva v rámci základného a nadstavbového vyšetrenia antibiotickej citlivosti. Môže pozostávať z vyhľadávacích a z následných konfirmačných testov, alebo sa analýza vykoná v jednom stupni ako stanovenie a posúdenie úplného antibiotikogramu. V sporných prípadoch konfirmáciu mechanizmu rezistencie vykonáva Národné referenčné centrum pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na antibiotiká pri Úrade verejného zdravotníctva SR (ďalej len „NRC pre ATB“).
- (3) Pri laboratórnom stanovení produkcie karbapenemáz u enterobaktérií sa v laboratóriu klinickej mikrobiológie ako skriningové vyšetrenie vykoná štandardná metóda stanovenia citlivosti bakteriálneho kmeňa na karbapenémové antibiotikum meropeném:

TEST	Meropeném	Pozitívna hodnota
Diskový difúzny test	disk 10 μ g	inhibičná zóna < 25 mm
Minimálna inhibičná koncentrácia	MIC	MIC > 0,25 mg/L

- (4) Na konfirmáciu produkcie karabapenemázy možno pri ďalšom postupe použiť:
- dôkaz karabapenemázovej aktivity UV spektrofotometricky;
 - dôkaz karabapenemázovej aktivity hmotnostnou spektrometriou;
 - dôkaz karabapenemázovej aktivity pH-metrickým testom;
- (5) Konfirmačnú analýzu môže vykonať laboratórium klinickej mikrobiológie, ktoré disponuje uvedenými laboratórnymi technológiami, alebo sa bakteriálny kmeň neodkladne zašle na konfirmáciu do NRC pre ATB pri Úrade verejného zdravotníctva SR na adresu: Trnavská 52 – P.O. BOX 45, 826 45 Bratislava.
- (6) Skrining nosičstva baktérií s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie sa vykoná u osoby, u ktorej bol mikroorganizmus s príslušným mechanizmom rezistencie počas predchádzajúcej hospitalizácie už identifikovaný a je u nej podozrenie na vznik bezpríznakového nosičstva. V epidemiologicky odôvodnených prípadoch sa skrining vykoná aj u zdravej osoby, ktorá prišla do priameho kontaktu s chorým alebo nosičom MRO baktérie. Pri skriningovom vyšetrení na bezpríznakové nosičstvo MRO baktérie sa štandardným spôsobom cielene vyšetrujú minimálne nasledovné biologické materiály:

Mechanizmus rezistencie	Biologický materiál
Karbapenemázy u enterobaktérií	stolica
β -laktamázy s rozšíreným spektrom účinnosti (ESBL)	stolica
Prenosné, pôvodne chromozomálne β -laktamázy (plazmidické β -laktamázy typu AmpC)	stolica
Staphylococcus aureus rezistentný na β -laktámové liečivá (MRSA)	výter z nosa a ster z kože (axily, perineum)

- (7) Genotypizácia mechanizmov rezistencie MRO baktérií pre účely epidemiologických štúdií sa vykonáva v rámci činnosti referenčných centier Úradu verejného zdravotníctva SR.

Čl. IV

Protiepidemické opatrenia v zdravotníckom zariadení

- (1) Protiepidemické opatrenia v zdravotníckom zariadení tvorí systém organizačných, a materiálno-technických zabezpečení, ktoré je potrebné pripraviť ešte **pred prvým výskytom** MRO baktérií v zdravotníckom zariadení a následne ich dodržiavať.
- (2) Organizačné opatrenia sú zamerané na:
- preškolenie zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú prichádzať do kontaktu s pacientmi infikovanými MRO baktériami s cieľom získať ich pre aktívnu spoluprácu s uvedením si závažnosti dôsledkov zlyhania protiepidemických opatrení;
 - zabezpečenie podmienok pre laboratórne analýzy, konfirmácie a včasné hlásenie výskytu MRO baktérií laboratóriom klinickej mikrobiológie, ktoré pre zdravotnícke zariadenie mikrobiologické analýzy vykonáva;
 - vytvorenie priestorovo-dispozičných a materiálno-technických podmienok pre osobitný ošetrovací režim pacientov s MRO baktériami a to hlavne podmienky pre izoláciu vrátane tých pacientov, ktorí vyžadujú intenzívnu starostlivosť.
- (3) Protiepidemické opatrenia zahŕňajú:

- a) vstupný laboratórny skrining pacientov prijatých z rizikových oddelení napr. JIS, oddelenie anesteziológie a intenzívnej medicíny, oddelenia popálenín, alebo onkologické, transplantáčné, neonatologické, chirurgické a urologické oddelenia nemocníc, alebo pacientov prichádzajúcich z krajín, kde je výskyt MRO baktérií endemický napr. Grécko, Taliansko; ak ide o skrining enterobaktérií produkujúcich karbapenemázy, pobyt pacienta v izolácii na expektačnej izbe má trvať až do doby ukončenia laboratórnych analýz;
- b) včasnú izoláciu pacienta alebo kohortizáciu viacerých pacientov kolonizovaných rovnakými MRO baktériami; pri výskyte enterobaktérií produkujúcich karbapenemázy sa izolácia dodržiava počas celého pobytu pacienta v zdravotníckom zariadení a bez ohľadu na to, či bakteriálny kmeň je možné ešte od pacienta laboratórne izolovať;
- c) nutnosť obmedzenia pohybu pacienta s kolonizáciou alebo infekciou MRO baktériami na iné oddelenia na čo najnižšiu možnú mieru; ak je vyšetrenie na inom oddelení nevyhnutné, je potrebné vopred informovať zdravotníckych pracovníkov, že ide o pacienta podliehajúceho izolácii; pred prepustením alebo prekladom pacienta do iného zdravotníckeho zariadenia alebo na iné oddelenie, ošetrojúci lekár vopred oznamuje prijímajúcemu oddeleniu potrebu prijať opatrenia na zabránenie prenosu MRO baktérií na ďalších hospitalizovaných pacientov a zdravotníckych pracovníkov;
- d) zaznamenanie údajov o kolonizácii spôsobenej MRO baktériami do zdravotnej dokumentácie a do prepúšťacej správy pacienta a odporúča sa, aby sa v prípade rehospitalizácie u pacienta vykonal vstupný skrining a pacient bol umiestnený do izolácie;
- e) zabezpečiť a dodržiavať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi s kolonizáciou alebo infekciou MRO baktériami:
 1. bariérovú ošetrovateľskú techniku,
 2. hygienu rúk, ktorá je kľúčovým protiepidemickým nástrojom u zdravotníckych pracovníkov a u pacientov izolovaných spoločne, dezinfekciu rúk alkoholovým dezinfekčným prípravkom s preukázanou účinnosťou na daný bakteriálny multirezistentný kmeň pred a po každom kontakte s pacientom a s prostredím v okolí pacienta, po kontakte s biologickým materiálom pacienta, pred aseptickým zákrokom a pod.;
 3. používanie osobných ochranných pracovných prostriedkov, uprednostňovať jednorazové rukavice, masky, zástery, plášte a pod.,
 4. individualizáciu zdravotníckych pomôcok: podložná misa, teplomer, tlakomer, fonendoskop a pod., uprednostňovať jednorazové zdravotnícke pomôcky,
 5. vyradenie ostatných pomôcok z používania, ak sú veľmi znečistené a nie je možná ich účinná dekontaminácia; dôsledne dodržiavať štandardné postupy pre dezinfekciu a sterilizáciu v súlade s platnými štandardami pre dezinfekciu a sterilizáciu v zdravotníctve;
- f) dôslednú dekontamináciu malých a veľkých plôch oddelenia zameraných na redukciu nečistôt a zníženie mikrobiálnej záťaže prostredia MRO baktérií; dbať na kompatibilitu čistiaceho prostriedku a dezinfekčnej látky, ako aj na účinnosť dezinfekčnej látky na zistený druh MRO baktérie; dekontamináciu podložných mís pri výskyte enterobaktérií produkujúcich karbapenemázy sa odporúča vykonávať v strojových dezinfektoroch a močové zberné vaky vyprázdňovať výpustným ventilom; pri manipulácii s nimi dodržiavať bariérovú ošetrovateľskú techniku, používať jednorazové rukavice a po ukončení vykonať dôkladnú dezinfekciu rúk alkoholovým dezinfekčným prípravkom; pri zbere moču sa používa pre každého pacienta na vyprázdnenie zberného vaku osobitný džbán, ktorý sa dekontaminuje rovnakým spôsobom ako podložné misy;
- g) priebežné vykonávanie aktívneho skriningu MRO baktérií u osôb, ktoré boli v kontakte s pacientom: pacienti na izbe, zdravotnícki pracovníci, a pod.;

- h) dekolonizácia pacienta sa vykonáva iba v indikovaných prípadoch pri kolonizácii podľa článku II ods. 2 písm. d), pri kolonizácii ostatnými MRO baktérií podľa článku II ods. 2 písm. a) až c) a e) je dekolonizácia neefektívna a neodporúča sa.

Čl. V

Hlásenie výskytu mechanizmov antibiotickej rezistencie

Výskyt MRO baktérií podľa článku II ods. 2 neodkladne hlási laboratórium klinickej mikrobiológie, ktoré mechanizmus rezistencie zistilo:

- a) ošetrojúcemu lekárovi, ktorý biologickú vzorku pacienta na analýzu odoslal, ktorý zapíše informáciu o výskyte MRO baktérií do zdravotnej dokumentácie pacienta a informuje nadriadených,
- b) ústavnému epidemiológovi alebo poverenému lekárovi zdravotníckeho zariadenia,
- c) regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.

Čl. VI

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.
ministerka**