

Návrh koncepce oboru lékařská mikrobiologie

Společný materiál Společnosti epidemiologie a mikrobiologie ČLS JEP, Společnosti pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP a Oborové komise pro lékařskou mikrobiologii ČLK

1. Klasifikace a náplň oboru

1.1. Číslo odbornosti.

Lékařská mikrobiologie je základní odborností (802), v níž je zahrnuta dílčí specializace lékařská bakteriologie, lékařská parazitologie (804), lékařská virologie (805) a lékařská mykologie (822). Součástí lékařské mikrobiologie je také antiinfekční imunologie.

1.2. Definice, předmět a cíl oboru.

Definice.

Lékařská mikrobiologie se zabývá etiologií, patogenezí a imunogenezí onemocnění vyvolaných mikroorganismy s poskytováním diagnostických, interpretačních, terapeutických a epidemiologických podkladů. Vychází z vědeckých základů mikrobiologie a jejích dílčích oborů (bakteriologie, virologie, mykologie, parazitologie a antiinfekční imunologie).

Předmět a cíl oboru.

Lékařská mikrobiologie je samostatný obor, zabývající se vztahem mikroorganismů k člověku, především při jejich možném patologickém působení. Obor je na základě rozdílnosti mikroorganismů členěn na speciální části (bakteriologie, virologie, mykologie a parazitologie) a má i složky sledující dispozici či odpověď makroorganismu na působení infikujícího mikroorganismu (serologie, imunologie, genetika). Lékařská mikrobiologie patří svým hlavním zaměřením ke klinickým oborům, neboť se zabývá vztahem zachycených a identifikovaných mikroorganismů či imunitní odpovědi vůči nim, k probíhajícímu či proběhnuvšímu poškození organismu, v případě nosičského stavu možnými riziky pro hostitele, případně vyplývajícími z přenosu infekčního činitele na jiné jedince. Ve většině případů mikrobiologické vyšetření řeší diferenciativně diagnostické problémy vyplývající z necharakteristické symptomatologie, která může být vyvolána řadou různých činitelů náležejících často do rozdílných taxonomických skupin. Kromě identifikace etiologického činitele, ověřením jeho citlivosti k antimikrobním léčivům spolurozhoduje mikrobiolog o terapii nemocného, jehož biologický materiál vyšetřoval, a opakovaným vyšetřením ověřuje úspěšnost léčebných postupů, případně nutnost změny terapie. Předmětem lékařské mikrobiologie je rovněž průkaz a studium původců lidských onemocnění v prostředí a v potravinách.

Lékařská mikrobiologie využívá ve své činnosti epidemiologické metodické postupy a vyvozuje příslušné návrhy pro preventivní opatření. Poskytnutí informace o nálezů infekčního agens spadajícího do kategorie povinně hlášených infekcí umožňuje státem vyčleněnému aparátu učinit opatření v širším měřítku. Tento postup se vztahuje také na situace související s veřejným ohrožením při zneužití biologických prostředků (bioterrorismus). Epidemiologické přístupy využívá lékařská mikrobiologie pro surveillance a kontrolu rezistence k antibiotikům a poskytuje také nepostradatelné podklady pro surveillance a kontrolu nozokomiálních infekcí.

1.3. Vymezení činnosti oboru.

1.3.1. Diagnostické kategorie v lékařské mikrobiologii zahrnují všechny diagnosy, u nichž je prokázán nebo možný příčinný vztah mikroorganismu k onemocnění.

1.3.2. Standardní postupy v lékařské mikrobiologii tvoří integrální součást standardů klinických oborů, zejména s ohledem na indikaci mikrobiologického vyšetření jako součásti diferenciativně diagnostického postupu a interpretaci výsledku vyšetření včetně konzultace racionální terapie. V rámci oboru jsou vytvořeny komise a pracovní skupiny, které se zabývají kontinuální přípravou a aktualizací standardních postupů, včetně jejich návaznosti na klinické standardy.

1.4. Právní předpisy výlučně se vztahující k oboru.

1.4.1. Obor lékařská mikrobiologie je zařazen v Organizačním řádu Ministerstva zdravotnictví (příkaz ministra č.2 1997) v článku 34-OZP/2-612.

- 1.4.2. Lékařská mikrobiologie je samostatným výukovým oborem na vysokých školách (viz. statut jednotlivých vysokých škol).
- 1.4.3. Lékařská mikrobiologie je samostatným základním oborem specializační přípravy v rámci postgraduálního vzdělávání (vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č.77 z roku 1981sb.).
- 1.4.4. Lékařská mikrobiologie je samostatným oborem v rámci České lékařské komory (viz. platný zákon o ČLK), kde je reprezentována Oborovou komisí pro lékařskou mikrobiologii Vědecké rady ČLK.
- 1.4.5. Obor lékařská mikrobiologie je reprezentován odbornými společnostmi České lékařské společnosti J.E.Purkyně, a to Společností epidemiologie a mikrobiologie (reg.č.24) a Společností pro lékařskou mikrobiologii (reg.č.82).
- 1.4.6. K oboru lékařská mikrobiologie se vztahuje v některých částech Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče č. 440/2000 Sb, částka 121 s účinností od 1. ledna 2001
- 1.4.7. Činnost antibiotických středisek je legislativně zakotvena v Metodickém opatření Ministerstva zdravotnictví "Antibiotická politika v ČR" uveřejněném v částce 1 Věstníku MZ ČR z února 1995.

1.5. Povinná hlášení a zpracování statistických dat.

- 1.5.1. Infekce podléhající hlášení jsou definovány platnou vyhláškou.
- 1.5.2. Lékařská mikrobiologie poskytuje nepostradatelné podklady pro programy surveillance vybraných infekčních nemocí v souladu s prioritami veřejného zdravotnictví.
- 1.5.3. Pracoviště lékařské mikrobiologie urgentně hlásí odpovědným orgánům ochrany veřejného zdraví všechny nálezy podezřelé ze zneužití biologických prostředků dle platných směrnic.
- 1.5.4. Pravidelné předávání podkladů pro ÚZIS.

1.6. Registry vedené a navrhované.

- 1.6.1. Informační systém bacilární tuberkulózy.
- 1.6.2. Registr bacilonosičů břišního tyfu.
- 1.6.3. Předpokládá se zřízení registru virových hepatitid mimo hepatitidu A.

1.7. Dispenzarizace

Obor lékařská mikrobiologie vlastní dispenzarizační programy nemá, potřeba dispenzarizace je hlavním kritériem pro zřízení oborových registrů.

2. Navrhovaná struktura optimální sítě zdravotní péče oboru.

2.1. Síť

- 2.1.1. Klientelu oboru tvoří pacienti lůžkových zdravotnických zařízení, ambulantních specialistů a praktických lékařů. Část vyšetření je prováděna z epidemiologické indikace, a to vyšetření klinických vzorků i vzorků z prostředí, případně potravin. Současná struktura sítě zahrnuje laboratoře lékařské mikrobiologie nemocničních zařízení různého typu a poliklinik, laboratoře lékařské mikrobiologie hygienické služby a soukromé mikrobiologické laboratoře. Jakékoliv změny současné sítě mikrobiologických diagnostických laboratoří, včetně jejich organizačního zařazení musí vycházet z aplikace objektivních kritérií v rámci akreditačního řízení při zohlednění odborných aspektů definovaných oborovými standardy.
- 2.1.2. Součástí většiny pracovišť lékařské mikrobiologie jsou antibiotická střediska, jejichž hlavní náplní činnosti je surveillance a kontrola antibiotické rezistence a zabezpečování vysoké kvality používání antibiotik v komunitě a v nemocnici ve spolupráci s dalšími medicínskými odbornostmi.
- 2.1.3. Spádovost jednotlivých pracovišť lékařské mikrobiologie je dána především spádovým územím zdravotnických zařízení jejichž jsou součástí. Pokud je laboratoř zřízena mimo zdravotnické zařízení poskytující akutní léčebnou péči, případně pokud poskytuje diagnostické a konzultační služby také jiným zdravotnickým zařízením, je její spádovost dána smluvními vztahy s těmito zdravotnickými zařízeními.
- 2.1.4. Plnohodnotné pracoviště lékařské mikrobiologie musí zajišťovat komplexní služby včetně kvalifikovaných konzultací a konsilií. Konzultací se rozumí zhodnocení a interpretace laboratorního nálezu pro klinické účely. Klinicko mikrobiologické konsilium má komplexní

medicínský charakter a může být poskytnuto pouze kvalifikovaným lékařem - specialistou s úplným medicínským vzděláním, včetně postgraduálního.

- 2.1.5. Rozsah činnosti, personál a technické vybavení jsou předmětem akreditačního řízení a podmínek, které stanoví.
- 2.1.6. Oborovými institucemi s celostátní působností jsou Centrum epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu jako rezortní instituce Ministerstva zdravotnictví a referenční laboratoře.

2.2. Personální zajištění oboru v České republice

- 2.2.1. Optimální počet kvalifikovaných pracovníků v oboru je dán oborovými akreditačními kritérii při zohlednění standardních postupů. Bez objektivních akreditačních kritérií nelze počty kvalifikovaných pracovníků blíže specifikovat.
- 2.2.2. viz bod 2.2.1
- 2.2.3. viz bod 2.2.1
- 2.2.4. Odborné řízení oboru je v kompetenci odborných společností ČLS JEP, Centra epidemiologie a mikrobiologie při SZÚ, referenčních laboratořích, Oborové komise pro lékařskou mikrobiologii ČLK a samostatného zástupce oboru lékařská mikrobiologie ve Vědecké radě Ministerstva zdravotnictví.

2.3. Vzdělávání pracovníků v oboru

- 2.3.1. Lékařská mikrobiologie je základním oborem pregraduálního studia na lékařských fakultách. V oboru lékařská mikrobiologie mohou také pracovat absolventi vybraných fakult s nelékařským zaměřením podle pravidel formulovaných aktuálně platnou legislativou.
- 2.3.2. V případě lékařů v současnosti spočívá specializační vzdělávání v dosažení atestace I. a II. stupně v lékařské mikrobiologii, případně nástavbové atestace v dílčích specializacích. V případě vysokoškoláků nelékařů končí specializační průprava zkouškou. V rámci sjednocování postgraduálního vzdělávání s EU se předpokládá zavedení jedné specializační zkoušky pro lékaře, eventuelně vysokoškoláky nelékaře, s náročnějšími hodnotícími kritérii. Postgraduální doktorské studium biomedicíny zahrnuje mikrobiologii jako samostatný obor. V případě středních zdravotnických pracovníků probíhá pomaturitní specializační studium ve vyšetřovacích metodách v lékařské mikrobiologii ukončené atestací.
- 2.3.3. Systém celoživotního vzdělávání bude zajišťován IPVZ, vysokými školami, Centrem epidemiologie a mikrobiologie SZÚ, akademií věd a pověřenými pracovišti v gesci ČLK.
- 2.3.4. Kvalifikačním předpokladem pro vedoucí funkce je ukončené postgraduální vzdělání v oboru lékařská mikrobiologie.
- 2.3.5. Specializační náplně oboru vypracovávají a průběžně novelizují odborné společnosti ČLS JEP, IPVZ a Oborová komise pro lékařskou mikrobiologii ČLK.
- 2.3.6. Lékařská mikrobiologie je součástí pregraduálního a postgraduálního vzdělávání zdravotních sester.

3. Rozvoj a vývojové trendy v oboru

3.1. Hlavní programy oboru

Lékařská mikrobiologie působí v návaznosti na klinické obory a jejich programy. Hlavní podíl má na programech, které souvisejí s rizikem závažných infekčních komplikací, u nichž se předpokládá okamžitá dostupnost mikrobiologické diagnostiky a konzultací zaměřených na správný diferenciatně diagnostický postup, racionální antimikrobní terapii a profylaxi. Jsou to zejména tyto skupiny pacientů:

- 3.1.1. pacienti s těžkými a epidemiologicky závažnými infekcemi (neuroinfekce, respirační infekce, importované nákazy, tuberkulóza, hepatitidy, sexuálně přenosné nemoci, AIDS, bioterorismus atd.)
- 3.1.2. pacienti s komunitními infekcemi v péči praktických lékařů pro děti a dospělé a ambulantních specialistů
- 3.1.3. pacienti s infekcemi vzniklými v souvislosti s hospitalizací
- 3.1.4. kriticky nemocní vyžadující intenzivní péči
- 3.1.5. traumatologičtí nemocní
- 3.1.6. pacienti po náročných chirurgických výkonech
- 3.1.7. pacienti po transplantacích
- 3.1.8. pacienti s maligním onemocněním
- 3.1.9. hematologičtí nemocní

- 3.1.10. nemocní s imunodeficitem různého původu
- 3.1.11. nedonošenci v neonatologické intenzivní péči

Mezioborovým programem, jehož hlavním garantem je lékařská mikrobiologie, je antibiotická politika a surveillance rezistence k antibiotikům v ambulantní praxi i v lůžkové nemocniční péči, včetně hodnocení kvality používání antibiotik. Hlavní organizační jednotkou zajišťující tento program jsou antibiotická střediska zřizovaná v rámci pracovišť lékařské mikrobiologie.

Dalšími mezioborovými programy na nichž se lékařská mikrobiologie podílí je surveillance a kontrola nozokomiálních infekcí a vakcinační programy.

Řešení prioritních programů oboru je realizováno především specializovanými pracovními skupinami, které jsou účelově zřizovány podle aktuální potřeby a jejich činnost je garantována mikrobiologickými odbornými společnostmi. Hlavní náplní činnosti těchto pracovních skupin je zejména organizování a provádění cílených studií, formulace metodických postupů a příprava příslušných směrnic. Tyto pracovní skupiny jsou základem pro mezioborovou spolupráci.

3.2. Priority výzkumu, výzkumná pracoviště

Priority výzkumu navazují na hlavní programy na nichž se obor podílí, nebo kterých je garantem. Mezi hlavní priority výzkumu na poli lékařské mikrobiologie patří:

- 3.2.1. Studium faktorů patogenity a virulence mikroorganismů
- 3.2.2. Studium vztahů mezi mikroorganismy a makroorganismem
- 3.2.3. Molekulárně biologické diagnostické metody
- 3.2.4. Metody rychlé mikrobiologické diagnostiky
- 3.2.5. Rezistence k antibiotikům (molekulárně biologické mechanismy, epidemiologie rezistence, klinický význam a kontrola)
- 3.2.6. Hodnocení kvality používání antibiotik
- 3.2.7. Metody molekulární epidemiologie
- 3.2.8. Surveillance nozokomiálních infekcí
- 3.2.9. Využití informačních technologií v lékařské mikrobiologii

Výzkumná pracoviště jsou zejména v rámci lékařských fakult, Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ, referenčních laboratoří a Mikrobiologického ústavu České akademie věd.

3.3. Systém kontroly kvality poskytované péče v oboru

3.3.1. Oborový systém kontroly kvality.

Uvnitř oboru existuje systém externího hodnocení kvality diagnostických mikrobiologických laboratoří, který je organizován Státním zdravotním ústavem. V rámci správné laboratorní práce provádějí diagnostické laboratoře vnitřní kontrolu kvality, kterou průběžně ověřují úroveň prováděných laboratorních postupů a správnost interpretace výsledků vyšetření.

3.3.2. Účast na kontrole kvality a nákladové efektivity péče ostatních oborů.

Hlavními prioritami spolupráce s klinickými obory na poli kvality a nákladové efektivity péče jsou zejména:

- 3.3.2.1. Správná praxe v indikaci a interpretaci mikrobiologických vyšetření a nákladově efektivní diagnostika.
- 3.3.2.2. Správná praxe v antimikrobní terapii a profylaxi na úrovni praktických lékařů, ambulantních specialistů a nemocniční lůžkové péče, farmakoekonomické aspekty používání antibiotik.
- 3.3.2.3. Kontrola rezistence k antibiotikům v komunitě a v nemocnici.
- 3.3.2.4. Poskytování podkladů a aktivní účast na kontrole nozokomiálních infekcí v zájmu snížení mortality, zkrácení ošetrovací doby, snížení nákladů na léčbu a zlepšení kvality života.

3.4. Srovnání oboru se zahraničím

Současná úroveň oboru je srovnatelná s rozvinutými zeměmi.

3.5. Očekávané trendy vývoje oboru v budoucích 5 – 10 letech

- 3.5.1. Dosažení standardizace a zavedení správné laboratorní práce
- 3.5.2. Zavedení akreditací diagnostických laboratoří
- 3.5.3. Pevnější začlenění zásad antibiotické politiky a kontroly rezistence do praxe
- 3.5.4. Zvýšení významu oboru v éře narůstající rezistence k antibiotikům (vyšší výskyt obtížně léčitelných infekcí)
- 3.5.5. Zvýšení významu oboru v souvislosti s narůstajícím podílem imunokompromitovaných pacientů vnímavých k infekci (používání invazivních diagnostických a léčebných postupů, rozvoj intenzivní medicíny, transplantačních programů, náročných chirurgických výkonů, atp.)
- 3.5.6. Zvýšení významu oboru v souvislosti s globalizací společnosti (narůstající riziko importovaných a nových nebezpečných infekcí, případně infekcí, které znovu nabývají na významu a riziko bioterorismu).

3.6. Napojení na mezinárodní aktivity

- 3.6.1. odborné společnosti (především ESCMID – European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, ICS – International Society of Chemotherapy, ISID – International Society for Infectious Diseases, FEMS - Federation of European Microbiological Societies, IUMS - International Union of Microbiological Societies)
- 3.6.2. mezinárodní organizace (WHO - Světová zdravotnická organizace)
- 3.6.3. organizace s mezinárodní autoritou (CDC – Center for Disease Control, USA; NCCLS – National Committee for Clinical Laboratory Standards, USA; PHLS – Public Health Laboratory Service; Velká Británie, L'Institute Pasteur, Francie)
- 3.6.4. mezinárodní grantové agentury

3.7. Popis hlavních problémů oboru

- 3.7.1. Posílení medicínského a klinického charakteru oboru s důrazem na konzultační a konsiliární činnost klinických mikrobiologů začleněných do týmu specialistů zajišťujících komplexní diagnostickou a léčebnou péči.
- 3.7.2. Posílení specifického charakteru oboru daného jeho diferenciatně diagnostickými přístupy, podílem na racionální terapii a úzkým propojením s preventivními aktivitami v zájmu vysoké kvality péče.
- 3.7.3. Zajištění samostatného rozvoje oboru a zabránění jeho redukce na technologické postupy v rámci laboratorní medicíny.
- 3.7.4. Zvýraznění účasti lékařské mikrobiologie na vnitřních nerepresivních systémech prevence infekčních nemocí a komplikací ve zdravotnických zařízeních, zejména při průběžném poskytování nepostradatelných epidemiologických podkladů.
- 3.7.5. Moderní pohled na nákladovou efektivitu mikrobiologické diagnostiky, který vychází ze zásad správné laboratorní práce a standardních postupů. Orientace na racionální indikaci mikrobiologických vyšetření, která jsou nezbytná pro cílenou léčbu infekcí. Cílená léčba je ve srovnání s empirickými přístupy farmakoekonomická i při započtení nákladů na mikrobiologickou diagnostiku a současně výrazně omezuje riziko nárůstu rezistence a dalších komplikací antimikrobní terapie. Správně indikované mikrobiologické vyšetření je nezbytné pro průběžné zajišťování podkladů pro preventivní intervence v kontrole infekčních nemocí. Prvoplánové úspory vynucené ekonomickým tlakem na redukci indukované péče mohou mít negativní vliv na budoucí nárůst nákladů. Tyto náklady vyvolává zvýšený výskyt infekčních komplikací v důsledku nedostatečných preventivních opatření z neznalosti aktuální epidemiologické situace. Závažné důsledky může mít nekontrolovaný nárůst rezistence významných patogenních mikroorganismů k antibiotikům. Redukce laboratorních vyšetření může vést k nedostatku podkladů pro surveillance rezistence a pro cílené omezení jejího nárůstu vhodnou antibiotickou politikou. Zvýšený výskyt infekčních komplikací a nárůst rezistence má prokazatelně negativní vliv na zvýšení mortality, prodloužení hospitalizace a nárůst přímých i nepřímých nákladů, které několikanásobně převyšují náklady na nezbytná mikrobiologická vyšetření a prevenci.

3.8. Přípomínky a návrhy pro zlepšení stávající organizace zdravotnických služeb.

Obor lékařská mikrobiologie je samostatným oborem zařazeným mezi ostatní obory komplementu jako je patologie, hematologie, imunologie, biochemie a další, které jsou organizačně zařazeny do Odboru léčebné preventivní péče Ministerstva zdravotnictví. V souvislosti s tím je třeba v zájmu efektivního

řízení oboru vyjmout lékařskou mikrobiologii z kompetence odboru HEM. Je vhodné, aby měl obor přímé zastoupení ve Vědecké radě ministra zdravotnictví.

V souvislosti se zvyšujícími se bezpečnostními riziky (bioterrorismus) je třeba zabezpečit odpovídající materiální, technické a personální vybavení pracovišť lékařské mikrobiologie.

Autoři (v abecedním pořadí):

prim. MUDr. Eliška Běbrová

prim. MUDr. Vlastimil Jindrák

doc. RNDr. Jarmila Jelínková, CSc.

doc. MUDr. Bohumír Kříž, CSc.

doc. MUDr. Anna Součková, CSc.

prim. MUDr. Josef Scharfen, CSc.

doc. MUDr. Miroslav Votava, CSc.