

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o štandardizácii diagnostiky infekcie *Helicobacter pylori* a o štandardizácii liečebných postupov, dispenzarizácii a preventívnych vyšetreniach pacientov s infekciou *Helicobacter pylori*.

Dňa: XX.XX.2009

verzia 11.2

Číslo: 03874 –XX/2009 - OZS

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

Predmet odborného usmernenia

- (1) Toto odborné usmernenie určuje štandardný diagnostický postup pri infekcii *Helicobacter pylori* (ďalej len „Hp.“), štandardný liečebný postup a dispenzarizáciu pacientov s infekciou Hp.
- (2) Určuje indikácie pri ktorých je eradikačná liečba Hp. nutná, indikácie u ktorých je postup liečby infekcie Hp. individuálny a indikácie pri ktorých nie je liečba infekcie Hp. odporúčaná.
- (3) Upresňuje realizáciu preventívnych vyšetrení infekcie Hp. a dotknutú vekovú skupinu.
- (4) Určuje štandardný diagnostický a liečebný postup pri rezistencii na liečbu Hp.

Čl. II

Štandardný diagnostický postup pri infekcii *Helicobacter pylori* (Hp.)

- (1) Diagnostika infekcie Hp. sa delí na:
 - a) invazívnu – vyšetrením bioptickej vzorky získanej gastroscopicky, ak je gastroscopia medicínsky indikovaná. Možnosti vyšetrenie bioptickej vzorky:
 1. **rýchly ureázový test (ďalej len „RUT“) – vykoná gastroenterológ bezprostredne po odbere biopsie počas endoskopie**
 2. mikroskopický dôkaz Hp. infekcie histologickými alebo imunohistochemickými metódami – po obdržaní bioptickej vzorky vykoná patológ, mikrobiológ alebo gastroenterológ ak disponuje špeciálnym vybavením. (jedná sa o laserový mikroskop integrovaný v endoskope).
 - 2.1. vyšetrenie je založené na vizuálnej detekcii Hp. histologickou (farbenie podľa Giemsu, Gimeneza) alebo endoskopickou technikou priamo v tkanive („in situ“).
 - 2.2. špeciálne histologické metódy (napr. impregnačná striebriaca metóda podľa Warthina-Starryho) alebo imunohistochemické metódy (dôkaz pomocou anti-Hp. monoklónových protilátok) zvyšujú senzitivitu a špecificitu dôkazu.
 - 2.3. Infekciu Hp. považujeme za potvrdenú pri použití metód uvedených v odsekoch 1., 2.1, 2.2.
 - Výhodou dôkazu Hp. uvedenými metódami sú nasledovné:
 - a.) možnosť vyšetriť prítomnosť Hp. v rôznych častiach žalúdka (antrum, telo) a v duodene a sledovať dynamiku stavu infekcie a kolonizácie sliznice po aplikácii príslušnej liečby
 - b.) možnosť priamej korelácie nielen kvalitatívne ale aj kvantitatívne

definovanej prítomnosti Hp. so stavom sliznice a jej nenádorovými zmenami (stupeň a charakter zápalových zmien, vredovej choroby, tvorba reaktívneho lymfatického tkaniva asociovaného s mukózou /tzv. MALT tkanivo/, trofické a metaplastické zmeny sliznice a pod.).

- c.) možnosť priamej korelácie nielen kvalitatívne ale aj kvantitatívne definovanej prítomnosti Hp. so stavom sliznice a jej nádorovými zmenami – buď v zmysle malígnej nádorovej transformácie epitelu sliznice pri vzniku karcinómu alebo v zmysle malígnej transformácie MALT tkaniva pri vzniku lymfómu.

Nevýhodou dôkazu Hp. uvedenými metódami sú nasledovné:

vyšetrenie je limitované odberom a rozmermi endoskopickej vzorky, ďalej patologickými zmenami sliznice (veľký rozsah napr. intestinálnej metaplázie môže viesť k falošne negatívnemu výsledku, problematičnosť hodnotenia pri fokálnych zmenách a pod.).

3. *kultivácia a citlivosť* – po obdržaní bioptickej vzorky vykoná mikrobiológ. *Pre zlý in vitro rast niektorých izolátov Hp. môže byť pokus o laboratórne stanovenie citlivosti na ATB v niektorých prípadoch neúspešný. V takýchto situáciách možno vykonať stanovenie citlivosti Hp. na ATB v bioptickej vzorke aj pomocou hybridizačných postupov alebo PCR (polymerázová reťazová reakcia). Infekcia Hp. sa považuje za potvrdenú pri pozitívite aspoň dvoch z troch testov. (RUT, mikroskopia, K+C)*

V odôvodnených prípadoch *sa začne s liečbou* hneď po endoskopickom vyšetrení a pozitívnom RUT.

- b) neinvazívnu - (dychový test s ^{13}C -ureou (ďalej len „UBT“), stanovenie antigénov Hp. v stolici (ďalej len „HpSA“) alebo sérologické vyšetrenie.

1. *UBT:*

1. je založený na princípe metabolizmu urey mikroorganizmami;
- 2.1 má vysokú špecificitu a senzitivitu (*nad 90 %*) ;
- 3.1 test *sa* začína zachytením vzorky vydychovaného vzduchu, ktorá slúži ako kontrola, pacient lačne minimálne 6 hodín *pred vyšetrením*. 14 dní pred vyšetrením neužíva antibiotiká (ďalej len „ATB“), preparáty bizmutu, blokátory protónovej pumpy (ďalej len „PPI“), blokátory H_2 receptorov (ďalej len „ H_2RA “);
- 4.1 bezprostredne po zachytení vzorky vzduchu pacient vypije v nápoji ureu označenú izotopom ^{13}C , ktorého je v prírode stabilné, nemenné množstvo (5%);
- 5.1 po určenom čase (30 minút) *sa* stanovuje koncentrácia izotopu vo vydýchnutom vzduchu, *porovná sa s* kontrolou, ktorou je vzorka vydychovaného vzduchu popísaná v bode 1.3;
- 6.1 test je pozitívny len ak je v žalúdku prítomná ureáza produkovaná Hp., ktorá rozloží ureu označenú izotopom ^{13}C , čím sa zvýši jeho koncentrácia nad v prírode stabilné hodnoty;
- 7.1 *mylne* negatívne výsledky: kmene Hp. produkujúce málo ureázy, užívanie ATB, bizmutu, PPI a H_2RA .
- 1.8 *nevýhodou* je, že dychový test s ^{13}C ureou neumožňuje sledovanie chorobných zmien v žalúdku ako je tomu pri endoskopickom vyšetrení.

1.9 dychový test nie je vhodný u nespolupracujúcich pacientov a u malých detí.

2. *detekcia antigénu Hp. v stolici:*

- 2.1 test založený na báze imunochromatografie s použitím monoklonálnych protilátok alebo na báze Elisa;
- 2.2 špecificita a senzitivita závisí na type testu ;
- 2.3 vhodný na prvotnú diagnostiku prítomnosti Hp, monitorovanie úspešnosti eradikácie a diagnostiku reinfekcie;
- 2.4 nevýhodou je, že neinvazívne testy nenahrádzajú endoskopické vyšetrenie žalúdka a sledovanie chorobných zmien po liečbe.

3. *sérologické vyšetrenie dôkazom protilátok voči Hp*

3.1 *stanovenie IgG proti Hp. :*

- 3.1.1. má vysokú (>90 %) špecificitu, ale malú senzitivitu;
- 3.1.2. je založený na kvantifikácii protilátok proti Hp. v triede imunoglobulínu G ;
- 3.1.3. je užitočný ako informácia o kontakte s infekciou Hp.;
- 3.1.4. nie je testom určeným na diagnostiku aktuálnej infekcie Hp., ani na sledovanie pacientov po eradikačnej liečbe, pretože pozitívny výsledok neznamená prítomnosť *aktívnej* infekcie Hp.;
- 3.1.5. titer protilátok môže ostať zvýšený aj dlhý čas po eradikácii;
- 3.1.6. počet *mylne* pozitívnych výsledkov s vekom stúpa;

31.2. *dôkaz IgA proti Hp.:*

stanovenie protilátok IgA Hp. nie je pre klinickú prax prínosné a pôvodný zámer diagnostiky akútnej infekcie Hp. sa nesplnil, test *je* v praxi je nevyužiteľný;

31.3. *dôkaz protilátok proti Hp. u detí:*

- 31.3.1. *stanovenie* anti-*Helicobacter pylori* IgG;
- 31.3.2. *test* nie je vhodný na diagnostiku aktuálnej infekcie Hp., ani na kontrolu po liečbe;
- 31.3.3. u detí je senzitivita 69 % , špecificita 78 % , ale pozitívna predikatívna hodnota len 31 % ;
- 31.3.4. hladiny protilátok pretrvávajú po liečbe dlhú dobu (6 – 12 mesiacov);
- 31.3.5. test je indikovaný len ako vylúčenie kontaktu dieťaťa s Hp. a nemá iné použitie;

Čl. III

Štandardný liečebný postup pri infekcii Hp.

(1) Cieľ

Cieľom Hp. eradikácie je redukcia recidív vredov a ich komplikácií, a zníženie pravdepodobnosti rozvoja rakoviny žalúdka Týka sa to aj pacientov s potrebou dlhodobej liečby *nesteroidovými antiflogistikami (ďalej len „NSAID“)*, ktorí

by mali byť testovaní na Hp. Testovanie sa týka aj prvostupňových príbuzných pacientov s vredom žalúdka, s „Mucosa associated lymphoma tissue“ lymfómom žalúdka (ďalej len „MALT“) a príbuzných pacientov po operácii žalúdka pre včasný karcinóm.

(2) Liečebné štandardy schválené v roku 2008 pracovnou skupinou Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti pre Hp. (ďalej len „PSHSP“) pre potreby liečby na Slovensku, na základe odporúčaní Európskej komisie (ďalej len „EHPSG“), z roku 2000 a 2005 (liečivá sú obvykle vo forme kapsúl (ďalej len „cps“) všetky sa užívajú per os (ďalej len „p.o.“)):

(3) **I. skupina trojkombinačná :**

a) **možnosť – 7 dní :**

- PPI (Omeprazol 2 x 20 miligramov (ďalej len „mg“) alebo Lanzoprazol 2 x 30 mg
- Klaritromycín 2 x 500 mg
- Amoxicilín 2 x 1000 mg, všetky p.o.

b) **alebo 2. možnosť – 7 dní :**

- PPI (Omeprazol 2 x 20 mg alebo Lanzoprazol 2 x 30 mg)
- Metronidazol 3 x 500 mg
- Amoxicilín 2 x 1000 mg, všetky p.o.

c) **alebo 3. možnosť – 7 dní :**

- PPI (Omeprazol 2 x 20 mg alebo Lanzoprazol 2 x 30 mg)
- Metronidazol 3 x 500 mg
- Claritromycín 2 x 500 mg resp. 3 dni Azitromycín 1 x 500 mg, všetky p.o.

(4) **II. skupina štvorkombinovaná liečba 7 – 10 dní :**

- PPI (Omeprazol 2 x 20 mg alebo Lanzoprazol 2 x 30 mg)
- Bizmut subsalicylát 4 x 120 mg
- Metronidazol 3 x 500mg
- Doxycyklín 1 x 100 mg, všetky p.o. (pre nedostupnosť Tetracyklínu na Slovensku).

(5) I. a j II. liečebné možnosti sú odporúčané ako liečby voľby a výber kombinácie je ponechaný na indikujúceho lekára, ktorý ním reaguje na aktuálny stav citlivosti a rezistencie ATB vo svojom regióne, **prípadne na vlastné skúsenosti s liečbou.** V odôvodnených prípadoch je indikujúci lekár oprávnený predĺžiť liečbu na 10-14 dní.

(6) **III. sekvenčná liečba infekcie Hp.**

Popri dnes klasických eradikačných protokoloch liečby predstavuje sekvenčná liečba alternatívnu cestu eradikácie Hp.. Striedavým podávaním dvoch antibiotík je možné dosiahnuť vyššie percento eradikácie- často presahujúce 90%. Postup liečby spočíva v rozdelení napr. 10dňovej liečby na polovicu. Je určená do rúk gastroenterológa.

(7) **Sekvenčná liečba odporúčaná PSHSP:**

10 dňová sekvenčná liečba:

5 dní (1.-5. deň): PPI (Omeprazol 2 x 20 mg alebo Lanzoprazol 2 x 30 mg) + Amoxicilín 2x1000mg + Azitromycín 1x500mg alebo Claritromycín 2x500mg, všetky p.o.

5 dní (6.-10. deň): PPI (Omeprazol 2 x 20 mg alebo Lanzoprazol 2 x 30 mg) + Doxycyclín 2x100mg + Metronidazol 3x500mg, všetky p.o.

Čl. IV

Postup dispenzarizácie pacientov pri infekcii Hp.

- (1) Dispenzarizácia sa týka pacientov s pretrvávajúcou infekciou Hp a súčasne s výskytom:
 - a) recidivujúcich vredov žalúdka a duodéna a ich komplikácií ako je krvácanie;
 - b) závažných patológom v biopsii potvrdených abnormálnych zmien epitelu sliznice alebo abnormálnych zmien MALT-tkaniva, najmä pri podozrení z malígnej transformácie,
 - c) recidivujúceho MALT lymfómom žalúdka;
 - d) rakoviny žalúdka;
 - e) chronického zápalu žalúdka a závažnými histologickými abnormitami;
 - f) sideropenickej anémie z nejasnej príčiny;
 - g) idiopatickej trombocytopenie;
- (2) Dispenzarizáciu pacientov s pretrvávajúcou infekciou Hp. v závislosti od aktivity, štádia a typu ochorenia, zabezpečuje lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo detská gastroenterológia. Dispenzarizácia vrátane odporúčaných intervalov dispenzárných kontrol, spektra sledovaných laboratórných ukazovateľov a iných vyšetrení je uvedená v prílohe č.1

Čl. V

Indikácie liečby pri infekcii Hp.

Indikácie eradikácie Hp. sa rozdeľujú do troch skupín:

- a) liečba je nevyhnutná u každého chorého;
- b) liečba je pre každého pacienta odporúčaná individuálne;
 - c) liečba nie je odporúčaná, lebo nie je dostatok dôkazov o vzťahu infekcie Hp. ku danému ochoreniu, alebo sú dostupné dáta získané z jednotlivých kazuistik;
- a) **liečba je nevyhnutná u každého chorého:**
 - a1) Duodenálny peptický vred a vred žalúdka**

Eradikácia Hp. je indikovaná vo všetkých štádiách ochorenia (aktívne, neaktívne, s komplikáciami či bez nich, stavy po operácii pre vredovú chorobu). Príloha č. 4.

a2) Rakovina žalúdka

Eradikovať Hp. vždy, aj stavy po resekcii žalúdka, ak je pozitívna v biopsii z kýpt'a žalúdka. Je vhodné testovať a liečiť aj pokrvných príbuzných **pacienta** 1.generácie. Hp. je podľa WHO definovaný karcinogén 1.triedy

a3) MALT lymfóm

Eradikácia Hp. je liečbou voľby, aj stavy po resekcii, chemoterapii. Je potrebné testovať a liečiť aj pokrvných príbuzných **pacienta** 1. generácie

a4) Atrofická gastritída s ťažkými histologickými abnormitami.

Eradikácia obvykle zvráti histologické abnormity typu intestinálnej metaplázie a dysplázie ťažkého stupňa.

a5) Mikrocytová sideropenická anémia nejasnej etiológie

Eradikácia je indikovaná po diferenciálno diagnostickom vyšetrení s negatívnym výsledkom a vyčerpaní všetkých diagnostických možností. Možné mechanizmy vzniku sideropenickej anémie pri infekcii Hp.: znížená rezorpcie železa pri vývoji atrofickej gastritídy, zníženie sekrécie HCl, znížená prítomnosť kyseliny askorbovej v žalúdočkovej šťave, zníženie rezorpcie železa, zvýšenie hladiny laktoferínu v sliznici žalúdka (väzba železa), zvýšená utilizácia železa baktériou (rastový faktor pre Hp.).

a6) Idiopatická trombocytopenická purpura (AITP)

Autoimunitné ochorenie s tvorbou autoprotílátok proti povrchovým glykoproteínom (GP IIb – IIIa, GP Ib – IX, GP Ia – Iia) trombocytov, ktoré vedie k deštrukcii a zníženiu ich počtu. Pri Hp. pozitívite je eradikácia liečbou prvej voľby. U 50 % pacientov dochádza po úspešnej eradikácii Hp. ku kompletnej alebo parciálnej remisii a významnému zvýšeniu počtu trombocytov. Eradikácia môže byť efektívna aj u refraktérnej AITP po splenektómii. U detí je prevalencia AITP a súčasná infekcia Hp. menej častá ako u dospelých, eradikačná liečba je rovnako efektívna.

a7) Pacienti pred dlhodobou liečbou nesteroidovými antiflogistikami (ďalej len „NSAID“)

Túto skupinu pacientov je potrebné testovať na infekciu Hp. a pozitívnych preliečiť, čím znížime riziko výskytu ulcerácií v žalúdku a duodéne. Hp., NSAID a kyselina acetylsalicylová sú nezávislými rizikovými faktormi pre vznik peptického vredu. Eradikáciou sa eliminuje jeden z nich.

a8) Želanie pacienta.

Maastrichtský konsenzus z roku 2000 odporúča eradikáciu Hp. u funkčnej dyspepsie ako vhodnú s odôvodnením, že časť chorých (zhruba 10 %) môže z eradikácie profitovať. Údaje v literatúre sú rozporuplné. Ak sa v materiáloch Európskej komisie pre štúdiu Hp. odporúča eradikácia aj v prípade, že si ju pacient želá, sú to práve pacienti s funkčnou dyspepsiou, ktorí si ju želajú najčastejšie.

b) liečba je zvažovaná individuálne pre každého pacienta

b1) Refluxová choroba pažeráka

Eradikácia Hp. je indikovaná u pacientov, ktorí budú dlhodobo liečení PPI. Paušálnu liečbu pacientov s refluxovou chorobou bez vredu neodporúčame.

b2) Funkčná dyspepsia

Eradikácia Hp. nie je indikovaná. Eradikáciu možno realizovať s prihliadnutím na želanie pacienta.

b3) Cirhóza pečene

Eradikácia Hp. je indikovaná len po individuálnom posúdení pacienta.

c) liečba nie je odporúčaná, lebo nie je dostatok dôkazov o vzťahu infekcie Hp. ku danému ochoreniu, alebo sú dostupné dáta založené na kazuistikách

c1) Diabetes melitus 1. typu

Eradikácia Hp. nie je indikovaná.

c2) Kožné ochorenia

(rosacea, urticaria, alopecia areata) – patria k častým indikáciám na liečbu Hp., napriek chýbajúcim klinickým štúdiám o jej oprávnenosti. Liečba sa tu opiera o jednotlivé kazuistiky liečby kožných príznakov (orofaciálny exantém), nie o fakty na podklade „evidence based medicine“ (ďalej len „EBM.“).

c3) Ostatné extraintestinálne ochorenia

Eradikácia Hp. u extraintestinálnych chorôb nie je indikovaná.

Čl. VI

Postup pri preventívnych vyšetreniach infekcie Hp.

- (1) Preventívne vyšetrenia infekcie Hp. (ďalej len preventívne vyšetrenia) sa vykonávajú dychovým testom a sú hradené z prostriedkov zdravotného poistenia.
- (2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú preventívne prehliadky, a to jedná preventívna prehliadka poistenca od dovŕšenia 19., do konca 20. roku veku s vykonaním dychového testu na Hp. u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, detská gastroenterológia alebo u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo.¹
- (3) Preventívne vyšetrenie má dve časti.
 - a) V prvej dostáva pacient recept na diagnostický dychový test Hp. a za pomoci zdravotníckych pracovníkov, spravidla zdravotnej sestry, realizuje podľa návodu vyšetrenie;
 - b) V druhej časti sa test realizovaný na pracovisku gastroenterológa alebo všeobecného lekára odošle poštou, na pracovisko ktoré disponuje potrebným technickým vybavením na analýzu dychového testu, a je v zozname oprávnených pracovísk, vid' príloha č.2,
- (4) Pacient môže absolvovať dychový test priamo na pracovisku, ktoré poskytuje ambulantnú zdravotnú starostlivosť, disponuje potrebným technickým vybavením na analýzu dychového testu a je v zozname oprávnených pracovísk; vid' príloha č.2.

¹) § 2 ods. (1) písm. m) zákona č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov

Čl. VII Štandardný diagnostický postup a štandardný liečebný postup pri rezistencii na liečbu Hp.

- (1) Najčastejšou príčinou zlyhania eradikačnej liečby je nedostatočná „compliance“ pacienta. Druhou najčastejšou príčinou je rezistencia baktérie na antibiotiká.
- (2) Rezistencia na liečbu je klinicky suspektná, ak sa ani po opakovanej štandardnej liečbe troj - alebo štvorkombináciou liečiv (viď vyššie), nedosiahne eradikácia Hp. a infekcia pri kontrole štandardnými diagnostickými testami pretrváva. Zo štandardných testov je najpresnejší dychový test s ¹³C-ureou. Je možné použiť tiež vyšetrenie antigénu proti Hp v stolici, rýchly ureázový test alebo mikroskopické vyšetrenie Hp. z endoskopicky získanej bioptickej vzorky.
- (3) Po prvom zlyhaní je vhodné a pri zlyhaní druhého eradikačného pokusu je pred ďalšou liečbou nutné odobrať bioptické vzorky žalúdovej sliznice na kultiváciu a stanovenie citlivosti na antibiotiká.
- (4) V priebehu gastroscopického vyšetrenia sú odobrané 4 vzorky (zo zóny žalúdka s najvyšším výskytom Hp. - vo vzdialenosti od 2 do 5cm od pyloru). Stanovenie antihelikobaktérových protilátok na overenie eradikácie nie je štandardným postupom.
- (5) Rezistencia na liečbu sa potvrdzuje kultivačným vyšetrením bioptickej vzorky na mikrobiologických pracoviskách.
- (6) Ďalšia liečba sa riadi výsledkami kultivácie a kvantitatívneho stanovenia citlivosti (MIC) izolovaného kmeňa.

Čl. VIII Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňa 1. júna 2009.

Richard Raši
minister v.r.

Príloha č. 1 - dispenzarizácia

Diagnóza	Kontroly (interval v mesiacoch) ³	Sledované laboratórne parametre a ďalšie vyšetrenia⁴ (interval v mesiacoch) ³
Peptický vred duodéna, vred žalúdka ¹	12-24	Krvný obraz (ďalej len „KO“) (6), Ultrasonografia (ďalej len „USG“) (12), gastroskopia (12)
Rakovina žalúdka ^{1,2}	3	KO (6), USG (12), gastroskopia (12)
MALT lymfóm žalúdka ^{1,2}	3	KO (6), USG (12), gastroskopia (12)
Atrofická gastritída s histologickými abnormitami ¹	1-2	KO (6), gastroskopia (12)
Sideropenická anémia ¹	12	KO (6), gastroskopia (12)
Trombocytopenická purpura ¹	12	KO (6), gastroskopia (12)

Poznámky:

¹ Dispenzarizuje lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia

²onkológia.

³ Ošetrojúci lekár môže podľa aktuálneho stavu určiť kratší interval kontrol.

⁴ Ošetrojúci lekár podľa aktuálneho stavu indikuje aj ďalšie potrebné laboratórne a iné pomocné vyšetrenia.

Príloha č. 2

Oprávnené pracoviská pre laboratórnu diagnostiku Hp. a pre vyhodnocovanie dychového testu na Hp.

(1) Základné laboratórne vyšetrenia potrebné na zabezpečenie laboratórnej diagnostiky infekcie Hp. vykonávajú:

- a) mikrobiologické laboratóriá zdravotníckych zariadení (mikroskopia, kultivácia, citlivosť, antigén v stolici), kde sa zároveň vzorky **na kultiváciu a stanovenie citlivosti na ATB** sústreďujú, spracúvajú a uschovávajú
- b) rýchly ureázový test vykonáva endoskopujúci gastroenterológ
- c) pracoviská odboru patologická anatómia
zdravotníckych zariadení (histológia, mikroskopia), kde sa bioptické vzorky sliznice žalúdka mikroskopicky vyhodnocujú, spracúvajú a uchovávajú

(2) Nadstavbové, vysoko špecializované vyšetrenia zabezpečujú:

- a) pracoviská pre vyšetrenie dychového testu pre diagnostiku Hp.

Príloha 3.

Odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov pri výkone štandardnej diagnostiky a štandardnej liečby infekcie Hp.

Zdravotnícke zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti s právoplatným povolením na prevádzku zdravotníckeho zariadenia, ktoré spĺňajú minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie podľa platných predpisov:

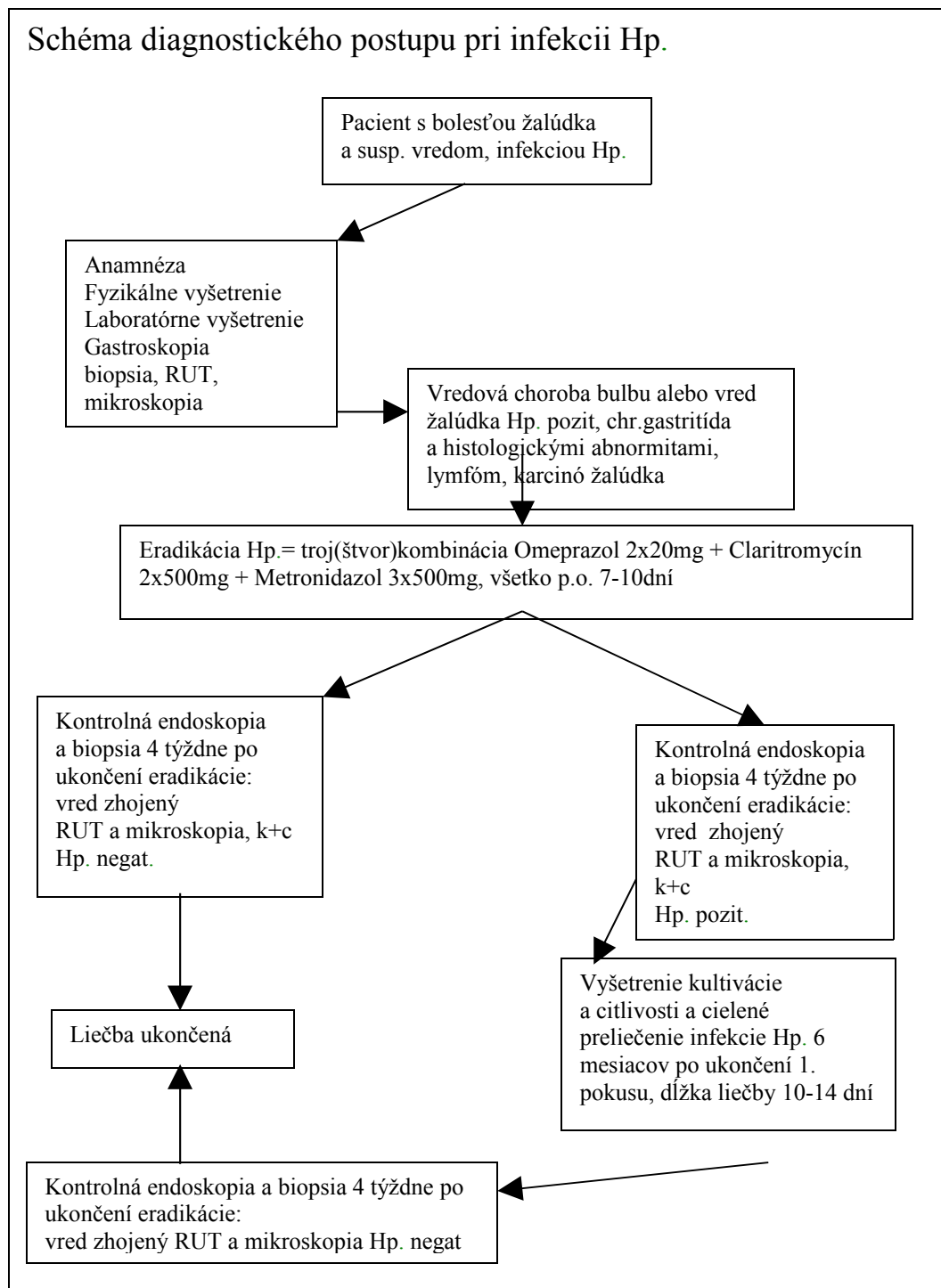
(1) Personálne zabezpečenie:

- a) lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo detský gastroenterológ (ďalej len „gastroenterológ“)
- b) sestra s certifikátom endoskopické vyšetrovacie metódy v jednotlivých odboroch, alebo sestra so špecializáciou v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v odboroch vnútorného lekárstva.
- c) lekár s odbornosťou patológia
- d) lekár s odbornosťou mikrobiológia

(2) Materiálno-technické vybavenie pracoviska

musí spĺňať podmienky ustanovené Výnosom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (oznámenie č. 410/2008 Z.z.) v znení výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 25118/2008-OL (oznámenie č. 576/2008 Z.z.).

Príloha č. 4.



Zoznam skratiek:

ATB – antibiotiká, Ca – karcinóm, 13C-urea - urea značená uhlíkom 13, dif. dg - diferenciálna diagnóza, EHPSG - európska skupina pre štúdium Hp
 Hp. - Helicobacter pylori, HpSA - protilátka proti Hp. v stolici, k+c kultivácia a citlivosť
 H2RA - antagonista H2 receptorov, IgA Hp. - protilátky proti Hp. triedy IgA
 IgG Hp. - protilátky proti Hp. triedy IgG, MALT - mucosa associated lymphoid tissue
 mg – miligram, NSAID - nesteroidové antinflogistikum, PPI - inhibitor protónovej pumpy
 PSPHP - pracovná skupina SGS pre Hp., SGS - slovenská gastroenterologická spoločnosť, ÚZDS - úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, RUT- rýchly ureázový test, CO₂ – kyslíčnik uhličitý, C – uhlík, p.o.- cesta podania liečiva cez ústa