

Metodický návod k řešení problematiky sexuálně přenosných infekcí v České republice (Věstník č. 12/2021 MZČR)

Resl V.¹, Zákoucká H.²

¹Fakulta zdravotnických studií ZCU v Plzni

²Státní zdravotní ústav Praha

Čes-slov Derm, 96, 2021, No. 6, p. 260–279

Jsme rádi, že po nesčetných peripetiích se podařilo konečně docílit vydání tolik potřebného a jednoznačného předpisu nejen pro denní praxi dermatologů, ale i pro použití všech spolupracujících oborů. Venerologická sekce naší Společnosti předpis opakovaně upravovala a recenzovala. Bylo zvláště svízelné docílit shody i formulací s právním oddělením Ministerstva zdravotnictví (MZ) a doložit i vysvětlit důležitost a nutnost dodržování předpisů všem organizacím tak, jak předpis procházel i vnějším připomínkovým řízením. Na přelomu let 2019/2020 jsme vydali obsáhlejší publikaci Resl et al.: *Základy depistáže a organizace venerologické práce, STI*. [2019 ZCU Plzeň, SZÚ Praha. s. 459, ISBN 978-80-261-0875-7]. Převážnou část výtisků jsme díky dotaci SZÚ mohli rozdávat na našich akcích.

Tehdy jsme kalkulovali se současným vydáním předpisu a knihy, což se bohužel po dlouhou dobu nedařilo uskutečnit. Jistě především covid-19 byl hlavní příčinou nesnází s dost zablokovaným MZ. Nakonec až po 2 letech se podařilo vydat předpis prakticky ve stejném znění, jaké je v knize uvedeno i široce diskutováno a zdůvodněno ve všech souvislostech. Protože došlo k určitému časovému zdržení, rozhodl se výbor ČDS o vydání předpisu také v našem odborném periodiku.

Doufáme, že tak dojde k obecnému zkvalitnění naší venerologické práce.

METODICKÝ NÁVOD K ŘEŠENÍ PROBLEMATIKY SEXUÁLNĚ PŘENOSNÝCH INFEKČÍ V ČESKÉ REPUBLICĚ

Ministerstvo zdravotnictví vydává na základě § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), metodický návod k řešení problematiky sexuálně přenosných infekcí v České republice (ČR) a doporučuje poskytovatelům zdravotních služeb k zabezpečení prevence a omezení jejich dalšího šíření podle něho postupovat.

Dohled nad řešením sexuálně přenosných infekcí je upraven právními předpisy uvedenými v příloze č. 5.

Čl. 1

Účel vydání metodického pokynu

Metodický pokyn je zaměřen na problematiku sexuálně přenosných infekcí z pohledu legislativního, diagnostického přístupu, organizace péče a základních personálních předpokladů venerologických pracovišť. Přináší stručný výčet základních i méně častých projevů jednotlivých infekcí tak, aby umožnil snadnější orientaci ve stávajících legislativních opatřeních a diagnostickém přístupu k těmto nemocem zdravotníkům všech odborností i mimo dermatovenerologická pracoviště.

Čl. 2

Sexuálně přenosné infekce

(Sexually Transmitted Infections – STI) – úvod

Jedná se o infekce přenášené nejčastěji při sexuálním kontaktu (koitálním, análním i orálním), často s asymptomatickým nebo oligosymptomatickým průběhem. Dříve byly označovány STD – sexually transmitted diseases (sexuálně přenosné choroby), toto označení je běžně užíváno dodnes. Často se v češtině užívá označení pohlavní nemoci (PN) nebo pohlavně přenosné nákazy (PPN). Právní pojem venerických nemocí není v zákonech definován obecně, nýbrž jsou většinou taxativně vypočítány, poprvé v zákoně z roku 1922.

Do skupiny STI zejména náleží:

- Pohlavní nemoci (jejich hlášení vymezeno § 1, odst. 2 písm. e) vyhlášky č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče (dále jen „vyhl. č. 306/2012 Sb.“):
 1. příjice (syfilis)
 2. kapavka (gonorrhoea)
 3. měkký vřed (ulcus molle)
 4. lymphogranuloma venereum (čtvrtá pohlavní nemoc)
 5. granuloma venereum (Donovanosa)

• Další sexuálně přenosné infekce jsou vyvolány zástupci z různých skupin původců:

1. **bakterie** – urogenitální chlamydiové infekce (původce *Chlamydia trachomatis* sérotypy D-K), urogenitální nekapavčité infekce – způsobené mykoplazmaty, ureaplazmaty, streptokoky, stafylokoky, enterokoky, komplex bakteriální vaginózy, ostatní aerobní a anaerobní bakterie (*Gardnerella*, *Bacteroides*, *Mobiluncus* aj.)
2. **viry** – HIV, HPV, HSV2 (HSV1), CMV, VHB, VHD v případě aktivní VHB, VHC, VHA (u mužů mající sex s muži – MSM), virus moluscum contagiosum
3. **houby** – *Candida albicans*, *Torulopsis (Candida) glabrata* aj.
4. **protozoa** – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolitica*, *Cryptosporidium*
5. **vermes** – *Oxyuris vermicularis*
6. **arthropoda** – scabies (*Sarcoptes scabiei*), pediculosis pubis (*Phthirus pubis*)

Výskyt STI je významným indikátorem společenských, sociopsychologických a výchovných jevů. Tato onemocnění mají úzkou interdisciplinární vazbu s příbuznými obory medicíny, především s gynekologií, neonatologií, urologií, infektologií, interním lékařstvím, neurologií, očním lékařstvím a psychiatrií.

V případě záchytu STI u HIV pozitivního pacienta spolupracuje infektolog příslušného HIV centra úzce s dermatovenerologickým pracovištěm jak v oblasti diagnostiky a léčby, tak i depistážní a dispenzární péče.

Pro STI je typické a významné, že se sdružují a vznikají tak smíšené infekce s různou inkubační dobou, různou manifestací nebo asymptomatickým průběhem, ovlivněním podanými antibiotiky (i lokálními) a s různými terapeutickými přístupy, takže může dojít k zásadnímu zkreslení projevů onemocnění. Významně usnadňují vstup viru HIV do organismu a přenos infekce na další osobu (poruchou bariérové funkce a atrahováním k HIV vnímavých buněk). Četná onemocnění oboru dermatovenerologie jsou důležitým monitorem infekce HIV. Epidemiologie, diagnostická a preventivní opatření jsou ve značné míře pro všechny STI shodná.

Epidemiologie

Vývoj výskytu sledovaných STI v České republice (ČR) po roce 1989 je setrvale nepříznivý s opakovanými obdobími vzestupu a poklesu. V období po roce 2000 se zejména u syfilis, a po roce 2010 i u nového onemocnění lymphogranuloma venereum (infekce *Chlamydia trachomatis* sérovary Li–L3), potvrdil stoupající trend výskytu STI u populačních skupin ve vyšším riziku infekce. Rovněž alarmující je vzestup rezistence k antibiotikům u *Neisseria gonorrhoeae*.

Veškerá opatření, včetně preventivních aktivit, musí být vedena cíleně a koordinovaně. Velice důležitá je kooperující síť všech pracovišť.

Nejdůležitější zásady péče:

• Praxe se opírá o odborná doporučení mezinárodních organizací v oblasti veřejného zdraví, jako

jsou Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Světová zdravotnická organizace (WHO), Mezinárodní unie proti sexuálně přenosným infekcím (IUSTI) a Evropské dermatologické fórum (EDF).

- Z důvodů společenské citlivosti, morálních i ekonomických dopadů STI je poskytována preventivní, léčebná a dispenzární péče na dermatovenerologickém pracovišti přímo (bez doporučení praktického lékaře) každému, kdo o ní požádá.
- Pro správnou funkci dermatovenerologické péče je nejdůležitější provázaná a vzájemně spolupracující síť všech dermatovenerologických pracovišť v celém státě, která spočívá především ve vzájemné pomoci při vyhledávání kontaktů a zdrojů onemocnění, při hlášení, léčení a kontrolách.
- První vyšetření při podezření na STI je povinen provést každý dermatovenerolog. Není-li to možné v plném rozsahu (nedostatečné vybavení ambulance, nedostupnost specializovaných vyšetření), předá pacienta, po řádném poučení, na lépe vybavené pracoviště nebo do páteřního pracoviště venerologické péče (páteřní STI pracoviště). Poučení a doporučení na vyšší pracoviště potvrdí pacient svým podpisem. Po stanovení diagnózy může být nemocný vrácen k léčení, dispenzarizaci, kontrolám a dalším úkonům dle dohody na původní (vysílající) pracoviště.

Léčebně preventivní péče je poskytována:

- Dermatovenerologickými pracovišti v rozsahu základní diagnostické, léčebné, depistážní a dispenzární péče. Péči, kterou nemohou poskytnout (pro nedostatečné vybavení, nedostupnost vyšetření) delegují, po dohodě, na vyšší pracoviště, úzce spolupracují s pracovištěm poskytujícím komplexní péči a s orgány ochrany veřejného zdraví (OOVZ).
- Dermatovenerologickými pracovišti v rozsahu základní i specializované diagnostické, léčebné, depistážní a dispenzární péče, odborného vedení, mezioborové spolupráce, spolupráce s OOVZ.
- Páteřními pracovišti venerologické péče (páteřní STI pracoviště) poskytujícími nepřetržitě komplexní venerologickou péči, zajištění dostupnosti lůžkové péče. Páteřní STI pracoviště dbá na aktualizaci a vedení kartoték dispenzarizovaných pacientů, řádné hlášení STI, spolupracuje s OOVZ a Registrem pohlavních nemocí (RPN). Má možnost provádět specializovanou diagnostiku včetně STI, které se v ČR běžně nevyskytují. Je školícím pracovištěm pro postgraduální vzdělávání lékařů i všeobecných sester. Návrh na zřízení páteřních STI pracovišť provádí ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR výbor České dermatovenerologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČDS ČLS JEP). Seznam páteřních STI pracovišť je uveden na webových stránkách ČDS ČLS JEP (www.derm.cz) a je každý rok pravidelně kontrolován a aktualizován.

Hlášení potvrzených případů, případně podezření na případ sexuálně přenosné infekce:

• Hlášení je povinné pro každého poskytovatele zdravotních služeb. Hlášení se podává místně příslušnému OOVZ, který provádí dozor nad PN, validaci dat a vkládání do RPN. Na této činnosti se v rámci OOVZ podílí lékař – obvykle dermatovenerolog.

a) Pro shora vyjmenované pohlavní nemoci – syfilis, kapavku, lymphogranuloma venereum, měkký vřed a granuloma venereum na tiskopisu „Hlášení pohlavní nemoci“ (vyhl. č. 306/2012 Sb., vzor tiskopisu – v příloze č. 1) do RPN.

b) Pro ostatní sexuálně přenosné infekce na tiskopisu „Hlášení infekční nemoci“ (vyhl. č. 306/2012 Sb., vzor tiskopisu v příloze č. 2) do Informačního systému infekční nemoci (ISIN).

• Formálně, hlavně z důvodů zvládnutí epidemiologických opatření a surveillance infekcí, se při hlášení dodržuje územní uspořádání státu. S osobami s přechodným bydlištěm delším než 4 měsíce se zachází jako s trvale bydlícími. Předávání zdravotnické dokumentace vychází ze zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování. Originál dokumentace zůstává u původního poskytovatele zdravotních služeb a kopie se předává na spolupracující pracoviště. Cizinci s dlouhodobým nebo trvalým povolením k pobytu (rezidenti) jsou ošetřováni v souladu s platnou českou legislativou. Cizincům s krátkodobým povolením k pobytu je poskytnuta akutní péče a předána zpráva v angličtině (vzor je dostupný na stránkách ČDS ČLS JEP, www.derm.cz) pro ošetřujícího lékaře v místě původu.

• Příslušníci ozbrojených sil mohou využít civilního nebo vojenského zdravotnictví. Je třeba zachovávat opět možnost sledování kontaktů a zdrojů, včetně hlášení cestou RPN podle vyhl. č. 306/2012 Sb.

• Osoby ve výkonu trestu mají léčebně preventivní a dispenzární péči v příslušném zařízení, po skončení výkonu trestu se kopie zdravotní dokumentace předává podle místa bydliště spádovému dermatovenerologickému pracovišti. Nutná je úzká spolupráce mezi pracovišti při vyhledávání kontaktů a zdrojů onemocnění, případně v otázkách léčby. Hlášení pro statistické účely odesílají nápravná zařízení cestou místně příslušného OOVZ do RPN.

Čl. 3

Personální předpoklady

Péči zajišťují lékaři oboru dermatovenerologie splňující požadavky odborné a specializované způsobilosti, které jsou garantovány ČDS ČLS JEP a Českou lékařskou komorou (ČLK).

Vybavení pracoviště je dáno vyhláškou č. 92/2012 Sb., o minimálních požadavcích na technické věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče a vyhláškou č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Personální zajištění

- dermatovenerolog s atestací
- všeobecná sestra
- všeobecná sestra erudovaná v depistáži a problematice pohlavních chorob, HIV/AIDS, u páteřního STI pracoviště povinně na celý úvazek
- vazby na pracoviště OOVZ v oblasti dozoru nad pohlavními nemocemi

Čl. 4

Obecný diagnostický postup u STI, depistážní a dispenzární péče, povinnosti pacienta s podezřením na STI nebo s potvrzeným STI

1. komplexní nebo cílené venerologické vyšetření
2. precounselling a poučení nemocného
3. odběr materiálu na přímá (mikroskopie, kultivace, NAAT aj.) a nepřímá (průkaz protilátek) vyšetření k potvrzení nebo vyloučení diagnózy
4. postcounselling – zhodnocení nálezu, léčba a poučení nemocného

Klinické vyšetření u STI

- aspekce celého kožního povrchu a sliznic
- vyšetření oblasti zevního genitálu a perianální
 - palpce lymfatických uzlin
 - klinické zhodnocení zjištěných ulcerací, kondylo-matózních afekcí
 - palpce Bartolinských žláz, digitální masážní exprese výtoku z uretry u ženy, manuální exprese výtoku z uretry, případně prostaty, u muže

Laboratorní vyšetření

- mikroskopická
- kultivační
- molekulárně genetická (NAAT, nejčastěji polymerázová řetězová reakce (PCR), včetně možnosti multiplexního stanovení více infekčních agens současně)
- sérologická
- imunologická
- histopatologická

Rozsah vyšetření je indikován na základě odstupu od expozice (je-li znám), klinického nálezu, anamnézy podání antibiotik a antiretrovirotik v inkubační době. V případě nejasných projevů je nutné volit široké spektrum vyšetřovaných agens. V případě pozitivního nálezu některé ze STI je zejména nutné vyloučit i ostatní, zvláště HIV 1+2, syfilis, kapavku, VHB a VHC. Nejsou-li optimální vyšetřovací postupy dostupné lokálně, je možné vzorek odeslat do lépe vybavených centrálních laboratoří nebo pacienta doporučit na vyšší pracoviště (lze-li očekávat jeho dobrou spolupráci). Je nutná spolupráce s mikrobiologickými pracovišti a zejména dobrá znalost podmínek pre-analytické fáze (kvalita odběru, podmínky uchování vzorku a rychlost transportu do laboratoře aj.). Mikrobiologické pracoviště předává výsledky poskytovateli zdravotní péče, který je indikoval, pozitivní nálezy povinně hlásí místně příslušnému OOVZ.

- Za minimální dostupný rozsah vyšetření se považuje:
- mikroskopie nativního preparátu, mikroskopie podle Grama, mikrobiální obraz poševní (MOP)
 - kulturační vyšetření (aerobní, mikroaerofilní – na kapavku, anaerobní)
 - diagnostika mykoplasmat, ureaplasmat (kultivace, NAAT)
 - diagnostika chlamydiových infekcí (NAAT, přímá ELISA, přímá imunofluorescence)
 - vyhledávací sérologické vyšetření na syfilis, HIV, VHB, VHD v případě HBsAg positivity, VHC a VHA
- Specializovaná vyšetření:
- přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* – zástinová mikroskopie, NAAT, imunofluorescence, histologické techniky
 - histopatologické vyšetření v rámci diferenciální diagnózy
- U pacientů ve zvláštním riziku přenosu STI (pornoherci, sexuální komerční pracovníci/pracovnice apod.) se klade zvláštní důraz na citlivost diagnostických metod i v případech ovlivnění vývoje infekce podáním antibiotik v inkubační době a důsledné dodržování lege artis postupu vyšetřování. Péče je upravena zvláštním doporučením ČDS ČLS JEP (www.derm.cz).

Depistážní péče

- vyhledání a vyšetření osob označených jako možný zdroj nebo kontakt infekce
- spolupráce s ostatními dermatovenerologickými pracovišti při vyhledávání zdrojů a kontaktů infekce
- spolupráce s HIV centry a ostatními klinickými pracovišti při vyšetřování, identifikaci dalších kontaktů a léčbě pacientů
- hlášení STI
- spolupráce s OOVZ

Dispenzární péče

- vedení zdravotnické dokumentace v souladu s požadavky na dispenzární péči u jednotlivých infekcí, zdravotnická dokumentace se uchovává po dobu 100 let od data narození pacienta, resp. 10 let od úmrtí pacienta
 - kontrola úspěšnosti léčby
 - dlouhodobá dispenzarizace pacientů léčených pro STI podle specifických pravidel pro jednotlivá onemocnění
- Povinnosti pacienta s diagnostikovanou STI, nebo podezřením na STI
- **podrobit se izolaci, podání specifických imunologických preparátů nebo antiinfektiv**, potřebnému laboratornímu vyšetření, lékařské prohlídce a karanténním opatřením (§ 62a odst. 1 a § 64 zákona č. 258/2000 Sb.)
 - zdržet se činnosti, která by mohla vést k dalšímu šíření infekční nemoci
 - pomoci při zjištění a zabezpečení kontaktů a zdrojů

Povinnosti lékaře

- zajištění diagnostiky STI
- zajištění léčby a kontrol po léčbě STI (poskytovatel

zdravotní péče, pokud zjistí výskyt infekčního onemocnění nebo podezření na ně, může fyzické osobě nařídít druh a způsob provedení protiepidemických opatření, podle § 67 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb.)

- zajištění hlášení STI
- spolupráce s jednotlivými dermatovenerologickými pracovišti (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.)
- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (s gynekology, urology, neonatologem, infekto-logy apod.)
- zajištění depistážního šetření
- zajištění dispenzární péče

Čl. 5 Přehled STI

1. Kapavka (Gonorrhoea)

Akutní nebo chronický zánět postihující primárně sliznici urogenitálního traktu s možností ascendentního šíření, hematogenní diseminace a celkových komplikací. Per continuitatem se může šířit do vyšších etází urogenitálního systému a způsobit – epididymitidu, orchitidu, metritidu, salpingitidu, pelveoperitonitidu (PID). **Podle místa vstupu** infekce může dále způsobit zánět anu, rekta, orofaryngu a oční spojivky atd. Při porodu se od nemocné matky infikuje novorozenec – konjunktivitida s možným následkem slepoty. Hematogenní šíření může vyvolat onemocnění pohybového aparátu (artritidu), endokardu, oční duhovky a makulózní nebo makulo-pustulózní exantem. Podle možného místa vstupu (zohlednění sexuálních praktik a přenosu z matky na dítě) a klinického stavu je nutné volit místo odběru a druh biologického materiálu k vyšetření. Komplikovaná a zejména chronická onemocnění mají vliv na reprodukční zdraví (potraty, předčasné porody, mimoděložní těhotenství, sterilita).

1. 1. Diagnostický postup

- klinické vyšetření
- odběr biologického materiálu na mikrobiologické vyšetření podle klinické indikace:

1. 1. 1. mikroskopické vyšetření v barvení podle Grama – výtěr z uretry, stěr z hnisavé afekce, punktát, MOP. Pozorujeme gramnegativní diplokoky umístěné extracelulárně i intracelulárně (neutrofilní leukocyty). Mikroskopicky nelze odlišit *Neisseria gonorrhoeae* od *Neisseria meningitidis*, eventuálně od ostatních neiserií. Mikroskopie je proto diagnostická pouze pro mužskou uretritidu. Barvení metylenovou modří není považováno za standardní postup.

1. 1. 2. kulturační vyšetření na selektivních kulturačních půdách v atmosféře s 5 % CO₂ – je možné kultivovat stěry ze všech míst podezřelých z infekce, je však důležité zajistit rychlou přepravu vzorku do mikrobiologické laboratoře za optimálních podmínek (zachování teploty blízké 36–37 °C a vlhkosti) vždy v transportním médiu (Stuartovo nebo Amiesovo médium),

maximálně do 24 hodin po odběru, nejlépe však do 6 hodin. Optimální je očkování na kultivační půdu přímo v ambulanci po odběru (málo dostupná praktika). Kultivační vyšetření je vhodné v případě klinicky manifestního onemocnění a dobré dostupnosti laboratoře, protože málo životaschopné gonokoky (chronické infekce, předchozí léčba antibiotiky včetně samoléčby apod.) a nedodržení životních nároků bakterií (teplota, vlhkost) výrazně snižuje citlivost vyšetření (z 80 % na méně než 50 %). Výhodou kultivačního vyšetření je možnost testovat citlivost na antibiotika (metodou E-test nebo MIC – minimální inhibiční koncentrace) a získání dostatečně bohaté kultury kmene gonokoka k molekulárně genetickému vyšetření (sekvenace genomu apod.).

1. 1. 3. detekce nukleových kyselin (NAAT, obvykle DNA) – vyšetření poskytuje výjimečný uživatelský komfort – snadný odběr biologického materiálu, včetně první porce moči, málo náročné uchování vzorku (při chladničkové teplotě s transportem do 48 hodin, nebo zmražené při -20 °C do 1 týdne), možnost průkazu i oligosymptomatické až asymptomatické infekce, změněné podáním antibiotik, možnost průkazu více agens z jednoho vzorku (obvykle duplexní test v kombinaci s průkazem *Chlamydia trachomatis*). Nejčastěji používaná metodika je PCR. Nevýhodou je nemožnost rutinního stanovení citlivosti na antibiotika, výskyt biologicky falešně pozitivních reakcí (u pacientů bez klinické nebo epidemiologické anamnézy je třeba pozitivní nález testu zvážit a případně opakovat vyšetření, včetně využití jiného diagnostického postupu).

1. 1. 4. imunochromatografické testy (synonymum **rychlé testy**, POCT – point of care tests) – jsou založeny na imunologické detekci (EIA) specifického antigenu gonokoků ve formátu reakce na tenké nitrocelulózové membráně. V ČR běžně dostupné nejsou a jsou zatíženy velmi nízkou citlivostí stanovení. Původně byly určeny pro využití v terénních podmínkách bez zdravotnické infrastruktury.

1. 2. Léčebný postup

Vychází z aktuální situace ve výskytu původců STI v ČR a okolních státech a doporučení ECDC, IUSTI, amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) a WHO. Základním požadavkem je podání dostatečně vysoké dávky antibiotika (s ohledem na hmotnost pacienta) po dostatečně dlouhou dobu podle zjištěného antibiogramu. Empirická léčba se pak řídí aktuálními doporučeními a je výrazně ovlivněna vysokým výskytem rezistentních až multirezistentních kmenů *Neisseria gonorrhoeae*.

Hospitalizace nemocného s kapavkou se provádí:

- u všech případů komplikovaných onemocnění (klinický nález, recidivující infekce), eventuálně infekcí rezistentními kmeny *Neisseria gonorrhoeae*
- u osob nezaručujících dodržení léčebného režimu s možností šíření infekce
- u konkomitantních STI vyžadujících hospitalizaci

1. 3. Preventivní opatření

- Léčba a vyhledávání nemocných
- Kredeisace – vkápnutí 1–2 kapek lokálního desinficencia (např. Ophtalmo-Septonex) nebo lokálního antibiotika do každého spojivkového vaku u všech novorozenců k prevenci gonokokové konjunktivitidy (ophtalmia neonatorum). Jde o jeden z prvních výkonů po porodu. Provádí se opatrně, bez násilí, při větším blefarospasmu se víčka podkládají při otvírání sterilními mulovými čtverečky. Před výkonem a po výkonu se oči novorozence ničím neošetřují. Dříve používaný 1% roztok argentinitrátu se dnes již, pro náročnost přípravy a skladování, nepoužívá (podle aktuálně platného znění prováděcí vyhlášky o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce k zákonu č. 258/2000 Sb.).

1. 4. Zásady depistážní práce

- u akutní kapavky se zjišťují kontakty do 4 týdnů před infekcí
- u chronické kapavky se zjišťují kontakty do 2 měsíců před infekcí
- osoby označené jako zdroj infekce nebo ohrožené infekcí se vyšetřují 3krát:
 1. muži a gravidní ženy po prvním negativním vyšetření ještě 2krát v týdenních intervalech
 2. negravidní ženy 3krát, z toho 1krát intramenses
 3. zvažuje se vyšetření dalších STI

1. 5. Zásady dispenzární péče

- spolupráce jednotlivých dermatovenerologických pracovišť (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.)
- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekologové, urologové, neonatologové, infektologové apod.)
- nemocní jsou dispenzarizováni po dobu léčby a kontrolního vyšetření
- dobu zákazu pohlavního styku určí lékař na základě zjištění neinfekčnosti a vyloučením jiných STI
- po skončení léčby se provádí vždy 3 bakteriologická vyšetření a 2 sérologická vyšetření:
 1. u mužů první kultivační vyšetření za 24–48 hodin, další 2 pak v týdenních odstupech
 2. u gravidních žen kultivační vyšetření v týchž intervalech jako u mužů
 3. u negravidních žen kultivační vyšetření v týchž intervalech jako u mužů, jedno vyšetření však musí být provedeno intra menses; po skončení léčby se provede gynekologické vyšetření
 4. kultivační vyšetření může být nahrazeno detekcí nukleové kyseliny (PCR) 2–4 týdny po léčbě
 5. před léčbou a za 3 měsíce po léčbě se provede sérologické vyhledávací vyšetření na syfilis a anti-HIV 1+2 protilátky

Při negativním kontrolním klinickým, laboratorním a sérologickým vyšetření je pacient vyřazen z evidence po získání výsledků sérologických vyšetření provedených 3 měsíce po léčbě (syfilis, HIV 1+2).

2. Příjice (syfilis, lues)

Získaná příjice (časná a pozdní) je systémové chronické onemocnění probíhající v několika fázích se střídáním klinické manifestace a latence. Může postihnout kterýkoliv orgán nebo tkáň. Neléčená či nedostatečně léčená příjice může být v terciárním stadiu příčinou invalidity nebo úmrtí pacienta (zejména při postižení kardiovaskulárního aparátu nebo centrálního nervového systému (CNS)).

Vrozená příjice (časná a pozdní) je charakterizována transplacentární hematogenní diseminací infekce. Stupeň postižení plodu závisí na stadiu infekce matky v době gravidity. Vznikají různé formy poškození plodu a dítěte, které mají vliv na existenci potomstva vůbec (potraty, předčasné porody mrtvého či poškozeného dítěte) či jeho kvalitu (retardace psychomotorického vývoje, hluchota, slepota atd.) a zdraví.

Systém epidemiologické bdělosti syfilis stanoví příslušný prováděcí předpis k zákonu č. 258/2000 Sb. vyhláška (aktuální znění v příloze č. 3).

2. 1. Diagnostický postup

- klinické vyšetření
- odběr biologického materiálu na mikrobiologické vyšetření podle klinické indikace:

2. 1. 1. mikroskopické vyšetření v temném poli (zástínová mikroskopie) – jde o nativní preparát exsudátu z ulcerózní léze na genitálu nebo extragenitálně, dále může být vyšetřen likvor, plodová voda, punktát lymfatické uzliny. Vyšetření se provádí bezprostředně po odběru materiálu.

2. 1. 2. mikroskopické přímé imunofluorescenční vyšetření (DFA-TP – direct fluorescence anti-*Treponema pallidum*) – jde o imunofluorescenční vyšetření využívající vizualizace *Treponema pallidum* v odebraném materiálu obarvením specifickou protilátkou označenou fluorescenčním barvivem (fluorescein isothiocyanátu aj.). Dnes se prakticky nepoužívá, je k dispozici v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku syfilis. Zpracovává se exsudát z ulcerózní léze na genitálu nebo extragenitálně, dále může být vyšetřen likvor, plodová voda, punktát lymfatické uzliny, nativní ultratomové řezy ze zmražené tkáně (biopsie z projevů, lymfatické uzliny, placenty apod.) fixované na podložním sklíčku. Test je schopný odlišit patogenní a nepatogenní treponemata (diferenciální diagnostika projevů v dutině ústní).

2. 1. 3. detekce nukleových kyselin (NAAT, obvykle DNA) – jde o molekulárně genetické vyšetření nejčastěji na principu PCR. V současné době nahrazuje DFA-TP. Je možné vyšetřit téměř jakýkoliv biologický materiál – exsudát z ulcerózní léze na genitálu nebo extragenitálně, plná nesrážlivá krev, likvor, nativní i fixované tkáně a biopsie z nich, včetně kadaverózních. Limitací metody je přítomnost inhibitorů PCR (volný hemoglobin, heparin apod.). Většina komerčních testů ale obsahuje kontrolu průběhu reakce, která na přítomnost inhibice (falešně negativní reakce) upozorní. Metoda

je schopná odlišit patogenní treponemata, další určení jednotlivých patogenních druhů, eventuálně kmenů, je možné navazující sekvenací DNA. Má výrazně vyšší citlivost než mikroskopické vyšetření (zástínové nebo imunofluorescenční).

2. 1. 4. histopatologické vyšetření – dnes již nepoužívaná metoda impregnace treponemat stříbrem

2. 1. 5. sérologické vyšetření – diagnostický přístup je vždy součástí vyšetření a je rozdělen na vyhledávací (screeningové) vyšetření a potvrzující (konfirmační) vyšetření:

a) vyhledávací (screeningové) vyšetření – jeho další obligátní indikace a rozsah jsou vymezeny § 7 odst. 3 vyhláška č. 306/2012 Sb. – kombinace 1 netreponemového (VDRL, RPR apod.) a 1 treponemového (TPHA, TP-PA, EIA, CMIA apod.) testu

b) potvrzující (konfirmační) vyšetření – je třeba použít 2 treponemové testy metodicky odlišné od použitých vyhledávacích reakcí (FTA-ABS IgG, western blot IgG a pro posouzení aktivity infekce detekcí anti-treponemových IgM protilátek – FTA-ABS IgM, western blot IgM, 19S IgM SPHA apod.)

2. 1. 6. Laboratorní diagnostika časně syfilis manifestní (syfilis I., syfilis II.)

2. 1. 6. 1. přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* z lézí případně jiného biologického materiálu metodami – zástínovou mikroskopii, PCR, DFA-TP

2. 1. 6. 2. komplexní sérologické vyšetření v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM)

2. 1. 7. Laboratorní diagnostika časně syfilis latentní

2. 1. 7. 1. přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* z plné nesrážlivé krve metodou PCR

2. 1. 7. 2. komplexní vyšetření v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM)

2. 1. 8. Laboratorní diagnostika pozdní syfilis latentní

2. 1. 8. 1. přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* nelze použít

2. 1. 8. 2. komplexní vyšetření v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM)

2. 1. 9. Laboratorní diagnostika syfilis III.

2. 1. 9. 1. přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* nelze použít

2. 1. 9. 2. komplexní vyšetření v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM), případně vyšetření likvoru při podezření na postižení CNS

2. 1. 10. Laboratorní diagnostika syfilis CNS

2. 1. 10. 1. přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* z likvoru – zástinovou mikroskopií, PCR zejména v případě recentní infekce CNS v době časné syfilis

2. 1. 10. 2. komplexní vyšetření v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM). Posouzení hematoencefalické bariéry a intratekální syntézy protilátek. Pro vyšetření likvoru je třeba používat testy pro tento materiál validované a CE certifikované.

2. 1. 11. Laboratorní diagnostika vrozené syfilis

2. 1. 11. 1. přímý průkaz *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* z lézí případně jiného biologického materiálu metodami – zástinovou mikroskopií, PCR, DFA-TP

2. 1. 11. 2. komplexní vyšetření v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM) ve srovnání s vyšetřením žilní krve matky (odběr z 1. doby porodní) ve stejném rozsahu

2. 2. Léčebný postup

Vychází z aktuální situace ve výskytu původců STI v ČR a okolních státech a doporučení ECDC, IUSTI, CDC a WHO. Základním požadavkem je podání dostatečně vysoké dávky antibiotika (podle hmotnosti pacienta) po dostatečně dlouhou dobu. **Vzhledem k častému výskytu rezistence *Treponema pallidum* subsp. *pallidum* na makrolidová a azalidová antibiotika je vhodné se podání těchto preparátů vyhnout. Je-li jejich podání nezbytné, pak je nutné důsledně provádět klinickou a laboratorní kontrolu.**

Hospitalizace nemocného se syfilis:

- u všech případů syfilis I. a syfilis II.
- u komplikovaného onemocnění
- u osob nezaručujících dodržení léčebného režimu s možností šíření infekce

Dále by měla být parenterální léčba penicilinem (PNC) podávána za hospitalizace, zejména v případě gravidních pacientek, novorozenců a při léčbě syfilis III. Léčba dětí s prokázanou vrozenou syfilis probíhá obvykle na neonatologických, případně infekčních klinikách nebo odděleních ve spolupráci dermatovenerologem.

Léčba těhotných žen při prvním záchytu syfilis odpovídá klinickému stadiu zjištěné infekce. Následující kontroly se provádějí důkladně se zřetelem na riziko postižení plodu.

Zajišťovací léčba těhotných žen již dříve před graviditou léčených bez klinických známek relapsu nebo reinfekce a při aktuálním vyšetření v graviditě bez sérologických známek aktivity se podává jedenkrát – na přelomu 3. a 4. měsíce gravidity. Lékem první volby je PNC aplikovaný parenterálně, je možné použít depotní formu v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC). Délka léčby má zajistit treponemacidní hladinu PNC po dobu 2–3 týdnů. V případě anamnestických údajů o alergii na PNC je třeba zvážit její charakter a případné použití ceftriaxonu v doporučeném dávkování, makrolidy nejsou vzhledem k časté rezistenci původce optimální.

Pokud je nutné při léčbě v graviditě použít makrolidová antibiotika, je nezbytná důslednější klinická, laboratorní a prenatální kontrola.

2. 3. Preventivní opatření

Léčbu a vyhledávání nemocných stanoví níže uvedené předpisy:

1. klinické a sérologické vyšetření u těhotných ve 3. a 7. měsíci gravidity, z pupečnickové krve každého novorozence, před provedením interrupce, u osob 15–65 při první hospitalizaci na oddělení dermatovenerologie, na ostatních odděleních podle indikace lékaře (§ 7 odst. 3 vyhláška č. 306/2012 Sb.)
2. před každým odběrem krve nebo krevní složky dárce určeným pro zpracování na transfuzní přípravky, popřípadě surovinu pro další výrobu (§ 4 odst. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb.)

Tabulka 1. Citlivost metodik ve vztahu ke stadiu onemocnění

Stadium	VDRL [%]	TP-A/TPHA [%]	EIA [%]	FTA – ABS [%]	Western blot IgG [%]	Anti-treponema IgM [%]
Primární syfilis	78	76	93	80	90	80–88
Sekundární syfilis	100 ¹	100	100	100	98	95
Reinfekce syfilis	100*	100	100	100	100	92
Časná latentní syfilis	95	97 %	100	100	100	95
Pozdní latentní syfilis	71	94 %	97	98	98	NT ¹
Neurosyfilis – likvor	50	65 %	NT**	100	NT**	NT**
Vrozená syfilis	56–66	NT**	NT**	NT**	NT**	72–88

* cca u 2 % pacientů se syfilis II. a časnou latentní syfilis (tj. do 2 let po infekci) se může objevit „zonální fenomén“ v testu netreponemových protilátek – paradoxně negativní výsledek vyšetření v neřaděném séru

** NT – citlivost není stanovena nebo se test pro vyšetření neužívá (např. detekce celkových nebo IgG protilátek při potvrzení vrozené syfilis vzhledem k tomu, že mateřské IgG prochází placentou)

3. při darování mimo reprodukčních buněk (příloha 4 vyhlášky č. 422/2008 Sb.)
4. při darování reprodukčních buněk (příloha 5 vyhlášky č. 422/2008 Sb.)
5. dále se provádí sběr a jejich hlášení, epidemiologické šetření a protiepidemická opatření (podle aktuálního znění prováděcí vyhlášky o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce k zákonu č. 258/2000 Sb.)

2. 4. Zásady depistážní práce

- spolupráce jednotlivých dermatovenerologických pracovišť (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.)
- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekologové, urologové, neonatologové, infektologové apod.)
- u primární příjice zjistit a vyšetřit všechny kontakty, které se uskutečnily v době 3 měsíců před infekcí
- u sekundární příjice všechny kontakty, které se uskutečnily v době 8–12 měsíců před infekcí
- u časných latentních forem v době 24 měsíců před infekcí
- u náhodně zjištěných pozdních latentních a terciárních forem je zdroj prakticky neznámý, proto je třeba se zaměřit na vyšetření ohrožených osob:
 1. v případě onemocnění muže se vyšetřuje manželka a při negativním nálezu se již děti nevyšetřují. Nežije-li manželka, provede se vyšetření u dětí.
 2. v případě onemocnění ženy se vyšetřují sérologicky manžel i děti.
 3. ostatní situace řeší individuálně venerolog.
- děti s klinickými známkami, tj. se syfilis congenita recens i tarda, i bez klinických známek s podezřením na syfilis congenita latens se vyšetřují nejen komplexně sérologickými testy, ale také důsledně klinicky, včetně vyšetření likvoru, ultrazvukového vyšetření (UZ) mozku a břicha, v případě patologického nálezu dále počítačovou tomografií (CT) nebo magnetickou rezonancí (MR), rentgenovým vyšetřením (RTG) dlouhých kostí
- mrtvý plod s podezřením na syfilitický abort se vyšetřuje komplexně sérologicky, PCR, histopatologicky; patolog hlásí pozitivní nález dermatovenerologovi a OOVZ
- osoby označené jako zdroj nákazy a osoby ohrožené syfilis
Osobám ohroženým je v odůvodněných případech nabídnuta postexpoziční léčba.

Jak u osob označených jako zdroj nákazy, tak u osob ohrožených syfilis se provádí sérologické vyhledávací testy v rozsahu upraveném vyhláškou č. 306/2012 Sb., § 7 (VDRL nebo RPR a TPHA, eventuálně jiný odpovídající specifický test – EIA, ELISA, CMIA – chemiluminiscence) opakovaně v průběhu inkubační doby do zjištění pozitivního nálezu (ten je indikací ke konfirmačnímu vyšetření v NRL a léčbě), nebo do uplynutí inkubační doby (12 týdnů od posledního rizikového kontaktu) v intervalech:

1. v prvním měsíci po kontaktu 1krát za 2 týdny
2. v druhém měsíci po kontaktu 1krát za 2 týdny
3. naposledy 12 týdnů po kontaktu

Je třeba přihlížet také k anamnéze, užití antibiotik v průběhu inkubační doby. Doporučené je provést vyšetření k vyloučení HIV 1+2 infekce při prvním a posledním vyšetření.

- osoby se suspektní anamnézou (sexuální komerční pracovníci/pracovníci, pornoherci/herečky) či s klinickými projevy podezřelými ze syfilis se dispenzarizují, je-li první klinické a laboratorní vyšetření (přímý průkaz a/nebo sérologie) negativní, vyšetřují se individuálně do doby 3 měsíců. Doporučuje se provést test k vyloučení infekce HIV 1+2.

2.5. Zásady dispenzární péče

- dobu zákazu pohlavního styku určí lékař na základě zjištění neinfekčnosti a vyloučení jiných STI, minimálně 3 měsíce (tj. do 1. sérologické a klinické kontroly)
- nemocní jsou dispenzarizováni po dobu léčení a kontrolních klinických a sérologických vyšetření do 60 let věku nebo do konce sexuálního života, při záchytu po 60. roce věku nejméně 5 let po léčbě. Dále se ponechávají v evidenci po dobu 100 let od data narození z důvodů ověření řádné léčby, či diferenciální diagnostiky.
- u léčené syfilis v případě trvalé (2 roky trvajících) séro-negativity netreponemových a treponemových testů, klinického vyšetření bez patologického nálezu (interní, neurologické, oční, otorhinolaryngologické (ORL) a psychiatrické) je možno vyřadit z evidence; podle potřeby je možno doplnit vyšetření mozkomíšního moku
- spolupráce s dermatovenerologickými odděleními, laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekology, urology, neonatology, infektology apod.)
- diagnostická a kontrolní vyšetření po léčbě:
 1. konfirmační vyšetření při záchytu onemocnění (poprvé v životě nebo v případě relapsu/reinfekce) v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku syfilis (dále NRL)
 2. kontrolní vyšetření v NRL za ¼ roku a 2 roky po antisyfilitické léčbě a před vyřazením z evidence
 3. kontrolní vyšetření minimálně v rozsahu 1 netreponemový (VDRL, RPR) a 1 treponemový (TPHA, eventuálně jiný odpovídající specifický test – EIA, ELISA, CMIA – chemiluminiscence) test za 6 a 12 měsíců po léčbě a dále v jedno- až pětiletých intervalech, u dětí s vrozenou syfilis v jedno- až dvouletých intervalech, s komplexním klinickým vyšetřením (interní, neurologické, oční, ORL a psychiatrické) jednou za 5 let po dobu dispenzarizace,
 4. vyžaduje-li to klinický stav pacienta, provede se vyšetření mozkomíšního moku pro tento účel validovanými protilátkovými nebo přímými testy (podle zákona o in vitro diagnostických prostředcích) s paralelním vyšetřením séra ze stejného dne k posouzení hematoencefalické bariéry a intratekální syntézy imunoglobulinů,

5. před léčbou a za 3 měsíce po léčbě se provede sérologické vyhledávací vyšetření na anti-HIV 1+2 protilátky,

6. kontrolní vyšetření žen syfilitiček v graviditě v NRL se provádí alespoň 1krát v průběhu gravidity a dále odběr žilní krve z 1. doby porodní a u dítěte z pupečníku

• **osoby, u kterých byla provedena preventivní post-expoziční zajišťovací léčba** se kontrolují sérologicky ve 3., 6. a 12. měsíci po léčbě

• **děti matek se syfilis řádně léčených v graviditě** – provádí se komplexní sérologické vyšetření v NRL:

1. vyšetření pupečnickové krve (případně žilní krve odebrané po porodu) v rozsahu – 1 netreponemový test (VDRL nebo RPR) + IgG a IgM treponemové testy (TP-PA, TPHA, EIA, CMIA, FTA-ABS IgG, western blot IgG, 19S IgM SPHA, western blot IgM nebo ELISA IgM) ve srovnání s vyšetřením žilní krve matky (odběr z 1. doby porodní) ve stejném rozsahu

Pro odlišení transplacentárního přenosu protilátek z matky na plod se využívá komplexní hodnocení klinického stavu novorozence, provedené léčby matky v graviditě a srovnání sérologického nálezu krve matky z 1. doby porodní a dítěte z pupečníku. V pupečnickové krvi musí být negativní specifické IgM protilátky a netreponemové protilátky nesmí být vyšší než 4násobek titru mateřských protilátek v krvi odebrané v 1. době porodní. Dále se sleduje dynamika vývoje protilátek u dítěte v průběhu prvních 18 měsíců života.

2. komplexní kontrolní sérologické vyšetření dítěte v NRL v 1., 2., 3., 6. a 18. měsíci věku, pokud je nález sérologického vyšetření v pupečnickové krvi dítěte negativní, provede se komplexní sérologické vyšetření žilní krve dítěte podle doporučení NRL a dále v 6. a 18. měsíci věku

3. Chlamydiové infekce

Akutní nebo chronický zánět postihující primárně sliznici urogenitálního traktu s možností ascendentního šíření a lokálních komplikací je způsobený *Chlamydia trachomatis* sérovary D-K. Per continuitatem se může šířit do vyšších etází urogenitálního systému a způsobit – salpingitidu nebo PID. **Podle místa vstupu** infekce může způsobit také zánět rekta, anu, orofaryngu a oční spojivky atd. Komplikovaná a zejména chronická onemocnění mají vliv na reprodukční zdraví (potraty, předčasné porody, mimoděložní těhotenství, sterilita). Při porodu může dojít k přenosu infekce z matky na novorozence – konjunktivitida, nazofaryngitida, pneumonie.

Klasická pohlavní choroba lymphogranuloma venereum je způsobena *Chlamydia trachomatis* sérovary L1–L3 (biovar LGV). Může probíhat jako ulcerativní onemocnění v urogenitální oblasti s postižením spádových lymfatických uzlin a následným postižením lymfatické drenáže nebo také zcela asymptomaticky. Rovněž tyto sérovary mohou **podle místa vstupu** dále způsobit zánět uretry, cervixu, rekta, anu, orofaryngu. V **součas-**

né době se u pacientů v rozvinutém světě nejčastěji manifestuje jako proktitida, která může imitovat i idiopatický střevní zánět.

Systém epidemiologické bdělosti chlamydiových infekcí stanoví prováděcí vyhláška o systému epidemiologické bdělosti k zákonu č. 258/2000 Sb., v aktuálním znění (příloha č. 4).

3. 1. Diagnostický postup

• klinické vyšetření

• odběr biologického materiálu (kvalita odběru je pro přímou detekci *Chlamydia trachomatis* esenciální, musí zajistit dostatečné množství chlamydiových partiкулí/buněk k detekci) na mikrobiologické vyšetření podle klinické indikace:

3. 1. 1. mikroskopické vyšetření v imunofluorescenčním barvení – výtěr z uretry, z cervixu, kloubní punktát. Pozorována jsou elementární tělíčka na povrchu epiteliálních buněk. Citlivost metodiky se pohybuje mezi 70–80 %. Barvení podle Giemsey se již v praxi nepoužívá.

3. 1. 2. kulturační vyšetření na buněčných kulturách (Hela, McCoy aj.). K odběru se používají dacronové tampony na umělohmotné nebo kovové špejli ve speciální tekuté transportní půdě. Z důvodu toxicity není možné používat dřevěné nebo papírové. Vzorek musí být skladován v chladničkové teplotě (2–8 °C) a dopraven do laboratoře do 24 hodin, při delší prodlevě je nutné vzorek uchovávat při -70 °C. Běžně se v současné době v diagnostické praxi nepoužívá.

3. 1. 3. detekce nukleových kyselin (NAAT, obvykle DNA) – vyšetření poskytuje výjimečný uživatelský komfort – snadný odběr biologického materiálu, včetně první porce moči, málo náročně uchování vzorku (při chladničkové teplotě s transportem do 48 hodin, nebo zmrazené při -20 °C do 1 týdne), možnost průkazu i oligosymptomatické až asymptomatické infekce, změněné podáním antibiotik, možnost průkazu více agens z jednoho vzorku (nejčastěji duplexní test v kombinaci s průkazem *Neisseria gonorrhoeae*). Nejčastěji používaná metodika je PCR.

3. 1. 4. detekce biovaru LGV – v současné době se využívá molekulárně genetické vyšetření detekující odlišnosti jednotlivých sérovarů (cílená detekce odlišných úseků genů, sekvenace apod.). Lze je provést pouze z izolované DNA patogenu.

3. 1. 5. imunochromatografické testy (synonymum **rychlé testy**, POCT – point of care tests) – jsou založeny na imunologické detekci (EIA) specifického antigenu chlamydií ve formátu reakce na tenké nitrocelulózy membráně. V ČR jsou dostupné, ale jsou zatíženy nízkou citlivostí stanovení (cca 70 %). Původně byly určeny pro využití v terénních podmínkách bez zdravotnické infrastruktury. V současné době se doporučuje využít je při 2stupňovém vyšetření – přímo v ambulanci lékaře provést rychlý test. Při jeho pozitivitě je možné ihned zahájit léčbu. V případě negativity rychlého testu je nutné doplnit PCR vyšetření.

3. 1. 6. sérologické vyšetření – průkaz druhových protilátek proti *Chlamydia trachomatis* má pouze orientační význam, tvorba protilátek je velmi nepravidelná. Lze ho použít k nepřímému průkazu chronicky probíhající infekce a lymphogranuloma venereum v případě neúspěšnosti přímé detekce, případně Reiterova syndromu. Testy protilátek nelze použít ke kontrole úspěšnosti léčby.

3. 2. Léčebný postup

Vychází z aktuální situace ve výskytu původců STI v ČR a okolních státech a doporučení ECDC, IUSTI, CDC a WHO. Základním požadavkem je podání dostatečně vysoké dávky antibiotika, resp. chemoterapeutika (s přihlédnutím k hmotnosti pacienta) pronikajícího intracelulárně, případně až do endozomu, po dostatečně dlouhou dobu.

Hospitalizace nemocného s chlamydiovou infekcí se provádí:

- u případů lymphogranuloma venereum
- u osob nezaručujících dodržení léčebného režimu s možností šíření infekce

3. 3. Preventivní opatření

Léčba a vyhledávání nemocných.

Kredeisace není účinným preventivním opatřením při riziku přenosu infekce *Chlamydia trachomatis* z matky na novorozence.

3. 4. Zásady depistážní práce

- u akutní chlamydiové infekce se zjišťují kontakty do 6 měsíců před infekcí
- u chronické chlamydiové infekce se zjišťují kontakty do 12 měsíců před infekcí
- osoby označené jako zdroj infekce se vyšetřují nejcitlivější dostupnou metodou přímého průkazu, v případě podezření na chronickou infekci je možné využít sérologický průkaz protilátek proti druhovým antigenům *Chlamydia trachomatis*.

3. 5. Zásady dispenzární péče

- spolupráce jednotlivých dermatovenerologických (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.) pracovišť
- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekologové, urologové, neonatologové, infektologové apod.)
- nemocní jsou dispenzarizováni po dobu léčení a kontrolního vyšetření
- dobu zákazu pohlavního styku určí lékař na základě zjištění neinfekčnosti a vyloučením jiných STI
- po skončené léčbě se provádí kontrolní laboratorní vyšetření vždy nejméně v odstavu 3 týdnů (lépe 6 týdnů), ideálně pomocí PCR

4. Měkký vřed (Ulcus molle)

Jedná se o venerickou chorobu endemickou v tropickém a subtropickém pásmu. V rozvinutých zemích se

vyskytuje nejčastěji jako import ze zemí běžného výskytu (turistika, sexuální turistika, pracovní pobyty).

Původcem je gramnegativní bakterie *Haemophilus ducreyi*. Projevuje se obvykle jako urogenitální ulcerativní infekce typická bolestivým vředem a supurujiící spádovou lymfadenopatií. Vřed může být mnohočetný. Projevy se mohou, podle místa vstupu, objevit také perianálně, případně jinde. Nákaza může také probíhat asymptomaticky. Vždy je třeba vyloučit syfilis a herpetickou infekci.

4. 1. Diagnostický postup

- klinické vyšetření
- důsledné zjištění cestovatelské anamnézy, včetně sexuálního kontaktu v cizině (zejména v endemických oblastech) nebo s cizincem (zejména pocházejícím z endemické oblasti)
- odběr biologického materiálu na mikrobiologické vyšetření podle klinické indikace:

4. 1. 1. mikroskopické vyšetření v barvení podle Grama stěru z projevu, punktátu z postižené lymfatické uzliny. Pozorována jsou typická seskupení drobných gramnegativních tyček. Citlivost metodiky je významně závislá na kvalitě odběru a zkušenosti personálu.

4. 1. 2. kultivační vyšetření na speciálních komplexních půdách v mikroaerofilním prostředí s vyšším podílem CO₂ při teplotě 33–35 °C. Vzorek musí být co nejrychleji dopraven do laboratoře (do 6 hodin). Vzhledem k náročnosti stanovení je třeba diagnostický postup dopředu konzultovat s mikrobiologickou laboratoří.

4. 1. 3. detekce nukleových kyselin (NAAT, obvykle DNA) – vyšetření poskytuje výjimečný uživatelský komfort – snadný odběr biologického materiálu, málo náročně uchování vzorku (při chladničkové teplotě s transportem do 48 hodin, nebo zmražené při 20 °C do 1 týdne), možnost průkazu i oligosymptomatické až asymptomatické infekce, změněné podáním antibiotik, možnost průkazu více agens z jednoho vzorku. Nejčastěji používaná metodika je polymerázová řetězová reakce (PCR) v multiplexní podobě při současné detekci několika patogenů s podobnými klinickými projevy.

4. 2. Léčebný postup

Vychází z aktuální situace ve výskytu původců STI v ČR a okolních státech a doporučení ECDC, IUSTI, CDC a WHO. Základním požadavkem je podání dostatečně vysoké dávky antibiotika (podle hmotnosti pacienta) po dostatečně dlouhou dobu.

Hospitalizace nemocného se provádí:

- u všech případů ulcus molle

4. 3. Preventivní opatření

Léčba a vyhledávání nemocných.

4. 4. Zásady depistážní práce

- Zjišťují se všechny (i asymptomatické) kontakty pacienta do 1 měsíce před stanovením diagnózy, resp.

do data rizikového kontaktu, při kterém došlo pravděpodobně k přenosu infekce.

- osoby označené jako zdroj infekce se vyšetřují nejcitlivější dostupnou metodou přímého průkazu, nejlépe NAAT.

4. 5. Zásady dispenzární péče

- spolupráce jednotlivých dermatovenerologických pracovišť (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.)
- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekologové, urologové, neonatologové, infektologové apod.)
- nemocní jsou dispenzarizováni po dobu léčení a kontrolního vyšetření
- dobu zákazu pohlavního styku určí lékař na základě zjištění neinfekčnosti a vyloučením jiných STI
- po skončení léčbě se provádí kontrolní laboratorní vyšetření vždy nejméně v odstupu 3 týdnů (lépe 6 týdnů), ideálně pomocí PCR.

5. Granuloma venereum (granuloma inguinale, donovanóza)

Jedná se o venerickou chorobu, která je endemická v tropickém a subtropickém pásmu. V rozvinutých zemích se vyskytuje nejčastěji jako import ze zemí běžného výskytu (turistiky, sexuální turistika, pracovní pobyty).

Původcem je gramnegativní bakterie *Klebsiella granulomatis*. Jedná se obvykle o urogenitální a perineální ulcerativní infekci charakterizovanou pomalu se šířícím nebolestivým vředem, který může být mnohočetný. Spodina vředu je živě červená a snadno krvácí (výrazná vaskularizace). Projevy mohou být také nekrotizující, hypertrofické nebo sklerotizující. Per continuitatem (zejména u cervicitidy) se vzácně šíří do malé pánve a dutiny břišní nebo na okolní kostní tkáň. Možná je také extragenitální manifestace podle místa vstupu (perianálně apod.). I po klinicky úspěšné léčbě (zhojení vředů) se objevují relapsy v odstupu 6–18 měsíců. Vždy je třeba vyloučit syfilis.

5. 1. Diagnostický postup

- klinické vyšetření
- důsledné zjištění cestovatelské anamnézy včetně sexuálního kontaktu v cizině (zejména v endemických oblastech) nebo s cizincem (zejména pocházejícím z endemické oblasti)
- odběr biologického materiálu na mikrobiologické vyšetření dle klinické indikace:

5. 1. 1. mikroskopické vyšetření stěru z projevu v barvení podle Giemsky. Pozorováno je typické intracelulární umístění drobných tyčinek (Donovanova tělíska). Citlivost metodiky je významně závislá na kvalitě odběru a zkušenosti personálu. Vzhledem k náročnosti stanovení je třeba diagnostický postup dopředu konzultovat s mikrobiologickou laboratoří.

5. 1. 2. kulturační vyšetření je velmi obtížné, provádí se pouze na speciálních kulturačních půdách nebo

ve žlutkovém vaku kuřecího embrya. Vzorek musí být dopraven do laboratoře co nejrychleji. Vzhledem k náročnosti stanovení je třeba diagnostický postup dopředu konzultovat s mikrobiologickou laboratoří.

5. 1. 3. detekce nukleových kyselin (NAAT, obvykle DNA) – nejčastěji používaná metodika je polymerázová řetězová reakce (PCR), vyšetření není tč. v ČR běžně dostupné. Případné použití je nutné konzultovat s vedoucím páteřního STI pracoviště spolupracujícím s protiepidemickým odborem krajského OOVZ.

5. 2. Léčebný postup

Vychází z aktuální situace ve výskytu původců STI v ČR a okolních státech a doporučení ECDC, IUSTI, CDC a WHO. Základním požadavkem je podání dostatečně vysoké dávky antibiotika (podle váhy pacienta) po dostatečně dlouhou dobu.

- Hospitalizace nemocného se provádí
- u všech případů Donovanózy

5. 3. Preventivní opatření

Léčba a vyhledávání nemocných.

5. 4. Zásady depistážní práce

- u akutní infekce se zjišťují kontakty do 1 měsíce před stanovením diagnózy, resp. do data rizikového kontaktu, při kterém došlo pravděpodobně k přenosu infekce
- u chronické infekce se zjišťují kontakty do 12 měsíců před stanovením diagnózy, resp. do data rizikového kontaktu, při kterém došlo pravděpodobně k přenosu infekce
- osoby označené jako zdroj infekce se vyšetřují nejcitlivější dostupnou metodou přímého průkazu

5. 5. Zásady dispenzární péče

- spolupráce jednotlivých dermatovenerologických pracovišť (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.)
- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekologové, urologové, neonatologové, infektologové apod.)
- nemocní jsou dispenzarizováni po dobu léčení a kontrolního vyšetření
- dobu zákazu pohlavního styku určí lékař na základě zjištění neinfekčnosti a vyloučením jiných STI
- po skončení léčbě se provádí kontrolní laboratorní vyšetření vždy nejméně v odstupu 3 týdnů (lépe 6 týdnů), ideálně pomocí PCR

6. Další sexuálně přenosné nemoci

Mohou podle druhu původce působit akutní nebo chronická onemocnění postihující sliznici urogenitálního traktu nebo jiné orgány. Skupina zahrnuje celou šíři původců způsobitých k přenosu pohlavním stykem:

- urogenitální nekapavčité infekce vyvolané bakteriálními původci: mykoplasmata (*Mycoplasma ge-*

nitalium), ureaplasmata, streptokoky, stafylokoky, enterokoky, komplex bakteriální vaginózy, ostatní aerobní a anaerobní bakterie); parazitárními původci: *Trichomonas vaginalis*, *Sarcoptes scabiei*, *Pediculus pubis*, *Entamoeba histolytica*; kvasinkovými původci: *Candida albicans*, *Candida glabrata* aj.; virovými původci: HPV, Pox virus molluscum contagiosum, CMV, HSV2, HSV1)

- virové hepatitidy (VHB, VHD v případě aktivní VHB, VHC, VHA)

- infekce HIV

Vzhledem k odlišnosti původců vyžaduje průkaz interdisciplinární spolupráci klinických oborů a diagnostické laboratoře.

Zvláštní pozornost je, vzhledem k aktuální problematice MSM, třeba věnovat také infekci HPV, její prevenci (včetně doporučení očkování) a vyšetřování závažných následků i v anální a orofaryngeální oblasti. Zejména doporučení vyšetření na zkušených specializovaných pracovištích proktologie a ORL.

6. 1. Diagnostický postup

- klinické vyšetření
- odběr biologického materiálu na mikrobiologické vyšetření

6. 1. 1. mikroskopie – *Trichomonas vaginalis*, *Sarcoptes scabiei*

6. 1. 2. kultivace – streptokoky, stafylokoky, enterokoky, komplex bakteriální vaginózy, aerobní a anaerobní bakterie, kvasinky, mycoplasmata, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*

6. 1. 3. molekulárně genetická (PCR) diagnostika – *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, HPV, CMV, HSV 1 a 2, HIV 1 + 2, VHB, VHC

6. 1. 4. sérologie – HIV 1 + 2, VHB, VHD v případě pozitivitivy HBsAg, VHC, VHA

6. 2. Léčebný postup

Vychází z aktuální situace ve výskytu původců STI v ČR a okolních státech a doporučení ECDC, IUSTI, CDC a WHO. Základním požadavkem je podání dostatečně vysoké dávky léčivého přípravku podle původce onemocnění (antibiotika, antimykotika, antiparazitika, antivirotik; podle hmotnosti pacienta) po dostatečně dlouhou dobu. Léčba infekcí HIV 1 + 2, VHB, VHD, VHC a VHA je řešena na pracovištích infekčního lékařství nebo gastroenterologie. V případě HPV infekce spolupráce s urology, gynekology a onkology.

6. 3. Preventivní opatření

Léčba a vyhledávání nemocných.

6. 4. Zásady depistážní práce

- zajištění kontaktů podle specifické biologie jednotlivých infekcí s přihlédnutím k individuální inkubační době u jednotlivých infekcí
- osoby označené jako zdroj infekce se vyšetřují nejcitlivější dostupnou metodou přímého průkazu.

6. 5. Zásady dispenzární péče

- spolupráce jednotlivých dermatovenerologických pracovišť (v rámci depistážního šetření, předávání do dispenzární péče apod.)

- spolupráce s laboratořemi, OOVZ, mezioborová spolupráce (gynekologové, urologové, neonatologové, infektologové apod.)

- nemocní jsou dispenzarizováni po dobu léčby a kontrolního vyšetření, v případě infekce HIV 1 + 2, VHB, VHD, VHC a VHA jsou předáni na infektologické, resp. gastroenterologické pracoviště, u HPV infekce případná spolupráce s onkologickým pracovištěm

- dobu zákazu pohlavního styku určí lékař na základě zjištění neinfekčnosti a vyloučením jiných STI

- po skončení léčby se provádí kontrolní laboratorní vyšetření vždy nejméně v odstupu 3 týdnů (lépe 6 týdnů).

Seznam použitých zkratk

19S IgM SPHA – 19S IgM solidphase haemadsorption test
 CDC – Centra pro kontrolu a prevenci nemocí

– Centers for Disease Control and Prevention

CMIA – chemiluminescence

CMV – cytomegalovirus

CNS – centrální nervový systém

CT – počítačová tomografie

ČDS – Česká dermatovenerologická společnost ČLS JEP

ČLK – Česká lékařská komora

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

DFA-TP – přímá imunofluorescence *Treponema pallidum*

ČR – Česká republika

DNA – deoxyribonukleová kyselina

ECDC – Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí - European Centre for Disease Prevention and Control

EDF – Evropské dermatologické fórum

EIA/ELISA – enzymová imunoassay

FTA-ABS – fluorescent treponemal antibody absorption test

HIV – Human immunodeficiency virus (virus lidské imunodeficiency)

HPV – Human papiloma virus (lidský papiloma virus)

HSV – Herpes simplex virus

ISIN – Informační systém infekčních nemocí

IUSTI – International Union against STI

LGV – Lymphogranuloma venereum

MOP – mikrobiální obraz poševní

MR – magnetická rezonance

MSM – muži mající sex s muži

MZ – Ministerstvo zdravotnictví ČR

NAAT – nucleic acid amplification test

NRL – národní referenční laboratoř

NT – citlivost není stanovena nebo se test pro vyšetření neuvádí

OOVZ – Orgán ochrany veřejného zdraví
 ORL – otorhinolaryngologické pracoviště
 PCR – polymerázová řetězová reakce
 PID – pelveoperitonitida
 PN – pohlavní nemoc
 PNC – penicilin
 POCT – Point of care test
 PPN – pohlavně přenosná nemoc
 RPN – Registr pohlavních nemocí
 RPR – rapid plasma reagin test
 RTG – rentgenové vyšetření
 SPC – Souhrn údajů o přípravku
 STD – Sexually transmitted disease
 STI – Sexually transmitted infection
 TPHA – Treponema pallidum haemagglutination test

TP-PA – Treponema pallidum
 particleagglutination test
 UZ – ultrazvukové vyšetření
 VDRL – Venereal Disease Laboratory test
 VHA – virová hepatitida typu A
 VHB – virová hepatitida typu B
 VHC – virová hepatitida typu C
 VHD – virová hepatitida typu D
 WHO – World Health Organization

Zrušuje se metodické opatření Standard 404-59/1997
 Věstník MZ ČR částka 10/1997.

*MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.
 náměstkyně ministra pro řízení sekce pro ochranu
 a podporu veřejného zdraví a hlavní hygienička ČR*

Příloha č. 1: Hlášení pohlavní nemoci

UPOZORNĚNÍ:  **VYPLŇUJTE vždy samostatně pouze list s černým a modrým tiskem, jedná se o SAMOPROPISOVACÍ TISKOPIS!**

A

HLÁŠENÍ POHLAVNÍ NEMOCI

DŮVĚRNÉ

IC/PCZ odd. R. č. / č. obce byd.

Zdravotnické zařízení oddělení:

Adresa bydliště: okres:

Jiná adresa obvyklého pobytu:

Pozn.: V následující části vždy označte odpovídající možnost (při volbě „jiná“, „jinak“ apod. specifikujte na vyznačený řádek).

Ekonomická aktivita	Vzdělání	Etnikum	Země původu	Státní příslušnost
1. dítě, žák, student, učeň	1. bez vzdělání	1. Čech	1. Česká republika	1. Česká republika
2. zaměstnaný + OSVČ	2. základní	2. Rom	2. jiná	2. jiná
3. v domácnosti / se	3. střední bez maturity	3. jiné
zajištěným příjmem	4. střední s maturitou
4. nepracující důchodce	5. vysokoškolské	9. nezjištěno
5. nezaměstnaný	9. nezjištěno
6. ostatní / bez
zajištěného příjmu
9. nezjištěna

Rodinný stav	Stálé partnerské soužití	Způsob přenosu	Země nákazy	Výskyt onemocnění
1. svobodný/á	1. ano	1. heterosexuální styk	1. Česká republika	1. poprvé v životě
2. ženatý / vdaná	2. ne	2. homosexuální styk	2. jiná	2. reinfekce
3. rozvedený/á	3. z matky na dítě
4. ovdovělý/á	4. jinak
9. nezjištěn	9. nezjištěno

Onemocnění zjištěno	Sexuální a ostatní rizika	HIV status	Země narození matky	Onemocnění matky léčeno
1. náhodně	<i>(zakroužkujte i kombinaci uvedených možností)</i>	1. negativní	<i>(zakroužkujte i kombinaci uvedených možností)</i>
2. při povinném vyšetření	1. prostituce	2. nově pozitivní	1. před porodem
3. pro typické obtíže	2. promiskuita	3. dřívější pozitivita	Státní příslušnost matky	2. v graviditě PNC řádně
4. pro atypické obtíže	3. náhodný styk	9. nezjištěno	3. v graviditě PNC
5. depistáž	4. styk s cizincem	Gravidita / týden	nedostatečně
6. při narození	5. nechráněný styk	1. ano <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Onemocnění matky zjištěno	4. v graviditě non-PNC řádně
7. při potratu / porodu	6. anální styk	2. ne <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. před graviditou	5. v graviditě non-PNC
8. při úmrtí	7. krvavé sex. praktiky	2. v I. trimestru	nedostatečně
.....	8. pornoherce/čka	3. ve II. trimestru	6. v graviditě neléčeno
.....	9. alkoholik	4. ve III. trimestru
.....	10. i. v. uživatel drog	5. při porodu
.....	11. vazba, vězeň	6. po porodu
.....	12. bezdomovec
.....	13. jiná
.....	99. nezjištěna

Datum 1. návštěvy: den měsíc rok

Datum vyšetření: den měsíc rok

Datum zahájení léčby: den měsíc rok

Datum úmrtí: den měsíc rok

Diagnóza 1^a: 1. akutní
2. chronická

Diagnóza 2^a:

Diagnóza 3^a: **Úmrtí**
1. ano
2. ne

Diagnóza potvrzena	Léčba	Kombinace s jinými sexuálně přenosnými nemocemi	DG1: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	DG2: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	DG3: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>(zakroužkujte i kombinaci uvedených možností)</i>	1. ambulantně	(s A49.3, A56, A60, A63, A64, B20, B37.3, B37.4, B85, B86, N34.1)	1. ano	1. azithromycin	1. znám
1. kulturačně	2. při hospitalizaci	1. ano	2. ne	2. ciprofloxacín	2. neznám
2. mikroskopicky	3. neléčeno	3. spectinomycin	Kontakty
3. PCR / jiná molekulárně	ATB / léčba	ATB/citlivost	„+“ citlivý, ano	4. cefixim	1. ano
genetická metoda	<i>(zaškrtněte i kombinaci uvedených možností)</i>	<i>(pouze u dg. A54 a A57 prokázáno kulturačně)</i>	„-“ rezistentní, ne	5. ceftriaxon	počet:
4. v zástínu	1. Aminopenicilin	1. azithromycin	„NT“ netestován	6. gentamycin	2. ne
5. netreponem. testy	2. Azithromycin	2. ciprofloxacín	7. penicilináza	Statistická klasifikace**:
(RRR, VDRL)	3. Penicilin i.m.	3. spectinomycin	1. pravděpodobný případ
6. anti syfílís EIA	4. Penicilin i.v.	4. cefixim	2. potvrzený případ
7. anti syfílís IgM	5. Ceftriaxon	5. ceftriaxon
8. western blot IgG	6. Cefixim	6. gentamycin
9. TPI test	7. Tetracyklinová ATB	7. penicilináza
10. TPFA/TP-PA	8. Makrolidy
11. FTA-ABS	9. Ofloxacin, Ciprofloxacín
12. pitva	10. jiná ATB
13. jinak

Datum hlášení: den měsíc rok

*) viz tabulka diagnóz na listu B (z druhé strany formuláře).
**) viz text na druhé straně formuláře, POZOR! Musí korespondovat s polem Diagnóza potvrzená
SEVT 03.026.3 018 Razitko a podpis lékaře 236/2018



B **Diagnózy dle podrobného seznamu MKN – 10****A 50 VROZENÁ SYFILIS:**

- .0 – časná s příznaky (do 2 let od narození)
- .1 – časná latentní (bez klin. projevů s poz. serolog. reakcí a neg. testem v likvoru)
- .2 – časná vrozená syfilis, NS
- .3 – pozdní vrozená syfil. okulopatie
- .4 – pozdní vrozená neurosyfilis (juvenilní neurosyfilis)
- .5 – jiná pozdní s příznaky (2 a více let po narození)
- .6 – pozdní, latentní (bez klin. projevů, s poz. serolog. reakcí a neg. testem v likvoru)
- .7 – pozdní vrozená syfilis, NS
- .9 – vrozená syfilis NS

A 51 ČASNÁ SYFILIS:

- .0 – primární genitální syfilis
- .1 – primární řitní syfilis
- .2 – primární syfilis jiných lokalizací
- .3 – sekundární syfilis kůže a sliznic
- .4 – jiná sekundární syfilis
- .5 – časná syfilis, latentní (získaná bez klin. projevů s poz. serolog. reakcí a neg. testem v likvoru do 2 let po infekci)
- .9 – časná syfilis, NS

A 55 LYMPHOGRANULOMA VENEREUM (CHLAMYDIOVÝ):**A 57 CHANCROID – ULCUS MOLLE:****A 58 GRANULOMA INGUINALE – Donovanosis****A 52 POZDNÍ SYFILIS:**

- .0 – kardiovaskulární syfilis
- .1 – neurosyfilis s příznaky
- .2 – asymptomatická neurosyfilis
- .3 – neurosyfilis, NS
- .7 – jiná pozdní syfilis s příznaky
- .8 – pozdní syfilis, latentní
- .9 – pozdní syfilis, NS

A 53 JINÁ A NEURČENÁ SYFILIS:

- .0 – latentní – neurč. jako časná nebo pozdní
- .9 – syfilis, NS

A 54 GONOKOKOVÁ INFEKCE:

- .0 – dolního pohl. a moč. ústrojí bez abscesu periuretrálních a přídát. žláz
- .1 – dolního pohl. a moč. ústrojí s abscesem periuretrálních a přídát. žláz
- .2 – pelvipéritonitida a jiné gonokokové infekce pohl. a moč. ústrojí
- .3 – oka
- .4 – svalové a kosterní soustavy
- .5 – gonokoková faryngitida
- .6 – řiti a rekta
- .8 – jiné gonokokové infekce
- .9 – gonokokové infekce, NS

Výňatek z přílohy č. 27 vyhlášky MZ č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce:

Systém epidemiologické bdělosti získané nebo vrozené syfilis**Čl. 2 Laboratorní diagnostika**

A. Potvrzený případ – nejméně jeden z následujících nálezů:

1. Průkaz *Treponema pallidum subspecies pallidum* mikroskopickým vyšetřením v zástině v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
2. Průkaz *Treponema pallidum subspecies pallidum* přímou imunofluorescencí v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
3. PCR průkaz *Treponema pallidum subspecies pallidum* v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
4. Detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* ve třídě IgM
5. U vrozené syfilis detekce specifických protilátek IgM proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* a zároveň detekce nespecifických protilátek v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR)

B. Pravděpodobný případ – nejméně jeden z následujících nálezů:

1. Detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň potvrzení specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* ve třídě IgG metodicky nezávislým testem (FTA-ABS IgG, western blot IgG)
2. U vrozené syfilis detekce nespecifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR) v likvoru
3. U vrozené syfilis detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň potvrzení specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* ve třídě IgG metodicky nezávislým testem (FTA-ABS IgG, western blot IgG) u matky
4. U vrozené syfilis detekce nespecifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR) ve čtyřnásobně vyšším titru než u matky

C DEPISTÁŽNÍ SETŘENÍ pohlavní nemoci

DŮVĚRNÉ

Jméno a příjmení nemocného:

Rozený / á: R. č. □□□□□□ / □□□□

Adresa bydliště:

Zaměstnání: Pracoviště:

Hospitalizace/Zdrav. zařízení:

od den □□ měsíc □□ rok □□□□ do den □□ měsíc □□ rok □□□□

Dispenzarizace/Zdrav. zařízení:

od den □□ měsíc □□ rok □□□□

ZDROJ NÁKAZY:

Příjmení			
Jméno			
Věk			
Adresa bydliště			
Okres			
Rodinný stav			
Pracoviště			
Zaměstnání			
Popis osoby			
Datum a místo koitu			
Jiné údaje			
Vyšetření u:			
Léčen u:			
DG			
Depistáž odeslána – datum, kým			
Předán – adresa zdrav. zařízení			
Poznámka			

KONTAKTY A DALŠÍ OHROŽENÉ OSOBY (manžel/ka, žlv. partner/ka, děti, rodiče, sourozenci, atd.)

Příjmení			
Jméno			
Věk			
Adresa bydliště			
Okres			
Rodinný stav			
Pracoviště			
Zaměstnání			
Popis osoby			
Datum a místo koitu			
Jiné údaje			
Vyšetření u:			
Léčen u:			
DG			
Depistáž odeslána – datum, kým			
Předán – adresa zdrav. zařízení			
Poznámka			

Vyplnil

Datum hlášení den □□ měsíc □□ rok □□□□

.....
Razítko a podpis lékaře

Příloha č. 2: Hlášení infekční nemoci

HLÁŠENÍ INFEKČNÍ NEMOCI	
1. Příjmení: Jméno: Rodné číslo: Pohlaví: 1 - muž, 2 - žena	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>
2. Trvalé bydliště (obec, ulice, číslo):	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>
3. Pracoviště:	Povolání:
4. Název a adresa kolektivního zařízení:	
5. Diagnóza: 1 - potvrzená, 2 - podezření, 3 - nosičství, 4 - úmrtí dg - slovně:	
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> dg <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	
6. Datum prvních příznaků (den, měsíc, rok):	
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	
7. Obec onemocnění: Okres:	
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	
8. Místo izolace: 1 - doma, 2 - inf. odd., 3 - jinde, 4 - neznámo Datum izolace (den, měsíc, rok):	
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	
9. Název zařízení a oddělení, ve kterém došlo k nákaze:	
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	

DRUHÁ STRANA

POZNÁMKY PRO EPIDEMIOLOGA

(Jména dětí ze společné domácnosti, škola a třída, zájezd rekreace apod., zdroj onemocnění, onemocnění po očkování atd.)

POKYNY K VYPLNĚNÍ (čitelně, hůlkovým písmem)

1. **Rodné číslo** - do předtištěných okének (poslední dvojčíslí roku, měsíc (u žen se připočte 50), den/eviden. č.)
 - u cizinců místo RČ vyplnit datum narozen/eviden č = 9999 a nakódovat pohlaví
2. **Trvalé bydliště** - uvést textem (nakódovat číslo obce podle číselníku obcí ČSÚ - kóduje v případě potřeby OHES)
3. **Pracoviště** - název včetně adresy
Povolání - uvést se textem
4. Vyplní se u dětí a dorostu, které navštěvují předškolní nebo školní zařízení
5. **Diagnóza**
 - do předtištěného okénka se zapíše příslušný kód
 - dg slovně i kódem podle MKN - 10
7. Vyplňuje se v případě, když obec onemocnění nesouhlasí s trvalým bydlištěm
8. **Místo izolace** - do předtištěného okénka se zapíše příslušný kód
9. Použijte v případě nosokomiální nákazy

Datum:

Razítko a podpis lékaře

Razítko zdrav. zařízení

V případě závažného infekčního onemocnění, např. břišního tyfu, paratyfu, cholery, virové hepatidy, diphterie, meningitidy, pollomelitidy atd., či hromadných onemocnění je třeba neprodleně informovat příslušného epidemiologa.

Příloha č. 3

V době vydání tohoto metodického pokynu platné znění vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce – příloha 27.

Příloha 27**System epidemiologické bdělosti získané nebo vrozené syfilis****Čl. 1****Klinická definice onemocnění**

1. Získaná primární syfilis – to je ulcerativní onemocnění charakterizované přítomností jedné, výjimečně několika, obvykle nebolestivých, erozivních až ulcerativních lézí (šankrů) v genitální, perineální nebo anální oblasti, v ústech, na sliznici hltanu nebo kdekoli jinde mimo oblast genitálií. Inkubační doba 10 dnů až 3 měsíce.
2. Získaná sekundární syfilis – osoba s nejméně jedním z těchto příznaků: difúzní makulopapulózní vyrážka postihující často i dlaně a plosky, celková lymfadenopatie, kondyloma latum, exantém, difúzní alopecie.
3. Získaná časná latentní syfilis – osoba s příznaky primární nebo sekundární syfilis v anamnéze do předchozích 24 měsíců splňující laboratorní kritéria (specifické testy).
4. Získaná pozdní latentní syfilis nad 24 měsíců – osoba splňující laboratorní kritéria (specifické testy).
5. Vrozená syfilis časná – dítě do 2 let věku splňující nejméně jeden z následujících příznaků: hepatosplenomegalie, mukokutánní léze, kondyloma latum, přetrvávající rinitida, žloutenka, pseudoparalýza způsobená periostitidou a osteochondritidou, postižení centrální nervové soustavy, anémie, nefrotický syndrom, malnutrice.
6. Vrozená syfilis pozdní – osoba nad 2 roky věku s klinickými projevy odpovídajícími pozdní vrozené syfilis a splňující laboratorní kritéria (specifické testy).
7. Období nakažlivosti je omezeno na přítomnost klinických projevů v době kontaktu nebo v předcházejících 24 měsících (přenos krví nebo z matky na plod).

Čl. 2**Laboratorní diagnostika**

- A. Potvrzený případ – nejméně jeden z následujících nálezů:
1. Průkaz *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* mikroskopickým vyšetřením v zástinu v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
 2. Průkaz *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* přímou imunofluorescencí v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
 3. PCR průkaz *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
 4. Detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň

detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* ve třídě IgM

5. U vrozené syfilis detekce specifických protilátek IgM proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* a zároveň detekce nespecifických protilátek v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR)
- B. Pravděpodobný případ – nejméně jeden z následujících nálezů:
1. Detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň potvrzení specifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* ve třídě IgG metodicky nezávislým testem (FTA-ABS IgG, western blot IgG)
 2. U vrozené syfilis detekce nespecifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR) v likvoru
 3. U vrozené syfilis detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň potvrzení specifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* ve třídě IgG metodicky nezávislým testem (FTA-ABS IgG, western blot IgG) u matky
 4. U vrozené syfilis detekce nespecifických protilátek proti *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR) ve čtyřnásobně vyšším titru než u matky

Čl. 3**Epidemiologická kritéria**

Epidemiologická souvislost – mezilidský přenos sexuálním stykem nebo vertikálním přenosem.

Čl. 4**Klasifikace případu onemocnění**

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Klinicky odpovídající případ s epidemiologickou souvislostí a laboratorními testy odpovídajícími pravděpodobnému případu.
- C. Potvrzený: Klinicky odpovídající případ, laboratorně potvrzený.

Čl. 5**Shromažďování údajů a jejich hlášení**

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění získanou nebo vrozenou syfilis, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený a pravděpodobný případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění podle kritérií v článku 1 až 3.

Čl. 6**Epidemiologické šetření při podezření na výskyt syfilis**

1. Osoba poskytující péči, která vyslovila podezření na infekci *Treponema pallidum* subspecies *pallidum*, zajistí odběry biologického materiálu k laboratornímu

průkazu etiologie a jeho transport do vyšetřující laboratoře.

2. Klinický lékař dermatovenerologického pracoviště s depistážní službou, podle místa bydliště pacienta s prokázanou infekcí, provádí cílené vyšetření u všech relevantních kontaktů a příslušné kontroly po léčbě pacientů s diagnostikovanou infekcí.

Čl. 7

Protiepidemická opatření

1. Hlášení onemocnění vyvolaných *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* podle článku 5.
2. Protiepidemická opatření spočívají v řádném provedení depistážního šetření a vyšetření všech relevantních kontaktů nemocného podle jiného právního předpisu⁶.
3. U syfilis I. a II. stadia musí být vždy nařízena izolace a léčení na venerologickém oddělení a fyzické osoby jsou povinny podrobit se léčení podle jiného právního předpisu².
4. U dárců krve a jiného biologického materiálu se postupuje podle jiného právního předpisu⁵.

Příloha č. 4: V době vydání tohoto metodického pokynu platné znění vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce – příloha 20

Příloha 20

Systém epidemiologické bdělosti infekcí *Chlamydia trachomatis*

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající chlamydiové infekci, jiné než lymphogranuloma venereum (dále jen „LGV“), u dětí a dospělých – zánětlivé onemocnění charakterizované nejméně jedním z následujících projevů: uretritida, epididymitida, akutní salpingitida, akutní endometritida, cervitida, proktitida. Inkubační doba 7 až 14 dní, případně delší.

¹ § 15 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2003 Sb.

² Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

⁵ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).

⁶ Směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 30/1968 Věstníku MZ ČSR o opatřeních proti pohlavním nemocem, ve znění vyhlášky č. 225/1996 Sb. (směrnice reg. č. 51/1968 Sb.)

2. Klinický obraz odpovídající chlamydiové infekci, jiné než LGV, u novorozenců je charakterizován nejméně jedním z následujících projevů: zánět spojivek, pneumonie.
3. Klinický obraz odpovídající LGV: zánětlivě ulcerativní infekce charakterizované nejméně jedním z následujících příznaků: uretritida, genitální vřed, inguinální lymfadenopatie, cervitida, proktitida.
4. Období nakažlivosti může být velmi dlouhé a není omezeno na přítomnost klinických známek infekce. Nemocný může být zdrojem infekce i v době bez subjektivních a objektivních obtíží.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Infekce *Chlamydia trachomatis*, jiná než LGV, nejméně jeden z následujících způsobů průkazu:

1. izolace *Chlamydia trachomatis* ze vzorku z urogenitálního traktu, anální oblasti, nebo ze spojivky
2. průkaz *Chlamydia trachomatis* přímou imunofluorescencí v klinickém vzorku
3. detekce nukleové kyseliny *Chlamydia trachomatis* v klinickém vzorku

Infekce *Chlamydia trachomatis* – LGV, nejméně jeden z následujících způsobů průkazu:

1. izolace *Chlamydia trachomatis* ze vzorku z urogenitálního traktu, anální oblasti, nebo ze spojivky
2. detekce nukleové kyseliny *Chlamydia trachomatis* v klinickém vzorku
3. v případě pozitivních výsledků podle bodu 1. nebo 2. zároveň identifikace sérovaru (genovaru) L1, L2 nebo L3

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Epidemiologická souvislost – mezilidský přenos sexuálním stykem nebo vertikálním přenosem.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Klinicky odpovídající případ s epidemiologickou souvislostí.
- C. Potvrzený: Klinicky odpovídající případ, laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

1. Osoba poskytující péči¹, která diagnostikuje onemocnění vyvolané *Chlamydia trachomatis* (jiné než LGV, LGV), hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzené a pravděpodobné případy onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.
2. Kumulativní data hlásí laboratoře jedenkrát měsíčně místně příslušným orgánům ochrany veřejného zdraví podle vzoru:
 - a) počet všech provedených vyšetření strukturovaných podle:
 - i. pohlaví

- ii. věku
 - iii. diagnózy
 - iv. odbornosti lékaře
- b) počet všech pozitivních nálezů strukturovaných podle:
- i. pohlaví
 - ii. věku
 - iii. diagnózy
 - iv. odbornosti lékaře
 - v. druhu biologického materiálu (výtěr z cervixu, moč apod.)
 - vi. metody průkazu (včetně názvu testu výrobce)

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na infekci *Chlamydia trachomatis*

Osoba poskytující péči¹, která vyslovila podezření na infekci *Chlamydia trachomatis*, zajistí odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu onemocnění, jeho transport do vyšetřující laboratoře, dále provádí cílené vyšetření u všech kontaktů a příslušné kontroly po léčbě pacientů s diagnostikovanou infekcí.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku *Chlamydia trachomatis*

1. Hlášení onemocnění vyvolaných *Chlamydia trachomatis* podle článku 5.
2. Protiepidemická opatření spočívají v řádném provedení depistážního šetření a vyšetření všech kontaktů nemocného podle jiného právního předpisu⁶.
3. Kontrolní vyšetření pacienta po 6 týdnech po ukončení terapie a vyšetření na další závažné pohlavně přenosné nemoci (syfilis, kapavka, HIV/AIDS).
4. Dispenzarizace pacienta po dobu 3 měsíců s následným vyšetřením a vyřazením z evidence na základě negativního kontrolního vyšetření⁷.
5. U dárců reprodukčních buněk se postupuje podle jiného právního předpisu⁸.

Příloha č. 5: Legislativní rámec nejvýznamnějších zákonných norem

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
- Vyhláška o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce k zákonu č. 258/2000 Sb. v aktuálním znění (nyní vyhláška č. 473/2008 Sb.)
- Vyhláška č. 39/2012 Sb., o dispensární péči
- Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci
- Směrnice MZ ČR 30/1968 Sb., o opatřeních proti pohlavním nemocem, zapsaná ve sbírce zákonů
- Vyhláška č. 143/2008 Sb., o lidské krvi
- Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
- Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník (§ 155 – Ohrožení pohlavní nemocí i z nedbalosti)
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
- Vyhláška č. 134/1998, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami
- Zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích
- Věstník MZ ČR č. 11/2018 Registr pohlavních nemocí – Metodika sběru a vyplňování vstupních dat pro hlášení pohlavních nemocí
- Věstník MZ ČR č. 10/2016 Metodický návod k řešení problematiky HIV/AIDS v ČR

¹§ 15 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2003 Sb.

⁶Směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 30/1968 Věstníku MZ ČSR, o opatřeních proti pohlavním nemocem, ve znění vyhlášky č. 225/1996 Sb. (směrnice reg. č. 51/1968 Sb.)

⁷Vyhláška č. 386/2007 Sb., kterou se stanoví nemoci, u nichž se poskytuje dispensární péče, časové rozmezí dispensárních prohlídek a označení specializace dispensarizujícího lékaře.

⁸Příloha 5 vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.