

# Koncepce oboru klinická hematologie

## 1. Klasifikace a náplň oboru klinická hematologie

### 1.1. Definice:

**Klinická hematologie je klinicko-laboratorním oborem**, který se zabývá vyšetřováním krve a krvetvorných orgánů a jejich chorobami nebo syndromy.

V ČR je společná atestace a předatestační příprava pro základní obory **Hematologie a transfúzní lékařství** nebo **Pediatrická onkologie a hemato-onkologie**.

V rámci EU je tč. řešeno zařazení **klinické hematologie** jako samostatného oboru a v rámci pediatrie byl podán návrh na úpravu atestačního oboru na **Pediatrickou onkologii a hematologii**.

### 1.2.1. Předmět a cíle hematologie

Předmětem klinické hematologie je diagnostika, terapie, prevence, depistáž, dispenzarizace a výzkum chorob krve a krvetvorných orgánů včetně lymfatického systému a dále činnost konzultační, vzdělávací, kontrolní, akreditační, licenční, posudková a zdravotně osvětová. Laboratorní část klinické hematologie provádí rutinní a specializovaná laboratorní vyšetření krve, krvetvorných orgánů a dalšího biologického materiálu.

Cílem oboru je zajištění a rozvoj diagnostiky a komplexní péče o nemocné s krevními chorobami na úrovni současného stavu poznání v rámci sítě specializovaných a vysoce specializovaných hematologických pracovišť.

### 1.3. Vymezení činnosti oboru klinická hematologie

Klinická hematologie je klinicko-laboratorní obor.

**Klinická část** zajišťuje ambulantní péči, prevenci, dispenzarizaci, depistáž a konziliární vyšetření nemocných s krevními chorobami nebo syndromy a jejich další sledování a léčbu. Na standardních pracovištích klinické hematologie řeší diagnostiku a léčbu anemií a chorob bílých krvinek, ambulantní léčbu méně agresivních forem hematoonkologických chorob včetně lymfomů a diagnostiku a léčbu vrozených i získaných krvácivých a trombofilních stavů, včetně kontroly antitrombotické léčby. Léčba nemocných s krevními chorobami, kteří nevyžadují intenzivní hematologickou péči, je pod dohledem hematologa prováděna i ve stacionářích a hospitalizace na standardních interních, resp. pediatrických lůžkách NsP II. a III. typu, resp. fakultních nemocnic (FN).

Diagnostika a léčba krevních chorob vyžadujících vysoce specializovanou intenzivní hematologickou péči včetně transplantace kostní dřeně a léčba komplikovaných poruch hemostázy se provádí na vysoce specializovaných pracovištích intenzivní hematologické péče NsP III. typu, resp. FN s vlastním lůžkovým fondem a jednotkou intenzivní hematologické péče, resp. transplantační jednotkou a centrem pro komplexní péči o nemocné s poruchou hemostázy.

**V laboratorní části** klinická hematologie provádí všechna standardní morfologická hematologická laboratorní vyšetření včetně hemogramu a rozpočtu leukocytů, základní a speciální vyšetření hemokoagulace (předoperační detekci krvácivých a trombofilních stavů, monitorování antitrombotické léčby) a základní imunohematologická vyšetření. V NsP II. a III. typu, resp. ve FN používá k zpřesnění diagnostiky i další speciální metody, např. hematologickou cytochemii, hematologickou imunofenotypizaci, hematologickou cytogenetiku, molekulární biologii a tkáňové kultury a zajišťuje klinické hodnocení výsledků.

Laboratorní vyšetření provádí hematologie pro vlastní klinickou složku a pro další zdravotnická pracoviště v nemocnicích s poliklinikou (dále NsP) všech typů a pro ambulantní státní a nestátní pracoviště.

Jen v NsP I. typu nebo v laboratořích zajišťujících jen základní hematologická laboratorní vyšetření může být hematologická laboratoř sloučena v jeden celek s biochemickou laboratoří, pokud je zajištěn metodický dohled *lékaře* - hematologa (**garanta**).

**Pozn.:** Obor klinická hematologie poskytuje odbornou léčebně preventivní péči a laboratorní vyšetření. Proto je třeba, aby všechna funkční místa vedoucích zařízení oboru klinické hematologie a transfúzní služby byla obsazena lékařem se specializací v oboru klinické hematologie a transfúzní služby. Dočasnou výjimku povoluje Ministerstvo zdravotnictví ČR, resp. oborová rada ČLK na doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP na základě žádosti ředitele příslušného zdravotnického zařízení.

#### **1.3.1. Diagnostické kategorie podle MKN-10: jsou uvedeny v příloze č. 1**

**1.3.2. Standardy klinické hematologie** jsou zpracovávány Českou hematologickou společností ČLS JEP.

Obecně pro činnost zařízení klinické hematologie a transfúzního lékařství platí, že charakteristika poskytované zdravotní péče je určena typem zařízení, ve kterém je tato péče poskytována a rozsahem akreditace, kterou příslušné pracoviště vlastní.

Zařazení pracoviště podléhá výběrovému řízení dle obecně platných předpisů.

#### **1.4. Právní předpisy vztahující se výlučně ke klinické hematologii:**

Platné předpisy jsou uvedeny ve **Věstníku MZ ČR částka 1 z března 1999** a ve **Vyhlášce MZ o přípravě a výdeji léčivých přípravků, Sbírka zákonů ČR, částka 34 z 20. 5. 1999** a **v zákoně o vzdělávání a zákon 96/2004, platný od 1.4.2004 - Podmínky získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče**

Dále byly zveřejněny tyto předpisy a metodická opatření:

##### **1.4.1. Správná laboratorní činnost v hematologických laboratořích**

Základní verze Datové struktury pro přenos dat, Národní číselník laboratorních položek (NČLP) a základní principy byly publikovány jako Metodická opatření ve Věstníku MZ ČR.

#### **1.4.2. Externí kontrola kvality v hematologických laboratořích**

Je zajišťována národními nebo mezinárodními neziskovými institucemi, které rozesílají kontrolní vzorky přihlášeným laboratořím a vydávají osvědčení o účasti a certifikáty pro jednotlivá vyšetření.

**Systém externí kontroly kvality dosud není zakotven v právních předpisech včetně předpisů zdravotních pojišťoven.**

#### **1.4.3. Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10. decentrální revize.**

#### **1.4.4. Registr novotvarů (MKN dg. 140-208, 230-239)**

- Pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat, ÚZIS č. 24/1986.

#### **1.4.5. Výnos o dispenzární péči o nemocné s přednádorovými stavy a novotvary a o povinném hlášení novotvarů. Věstník MZSV ČSR 3/1989 (Sb. 19/1988).**

#### **1.4.6. Sb. zák. č. 58/97 o lázeňské léčbě.**

#### **1.5. Povinná hlášení a zpracování statistických dat.**

##### **1.5.1. Hlášení statistických dat dle požadavků ÚZIS.**

##### **1.5.2. Hlášení onkologických nemocných.**

#### **1.6. Registry:**

##### **1.6.1. Registr osob s dědičnou poruchou krevní koagulace (např. hemofilici).**

##### **1.6.2. Národní onkologický registr.**

##### **1.6.3. Národní registr transplantací krevetvorných buněk**

Řada další registrů vznikla na dobrovolné bázi, mnohdy nepostihuje celé spektrum nemocných a probíhá pod garancí odborné společnosti – registr lymfomů, mnohotného myelomu, akutních leukémií, myelodysplázií, hemofilii s inhibitorem atd.

#### **1.7. Dispenzarizace pacientů s krevními chorobami je uvedena v příloze č. 2.**

##### **Navrhovaná struktura optimální sítě zdravotní péče v hematologii –**

##### **1.1. Stávající síť (dodá MZ ČR na základě údajů ÚZIS).**

##### **1.1.1. Jednotlivé typy zařízení klinické hematologie a transfúzní služby**

##### **Pracoviště oboru:**

##### **1.1.1.1. Hematologická laboratoř**

Hematologická laboratoř je klinická laboratoř, která může provádět vyšetření odbornosti 818 (mimo specializovaná hematologická vyšetření) pro lůžková, poradenská a ambulantní oddělení. Pokud provádí vyšetření:

- a) Pro lůžková oddělení - má ve stavu atestovaného lékaře i bioanalytika v oboru hematologie, každý s úvazkem nejméně 0,3 a s praxí nejméně 5 let.
- b) Pro ambulantní oddělení – má ve stavu buď lékaře nebo bioanalytika s atestací v oboru hematologie, s praxí nejméně 5 let a úvazkem nejméně 0,3.

#### **1.1.1.2. Specializovaná hematologická laboratoř**

Specializovaná hematologická laboratoř je specializované pracoviště při hematologickém ambulantním nebo lůžkovém zařízení, které je vedené lékařem s atestací z klinické hematologie a transfúzního lékařství s úvazkem na tomto oddělení minimálně 0,75 a praxí v oboru minimálně 10 let . Laboratoř může provádět všechna vyšetření odbornosti 818 (včetně vysoce specializovaných hematologických vyšetření) pro lůžková, poradenská a ambulantní oddělení. Ve stavu laboratoře je minimálně na úvazek 0,75 bioanalytik s atestací Vyšetřovací metody v klinické hematologii (praxe nejméně 5 let). Tato laboratoř může (ale nemusí) být navázána na některé z hematologických center (hemofilické, transplantační, hemaferetické, trombotické).

#### **1.1.1.3. Ambulance hematologa - specialisty.**

Ambulantní státní a nestátní zdravotnické zařízení, kde ordinuje specialista hematolog. Předpoklad je nástavbová atestace z hematologie a krevní transfúze.

**Úvazek hematologů**, pracujících v ambulantní složce (v samostatných ambulancích a stacionářích v poliklinice i při lůžkových zařízeních intenzivní hematologické péče), by měl být **2,0 na 100 000 obyvatel**.

Vybavení - viz příloha.

#### **1.1.1.4. Hematologicko-transfúzní oddělení NsP II. typu (HTO), výjimečně NsP I. typu.**

##### **Základní charakteristika HTO:**

Plní společně úkoly jak klinické hematologie, tak i transfúzního lékařství v NsP II. a výjimečně I. typu. Může být i součástí nestátních zdravotních zařízení, pokud splňuje výběrová kritéria.

Členění: 1. Hematologická klinická laboratoř, která provádí základní koagulační a hematologická vyšetření, včetně hodnocení myelogramu a imuno hematologická vyšetření a fakultativně i vybraná speciální hematologická vyšetření.

2. Hematologická ambulance, eventuálně s hematologickým stacionářem.

3. Krevní sklad NsP.

4. Odběrové středisko pro dárce krve včetně plazmaferéz (k jeho činnosti uděluje licenci MZ ČR).

Pacienti s krevními chorobami jsou podle potřeby hospitalizováni na standardních interních nebo pediatrických lůžkách pod dohledem specialisty hematologa. Pacienti vyžadující intenzivní hematologickou péči jsou odesíláni na vyšší odborná hematologická pracoviště (viz dále).

HTO je vedené primářem se specializací z hematologie a TS s 10 lety praxe v oboru.

Další lékaři v přípravě nebo s atestací z hematologie a TS dle rozsahu vykonávané práce.

Vedením hematologické laboratoře je možno pověřit vysokoškolačka nelékaře se specializací Vyšetřovací metody v klinické hematologii.

Vedoucí laborant má specializaci v souladu se zákonem 96/2004.

#### **1.1.1.5. Zařízení specializované standardní hematologické péče:**

##### **Oddělení klinické hematologie NsP II. a III., dále OKH**

Doporučená spádová oblast 250 000 až 500 000 obyvatel, 2 až 3 okresy nebo 2 až 3 městské části srovnatelné velikosti až 1 region územněsprávního uspořádání ČR.

##### **Základní charakteristika:**

Zařízení specializované standardní hematologické péče - OKH zajišťují klinickou a laboratorní hematologii v NsP II., resp. III. Ve své činnosti navazují na vysoce specializovaná pracoviště intenzivní hematologické péče, se kterými úzce spolupracují. Zabezpečují diagnostiku a léčbu celého spektra chorob krvinek s výjimkou nemocných vyžadujících vysokodávkovanou chemoterapii a transplantaci kmenových buněk krvinek. Součástí OKH je hematologický stacionář a popřípadě i Centrum pro komplexní péči o nemocné s poruchou hemostázy (viz dále).

##### **Požadavky na zdravotnické činnosti:**

OKH zajišťuje v první linii specializovaný kontakt s pacientem spádové oblasti.

Provádí se zde diagnostika a hematologická léčebná péče nevyžadující vysoko dávkovanou chemoterapii a transplantaci krvinek. OKH přebírá k ambulantnímu doléčení a event. k dalšímu sledování také nemocné z vysoce specializovaného centra intenzivní hematologické péče. OKH zajišťuje hospitalizaci nemocných s krevními chorobami pod konziliárním dohledem hematologa OKH na standardních interních, popřípadě pediatrických odděleních nebo předává pacienta na pracoviště vysoce specializované intenzivní hematologické péče. Dispenzarizují sledované nemocné. Indikují předání nemocných do vysoce specializovaného centra intenzivní hematologické péče.

OKH zajišťuje 24 hodin také základní a specializovaná hematologická laboratorní vyšetření pro NsP II. a III. a provádí rovněž diagnostiku a ambulantní léčbu poruch hemostázy v rámci činnosti Centra pro komplexní péči o nemocné s poruchou hemostázy, pokud je toto součástí OKH. Zajišťuje komunikaci s dalšími hematologickými pracovišti a vzdělávací a osvětovou činnost v rámci svého spádu.

##### **Dispoziční požadavky:**

Pracoviště oddělení klinické hematologie jsou většinou lokalizována v NsP II. a III. Zajišťují specializovaný kontakt s hematologickým pacientem v první linii a základní práce probíhá na ambulantní úrovni. Řeší se zde většina diagnostiky a léčby včetně chemoterapie a hemoterapie. Součástí tohoto zařízení je i hematologický stacionář a vlastní hematologické laboratoře, které mohou být dle potřeby jiných zdravotnických zařízení v NsP dislokovány, pokud je zajištěno jediné metodické vedení z OKH a propojení informační sítě v rámci NsP. OKH vede primář se specializační atestací z hematologie a krevní transfúze s 10 lety praxe v oboru.

Ostatní personál - viz příloha.

#### 1.1.1.6. Zařízení vysoce specializované intenzivní hematologické péče:

##### A) Hemato-onkologická klinika nebo OKH s lůžkovou částí NsP III. (resp. FN)

###### Základní charakteristika:

Zajišťuje specializovanou standardní a vysoce **specializovanou intenzivní hematologickou péči**, včetně vysoko dávkované chemoterapie, popřípadě transplantace kostní dřeně a krvetvorné tkáně.

Skládá se z lůžkové části, ambulance a laboratorního zázemí. Součástí je i hematologický stacionář a popřípadě i Centrum pro komplexní péči o nemocné s poruchou hemostázy a transplantační jednotka (viz dále). Doporučená spádová oblast minimálně 1 region v rámci ČR.

Úzce spolupracuje s OKH a HTO a s onkologickými pracovišti.

Vedoucí lékař - primář, má specializační atestaci z hematologie a transfúzního lékařství a 10 let praxe v oboru.

##### B) Klinika pediatrické onkologie a hematologie:

Zajišťuje specializovanou standardní a vysoce **specializovanou intenzivní pediatrickou onkologickou a hematologickou péči**, včetně vysoko dávkované chemoterapie, popřípadě transplantace kostní dřeně a krvetvorné tkáně.

Skládá se z lůžkové části, ambulance a laboratorního zázemí. Součástí je i hemato-onkologický stacionář a popřípadě i Centrum pro komplexní péči o nemocné s poruchou hemostázy a transplantační jednotka (viz dále). Doporučená spádová oblast – 2 centra pro celou ČR (Praha a Brno).

Úzce spolupracuje s hematologickými klinikami a s onkologickými pracovišti.

Vedoucí lékař - primář, má specializační atestaci z hematologie a transfúzního lékařství a 10 let praxe v oboru nebo atestaci z Pediatrické klinické onkologie a hematoonkologie a 10 let praxe.

Vedoucí lékaři oddělení mají specializační atestaci z hematologie a transfúzního lékařství nebo atestaci z Pediatrické klinické onkologie a hematoonkologie.

Vedoucí laborantka, vrchní sestra a úsekové sestry mají specializaci v souladu se zákonem 96/2004.

## **Požadavky na zdravotnické činnosti**

Specializovaná standardní hematologická péče.

Intenzivní hematologická péče včetně podpůrné péče.

Specializovaná diferenciální diagnostika hematologických chorob.

Diagnostika a léčba poruch hemostázy v rámci Centra pro komplexní péči o nemocné s poruchami hemostázy, popřípadě transplantace kmenových buněk krvetvorby.

### **Dispoziční požadavky lůžkové části:**

Lůžkovou část tvoří standardní lůžkové oddělení, jednotka intenzivní hematologické péče a event. transplantační jednotka (počet lůžek na jednotce může být lokálně variabilní v závislosti na tom, zda jsou pacienti s lymfomy léčení více na hematologii nebo onkologii a podle toho, zda má centrum i transplantační jednotku).

Optimální je 50 lůžek specializované hematologické péče na 1 milión obyvatel pro dospělé a 10 lůžek pro děti.

**Speciální požadavky** pro zařízení vysoce specializované intenzivní hematologické péče:

Zkušenosti (alespoň 10 let) s léčbou akutních leukémií (10 a více nových akutních leukémií za rok).

**Funkci hematookologické kliniky plní i rezortní výzkumný ústav (ÚHKT).**

**Pozn.:** Při lůžkové jednotce intenzivní hematologické péče jsou zřízeny ambulance provádějící příjem nemocných a ambulance se stacionářem pro náročnou ambulanci kontrolu a léčbu nemocných vyžadujících vysoce specializovanou hematologickou péči (uvedeno v 2.1.1.5).

### **2.1.2.1. Hematologický klinický stacionář (NsP II. a III. typu, resp. FN)**

#### **Základní charakteristika:**

Hematologický klinický stacionář je součástí zařízení standardní specializované péče (OKH), vybraného HTO a vysoce specializované intenzivní hematologické péče. Poskytuje specializovanou diagnostickou a léčebnou ambulanci péči, kterou nelze zajistit v hematologické ambulanci, neboť vyžaduje zpravidla krátkodobý pobyt na lůžku (do 24 hodin).

#### **Činnost:**

a) Ve stacionáři OKH se provádějí diagnostické a léčebné výkony v rozsahu běžné hematookologické ambulanci péče a další výkony:

- podávání transfúzních přípravků a krevních derivátů, včetně ambulanci léčby poruch hemostázy,

- podávání léků, včetně cytostatik, formou intravenózních a intramuskulárních injekcí, infúzí, aplikace do tělních dutin a portů, terapeutické venepunkce, léčba bolesti,

- náročnější diagnostické výkony vyžadující observaci pacienta (trepanobiopsie, punkce orgánů a dutin),
- zavádění portů a Hickmanových katetrů.

**b)** Ve stacionáři zařízení intenzivní hematologické péče (u hematoonkologických klinik a jednotek transplantace kostní dřeně resp. klinik pediatrické onkologie a hematologie) se navíc ještě podávají náročné režimy léčby cytostatiky, tj. aplikace cytostatik v infúzním režimu delším než 8 hodin do periferní žíly, centrálního žilního katétru nebo do venózního či arteriálního portu, intraarteriální chemoterapie katétre intrathekálně, do sleziny a jater.

Vedoucí lékař stacionáře má nadstavbovou atestaci z hematologie a krevní transfúze nebo na pediatrii atestaci z pediatrické onkologie a hematoonkologie.

Úseková sestra má vzdělání v souladu se zákonem 96/2004.

### **2.1.3.1. Centrum pro komplexní péči o nemocné s poruchami hemostázy (NsP II., resp. III. typu)**

#### **Základní charakteristika:**

Centra pro komplexní péči o nemocné s poruchami hemostázy (dále CKPNH) zajišťují dispenzární péči nemocných s dědičnými a některými získanými (např. lupus antikoagulans, dysfibrinogenemie) poruchami hemostázy (jak krvácivými, tak trombotickými) pro oblast minimálně jednoho regionu. Jsou vybavena pro diagnostiku i léčebně preventivní péči těchto stavů. Pro dostupnost monitorování antitrombotické léčby i pro pacienty v 1. linii je třeba CKPNH zřizovat i v poliklinické ambulantní části OKH, OKH s lůžkovou částí, resp. hematoonkologických klinik, kde je pak možné provádět i ambulantní léčbu v denním stacionáři.

#### **Cíl:**

Cílem zřízení CKPNH je soustředění personálních a přístrojových prostředků ke stanovení poruch hemostázy, dispenzarizace nemocných s dědičnými i získanými poruchami hemostázy a optimální vedení jejich léčby.

Racionální centralizace péče o nemocné s definovanými poruchami hemostázy s úkolem zajistit optimální diagnostiku a sledování těchto jedinců při co možná nejnižších nákladech.

#### **Speciální jednotky CKPNH:**

##### **Hemofilická centra**

#### **Základní charakteristika:**

Nejčastějšími vrozenými krvácivými chorobami jsou hemofilie a von Willebrandova choroba. Celoživotní nutnost rychlé dostupnosti substituční léčby v případě krvácení, rehabilitace po léčbě, zajištění všech chirurgických výkonů a sledování či léčba případných následků dříve podávané substituční terapie vyžadují celoživotní sledování a dispenzarizaci nemocných na CKPNH, popřípadě při HTO a dětských klinikách a odděleních pod dohledem hematologa. Současně je ale vhodné při



relativně malém počtu těchto nemocných (hemofiliků je v ČR kolem 700), pokud vyžadují mimo standardní substituční léčbu (včetně přípravy k operacím) i léčbu komplikací (zejména hemofilie s inhibitory koagulace), soustředit tuto superspecializovanou péči na pracoviště mající dostatečné znalosti a zkušenosti s danými krvácivými stavy i možnosti jejich laboratorní diagnostiky a sledování, včetně vyčleněné lůžkové základny. Podmínky pro pracoviště poskytující péči pro nemocné s inhibitory jsou uvedeny v příloze. Superkonziliární činnost pro tyto pacienty vykonává ÚHKT Praha a pro dětské pacienty na klinice pediatrické onkologie a hematologie FN Motol Praha.

Registr ČR je veden na pracovišti pověřeném MZ ČR.

**Náplň činnosti Centra pro komplexní péči o nemocné s poruchou hemostázy:** diagnostika poruch hemostázy, léčebně preventivní péče o nemocné s poruchami hemostázy (komplexní ambulantní i hospitalizační péče na standardním interním nebo pediatrickém oddělení, popřípadě na lůžkové jednotce intenzivní hematologické péče po celých 24 hodin **v rámci daného zařízení**), kontrola domácí antihemofilické léčby, vytváření registrů nemocných s poruchami hemostázy, depistáž defektů, vyšetření rodin, dispenzarizace těchto postižených (včetně pravidelných laboratorních kontrol u nemocných léčených krevními deriváty), sledování spotřeby krevních derivátů při léčbě poruch hemostázy a jejich evidence, vytváření léčebných postupů u nemocných s krvácivými a trombofilními stavy ve spolupráci s ostatními odbornými společnostmi (především společností pro transfúzní lékařství, angiologickou, kardiologickou, ortopedickou a gynekologickou společností ČLS JEP), řízení antitrombotické léčby, antikoagulační, trombolytické a antiagregační léčby.

Pravidelně jednou ročně provádí CKPNH hlášení evidence nemocných s hemofilií a von Willebrandovou nemocí (včetně dětských nemocných) na pracoviště pověřené vedením registru ČR.

Funkce center pro děti plní specializované ordinace pro poruchy hemostázy při dětských klinikách či odděleních, kde je také prováděna v případě potřeby hospitalizace dětských pacientů s poruchou hemostázy. Tyto ordinace úzce spolupracují s CKPNH pro dospělé, zejména při vyšetřování rodin. Postižené děti jsou zařazovány do dispenzáře společně s dospělými v dané oblasti.

#### **Léčebně preventivní péče v CKPNH - zajištění:**

- \* stálé lékařské ambulantní služby pro potřebu dispenzarizovaných nemocných vlastních i z jiných oblastí ČR,
- \* metodické vedení antitrombotické prevence a léčby na klinických odděleních nemocnic,
- \* správné zabezpečení nemocných s rizikem tromboembolických komplikací v klinických oborech včetně jejich přípravy k operaci,
- \* substituční léčba nemocných s poruchou hemostázy včetně hemofilie na lůžkách hematologických i na jiných odděleních nemocnice,
- \* hospitalizace dispenzarizovaných nemocných na odpovídajícím oddělení nemocnice, většinou interním (pediatrickém), pokud v nemocnici nejsou

specializovaná hematologická lůžka, a zajištění stálé péče o tyto nemocné, pokud jde o substituci deriváty, inhibitory a léčbu novými antitrombotiky,

- \* hematologická péče o HIV pozitivní osoby s poruchou hemostázy,
- \* pravidelné dispenzární vyšetření: HBsAg a protilátek, anti HIV (souhlas nemocného!), anti HCV, event. další virologie či serologie dle aktuálních doporučení MZ či hygienika, jaterní testy (minimálně AST, ALT) u nemocných s hemofilií, popř. jiných
- \* zajištění vyšetření postiženého a jeho rodiny v případě dědičného onemocnění i metodou DNA,
- \* další genetická vyšetření ve spolupráci s oddělením lékařské genetiky a s Hemofilickými centry,
- \* u hemofilických center včasné vyšetření přenašeček hemofilie, včetně spolupráce na event. prenatálním vyšetření,
- \* spolupráce s ostatními obory - stomatologie, ortopedie, psychologie, rehabilitace, genetika, neurologie, chirurgie a dalších
- \* speciální ortopedické a chirurgické výkony pro hemofiliky budou prováděny na pověřených (akreditovaných) pracovištích,
- \* indikace lázeňské léčby,
- \* kompletní kartotéky dispenzarizovaných osob a vydávání průkazů s vyznačením poruchy hemostázy a způsobu terapie,
- \* edukace lékařů, dalších zdravotníků i nemocných,
- \* metodické vedení LPP se zaměřením na poruchy hemostázy ve spádové oblasti.

Nepřetržitá dostupnost a dostupnost v průběhu pracovního dne a dostupnost konziliárních služeb jsou totožné s požadavky na specializovanou péči v klinické hematologii.

Nemocný má právo volby centra, kde bude dispenzarizován. Centrum pak po domluvě s nemocným zajistí možnost ošetření v blízkosti bydliště v případě potřeby. U hemofiliků zařazuje nemocné do domácí léčby, tuto zajišťuje a vede její dokumentaci, event. toto zajištění a vedení může předat pracovišti v blízkosti bydliště postiženého.

**Speciální požadavky pro zřízení CKPNH:** zkušenosti s diagnostikou a léčbou krvácivých a trombofilních stavů (alespoň 10 let) a evidence alespoň 120 osob v registru.

### 2.1.3.2. Jednotka pro transplantace kmenových buněk krvetvorby

**Speciální požadavky pro zřízení jednotky:**

Minimální počet transplantací ročně - nejméně 20 transplantací kmenových buněk krvetvorby ročně. Pokud pracoviště provádí autologní i alogenní transplantace, pak z 20 ročně musí být 10 transplantací provedeno alogenně.

### **Základní charakteristika:**

Hematologické pracoviště, které je součástí zařízení vysoko specializované intenzivní hematologické péče.

### **Požadavky na zdravotnické činnosti:**

Diagnostika a léčba nemocí léčitelných transplantací krvetvorných buněk.

Vedoucí lékař transplantační jednotky má nástavbovou atestaci z hematologie a transfúzní služby a splňuje akreditační podmínky pro vedoucího transplantační jednotky.

### **3. Odborné řízení oboru hematologie - MEZITITULEK**

Odborné řízení hematologie garantuje výbor ČHS v úzké návaznosti s oborovou radou pro hematologii ČLK. Pro vysoce specifické úkoly byly při výboru ČHS ČLS ustaveny specializované sekce a komise, které připravují analýzy příslušných problémů a pomáhají výboru HS při organizaci činnosti odborné společnosti v dané problematice.

### **4. Vzdělávání pracovníků v oboru - MEZITITULEK**

#### **4.1. Specializace:**

##### **4.1.1. Lékaři** - specializace z oboru hematologie a transfúzní lékařství.

V ČR se od dubna 2004 stala atestace z Hematologie a transfúzního lékařství základní atestací vyžadující 5 let praxe. Po absolvování dvou let společného interního kmene bude pobíhat tříletá specializace. Doporučení návrhu programu postgraduální přípravy počítá s nejméně 3-6 měsíční, optimálně 12-ti měsíční, praxí na specializovaném lůžkovém hematologickém centru a se stejně dlouho praxí na transfúzním oddělení, s 3 měsíční praxí v hematologické laboratoři provádějící komplexní diagnostiku v morfologii, koagulaci, imunofenotypizaci a genetice a 3 měsíční praxí v imuno hematologické laboratoři.

##### **4.1.2. V rámci pediatrie** bude možno získat atestaci v oboru **Pediatrická onkologie a hematoonkologie**.

Po absolvování tříletého pediatrického kmene bude probíhat tříletá specializační průprava.

**4.1.3. Vysokoškoláci - nelékaři** Vzdělávání v nelékařských zdravotnických povoláních upravuje zákon 96/2004, platný od 1.4.2004 - Podmínky získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče.

Bohužel zatím nejsou známy prováděcí vyhlášky.

**4.1.3. Zdravotní sestry, laboranti a bakaláři** - Odborná způsobilost k výkonu povolání zdravotní sestry a zdravotní laborantky upravuje zákon 96/2004, platný od 1.4.2004 - Podmínky získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských

zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče. Odborná způsobilost bude rozdělena podle typu vzdělání:

1. bez odborného dohledu (po získání osvědčení o způsobilosti k výkonu povolání z MZd)

a) nejméně 3letého akreditovaného zdravotnického bakalářského studia (Bc.) v oboru zdravotní sestra nebo zdravotní laborantka,

b) nejméně 3letého studia v oboru diplomovaná všeobecná sestra (DiS) nebo diplomovaná zdravotní laborantka na vyšších zdravotních školách

c) dále pro všechny absolventky všech druhů studia pro SZP, pokud bylo zahájeno nejpozději v akademickém roce 2003/2004.

Zdravotnický pracovník, který získal osvědčení může používat označení Registrovaná sestra, Registrovaný zdravotní laborant a je zapsán do registru zdravotnických pracovníků MZ (bude na internetu).

Náplň specializační přípravy je hodně podobná jako dosud. Je povinný index odbornosti jako u lékařů.

2. Nebude-li sestra nebo laborantka registrovaná, bude pracovat pod odborným dohledem registrované sestry nebo laborantky v rozsahu, který bude v její pracovní náplni.

#### **4.2. Funkční specializace**

Pro specializované interdisciplinární činnosti nebo činnosti, které nejsou součástí základní a nástavbové atestace bude skládána funkční atestace.

#### **4.3. Celoživotní vzdělávání lékařů a VŠ nelékařů**

Bude zajištěno v souladu s ustanovením České lékařské komory a komory vysokoškoláků a odborných pracovníků ve zdravotnictví.

**Vysokoškolák nelékař** může být na základě splnění kvalifikačních požadavků a předepsané praxe jmenován vedoucím příslušného úseku nebo samostatné laboratoře nebo "odpovědnou osobou".

**Lékař** - po získání nástavbové specializační atestace z hematologie a transfúzního lékařství a potřebné praxe může být jmenován vedoucím úseku, oddělení, kliniky. Požadované kvalifikace jsou uvedeny u jednotlivých zařízení.

Funkční specializace opravňuje lékaře k výkonům příslušné činnosti.

**Pozn.:** Při nesplnění specializace, ale při dostatečné praxi na návrh ředitele zařízení může ČLK, resp. MZ ČR povolit na základě doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP časově limitovanou výjimku. Právní odpovědnost přejímá přímý nadřízený.

Způsobilost k výkonu povolání: a) odborná způsobilost podle zákona

c) zdravotní způsobilost (musí se prokázat do 31.3.2006)

c) bezúhonnost (musí se prokázat do 31.3.2006)

#### **4.4. Specializační příprava**

Příprava lékařů, vysokoškoláků a SZP k získání specializace v oboru hematologie a transfúzního lékařství bude probíhat na pověřených (akreditovaných) pracovištích, která umožní kompletní laboratorní i klinickou přípravu včetně hematologické pediatrie a speciální laboratorní diagnostiky.

Perspektivním cílem je i vytvoření vlastní oborové komise pro hematologii k získání vědeckého titulu PhD, event. habilitace.

#### **5. Rozvoj a vývojové trendy v oboru - MEZITITULEK**

##### **5.1. Hlavní programy v oboru hematologie**

###### **5.1.1. Klinická hematologie:**

**5.1.1.1.** Rozvoj poznatků o etiopatogenezi hematologických malignit má vysoký prognostický i léčebný význam. Nezbytnost zpřesnění diagnostiky a nová WHO klinicko-biologická klasifikace kladou stále vyšší nároky na rozvoj nádorové cytogenetiky, molekulární genetiky tkáňových kultur a imunofenotypizace, které budou nezbytnou součástí každého vysoce specializovaného centra intenzivní hematologické péče.

Vzhledem k nárůstu počtu nádorových chorob a zvýšení bezpečnosti a účinnosti transplantační léčby bude tato metoda rozšířena i pro léčbu dalších nádorových onemocnění a pro léčbu autoimunitních chorob, metabolických chorob aj. Nové transplantační režimy (minitransplantace) umožní rozšíření této léčby i do vyšších věkových kategorií, a tím dojde ke zvýšení počtu nemocných, u nichž bude tento výkon indikován.

Do budoucna očekáváme zavedení nových terapeutických postupů - genová léčba, cílená léčba monoklonálními protilátkami, vakcinace, imunologická léčba, léčba na překonání lékové rezistence, zlepšení podpůrné péče atd.

Tuto nákladnou léčbu bude nutno racionálně koncentrovat jen do určených středisek vysoce specializované intenzivní hematologické péče. Je třeba koordinovat výzkum v oblasti léčby maligních krevních chorob i v návaznosti na zahraniční centra a projekty a sledovat a analyzovat dosažené léčebné výsledky především u zvlášť nákladné a náročné léčby.

Je třeba spolupracovat v tomto směru se zdravotními pojišťovnami, MZ ČR, ČLK a ÚZIS a zajistit vyčlenění finančních prostředků (mimo paušální platby) pro pověřená pracoviště, kde by po výběrovém řízení byla zajištěna potřebná kvalita léčebné péče. Toto se týká především nákladné léčby akutních leukémií, transplantací kostní dřeně, manipulace se štěpem apod.

**5.1.1.2** Vybudování center pro komplexní léčbu poruch hemostázy postupně v každém regionu s cílem

a) optimalizace léčby vrozených krvácivých stavů,

b) zvýšení dostupnosti diagnostiky a sledování antitrombotické léčby, depistáží a dispenzarizací trombofilních stavů a zajištění účelné prevence tromboembolické choroby.

Spolupracovat v tomto směru s dalšími obory - interna, chirurgie, kardiologie, ARO, angiologie, neurologie a gynekologie a porodnictví k vypracování nových preventivních a léčebných postupů zaměřených vedle prevence žilního tromboembolismu i na prevenci arteriálních trombóz.

Je třeba spolupráce se zdravotními pojišťovkami především v zajištění úhrady substituce hemofiliků a dalších vrozených poruch hemostázy.

## **5.2. Priority výzkumu, výzkumná pracoviště**

Vědecko-výzkumná činnost bude pro obor hematologie prováděna především na základě přidělených grantů (IGA MZ ČR, GAČR, MŠMT) a výzkumných záměrů po výběrovém řízení. Ve výzkumu bude zintenzivněna spolupráce se zahraničními institucemi (EORTC, EBMT, IBMTR a další), s lékařskými fakultami, s pracovišti Akademie věd ČR, s farmaceutickými firmami atd.

Priority výzkumu v oboru hematologie:

1. Základní a aplikovaný výzkum etiopatogeneze hematologických chorob.
2. Studium epidemiologie hematologických chorob.
3. Zavádění nových diagnostických a léčebných postupů (včetně genetické léčby).
4. Zvyšování dostupnosti a bezpečnosti transplantací kmenových buněk krvetvorby.
5. Zlepšování diagnostiky, prevence a léčby vrozených či získaných poruch hemostázy.
6. Zvyšování bezpečnosti transfúzních přípravků, včetně detekce PCR přenosných virů.

## **5.3. Systém kontroly kvality poskytované péče v oboru**

Je třeba vybudovat funkční systém kontroly odpovídající organizačnímu schématu MZ ČR a ČLK ve spolupráci s ČLS JEP. K tomu bude potřeba vybudovat i síť k přenosu dat.

Základem laboratorní kontroly bude kontrola metodiky správné laboratorní a výrobní práce (SLP a SVP) určená legislativou ČR a příslušnými doporučeními Rady Evropy a WHO a systém zevní kontroly kvality. Výsledky léčebné péče budou analyzovány na základě sběru dat a statistického vyhodnocení.

## **5.4. Srovnání oboru se zahraničím**

a) Úroveň stávající péče o nemocné s leukémiemi a úroveň transplantací kmenových buněk krvetvorby, včetně jejich dostupnosti, se blíží úrovni v Evropské unii, což dokazují výsledky pracovišť zapojených do zahraničních studií (např. v rámci EORTC, EBMT, IBMTR atd.). Nedostatkem je omezená dostupnost některých velmi drahých léků, která nelze hradit "paušálem".

b) Úroveň péče o hemofiliky, včetně množství koncentrátů a jejich kvality, se blíží úrovni péče ve vyspělých státech. Je třeba budovat specializovaná pracoviště zaměřená i na genetickou léčbu a prevenci hemofilie a operativu.

c) Úroveň péče o ostatní hematologicky nemocné se blíží úrovni v ostatních zemích EU.

## **5.5. Očekávané trendy vývoje oboru v budoucích 5 až 10 letech**

Očekávané trendy v klinické hematologii

\* při diagnostice a léčbě krevních malignit bude třeba bližší spolupráce s dalšími laboratorními a klinickými obory, zejména s genetikou a imunologií, mikrobiologií, patologií, biochemií, radiodiagnostikou atd.,

\* navázání užší spolupráce s onkologickými obory, zejména při zajištění transplantací kostní dřeně,

\* vývoj nových aktivních látek modifikujících biologickou odpověď organismu, popřípadě regulace procesu apoptózy,

\* nástup nových metod antitrombotické léčby k omezení reokluzí a monitorování změn časné aterogeneze při detekci časných změn hemostázy, fibrinolýzy a endoteliálních markerů u řady chorob (zejména diabetes melitus, obezita apod.).

Laboratorní hematologie:

\* ve spolupráci s molekulární biologii a genetikou detekce dalších polymorfismů a mutací u trombofilních stavů,

\* zlepšení znalostí fyziologie procesů hemostázy,

\* další rozvoj diagnostických možností, vývoj nových analyzátorů, včetně např. analyzátorů destičkových funkcí,

\* zavedení malých jednoúčelových přístrojů pro monitorování léčby (i domácí),

\* nové možnosti v monitorování účinnosti antitrombotické a antiagregační léčby,

\* odhalení nových onkogenů a jejich významu v patogenezi onkologických chorob povede ke zpřesnění diagnostiky a zavedení specifické (genetické) léčby, a tím ke zlepšení prognózy nemocných,

\* další rozvoj metod imunofenotypizace, tkáňových kultur, genetiky a molekulární biologie.

## **5.6. Napojení na mezinárodní aktivity**

**Klinická hematologie**

Centra intenzivní hematologické péče jsou zapojena do programu výzkumu a rozvoje EORTC, EBMT, IBMTR, MASCC, CASCO, ISH, EHA atd.

## **5.7. Popis hlavních problémů oboru**

Hlavním problémem oboru je násilná konsolidace některých nemocničních pracovišť klinické hematologie (klinicko-laboratorního oboru) s klinickou biochemií (laboratorní obor), která nepřináší žádný ekonomický efekt, ba mnohdy právě naopak, ale potlačuje samostatnost a rozvoj oboru klinická hematologie a ve svých důsledcích zhoršuje diagnostiku a úroveň léčby hematologických nemocných.

Klinickým problémem je stoupající výskyt nádorových chorob, zvláště lymfomů a přes dílčí úspěchy přetrvávající vysoká úmrtnost, zvl. u nemocných s leukémiemi.

Aktuálním problémem oboru je začlenění úhrady léčby akutních leukémií a vysoce zhoubných lymfomů a transplantací kmenových krvetvorných buněk do úhrady paušálem, event. DRG. Není tak na jedné straně možné zajistit optimální léčbu, ale ani efektivitu vynaložených prostředků. Problémem se může stát úhrada nových vysoce efektivních, ale i nákladných léčebných postupů využívajících nejnovější poznatky vědy (monoklonální protilátky atd.).

### **5.8. Připomínky a návrhy na zlepšení stávající organizace hematologických služeb**

Organizace hematologických služeb se s rozvojem poznatků, diagnostických i léčebných možností stále dynamicky rozvíjí, t.č. patří k hlavním připomínkám a návrhům:

#### **5.8.1.**

Zajistit vyčlenění úhrad za intenzivní léčbu akutních leukémií, vysoce zhoubných lymfomů a transplantací krvetvorných buněk mimo paušál nemocnic.

#### **5.8.2. dokončit restrukturalizaci sítě odborných zařízení oboru, zvláště:**

- a) Vyspecifikovat a dále rozvíjet pracoviště poskytující intenzivní hematologickou péči v ČR a tyto pak materiálně podporovat.
- b) Vybudovat urychleně centra pro komplexní péči o nemocné s poruchami hemostázy a zaměřit se zejména na rozšíření možností indikované antitrombotické léčby a na detekci vrozených trombofilií.

#### **5.8.3. Zvýšit finanční podporu výzkumné činnosti**

V Olomouci dne 27. 6. 2004

Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.,

předseda HS ČLS JEP