

Jak se zapojit do nových screeningových programů

Springer D.

Screeningové programy mají za úkol identifikovat pacienty v časném stádiu onemocnění, kdy ještě není plně rozvinuto a neohrožuje přímo nemocného na kvalitě života, ale je možné již terapeuticky zasáhnout a dosáhnout návratu do plného zdraví s minimálními náklady.

Od roku 2024 se bude možné zapojit do screeningových vyšetření pro záchyt tyreopatií v časném těhotenství a do pilotního projektu vyšetřování časného záchytu karcinomu prostaty. O tom, proč se tyto projekty ujaly a jaké jsou důsledky pozdního záchytu těchto onemocnění už bylo napsáno mnoho slov a je možné je dohledat ať už ve Věstníku MZ ČR 11/2023, který je publikován na stránkách Ministerstva zdravotnictví i s rozsáhlými Metodickými pokyny pro jejich provádění. Mimo to bylo publikováno mnoho nejen zahraničních, ale i českých prací na toto téma.

Toto sdělení by mělo shrnout nezbytné požadavky na laboratoře, aby se mohly do tohoto vyšetřování zapojit.

Cílovou populací screeningů jsou těhotné ženy, které nejsou dosud léčeny pro tyreoidální dysfunkci. Test se provádí co nejdříve v prvním trimestru (optimálně do 11. týdne, nejpozději však do 14. týdne těhotenství). Dostaví-li se žena k prvnímu vyšetření později, rozhodne o vyšetření gynekolog individuálně.

Vyšetření PSA by se mělo provádět u mužů ve věku 50–70 let (+364 dní), bez anamnézy karcinomu prostaty bez podezření na karcinom prostaty a také pacienti, kteří jsou v dispenzární péči pro jiné onkologické onemocnění ve stejném věku s perspektivou dožití nejméně 10 let. U mužů ve věku 70 a více let v dobrém zdravotním stavu a očekávanou délkou života 10–15 let, je možné postupovat obdobně. Váha odpovědnosti zde spočívá na praktickém lékaři nebo urologovi, laboratoře pouze vyšetřují PSA a vykazují nově nasmlouvaný kód pro screeningové PSA.

Vyšetření biochemických parametrů pro oba nové typy screeningů probíhá v laboratořích, které spolupracují s odesílajícím gynekologem, praktickým lékařem či jiným lékařem, který je ve vyšetřování zapojen a který se předem s laboratoří dohodne na postupech předávání výsledků. Jako nejefektivnější je doporučena elektronická komunikace, která ale musí být v zabezpečeném systému přenosu dat.

Laboratoř by také měla v předstihu upravit své žádanky, aby zde byly vyznačeny dva nové screeningové kódy, aby je lékař odlišil od běžných vyšetření TSH a PSA. Tyto původní výkony mají ve své definici doplněnou poznámku, že nejsou určeny pro screeningové vyšetření. Se zavedením pilotního vyšetřování PSA v rámci časného odhalení rakoviny prostaty je spojeno i omezení indikace pro celkové i volné PSA, aby se

zabránilo jejich využití k tzv. šedému screeningu, který často probíhá, může naopak vést k nižší účinnosti a bezpečnosti celého procesu.

Požadavky na laboratoře jsou definovány velmi obecně a splnitelně. Laboratoř vyhovuje požadavkům normy ISO:15189, které jsou ověřeny ČIA nebo NASKL.

Účastní se externího hodnocení kvality (ČR nebo zahraniční) pro vyšetřované parametry, minimálně 2x ročně, a má pro tyto parametry platný certifikát o úspěšné účasti v tomto hodnocení kvality.

Pro parametry vyšetřované v rámci těchto screeningových programů provádí doložitelně pravidelné interní kontroly kvality. Jejich výsledky se pohybují v rozmezí max. 2 SD doporučených výrobcem kontrolního materiálu.

V laboratoři, která má vlastní nebo ověřené referenčními intervaly TSH pro těhotné v 1. trimestru těhotenství bude proveden „flexní“ tyreoidální test, jehož vyhodnocení zajistí laboratoř. Podrobný postup případného dalšího vyšetření ze vzorku, ve kterém byl stanoven TSH mimo referenční interval je uveden v tabulce 1. Okamžitým doplněním dalších vyšetření se ušetří jak další odběr krve, tak i čas do zahájení léčby. Laboratoř bude o výsledku testu neprodleně informovat odesílající gynekologické pracoviště a poskytne mu v tištěné nebo elektronické podobě nejen kompletní výsledek testu, ale zároveň i jeho interpretaci.

Nově schválené kódy

81800 PSA pro časný záchyt karcinomu prostaty – 312 bodů

81810 TSH časný záchyt tyreopatií v těhotenství – 207 bodů

Signální kódy bez bodového ohodnocení:

81811 Negativní výsledek – TSH je v referenčním intervalu pro 1. trimestr

81812 Negativní výsledek – FT4 je v referenčním intervalu

81813 Pozitivní výsledek – TSH je vyšší než referenční interval pro 1. trimestr

81814 Pozitivní výsledek – FT4 je vyšší než referenční interval

81815 Nejasný výsledek – TSH je nižší než referenční interval pro 1. trimestr

V případě sníženého TSH a zvýšeného FT4 se vykazují dva signální kódy: 81815 a 81814

V případě sníženého TSH a FT4 v normě se vykazují 2 signální kódy: 81815 a 81812

Nově schválené kódy by si měla laboratoř nasmlouvat s pojišťovnami nejpozději do 15. 1. 2024. Pro nasmlouvání je nezbytné doložit smlouvu na používaný imunoanalýzátor.

Výsledky, včetně doobjednaných vyšetření, a komentáře by měly být automaticky tištěny z LIS. (negativní výsledek, pozitivní výsledek HYPOTYREÓZA, pozitivní výsledek HYPERTYREÓZA) a doporučení dalšího postupu v závislosti na výsledku testu

Tento postup upravila firma STAPRO na žádost ČSKB ČLS JEP ve svém programu OPENLIMS a je možné se domluvit na aktualizaci laboratorní instalace, aby se automaticky doobjednala doplňující vyšetření. Pojišťovny budou podle vykázaných signálních kódů akceptovat tato další vyšetření, i když nebudou uvedena na žadance.

Tabulka vykazování výkonů u flexního testování

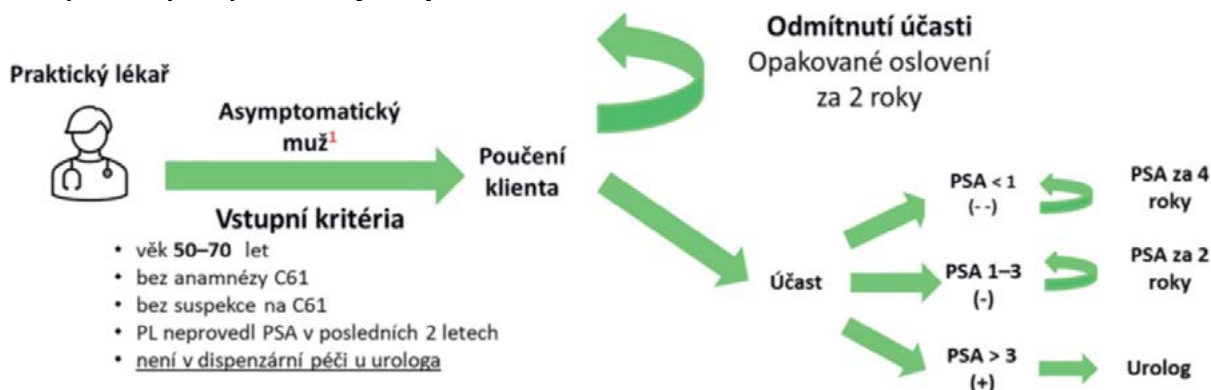
TSH (mU/L) 81810			
odběr žilní krve ráno nalačno na gynekologii co nejdříve v prvním trimestru			
TSH <LLRR ¹ 81815		TSH v referenčním intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru ¹	TSH > ULRR ¹
Laboratoř sama doplní FT4		Negativní výsledek 81811	Pozitivní výsledek (HYPOTYREÓZA) 81813
FT4 nad ref. interval	FT4 v ref. intervalu		Laboratoř sama doplní FT4 a TPOAb
Pozitivní výsledek (HYPERTYREÓZA) 81814	Negativní výsledek 81812		TSH <8 mU/L a FT4 v ref. int.: levotyroxin 50 mg denně TSH <8 a FT4 pod ref. interval: levotyroxin 75 mg denně TSH 8-10 mU/L a FT4 v ref. int.: levotyroxin 75 ug denně TSH 8-10 mU/L a FT4 pod ref. int.: levotyroxin 100 mg denně TSH >10 mU/L a FT4 v ref. int.: levotyroxin 125 mg denně TSH >10 mU/L a FT4 pod ref. int.: levotyroxin 150 mg denně
Laboratoř doplní FT3, TPOAb a TRAK		Potravinové doplňky/vitaminy pro těhotné ženy s obsahem jodu 150-200 mg v denní dávce (zahájí gynekolog)	Potravinové doplňky/vitaminy pro těhotné ženy s obsahem jodu 150-200 mg v denní dávce (zahájí gynekolog)
Návštěva/konzultace pracoviště s odborností			Návštěva/konzultace pracoviště s odborností Endokrinologie nebo Diabetologie do 3 týdnů

LLRR: dolní limit ref. intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru příslušné laboratorní metody

ULRR: horní limit ref. intervalu pro těhotné ženy v 1. trimestru příslušné laboratorní metody

¹Není-li v laboratoři specifický referenční interval k dispozici, je za dolní limit pro těhotné ženy v 1. trimestru považována hodnota TSH 0,1 mU/L a za horní limit horní limit referenčního rozmezí pro běžnou populaci poníženy o 0,5 mU/L.

Pravidla pro další postup dle hladiny PSA jsou uvedena na schématu



¹V případě symptomů je referován na další diagnostiku k urologovi