

Zpráva ze zasedání poradního sboru odborníků na téma

Extenzivní multiplex PCR v diagnostice závažných infekčních onemocnění

Datum konání 11. 6. 2024

Místo konání: Hotel Novotel Wenceslas Square, Kateřinská 1476/38, Praha 2

Seznam účastníků:

Panel odborníků

MUDr. Jana Amlerová, Ph.D. (Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP)

Ing. Jan Beneš (Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR)

Mgr. Radka Bolehovská, Ph.D. (Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP)

prof. MUDr. Jiří Bronský, Ph.D. (Česká pediatrická společnost ČLS JEP)

Prim. MUDr. Pavel Dlouhý (Společnost infekčního lékařství ČLS JEP)

prof. MUDr. Pavel Dřevínek, Ph.D. (Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP)

prof. MUDr. František Duška, Ph.D. (Klinika anesteziologie a resuscitace 3. LF UK a 3. LF UK)

prof. MUDr. Martin Matějovič, Ph.D. (Česká společnost intenzivní medicíny ČLS JEP)

Omluveni:

MUDr. Helena Sajdlová (Odbor smluvní politiky VZP ČR)

Ing. Markéta Benešová, MHA (Ředitelka odboru zdravotního; Vojenská zdravotní pojišťovna ČR)

Value Outcomes

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D. (Value Outcomes)

Mgr. Martin Kubeš (Value Outcomes)

bioMérieux:

Dr. med Maxime Ndolumingo

Dr. med. Peter Saweljew

Radek Sluka

Executive summary:

Poradní sbor se sešel za účelem diskuze o aktuálních možnostech a významu multiplex PCR panelů při diagnostice závažných infekčních onemocnění, zejména v kontextu infekcí centrálního nervového systému (CNS) a pneumonií. Tématy byly současné využití PCR diagnostiky, role multiplex PCR v léčebném procesu, organizace využití rozšířených multiplex (highplex) panelů v akutní péči a aspekty regulační a úhradové.

Shrnutí Diskuze:

Možnosti a Význam Multiplex PCR:

Prof. Dřevínek představil přehled současných možností multiplex PCR, včetně rozdělení na základní lowplex a extenzivní highplex panely. Diskutováno bylo také doporučení Společnosti pro lékařskou mikrobiologii (SLM), které určuje indikace pro různé typy PCR metod. Extenzivní highplex PCR systémy, jako jsou BioFire/FilmArray, umožňují rychlou diagnostiku řady infekcí, avšak jejich využití vyžaduje cílenou indikaci z důvodu vyšších nákladů.

Klinické Zkušenosti a Potřeby:

Prof. Duška a další odborníci sdíleli své zkušenosti s extenzivními highplex PCR panely. Bylo zdůrazněno, že tyto panely výrazně zefektivňují antibiotickou léčbu a snižují její potřebu, zejména u pacientů s komplikovanými infekcemi. Prof. Matějovič podtrhl budoucí nevyhnutelnost využití highplex panelů u různých infekčních onemocnění, přičemž klíčové bude správné vymezení indikovaných skupin pacientů.

Organizační a Technické Aspekty:

Diskuze se zaměřila na potřebu supervize mikrobiologických laboratoří při využití multiplex POCT PCR metod, aby byla zajištěna správná interpretace výsledků a kvalita vyšetření. Bylo doporučeno, aby indikace těchto vyšetření byla vázána na specifické odbornosti a aby byl definován mechanismus jejich úhrady.

Úhradové Mechanismy:

Současné úhradové kódy jsou pro extenzivní highplex PCR limitující, zejména z hlediska frekvence vykazování a počtu detekovaných agens. Bylo navrženo vytvořit nový výkon pro tyto diagnostické metody, který by mohl být zaveden od ledna 2026. Tato změna by umožnila širší a efektivnější využití multiplex PCR technologií v klinické praxi.

Závěr:

Multiplex PCR panely, zejména extenzivní highplex, představují významný pokrok v diagnostice závažných infekčních onemocnění, který může zlepšit patientskou péči a optimalizovat antibiotickou léčbu. Nicméně, jejich implementace vyžaduje důkladnou organizační strategii, včetně zavedení odpovídajících zdravotních výkonů.

Zápis ze zasedání:

Cíl poradního sboru:

Cílem setkání bylo diskutovat následující témata:

- přehled současných možností a významu multiplex PCR panelů v diagnostice závažných infekčních onemocnění (se zaměřením na infekce CNS a pneumonie),
- současná reálná praxe PCR diagnostiky,
- role multiplex PCR v cestě pacienta,
- organizace využití extenzivních multiplex (highplex) panelů v diagnostice v rámci akutní péče,
- regulační a úhradové aspekty.

I.

Po úvodním slovu MUDr. Doležala vystoupil prof. Dřevínek, který přítomné seznámil se **současnými možnostmi multiplexových PCR panelů v diagnostice infekčních onemocnění.**

Nejčastěji používanou metodou v mikrobiologické diagnostice nukleových kyselin (NK) v mikrobiologii je PCR. Obecně lze v rámci této diagnostiky NK možné detekovat jeden předem zvolený mikroorganismus (patogen) zvolený na základě diferenciální diagnostiky, tzv. monoplex PCR nebo více předem zvolených mikroorganismů zároveň v jedné reakci, tzv. multiplexové/syndromové/panelové PCR. Dále je možné použít metody detekce tzv. panbakteriální DNK nalezené ve vzorku a její následné analýzy s identifikací nalezené bakterie. Další diskuze se týká detekce předem určených mikroorganismů, především multiplex PCR.

Multiplexové PCR můžeme dále dělit z různých hledisek: na základě šíře panelu rozlišujeme základní lowplex panel („targeted lowplex syndromic panel“, který např. u chřipky obvykle zahrnuje chřipku A, chřipku B, RSV a SARS-CoV-2) a rozšířený/extenzivní highplex panel („expanded highplex syndromic panel“, zahrnující kromě chřipky A, chřipky B, RSV a SARS-CoV-2 také mnoho dalších možných vyvolávajících agens). Pro použití těchto jednotlivých panelů (patogen-specifické PCR, základní lowplex a extenzivní highplex panely) vytvořila Společnost pro lékařskou mikrobiologii (SLM) doporučený postup¹, který specifikuje indikace (i způsoby vykazování) jednotlivých metod – na tento doporučený postup se již odkazuje jeden z výkonů na diagnostiku respiračních infekcí. Je třeba si uvědomit, že testování pomocí těchto panelů má smysl, pokud na něj navazují další kroky, (např. cílená léčba). Na základě způsobu provedení metody, rychlosti získání výsledku a uživatelské náročnosti pak rozlišujeme otevřené (konvenční/manuální/semiautomatické) systémy, využívané v laboratořích, a uzavřené (POCT/bedside testing) systémy, které poskytují výsledky přibližně během 1 hodiny, jsou uživatelsky nenáročné (mohou je používat i jiní zdravotničtí pracovníci), a mohou být umístěny i vně mikrobiologické laboratoře.

Příkladem extenzivních highplex PCR POCT panelů jsou systémy společnosti bioMérieux (BioFire/FilmArray), které zahrnují panely pro diagnostiku respiračních infekcí (23 cílů, 45 min), meningitidy/encefalitidy (M/E) (14 cílů, 1 hod), gastrointestinálních infekcí (22 cílů, 1 hod), kloubních infekcí (39 cílů, 1 hod), pneumonie (34 cílů, 1 hod) a z hemokultur (43 cílů, 1 hod). Panel pneumonií je schopen detekovat 27 agens (typické bakterie, atypické bakterie a viry) včetně jejich přibližné nálože a rovněž 7 genů spojených s rezistencí vůči antibiotikům. Vhodným materiálem je sputum, endotracheální aspirát či (ideálně) bronchoalveolární laváž (BAL). Pomocí panelu M/E pak je možné detekovat 14 agens (bakterie, viry a *Cryptococcus*), materiálem je likvor (200 µl).

Z hlediska vykazování plátcům je v současnosti k dispozici jediný výkon, a to Amplifikace extrahovaného genomu metodou multiplex PCR (82036 – kód je pouze pro PCR, kombinuje se proto s kódem pro extrakci nukleové kyseliny, 82040). Výkon se vykáže při detekci tří agens, pokud je tedy agens více, výkon se vykáže opakovaně. Frekvence je však omezena na 6x za měsíc, což je v praxi velmi limitující (zejména u komplikovaných pacientů). S pojišťovnou se dále podařilo vyjednat nový výkon nazvaný Detekce nukleové kyseliny respiračních virů metodou multiplex PCR (kód 82306), který by měl začít platit od 1. 1. 2025. Kód je vázán na odbornost mikrobiologie i biochemie a jeho bodová hodnota je nižší než v případě kódu 82036 (+ 82040). Kód je zamýšlen pro základní lowplex PCR (2–4 agens, viz výše), v případě extenzivního multiplex (více než 4 agens, v otevřeném systému) jej lze vykázet pouze 2x za den a pouze v rámci odbornosti lékařské mikrobiologie 802. Vyšetření v mikrobiologické laboratoři může indikovat pracoviště lékařské mikrobiologie, vyšetření v laboratoři klinické biochemie může indikovat pouze lůžkové zdravotnické zařízení s urgentním příjmem (UP). Kód nepokrývá extenzivní highplex PCR panel v uzavřeném systému (POCT), který je rovněž z pohledu materiálových nákladů výrazně dražší.

Extenzivní highplex PCR POCT má tedy široký záběr agens, omezuje provádění dalších vyšetření a umožňuje racionalizovat antibiotickou léčbu i další management pacienta. Vyšetření je okamžitě dostupné, bez čekání na dostatečný počet vzorků, přímo na klinickém pracovišti. Jeho cena je nicméně vyšší v porovnání se základním lowplex PCR panelem nebo otevřenými systémy, proto je nezbytná výběrová indikace k vyšetření. Z pohledu úhrad v současnosti pokrytí tohoto komplexního diagnostického testu chybí a je cílem ho navrhnout.

Použití výše uvedených diagnostických metod nenahrazuje standardní mikrobiologické vyšetření, zejména u bakteriálních onemocnění vyšetření mikroskopické a kulturační.

II.

Po přednášce prof. Dřevínka následovala **panelová diskuse**.

1) zkušenosti s extenzivním highplex PCR POCT, jeho klinická potřeba a úloha v cestě pacienta

Na pracovišti prof. Dušky, (Klinika anesteziologie a resuscitace – FNKV, začaly být využívány extenzivní highplex panely pro diagnostiku pneumonií po ukončení spolupráce s firmou Chambon, přičemž používány byly zprvu ve 2. linii, u pacientů s oboustrannými

plicními infiltráty bez průkazu vyvolávajícího agens pomocí běžných mikrobiologických metod. Oceňována byla zejména negativní prediktivní hodnota vyšetření, díky které se výrazně zefektivnila antibiotická léčba pacientů a došlo k výraznému poklesu spotřeby antibiotik (u pacientů s febriliemi a plicními infiltráty klesla jejich spotřeba ze 100 % asi na 40 %), což s sebou přineslo i významnou finanční úsporu. Během pandemie COVID-19 pak bylo díky využití těchto panelů antibiotiky léčeno pouze 20 % pacientů. Zdravotní sestry se obsluhu přístroje rychle naučily, přístroj je nicméně velmi hlučný a objemný, je tedy potřeba najít pro něj vhodné místo. Zároveň je nutné, aby přístroj zůstal „u lůžka“, aby byl kdykoliv dostupný. Určitá vylepšení by byla vhodná ohledně složení panelů, neboť u pacientů hospitalizovaných na JIP se stírá rozdíl mezi komunitní pneumonií a pneumonií imunosuprimovaných (vhodné by bylo doplnění herpetických virů, pneumocysty a *H. parainfluenzae*). Obecně je třeba cílit na patogeny, pro které je k dispozici specifická léčba, resp. které jsou významné z epidemiologického hlediska. V současnosti jsou extenzivní highplex panely pro diagnostiku pneumonií využívány i v 1. linii (s výjimkou případů, kdy je jasné etiologické agens vzhledem k sezóně apod.), metoda je přitom navázána na provedení BAL („faktor lenosti“ je přirozeným filtrem proti jejímu nadužívání). Co se týká úhrad, vyšetření je v současné době hrazeno z hospitalizačního paušálu. Extenzivní highplex panely pro diagnostiku M/E ve FNKV nejsou, byly by však velmi vítané (výsledek může být k dispozici již do 1 hodiny po provedení lumbální punkce). Prof. Duška rovněž zdůraznil potřebu dohledu, sledování a kontroly kvality při využití extenzivních highplex PCR POCT.

Dle názoru prof. Matějoviče je využití extenzivních highplex panelů neodmyslitelnou budoucností, a to nejen u pneumonií a M/E, ale i u jiných infekčních onemocnění. Zpočátku však bude zapotřebí definovat skupiny pacientů, u nichž budou mít tyto metody největší přínos – kromě populace se závažnou imunosupresí se může jednat o pacienty s rozsáhlými, atypickými nálezy na plicích, pacienty s „non-resolving“ pneumonií nereagující na léčbu, pacienty předléčené antibiotiky nebo rehospitalizované. Prof. Matějovič zopakoval, že složení panelů by mělo více zohledňovat nosokomiální flóru. Otázkou je, zda sestavovat zvláštní panel pro mimořádně imunokompromitované osoby, u nichž se mohou vyskytovat i jiné patogeny než nosokomiální agens. Směrem ke komunitě je zapotřebí hovořit o limitacích těchto metod – bylo by vhodné, kdyby vznikl poziční dokument poskytující informace i o nevýhodách a možných rizicích. Všechny multiplexové metody mohou například poskytovat falešně negativní nálezy u herpesvirových a kryptokokových infekcí, nikdy tedy nebudou „stand-alone“ metodami – paralelně musí probíhat standardní mikrobiologické vyšetření. U virových infekcí je rovněž výhodné znát virovou nálož. V každém případě by měly být vyvíjeny snahy, aby se tyto metody dostaly k pacientům v co nejbližší době. Je rovněž zapotřebí více dat dokládajících, že využití extenzivních highplex panelů vede k zefektivnění antibiotické léčby, zlepšení výsledků pacientů, zkrácení hospitalizace a snížení nákladů.

Prim. Dlouhý získal velmi pozitivní zkušenosti s PCR POCT diagnostikou během pandemie COVID-19 (přístroje GeneXpert). Problematika extenzivních highplex PCR je nicméně složitá a vyžaduje pečlivé uvážení všech různých aspektů. Jednak je třeba definovat, jakým způsobem bude metoda hrazena, resp. zda bude (za hospitalizace) hrazena nad rámec paušálu. Jak již bylo uvedeno, vyvinuto bylo více „syndromických variant“ této metody. Za velmi

důležitý a přínosný přitom prim. Dlouhý považuje zejména kostní highplex panel (mnoho ortopedických pacientů má antibiotickou clonu a je obtížné u nich zachytit případné infekční agens, jehož průkaz je však pro pacienta zásadní), naopak za méně důležité považuje využití panelů v diagnostice průjmů či sexuálně přenosných infekcí. Co se týká panelů pro diagnostiku pneumonií, vítal by jejich rozdělení (komunitní vs. nosokomiální pneumonie – u komunitních pneumonií by stačil méně rozsáhlý panel zahrnující zejména atypická agens, u nosokomiálních je velmi vítaná možnost vyšetření genů spojených s rezistencí) a vytvoření specifického panelu pro vysoce imunokompromitované nemocné, jakou jsou například hematologičtí pacienti (součástí tohoto panelu by měly být kvasinky jako aspergillus či pneumocysta). Každé vyšetření by mělo mít terapeutické konsekvence, jinak (snad s výjimkou negativní prediktivní hodnoty) nemá smysl. Důležitá je rovněž interpretace a základní klinická rozvaha. Zásadní je dále určit, kdo bude výkon oprávněný indikovat. Široké použití metod bude možné až ve chvíli, kdy dojde k zásadnímu poklesu jejich ceny.

Co se týká jednotlivých „syndromických variant“, pro začátek byly vybrány panely pro diagnostiku pneumonií a M/E, neboť, jak uvedl prof. Dřevínek, tyto jsou z indikačního pohledu nejsnazší na uchopení a vzhledem k jejich navázání na hospitalizaci je u nich nižší riziko zneužití – naproti tomu u jiných panelů (včetně kostních/kloubních) hrozí nebezpečí ekonomického zneužití (z pohledu pojišťoven) i odborného zneužití (z pohledu lékaře).

U pediatrických pacientů je situace poněkud odlišná – jak uvedl prof. Bronský, pediatričtí pacienti jsou méně často polymorbidní a výrazně imunosuprimovaní, jedná se o obecně o zdravou populaci, která přichází s komunitními obtížemi. Přesto by i u těchto pacientů mohly extenzivní highplex PCR POCT panely najít své uplatnění. Je třeba definovat, na jakém typu pediatrického pracoviště by se používaly (např. pouze univerzitní nemocnice) a v jakých situacích (ve většině případů přichází výsledky z mikrobiologické laboratoře dostatečně rychle) a kdo by tato vyšetření indikoval. K obsluze přístroje by bylo zapotřebí vyškolit personál (zdravotní sestry), přístroj by rovněž měl být pod supervizí mikrobiologů či biochemiků, kteří by ručili za kalibraci a případné opravy a zajišťovali účtování vyšetření. U pacientů s podezřením na M/E neurologové „upfront“ nasazují antibiotika, antivirotika (acyklovir), případně i antimykotika, a tyto léky se vysazují až v případě negativního výsledku, využitím extenzivního highplex PCR POCT by se tedy jejich nasazení mohlo předejít. U pacientů s pneumonií by použití těchto metod bylo přínosné s ohledem na potřebu izolace pacienta či specifického léčebného přístupu. Extenzivní highplex PCR POCT panely by tedy ve vybraných případech (časový faktor, specifické indikace) mohly hrát významnou roli i u pediatrických pacientů.

2) organizace využití extenzivních highplex panelů v diagnostice v rámci akutní péče

Dle názoru dr. Amlerové by jakékoliv mikrobiologické POCT panely měly být pod dohledem spolupracující mikrobiologické laboratoře (kterou má každé zdravotnické zařízení) – samotné vyšetření jistě může provádět klinický pracovník, vše ostatní by však mělo být v rukou mikrobiologa (včetně dohledu nad zaškolením osob a opakovaných kontrol správného používání přístroje). Ve FN Plzeň přichází výsledek POCT na mikrobiologii, která ho eviduje ve svém informačním systému (tj. výsledek se ukládá do zdravotních záznamů pacienta),

mikrobiologie zajišťuje rovněž vyúčtování vyšetření plátcům. Na POCT přitom navazuje – a obecně vždy musí navazovat – standardní mikrobiologické vyšetření za účelem vyloučení falešné negativy i positivity.

Dr. Bolehovská uvedla, že diagnostika pomocí extenzivních highplex PCR POCT panelů má význam, musí však být vhodně indikována. Toto vyšetření sehrává významnou úlohu v diagnostice M/E, a to v době, kdy nefunguje laboratoř molekulární biologie (páteční odpoledne, víkendy). Naproti tomu jindy je vhodnější diagnostika pomocí standardních metod, které jsou obecně citlivější a spolehlivější (zejména co se týká detekce HSV). V diagnostice respiračních infekcí a pneumonií jsou na pracovišti dr. Bolehovské již od roku 2018 používány přístroje FilmArray: v diagnostice pneumonií bylo za posledních 15 měsíců vyšetřeno 48 vzorků (zejména od pacientů z hematologické a gerontometabolické kliniky, v závažném stavu), přičemž záchyt byl 65 %. Velkou výhodou těchto metod je možnost detekce více patogenů najednou (u šesti vzorků byly takto zjištěny 2 patogeny, u tří vzorků 3 a u jednoho dokonce 4 vyvolávající patogeny). Vyšetřování pomocí extenzivního highplex PCR POCT tedy je smysluplné, jeho použití však musí být omezené. Dr. Doležal doplnil, že toto omezení je možné přidat prostřednictvím indikující odbornosti, kterou by mohla být lékařská mikrobiologie (to by nemělo být překážkou, uvažujeme-li použití metody v univerzitních a krajských nemocnicích), pomocí specifické indikační definice, případně finančním mechanismem.

3) vykazování a úhradové mechanismy

Na některých pracovištích (prof. Duška) je provedení extenzivního highplex PCR POCT hrazeno v rámci paušálu, nicméně ne všude to takto musí fungovat. Jak ve své úvodní přednášce zmínil prof. Dřevínek, vykazování vyšetření pomocí extenzivního highplex panelu je v současnosti možné jen prostřednictvím kódu 82036, který však je limitovaný (u jednoho pacienta 3 agens na jeden výkon, a to maximálně 6x za měsíc, což odpovídá jednorázovému vyšetření nejvýše 18 agens) a rychle se vyčerpá, v mnoha případech (zejména u hematologických pacientů) přitom bývají nutná opětovná vyšetření. Mimoto, některé panely se vzhledem ke svému složení do kódu ani „nevejdu“. Bylo by tedy vhodné vytvořit nový výkon, přičemž aby byl zapsán v seznamu zdravotních výkonů (a bylo možné jej začít využívat) v lednu roku 2026 (nejdřívější možný termín), bylo by zapotřebí požádat o výkon do začátku prosince (optimálně i dříve, například v září – tak, aby se výkon do prosince stihl „vypilovat“). Je s výhodou, je-li žádost o nový výkon podpořena odbornou diskusí a konsenzuálním stanoviskem tak, aby zdravotní pojišťovna viděla jeho význam a přínos.

Stran žádosti o nový výkon jsou možné dva přístupy, a to vytvoření více výkonů (pro pneumonie, neuroinfekce apod.) se specifickými indikačními kritérii („syndromický“ přístup), nebo vytvoření jednoho obecného výkonu, bez specifických indikačních kritérií. Pokud by byl vytvořen pouze jeden obecný výkon, bylo by nutné jej navázat na hospitalizaci a intenzivní péči, s čímž by souvisela i větší centralizace. Podle prim. Dlouhého však je velmi důležité, aby diagnostika pomocí extenzivního highplex PCR POCT byla možná právě i na menších pracovištích (např. JIP v Mostě či Teplicích), nikoliv pouze v univerzitních či krajských nemocnicích (takové omezení však systém zřejmě ani neumožňuje). Vhodnější by bylo

navázání výkonu na zdravotnická zařízení disponující urgentním příjmem či na zdravotnická zařízení, která mají akutní lůžkovou, resp. intenzivní péči; možné (a vhodné) je dále omezení na základní obory. V takovém případě by ovšem podle dr. Doležala byl nutný „syndromický“ přístup, neboť jinak by byl výkon neakceptovatelný pro pojišťovnu. Stejného názoru byl i Ing. Beneš – čím více je výkon specifikovaný, tím snáze je prosaditelný. Dle názoru prof. Dušky by „filtrem“ mohla být přítomnost oddělení mikrobiologie, které by přístroj spravovalo. Existují ovšem nemocnice, jejichž JIP jsou na dostatečné úrovni (aby mohly používat extenzivní highplex PCR POCT), nicméně nemají oddělení mikrobiologie. Prim. Dlouhý v této souvislosti upozornil, že 40 % lůžkových zdravotnických zařízení (zejména nestátních) v ČR nemá vlastní mikrobiologii (z toho asi třetina až polovina nemá ani s kým konzultovat výběr antibiotik).

Podle dr. Doležala by byla optimální afiliace výkonu ke klinické mikrobiologii a klinické biochemii vázaných na pracoviště s urgentním příjmem (s čímž již pojišťovny mají zkušenost – kód 82306), nikoliv na superspecializovaná pracoviště ani na intenzivní péči, která může být velmi heterogenní, přestože ani to podle Ing. Beneše není dostatečnou „zárukou“.

4) návrh výkonu

Měly by tedy být vytvořeny minimálně dva návrhy kódu výkonu, a to pro highplex vyšetření pacientů s pneumonií a pro highplex vyšetření pacientů s M/E, přičemž bude nutné velmi pečlivě a uvážlivě specifikovat, u jakých pacientů je vhodné toto vyšetření provádět.

Použití **panelu pro pneumonii** by dle názoru prof. Dušky mohlo být vázáno na kód umělé plicní ventilace a/nebo invazivně odebraný biologický materiál (BAL, endotracheální aspirát), to by však mohlo omezovat využití metody u pediatrických pacientů. Za účelem identifikace vhodných kritérií prof. Bronský navrhl provedení pilotního projektu, tím by se ovšem oddálila realizace a schválení výkonu. Prim. Dlouhý zmínil následující kombinaci kritérií: abnormální nález na RTG/CT + dušnost vyžadující jakoukoliv formu oxygenoterapie + pobyt na jednotce intenzivní péče (tj. kritéria, která odráží závažný stav). U pneumonií existují též různé skórovací systémy, ty však málokdo zná a používá. Prof. Matějovič by výkon neomezoval na velká pracoviště, neboť highplexová vyšetření mohou být výrazným přínosem právě pro pracoviště poskytující akutní nemocniční péči (nejen intenzivní a vysoce intenzivní), která mají méně dostupné pokročilé mikrobiologické metody. Znovu poukázal na potřebu poskytnout odborné veřejnosti jednoduchý návod, za jakých okolností je vhodné tyto metody použít a kdy nikoliv, a kdy je zapotřebí menší (základní lowplexový) panel a kdy větší (extenzivní highplexový) panel. Prof. Matějovič rovněž doporučil namísto pojmu „syndromický“ (panel) pracovat s pojmem „orgánově specifický“. Prof. Dřevínek doplnil, že ve FN Motol bylo umožněno využívat extenzivní highplexový panel pouze lékařům na ARO a nestalo se, že by byl panel nadužíván a že by byl takto vyšetřován každý pacient (je provedeno < 10 vyšetření za měsíc). Z tohoto hlediska by dávalo smysl omezení výkonu pobytem na JIP. Prim. Dlouhý by rovněž výkon neomezoval na ARO, neboť v ČR existují oborové JIP, kde mohou být hospitalizováni pacienti v závažném stavu, s možnými nosokomiálními infekcemi.

U **panelu pro M/E** je situace jednodušší – zde je dané omezení metodou (lumbální punkce) a materiálem (likvor). U některých pacientů může diagnostika skončit vyšetřením likvoru (biochemie, cytologie), v indikovaných případech se pokračuje k identifikaci vyvolávajícího agens. Dle zkušenosti prof. Dřevínka je multiplexové vyšetření M/E indikováno častěji, než by bylo nutné, u dospělých neurologických pacientů (provedení „pro jistotu“), u nichž se ve finále často prokáže autoimunitní onemocnění. Kromě extenzivního highplex PCR POCT je navíc možné provedení i extenzivního highplex PCR v otevřeném systému, které je levnější, nicméně jeho výsledek není k dispozici tak rychle jako u POCT. U dětských neurologických pacientů je dle zkušenosti prof. Dřevínka diagnostika efektivnější – multiplexová vyšetření se neprovádí tak často, a mnohdy je zachycen virový původce. Správnému využití highplexových vyšetření zde opět nahrává omezení na JIP.

Prim. Dlouhý zopakoval, že je rozdíl mezi extenzivním multiplex PCR prováděným v laboratoři a mezi extenzivním highplex PCR POCT, které je výrazně dražší (naproti tomu cena základního multiplex v otevřeném i uzavřeném systému [např. GeneXpert] je podobná), což by mělo být v úhradě zohledněno (to je ovšem možné jen rozlišením výkonů, do úhradového systému není možné zakomponovat žádný příplatek) – měly by tedy existovat dva výkony. Nicméně, jak připomněl prof. Dřevínek, pro konvenční multiplex PCR existuje kód 82036 (viz výše), ačkoliv s frekvenčním omezením (6x do měsíce). Aby se na toto frekvenční omezení naráželo méně často, byl zaveden kód na diagnostiku infekcí krevního řečiště pomocí T2 technologie, od 1. 1. 2025 by měl začít platit také již zmíněný kód pro multiplex diagnostiku respirační infekcí (82306) – v případě extenzivního multiplex vyšetření (více než 4 agens) v otevřeném systému je možné tento kód vykázat 2x za den (viz výše). Kód základního multiplex panelu mohou vykázat mikrobiologové i biochemici, kód extenzivního multiplex panelu (pouze otevřený systém) jen mikrobiologové. U diskutovaného kódu pro extenzivní highplex PCR POCT nemá smysl uvádět specifická agens, neboť složení panelů od jednotlivých výrobců se bude lišit.

5) závěr

Diskutující se shodli na potřebě vytvoření nových výkonů pro extenzivní highplex PCR POCT diagnostiku pneumonie a M/E a na možnosti definovat dostatečně obecná kritéria (klinická a regulační), která by vymezila populaci pacientů, u nichž by tyto metody byly vhodné, a nelimitovala konkrétní klinické situace. Výkon by měl být vázán na odbornost lékařské mikrobiologie s možností rozšíření na klinickou biochemii (na pracovištích, kde není oddělení lékařské mikrobiologie – podobně jako u výkonu 82306). Prof. Dřevínek oponoval, že sdílení kódu s klinickou biochemií v případě extenzivního panelu není nutné (zdravotnické zařízení musí mít alespoň spolupracující mikrobiologii, není-li mikrobiologie přímo jeho součástí). Highplex panely pro diagnostiku pneumonií a M/E by byly určitým pilotem pro další orgánově specifické panely – pokud si pojišťovny ověří, že panely pro diagnostiku pneumonií a M/E nejsou nadužívány či zneužívány, budou následná jednání o dalších panelech jistě snazší. V rámci jednání o výkonu by si komise mohla vyžádat stanovisko jiné odborné společnosti, které by (bez předchozí domluvy) mohlo být negativní. Pokud výkon navrhne SLM a bude v něm zmíněna intenzivní péče, mohla by se komise takto obrátit na společnost intenzivní medicíny nebo na společnost infekčního lékařství, které by výkony

standardně projednaly v rámci oficiálního zasedání svých odborných společností. Dle názoru prim. Dlouhého by se ke zdravotnímu výkonu (alespoň co se týká highplex panelu pro diagnostiku pneumonie) měli vyjádřit také pneumologové. Existují doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu komunitní a nosokomiální pneumonie, přičemž by bylo vhodné zjistit, zda v nich figuruje PCR. K dispozici je také klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu nosokomiální pneumonie publikovaný v roce 2021 pod hlavičkou AZV ČR, který by dle názoru prim. Dlouhého mohl být silným podpůrným argumentem. Podpora ze strany infektologů a intenzivistů by podle prof. Dřevínka byla jistě žádoucí – bylo by vhodné mít návrh výkonu, který by byl projednán na výborech těchto odborných společností. Bylo již publikováno více studií dokladujících, že využití highplex panelů vede k nižší spotřebě antibiotik, zkrácení délky hospitalizace a pobytu na jednotce intenzivní péče, na základě čehož by bylo možné vypočítat nákladovou efektivitu těchto metod (pokud by to bylo pro jednání s pojišťovnou nutné). Odhady počtu pacientů by neměly být zapotřebí – mají-li pojišťovny dostatečný regulativ v rámci definice výkonu nebo sítě, odhady počtu pacientů ani nevyžadují.

Literatura:

1 <https://www.splm.cz/article/pravidla-testovani-respiracnich-infekci-v-obdobi-respiracni-sezony-2023-2024>

2 <https://kdp.uzis.cz/index.php?pg=kdp&id=25>

Zpracovala: MUDr. Jana Fabiánová