



V Praze dne 16. března 2021

Č.j.: MZDR 9349/2021/OZP

STANOVISKO

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ NOVÝCH PŘÍSTROJOVÝCH TECHNOLOGIÍ A KAPACIT HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ZE DNE 26. ÚNORA 2021

(HLASOVÁNÍ „VIDEOKONFERENCE“)

Přístroj: KAPALINOVÝ CHROMATOGRAF S HMOTNOSTNÍ
DETEKČÍ - NOVÁ KAPACITA

Území (město/kraj): Plzeň / Plzeňský kraj

Žadatel: **Fakultní nemocnice Plzeň**

Adresa: Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(hlasování: 18 hlasů pro, 0 hlasů proti, 1 se zdržel)

Podpis předsedy komise

.....
prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM
předseda komise



Odůvodnění:

Ústav klinické biochemie a hematologie (ÚKBH) FN Plzeň zajišťuje rutinní i speciální analýzy tělních tekutin pro všechna pracoviště FN Plzeň a celou řadu externích pracovišť z celého Plzeňského kraje. Aktuálně máme ve FN Plzeň pro měření hladin léků k dispozici metodu založenou na imunochemickém principu a HPLC s UV a fluorescenční detekcí. Tyto metody zdaleka nepokrývají klinickou potřebu stanovení široké palety léků. Požadovaný kapalinový chromatograf s hmotnostní detekcí (LC-MS) by vylepšil péči zejména o pacienty na jednotkách intenzivní péče léčené antibiotiky a antiviroty, neurologické a psychiatrické pacienty a pacienty z interních a pediatrických pracovišť. Přístroj se musí skládat z HPLC a hmotnostního detektoru s dostatečnou citlivostí doplněného o uživatelsky přívětivě rozhraní pro hodnocení výsledků spojené s rozsáhlou a pravidelně aktualizovanou databází hmotnostních spekter stanovovaných léků.

Přístroj LC-MS je již standardním vybavením laboratoří klinické biochemie ve všech fakulturních nemocnicích v ČR, ve FN Plzeň prozatím chybí. Oproti imunochemickým metodám je LC-MS citlivější a specifitější. Nenahraditelnou výhodou LC-MS je aktuálně dostupné množství různých léků, které je možné stanovit. Navíc lze nové léky flexibilně zařadit do databáze a začít stanovovat. Porovnání s HPLC bez hmotnostní detekce (UV nebo fluorescenční detektory) také jednoznačně vyznívá ve prospěch LC-MS. U LC-MS je významně jednodušší příprava vzorku, snazší zavádění metody, rychlejší analýza, větší analytická citlivost i specifita. LC-MS metody jsou proto daleko vhodnější pro zavedení do rutinní praxe klinicko-biochemické laboratoře.

Zavedení LC-MS na ÚKBH FN Plzeň zlepší péči o následující 3 skupiny pacientů:

- pacienti se život ohrožujícími stavy na jednotkách intenzivní péče. Jde o pacienty se sepsí způsobenou bakteriálními a virovými infekcemi, včetně onemocnění SARS-CoV-2 (covid-19). Nezbytné je monitorovat širokou škálu antibiotik, antivirotik a antifungálních léků
- pacienti s chronickými onemocněními léčenými léky s úzkým terapeutickým rozmezím. Při nízkých koncentracích opět hrozí selhání léčby, při vysokých hladinách se zvyšuje riziko nežádoucích účinků
- pacienti s chronickými onemocněními, kde je vysoké riziko non-compliance pacienta (nebere naordinované léky).

