

TARTARÁT REZISTENTNÍ KYSELÁ FOSFATÁZA IZOENZYM 5B (TRAP 5B)

Číslo výkonu:

801-2025-11-16-08-40-02

Autorská odbornost:

(801) klinická biochemie

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Kvantitativní stanovení 5b izoenzymu tartarát rezistentní kyselé fosfatázy v séru či plazmě imunoanalytickou metodou. Vyšetření se nejčastěji provádí na automatickém imunoanalyzátoru nebo pomocí ELISA. Omezení jen na dg N18.4 N18.5,

Poznámka:

Čím výkon začíná:

Výkon začíná registrací požadavku a příjmem materiálu v laboratoři

Obsah a rozsah výkonu:

Příprava vzorku ke stanovení, příprava analyzátoru, včetně provedení kalibrace metody v příslušném intervalu, stanovení kontrol a jejich zhodnocení, provedení analýzy - přidání činidla, inkubace, promytí, měření, vyhodnocení, výpočet. Hodnocení výsledku kontroly a vzorku z hlediska analytické kvality, zápis do laboratorní dokumentace a přenos dat do laboratorního informačního systému.

Čím výkon končí:

Kontrolou výsledku, odesláním výsledku žadateli a archivací výsledku

Kategorie: P - hrazen plně;

Typ formuláře: Ambulantní

Omezení místem: BOM - bez omezení

Omezení frekvencí: 1x /čtvrtletí

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 5

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

TRAP 5b je enzym produkovaný osteoklasty a jeho koncentrace odráží míru aktivity osteoklastů. Na rozdíl od již hrazeného markeru resorpce CTX-I (výkon č. 93259) není kumulován a falešně zvýšen u pacientů s chronickým onemocněním ledvin stádia CKD 4 a CKD 5. Tento marker dosud není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, na rozdíl od markerů kostní novotvorby (kostní ALP výkon č. 93247, PINP výkon č. 93255). Současné stanovení markerů kostní resorpce TRAP5b a novotvorby intaktní PINP nebo kostní ALP má vysokou diagnostickou přesnost v rozlišení vysokého kostního obratu a nízkého kostního obratu u pacientů s osteoporózou asociovanou s chronickým selháním ledvin. Ušetří tak provádění kostních biopsií a pomůže při volbě léčby, osteoanabolické u nízkého kostního obratu a antiresorpční u vysokého kostního obratu. Zavedení úhrady TRAP5b u pacientů s chronickým selháním ledvin stádia 4 a 5 tak povede k významnému zlepšení diferenciální diagnostiky kostního onemocnění u pacientů s chronickým selháním ledvin. Tento marker jako referenční pro CKD asociovanou osteoporózu byl doporučen k užití hlavními celosvětovými společnostmi, a to International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, International Osteoporosis Foundation a také stanoviskem pracovní skupiny CKD-related osteoporosis KDIGO (celosvětová nefrologická společnost). TRAP 5b by měl být určen pro stanovení úrovně kostní resorpce u pacientů s CKD G4 a G5 a ČSKB jako předkladatel má za to, že TRAP5ba jeho význam je

dostatečně evidence based, aby opravňoval jeho úhradu ze zdravotního pojištění. Navrhujeme plnou úhradu ze zdravotního pojištění s omezením frekvence 1x čtvrtletně stejně jako i PINP a kostní ALP u pacientů s diagnózami N18.4 a N18.5 Podrobněji včetně literárních odkazů popsáno v sekci posouzení účinnosti výkonů.

Posouzení medicínské efektivity: Stanovení TRAP5b v kombinaci s kostní ALP, či intaktním PINP dosahuje senzitivity 82 % při specifitě 94 % pro vysoký kostní obrat a 67 % senzitivity při 81 % specifitě pro nízký kostní obrat (1). Tyto nálezy jsou potvrzeny i dalšími studiemi (2,3,4). TRAP5b je preferovaným markerem kostní resorpce spolu s markery kostní novotvorby intaktní PINP a kostní ALP, neboť jejich hodnoty nejsou ovlivněny mírou renálního selhání jako u CTX-I a celkový PINP. Proto jsou doporučeny jako referenční analyty kostního obratu u chronického renálního selhání stádia 4 a 5 (5) V České republice není TRAP5 b hrazen ze zdravotního pojištění, zatímco oba markery kostní novotvorby ano. Jeho zavedení umožní neinvazivně s vysokou mírou diagnostické správnosti 90 % pro vysoký kostní obrat a 78% pro nízký kostní obrat určit typ kostního obratu (1) To je do budoucna zásadní předpoklad pro volbu terapie (antiresorpční u vysokého kostního obratu a osteoanabolické u nízkého kostního obratu) a to bez nutnosti provádět u pacientů kostní biopsie. Osteoanabolická i antiresorpční léčba se pohybuje řádu tisíců a desetitisíců ročně a její špatná volba bez znalosti kostního obratu může poškodit pacienta a povede k nemalým finančním ztrátám. ČSKB jako předkladatel má za to, že TRAP5b jako marker kostní resorpce u chronického renálního selhání je potřebný a jeho význam je dostatečně evidence based, aby opravňoval jeho úhradu ze zdravotního pojištění. (1) JORGENSEN, Hanne Skou, Geert BEHETS, Liesbeth VIAENE, Bert BMMENS, Kathleen CLAES, Bjorn MEIJERS, Maarten NAESSENS, Ben SPRANGERS, Dirk KUYPERS, Etienne CAVALIER, Patrick D'HAESE a Pieter EVENEPOEL. Diagnostic Accuracy of Noninvasive Bone Turnover Markers in Renal Osteodystrophy. American Journal of Kidney Diseases [online]. 2022, 79(5), 667-676.e1. ISSN 02726386 (2) SR Ursem AC Heijboer PC D'Haese GJ Behets E Cavalier MG Vervloet 2021 Non-oxidized parathyroid hormone (PTH) measured by current method is not superior to total PTH in assessing bone turnover in chronic kidney disease Kidney Int 2021;99(5):1173-8. (3) S Laowalert T Khotavivattana L Wattanachanya P Luangjarmekorn S Udomkarnjananun P Katavetin 2020 Bone turnover markers predict type of bone histomorphometry and bone mineral density in Asian chronic haemodialysis patients Nephrology (Carlton). 2020;25(2):163-71. (4) . F Lima H Mawad AA El-Husseini DL Davenport HH Malluche 2019 Serum bone markers in ROD patients across the spectrum of decreases in GFR: Activin A increases before all other markers Clin Nephrol 2019;91(4):222-30.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Stanovení TRAP5b přináší zásadní zlepšení diagnostiky a hodnocení míry kostní resorpce u pacientů s chronickým selháním ledvin. Na rozdíl od CTX-I není falešně zvýšen, chronického renálního selhání stádia CKD 4 a 5 a u těchto pacientů by měl být měřen místo CTX-I. Česká nefrologická společnost říká, že v České republice se ročně podstupuje kidney replacement therapy (dialýza atd.) 12 tis. pac. čili cca 0,1% obyv. Pacientů ve stádiu CKD 4 se odhaduje, že epidemiologie v ČR je podobná jako jinde v průmyslově rozvinutých zemích, čili cca 0,4-0,5% obyvatel, tedy 40 000. Odhadujeme, že počet vyšetření bude narůst postupně v průběhu 5 let (instalace přístrojů, poučení kliniků) a maximální množství výkonů by mohlo dosáhnout cca 208 000 výkonů (52 tisíc pacientů , 4x ročně)

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Stanovení markerů kostní resorpce (TRAP5b) a novotvorby (kostní ALP nebo intaktní PINP) přináší vysokou prediktivní hodnotu specifitu v schopnosti určení zda se jedná o kostní chorobu s vysokým kostním obratem nebo nízkým v porovnání s kostní biopsií s histomorfometrií (1) Rozlišení vysokého a nízkého kostního obratu podmínkou volby buď antiresorpční nebo osteoanabolické terapie u těchto pacientů (2). Kostní biopsie je invazivní procedura, a proto provádí naprosto minimálně, i přestože v ČR není k dispozici možnost hodnocení úrovně kostního obratu. Proto v souladu s aktuálním stanoviskem skupiny KDIGO proCKD related osteoporosis zavedení a dostupnost markerů novotvorby a resorpce kostí bude dostatečné k posouzení kostního obratu. A pouze v některých případech může být k objasnění komplexního kostního onemocnění nutná kostní biopsie.(3) V souladu s tím je i doporučení odborných skupin European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO), International Osteoporosis Foundation (IOF), and International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), které doporučují TRAP5b (marker kostní resorpce , kostní ALP či intaktní PINP) jako referenční markery pro pacienty s chronickým selháním stádia CKD 4 a výše.(4) Doporučení českých odborných společností pro metabolická onemocnění

skeletu a české neurologické společnosti se dají očekávat v nejbližších letech a současně s žádostí o zavedení výkonu byly požádány o odborné stanovisko. 1] JORGENSEN, Hanne Skou, Geert BEHETS, Liesbeth VIAENE, Bert BMMENS, Kathleen CLAES, Bjorn MEIJERS, Maarten NAESSENS, Ben SPRANGERS, Dirk KUYPERS, Etienne CAVALIER, Patrick D'HAESE a Pieter EVENEPOEL. Diagnostic Accuracy of Noninvasive Bone Turnover Markers in Renal Osteodystrophy. American Journal of Kidney Diseases [online]. 2022, 79(5), 667-676.e1. ISSN 02726386. [2] SMOUT, Dieter, Hanne S. JORGENSEN, Etienne CAVALIER a Pieter EVENEPOEL. Clinical utility of bone turnover markers in patients with chronic kidney disease. Current Opinion in Nephrology and Hypertension [online]. 2022, 31(4), 332. ISSN 1062-4821. Dostupné

Způsob úhrady v dalších zemích: V evropských zemích, například v Belgii je hrazen marker osteoresorpce a indikující si vybere zda to bude TRAP5b nebo CTX-I . CTX-I je v ČR hrazen

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	K2	bioanalytik pro klinickou biochemii	5		2	19,97
Celkem:						19,97

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A008173	Biochemie paušál spotř. materiálu		4		1,00	4,84
A085034	Tartarát rezistentní kyselá fosfatáza izoenzym 5b (TRAP5b) vč. kalibrátoru, kontrol, dilučních roztoků a pufrů		1		475,00	475,00
Celkem:						476,00 479,84

Přímo spotřebované léčivé přípravy - PLP:

Kód	Název	Doplňek ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
Celkem:							0,00 0,00

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A001439	Analýzátor imunochemický s větší kapacitou	6 125000	6	0,20	2 500 000,00	7,59
Celkem:						2 500 000,00 7,59

ZUM:

Kód

Název

Položky mimo číselník

Název

Popis

ZULP:

Kód

Název

Položky mimo číselník

Název

Popis

Bodová hodnota	Přímé 487,43	Osobní 19,97	Režijní 22,90	Celkem 530
---------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------------	-----------------------