

# STANOVENÍ DÁRCOVSKÉ VOLNÉ DNA PO TRANSPLANTACI SOLIDNÍCH ORGÁNŮ

Číslo výkonu:

**816-2025-12-12-10-25-56**

Autorská odbornost:

**(816) laboratoř lékařské genetiky**

## Popis:

*(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)*

Výkon indikuje lékař transplantčního centra se specializací nefrologie, kardiologie, pneumologie a chirurgie u pacientů po transplantaci ledviny, srdce a plic. Vyšetření je určeno k náhradě opakovaných protokolárních a follow-up biopsií u definovaných skupin rizikových nemocných, nikoli k náhradě jednorázové diagnostické biopsie při jasném klinickém podezření na rejekci. Výkon stanovuje hladinu volné dárčové DNA v krvi příjemce a umožňuje monitoring rejekce štěpu. Analýza je založena na metodách masivně paralelního sekvenování (next generation sequencing, NGS).

## Poznámka:

1/ čtvrtletí - pro pacienty po transplantaci srdce, plic, ledviny; 4/ rok. Vyšetření se provádí nejdříve po 2 týdnech po transplantaci ledviny, po 4 týdnech po transplantaci srdce a po 6 týdnech po transplantaci plic. V případech: 1) kdy výkon nahrazuje protokolární biopsii, 2) follow-up biopsii u transplantací ledvin u sensibílovaných nemocných, 3) kdy biopsii nelze provést.

## Čím výkon začíná:

Převzetím vzorku plné krve a následnou separací séra s obsahem volné cfDNA. Navazuje na výkon izolace DNA 94235.

## Obsah a rozsah výkonu:

Detekce dárčové volné DNA (dd-cfDNA) se zaměřuje na nalezení a kvantifikaci fragmentů DNA z transplantovaného orgánu v krvi příjemce. Když dojde k rejekci štěpu, imunitní systém zvýší produkci dd-cfDNA, což je možné zjistit pomocí metod jako PCR a NGS. Tento proces zahrnuje izolaci DNA z krve, amplifikaci specifických polymorfních lokusů. Tento typ lokusů umožňuje stanovení velikosti frakce štěpu a jeho monitoring. Po amplifikaci a přečištění specifických lokusů je celková cfDNA pacienta označena specifickými barcody pomocí následné PCR reakce, následně je sekvenována metodou masivního paralelního sekvenování. Po samotné sekvenaci dochází k bioinformatickému zpracování a hodnocení získaných dat. Analýza rezultuje v detekci celkové hladiny dárčové DNA v plazmě příjemce.

## Čím výkon končí:

Vydáním zprávy a archivací výsledku a dat.

**Kategorie:** P - hrazen plně;

**Typ formuláře:** Ambulantní

**Omezení místem:** S - pouze na specializovaném pracovišti

**Omezení frekvencí:** 1/den; 1/ čtvrtletí; 4/ rok

**Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách:** 480

## Podmínky:

*(Pokud je omezení místem "S",*

*popište, čím je pracoviště specializované.)*

Specializované pracoviště transplantčního centra s akreditovanou HLA a molekulárně-genetickou laboratoří, vybavenou NGS technologií, s provázáním na transplantční tým (nefrologie, kardiologie, pneumologie, transplantční chirurgie) a zajištěnou možností multidisciplinární interpretace výsledků.

## Důvod změnového řízení:

*(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,*

*doplňte čísla původních výkonů.)*

Zavedení této metody povede ke snížení počtu invazivních protokolárních biopsií, a tím i k omezení hospitalizací a souvisejících nákladů. Očekáváme, že výkon přinese úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění, zejména díky redukci nákladů na invazivní zákroky.

**Posouzení medicínské efektivity:** vyšetřování frakcí dd-cfDNA pro posuzování efektu imunosupresivní terapie místo protokolárních a follow-up biopsií u rizikových nemocných bude znamenat omezení indikací biopsií u pacientů s negativním výsledkem testu. (Valenzuela NM, et al., Am J Transplant. 2025? Nikolova A, et al. Transpl Int. 2024 Jun 11 (ESOT statement). Vedle ekonomických dopadů a vyloučení hospitalizace bude metoda znamenat snížení rizika vyplývající z invazivního zákroku a zbytečné terapie u opakovaně stejných histologických nálezů. SOT ČLS JEP a ČTS doporučují zavedení tohoto vyšetření do rutinní praxe ve společném stanovisku z 15.7.2024 ([www.sotcls.cz](http://www.sotcls.cz)).

### Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Výkon je koncipován jako náhrada části protokolárních a follow-up biopsií u zhruba 20 % rizikových pacientů (sensibilizovaní nemocní, nemocní s anti-HLA protilátkami). Předpokládáme přibližně 1 000 výkonů ročně v celé ČR. U této skupiny pacientů lze očekávat snížení počtu invazivních biopsií (včetně s nimi spojených hospitalizací) o přibližně 50 % (odhad podle dat transplantačního centra) a tím i snížení nákladů na související hospitalizační péči. Po započtení nákladů na nový výkon a úspor z omezení biopsií a hospitalizace předpokládáme celkovou finanční bilanci v pásmu mírné úspory až nákladové neutrality.

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Zkrácení doby hospitalizace, omezení antirejekční léčby naslepo v případech, kdy není možno biopsii provádět, redukce komplikací vyplývajících z invazivní biopsie.

**Způsob úhrady v dalších zemích:** Metoda stanovení dd-cfDNA je proplácena pojišťovnami v USA (Medicare), v Evropě v některých centrech hradí poskytovatelé z paušálních plateb. Cena v Evropě nebyla zatím nikde stanovena alespoň dle znalostí navrhovatelů.

### **Další odbornosti:**

Kód	Název	Režie

**Nositelé:**

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	Specializovaná způsobilost v oboru lékařská genetika	5		30	419,43
10	K2	Odborný pracovník v laboratorních metodách	3		450	4 493,93
Celkem:						4 913,36

**Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:**

Kód	Název	Doplňěk	Množství	Jednotka	Cena	Body
A085049	Zkumavka odběrová speciální	např. STRECK	2	1	320,00	640,00
A085051	Sekvenační kit pro NGS		1	balení	3 000,00	3 000,00
A085048	Kit pro izolaci DNA	č. 94299	1	balení	500,00	500,00
A085050	Kit na přípravu knihoven a PCR amplifikace		1	balení	11 914,00	11 914,00
					<b>Celkem: 15 734,00</b>	<b>16 054,00</b>

**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
A001800	Analyzátor genetický pro sekvenaci příští generace (NGS)	6 375000	12	1,00	7 500 000,00	4 513,89
A001801	Zařízení pro přípravu templátu pro sekvenaci příští generace (NGS)	6 62500	6	1,00	1 250 000,00	1 504,63
Celkem: 8 750 000,00 6 018,52						

**ZUM:**

Kód	Název
Položky mimo číselník	
Název	Popis

**ZULP:**

Kód	Název
Položky mimo číselník	
Název	Popis

<b>Bodová hodnota</b>	<b>Přímé</b>	<b>Osobní</b>	<b>Režijní</b>	<b>Celkem</b>
	22 072,52	4 913,36	2 198,40	29 184