

IMUNOCYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ KOEXPRESSE P16 A KI67 PRO TRIAGE HPV POZITIVNÍCH ŽEN VE SCREENINGU

Číslo výkonu:

87446

Autorská odbornost:

(823) laboratoř patologie

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Kompletní provedení duální imunocytochemické metody průkazu biomarkerů p16 a Ki67 na jednom preparátu připraveném cervikovaginálním stěrem nebo z buněk v tekutém mediu. Výkon je indikován jako třídící test při pozitivitě non 16 a/nebo non 18 HPV testu při screeningu karcinomu děložního hrdla v 35. a 45. roce života a navazuje na pozitivní výsledek HPV testu - výkon č. 95203.

Čím výkon začíná:

Evidence požadavku na vyšetření a převzetí skel s nátěry nebo odběru buněk v tekutém mediu a převzetí dokumentace.

Obsah a rozsah výkonu:

Kontrola dokumentace. Tvorba preparátu z odběru cervikovaginálních buněk v tekutém mediu s použitím speciálních adhezivních skel a fixace. Další kroky jako demaskování antigenů, detekce detekčním systémem a vizualizace dvěma chromogeny jsou prováděny manuálně nebo pomocí automatizovaného procesu v imunostaineru v rámci vyšetření pomocí certifikovaného kitu zahrnující jednotlivé dílčí kroky pevně stanovené výrobcem kitu. Všechny komponenty (primární protilátka, pufr, detekční systém, substrát a chromogen) jsou nedílnou součástí certifikovaného kitu, jednotlivé komponenty nelze zaměňovat jinými reagensy. Následuje podrobné pozorování preparátu s vyhledáváním buněk exprimujících oba biomarkery v mikroskopu s foto speciálními nástavci. Může být používána automatizovaná analýza obrazu. Výsledkem je stanovení positivity nebo negativity reakce. Výkon končí mytím použitých nádob a skla, likvidací použitých roztoků. Archivace odečtených preparátů.

Čím výkon končí:

Vydáním protokolu s uvedením výsledku testu.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 1/1 rok, 2/život

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 30

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Pracoviště laboratoře patologie, která provádí imunohistochemická vyšetření automatizovaným procesem - použití imunostaineru nebo manuálně, vždy certifikovaným kitem.

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

Metoda současného vyšetření exprese biomarkerů p16 a Ki67 se používá jako jedna z možností třídění pacientek s abnormálním nálezem ve screeningu karcinomu děložního hrdla. HPV testace, prováděná v rámci screeningu, je vysoce senzitivní metodou průkazu HPV infekce, při jejíž persistenci dochází ke vzniku většiny karcinomů děložního čípku. Doplnění této metody do současného screeningového schématu u žen v 35 a 45 roce života zvyšuje záchyt HPV pozitivních žen, které mají vyšší pravděpodobnost vzniku nebo již existence přednádorových stadií. Tuto kohortu je nutno dále stratifikovat podle míry rizika. Pacientky s

pozitivitou HPV 16 resp.18 genotypu mají vysokou míru rizika a měly by být referovány k expertní kolposkopii, negativní test při negativní cytologii znamená návrat do screeningového schématu. Při cytologické negativitě a současné pozitivitě jiných (non-16/18) onkogenních genotypů nebo při obecné informaci o HPV DNA pozitivitě bez genotypové specifikace je vyšetření biomarkerů p16 a Ki67 doporučeno jako nejvhodnější třídící test v managementu těchto žen Českou gynekologickou a porodnickou společností ČLS JEP. Koexprese biomarkerů zařazuje pacientku do střední míry rizika, negativita znamená návrat do screeningu.

Posouzení medicínské efektivity: Účinnost metody jako třídícího testu byla ověřena zahraničními studiemi např. studií Athena, IMPACT i předběžnými výsledky probíhající české studie LIBUSE. Efektivita spočívá v rozřazení pacientek s high risk HPV pozitivních na více rizikové pro prekancerózu při pozitivitě testu, a eliminaci dalšího vyšetřování např. expertní kolposkopie při negativitě tohoto testu.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Předpokládaný počet pacientek indikovaných k tomuto vyšetření je 6-7 % z testovaných na HPV ve 35 a 45 roce života, při předpokládané pozitivitě HPV v této populaci 8-9 %.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Alternativou k tomuto třídícímu testu je expertní kolposkopie, která je náročnější ekonomicky i personálně, a měla by být indikována zejména pacientkám s vysokou mírou rizika, tzn. HPV16 a 18 pozitivní. Další možností je kontrolní cytologie za 6 měsíců, a může představovat oddálení řešení abnormálního výsledku.

Způsob úhrady v dalších zemích: Podle nám dostupných informací je výkon hrazen jako triage pro HPV testaci v německu, Francii a Španělsku, připravuje se jako triage pro reflexní cytologie+HPV testování v Portugalsku. Jako třídící test pro primární HPV i cytologický screening je hrazen některými poskytovateli v USA (Kaiser), Mexiku, a privátní sféře v Portugalsku, Jihoafrické republice. V dalších zemích probíhají diskuze o zařazení do guidelines nebo pilotní studie (Austrálie, Nizozemsko, Itálie).

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
807	patologická anatomie	3,28

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	S2	laborant/zpracovatel	5	20		57,50
10	L3	vyšetřující	5	10		93,85
Celkem:						151,35

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A084686	Diagnostic kit p16 a Ki67 pro duální barvení		1		787,00	787,00
A000894	Ethylalkohol 96%		0,05		640,00	38,72
A008132	Sklo mikroskopické krycí /22x22 mm/		1		0,45	0,45
A002080	Směs fixační		1 ml		1,90	2,30
Celkem: 1 429,35						828,47

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
A001529	Mikroskop se speciálními nástavci	6	26000	4	75,00 %	520 000,00	35,50
Celkem:							520 000,00 35,50

ZUM:

Kód	Název
Položky mimo číselník	
Název	Popis

ZULP:

Kód	Název
Položky mimo číselník	
Název	Popis

Bodová hodnota	Přímé	Režijní	Celkem
	1 015	98,40	1 114