

STANOVENÍ RŮSTOVÉHO DIFERENCIAČNÍHO FAKTORU 15(GDF-15)

Číslo výkonu:

801-2020-02-24-09-19-39

Autorská odbornost:

(801) klinická biochemie

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Stanovení koncentrace růstového diferenciačního faktoru 15 v séru, plazmě na automatickém analyzátoru.

Indikace výkonu: I 48 - fibrilace a flutter síní, I 50 - selhání srdce, I 20 - nestabilní angina pectoris, I 21 - infarkt myokardu.

Čím výkon začíná:

Příjem materiálu a registrací požadavku

Obsah a rozsah výkonu:

Příprava vzorku a přístroje k analýze, provedení analýzy, hodnocení výsledku kontroly a vzorku z hlediska analytické kvality, posouzení výsledku s ohledem na diagnózu event. na předchozí výsledky, zápis do (laboratorní) dokumentace.

Čím výkon končí:

Vydáním výsledku a jeho archivací

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: BOM - bez omezení

Omezení frekvencí: 1/den, 2/čtvrtletí, 4/rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 4

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Omezení bude specifikováno kardiologickou společností.

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

Stanovení koncentrace růstového diferenciačního faktoru 15 (dále jen GDF-15) je významným přínosem ve stratifikaci rizika u pacientů s fibrilací síní, ischemickou chorobou srdeční a chronickým srdečním selháním. Uvedený test je již od roku 2016 součástí doporučení Evropské kardiologické asociace (ESC) pro péči o pacienty s fibrilací síní jako test pro odhad rizika krvácivých komplikací. V novém doporučení ESC, které vyjde v roce 2020, bude tento test jedním ze základních pilířů stratifikace rizika krvácení při zvažování zahájení antikoagulační léčby. GDF-15 je rizikovým faktorem pro velké krvácení, mortalitu, a cévní mozkovou příhodu u pacientů s fibrilací síní. U pacientů s akutním koronárním syndromem umožňuje stanovení GDF-15 určit trvání duální antiagregační léčby (6 vs. 12 měsíců) na podkladě odhadu rizika krvácivých komplikací. U pacientů s chronickým srdečním selháním umožňuje stanovení GDF-15 odhad závažnosti stavu a predikci mortality, což může vést k intenzifikaci terapie.

Posouzení medicínské efektivity: Stanovení růstového diferenciačního faktoru 15 umožňuje s vysokou pozitivní prediktivní hodnotou identifikovat pacienty, kteří mají fibrilaci síní a zároveň významné riziko velkého krvácení a cévní mozkové příhody. Přínos GDF-15 je v tom, že přináší aditivní informaci v rozhodování o zahájení či nezahájení antikoagulační léčby a tím přispívá ke snížení morbidit a mortality pacientů s fibrilací síní. Údaje o přínosu GDF-15 pocházejí z několika velkých randomizovaných klinických studií: 1. Wallentin L, Hijazi Z, Andersson U, et al. Growth differentiation factor 15, a marker of oxidative

stress and inflammation, for risk assessment in patients with atrial fibrillation: insights from the Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (ARISTOTLE) trial. *Circulation*. 2014;130(21):1847–1858. 2. Wallentin L, Zethelius B, Berglund L, Eggers KM, Lind L, et al. (2013) GDF-15 for Prognostication of Cardiovascular and Cancer Morbidity and Mortality in Men. *PLoS ONE* 8(12): e78797. 3. Hijazi Z, Oldgren J, Lindbäck J, et al. The novel biomarker-based ABC (age, biomarkers, clinical history)-bleeding risk score for patients with atrial fibrillation: a derivation and validation study. *Lancet*. 2016;387(10035):2302–2311. doi:10.1016/S0140-6736(16)00741-8 U pacientů s chronickým srdečním selháním poskytuje GDF-15 aditivní klinickou informaci v kombinaci se stanovením NT-proBNP/BNP. Wollert KC, Kempf T. Growth differentiation factor 15 in heart failure: an update. *Curr Heart Fail Rep*. 2012;9(4):337–345. doi:10.1007/s11897-012-0113-9 U pacientů s akutním koronárním syndromem umožňuje stanovení GDF-15 určit trvání duální antiagregační léčby (6 vs. 12 měsíců) na podkladě odhadu rizika krvácivých komplikací. Zelniker TA, Jarolim P, Silverman MG, et al. Prognostic role of GDF-15 across the spectrum of clinical risk in patients with NSTEMI-ACS. *Clin Chem Lab Med*. 2019;57(7):1084–1092. doi:10.1515/cclm-2018-1081

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Uvážlivá indikace stanovení GDF-15 nepochybně povede k redukci nákladů na následnou zdravotní péči u pacientů s fibrilací síní a krvácivými komplikacemi nebo cévními mozkovými příhodami. Očekávaný počet stanovení GDF-15 za rok v České republice je s ohledem na prevalenci pacientů s fibrilací síní (3% populace staré 20 let a více, tj. cca 260 000 osob) a zejména roční incidenci (cca 3000 nových případů ročně) je cca 5 000, k tomu pacienti s chronickým srdečním selháním a akutním koronárním syndromem – cca dalších 5 000 stanovení, celkem tedy cca 10 000 stanovení za rok.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Stávající skórovací systém CHA2DS2Vasc skóre má zejména u pacientů s hodnotou uvedeného skóre 0-2 body omezenou schopnost predikce nežádoucích příhod a právě pro tyto pacienty je vhodné stanovení GDF-15 a použití ABC-skóre.

Způsob úhrady v dalších zemích: Není znám

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	J2	odborný pracovník	5		3	18,282
Celkem:						18,28

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A008173	Biochemie paušál spotř. materiálu		4		1	4,84
A084545	Souprava diagnostická na Stanovení růstového diferenčního faktoru 15(GDF-15)		1		1736	1736
Celkem: 1 737,00						1 740,84

Přímo spotřebované léčivé přípravky - 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	Analyzátor imunochemický s větší kapacitou	6 125000	6	20,00 %	2 500 000,00	9,10
					Celkem: 2 500 000,00	9,10

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

Body	Přímé	Režijní	Celkem
	1 768	13	1 781