

Stanovení hemoglobinu ve stolici - změny od ledna 2020

P. Kocna

Kvantitativní detekce hemoglobinu ve stolici, výkon 81733 byl dosud určen jen pro diagnostiku a pro screening byl výslovně zakázán. Upřesnění výkonu: “Nejedná se o rutinní screeningové vyšetření, ale o specifickou detekci lidského hemoglobinu ve stolici vhodné pro diferenciální diagnostiku” bylo již od ledna 2019 již zrušeno, výkon můžeme provádět/a je hrazen i pro screening.

Zcela zásadní změnou od ledna 2020 je **aktualizovaný věstník**, text byl schválen jednáním Komise pro screening kolorektálního karcinomu MZ ČR. Úvodní screeningovou metodou bude od ledna 2020 **pouze kvantitativní imunochemický test** na okultní krvácení ve stolici (FIT), provedený na přístroji v režimu POCT nebo laboratorním požadavkem je zapojení do systému externí kontroly kvality a kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici, a to nejméně od hladiny 15 µg/g stolice. Tato změna znamená, že většina praktických lékařů od ledna 2020 již nebude pro screening používat rapid testy, ale bude si muset zvolit variantu pro kvantitativní analýzu na analyzátoru.

Od ledna 2020 je **Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP zařazena** mezi pracoviště screeningového programu. V dosavadní verzi věstníku bylo striktně uvedeno, že TOKS je prováděn v ambulanci registrujícího praktického lékaře nebo registrujícího ženského lékaře, a s laboratořemi se zásadně nepočítalo. Vyšetření FIT nyní bude zahajovat registrující lékař - **a) vydáním kazety pro kvantitativní odběr vzorku stolice k vyšetření v laboratoři**, nebo b) vydáním kazety pro kvantitativní odběr vzorku stolice k vyšetření v POCT režimu. V prvním případě je kazeta se vzorkem následně předána k vyšetření do laboratoře cestou registrujícího lékaře nebo přímo a laboratoř oznámí výsledek testu registrujícímu lékaři.

Podle předběžného odhadu praktických lékařů, uvedeno na jednání komise MZ ČR, bude cca 30 % praktických lékařů vybaveno POCT analyzátory a **70 % praktiků bude vyšetření požadovat na laboratořích**. Laboratoře používají pro kvantitativní analýzu Hb ve stolici analyzátory několika výrobců, a zcela zásadně se liší odběrovou kazetou-zkumavkou. Doporučujeme proto nyní laboratořím kontakt na praktiky, se kterými spolupracují, a upřesnění, které kazety

mohou jejich praktici používat pro screening.

Na komisi MZ ČR byla diskutována **otázka pozitivivity FIT testu (cut-off)** a ve verzi platné od ledna 2020 bude uvedena hodnota 15 µg/g stolice. Toto řešení, já analytik, považuji za nesprávné, protože hodnoty koncentrace hemoglobinu ve stolici jsou **stanoveny ve vztahu na kalibraci analyzátoru** a liší se při stanovení na různých analytických systémech. Hodnoty stanovené pomocí dvou nejčastěji používaných analyzátorů - OC Senzor (Eiken) a FOB Gold (Sentinel) **se liší 1,7 násobně**. Tuto skutečnost respektuje německý systém, kdy cut-off je stanovena individuálně pro každý typ analyzátoru, pro OC Sensor je v Německu cut-off 10 µg/g a pro FOB-Gold 17 µg/g. Doporučuji i tuto informaci sdělit praktikům, se kterými budou laboratoře spolupracovat, i s ohledem na skutečnost, že věstník udává hodnotu jinou. Požadavkem pro účast ve screeningu je samozřejmě pravidelná externí kontrola kvality, pokud se jí laboratoř účastní, tak výsledky SEKKu rovněž ukazují, že hodnoty stanovené pomocí FOB Gold testu jsou 1,7x vyšší, než hodnoty stanovené na OC Sensoru. Závěrečná zpráva posledního EHK cyklu je na webu - https://www.sekk.cz/eqa/2019/FOB219_Com.pdf.

Na závěr jen několik zajímavých citací, pokud by Vás problematika screeningu KRCA, ve vztahu ke kvantitativní analýze Hb ve stolici zajímala.

Literatura

1. Gies A, Cuk K, Schrotz-King P, Brenner H.: Direct Comparison of Diagnostic Performance of 9 Quantitative Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer Screening. *Gastroenterology* 2018;154: 93 - 104
2. Halloran SP: Intelligent Use of the Fecal Immunochemical Test in Population-Based Screening. *Ann Intern Med.* 2018; 169(7): 496 - 497
3. Haug U., Becker N.: Immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: Point-of-care tests are not tenable for a quality-assured program. *Dtsch med Wochenschr* 2016; 141(10): 729 - 731
4. Helsing LM, Vandvik PO, Jodal HC. : Colorectal cancer screening with faecal immunochemical testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a clinical practice guideline. *Practice Rapid Recommendations.* *BMJ* 2019;367:l5515
5. Kuipers EJ, Spaander MC.: Personalized screening for colorectal cancer. *Nature Rev.Gastro. Hepato.* 2018; 15: 391 - 392
6. Selby K, Jensen CD, Lee JK, et al.: Influence of Varying Quantitative Fecal Immunochemical Test Positivity Thresholds on Colorectal Cancer Detection. *Ann Intern Med.* 2018; 169(7): 439 - 447