

květen 2018 - zpráva č.1

Zpráva č. 1/2018 ze schůze výboru ČSKB konané v Praze, dne 30.5.2018

Přítomni: M. Beranová, Mgr. M. Bunešová, RNDr. D. Gotzmannová, MUDr. P. Kubáč, MUDr. P. Malina, Ph.D., MUDr. R. Pikner, Ph.D., prof. MUDr. J. Racek, DrSc., doc. Ing. D. Springer, Ph.D.
prof. MUDr. V. Palička, DrSc.

Omluveni: RNDr. H. Benáková, RNDr. G. Louženský, MUDr. M. Verner, prof. MUDr. T. Zima, DrSc.

Kontrola zápisu

- Zápis č. 31/2018 byl schválen bez připomínek.

Doporučení společnosti

- Novelizace Doporučení o laboratorním screeningu vrozených vývojových vad v prvním a druhém trimestru těhotenství doplněná o kapitulu Neinvasivní prenatální testování (NIPT). Toto doporučení je schváleno Českou společností klinické biochemie a Společností lékařské genetiky a genomiky. Doporučení je na webu ČSKB a vyjde v časopise KBM.
- Doporučení pro prevenci a časný záchyt tyreopatií v těhotenství, 2018, doc. Jiskra, doc. Límanová. [Příloha č. 1](#)
- Doporučení o diagnostice diabetu bude aktualizováno s ohledem na nové světové doporučení o použití POCT stanovení glukózy v kritické péči o pacienta – doc. Springer, RNDr. Friedecký.
- Unifikace jednotek při vyjadřování výsledků připraví podle návrhu SEKK – připraví prof. Racek.
- Prim. Pikner připraví po dohodě s výborem aktualizaci společného doporučení ke stanovení kostních markerů se Společností pro metabolická onemocnění skeletu, která vzešla na základě iniciace prof. Paličky.

EFLM, IFCC, EC4, UEMS – prof. Racek, MUDr. Pikner

- EFLM Recommendation for venous blood sampling as official statement of EFLM – obeslán výbor s podklady, Ing. Šprongl kladné stanovisko. Odsouhlasené stanovisko výborem dne 30.5. bylo 31.5. odesláno.
- Výbor hledá kandidáta na pozici IFCC Education and Management Division Executive Committee.
- Do 15.6. byl prodloužen termín na pozici e-news editor IFCC Communications and Publications.

- Podpora členů ČSKB na kongresu EFLM UEMS, Antalya, Turecko, 10.-13.10.2018. Podmínky účasti na zahraničním kongresu jsou na webu ČSKB <http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=akce--granty-cskb--zahranicni-kongresy>
- IFCC survey about impact and effectiveness of IFCC publications, scientific and educational program – odesláno členům společnosti.
- Na webu společnosti je odkaz na IFCC annual reports.
- Dr. Pikner odeslal 14.5. Registration form na IFCC General Conference v Budapešti.
- Nominace prof. Zimy do vědeckého výboru (náhradník dr. Šálek) na 24th Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (WorldLab) v roce 2020, Soul, Jižní Korea.
- Dr. Pikner a prof. Racek vyplnili pro EFLM Register of Specialist in Laboratory Medicine Survey – lékaři a analytici splňují kritéria registrace. Podle posledního vzdělávacího programu nesplňují farmaceuti.
- EFLM survey related to the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice – problematika s úhradami účasti zaměstnanců laboratoří na kongresech firmami a jak to vnímají. Dr. Pikner vyplnil a požádal Ing. Vávrovou, aby rozeslala členům společnosti.
- Výbor nebude nikoho nominovat do IFCC Task Force on Ethics.
- Členům společnosti byla rozeslána nominace IFCC do Executive Committee of the Scientific Division. Na tuto pozici se nikdo nepřihlásil.
- Ondřej Wieworka, nominován do IFCC EDM Committee on POCT – neschváleno, ale byl přijatý jako korespondenční člen komise.

Lab Tests on Line, 10 let projektu – prof. Racek

- <http://www.labtestsonline.cz>, <http://www.laboratornitesty.cz>
- Aktualizace screeningu vývojových vad – doc. Springer.
- CZEDMA připravuje na říjen 2018 10. výročí projektu. Akce se bude konat v prostorách Karolina, Praha 1.

Web ČSKB

- Revize doporučení na webu společnosti.

Akreditace a certifikace – Rada pro akreditaci – MUDr. Verner

- Prof. Palička informoval výbor o připravované konferenci NASKL dne 25.10. v Olomouci.
- Prof. Racek připraví a zašle výboru ke schválení aktualizaci stanoviska týkající se úhradové vyhlášky – metody akreditované dle ISO 15189.

Organizace odborných akcí

BIOLAB 2018 Jihlava

- <http://www.biolab2018.cz/>
- 49. celostátní sjezd biochemických laborantů se konal ve dnech 27. – 29. 5. 2018.
- Mgr. Bunešová s prof. Rackem informovali o zdárném průběhu sjezdu a poděkovali organizačnímu výboru sjezdu za velmi dobře připravenou akci.
- 50. Biolab se bude konat v Praze ve spolupráci s ÚLCHKB 2. LF a FN Motol.

FONS – 16.-18.9. 2018 – Pardubice, organizuje p. Adamec, Stapro

- Sympozium klinické biochemie FONS 2018.
- Příprava zpráv členů výboru pro plenární schůzi.
- Čestné členství obdrží doc. Malbohan a prof. Topolčan.
- Výbor vyhlašuje Cenu společnosti „Za nejlepší publikaci v roce 2017“ a cenu „Za výuku a vzdělávání v oboru klinická biochemie a laboratorní medicína za rok 2017“ – přihlášky zasílejte do 30.6.2018 MUDr. Malinovi. malina@nemopisek.cz
Podmínky pro přihlášení prací: člen ČSKB, první nebo korespondující autor.

XIV. Sjezd ČSKB 2019 – Zlín

- Sjezd společnosti se bude konat ve dnech 22.-24.9.2019 ve Zlíně. Garantem sjezdu je dr. Šálek.
- Místo konání – Akademické centrum UTB. Společenský večer – Filmový uzel Zlín.

Adventní laboratorní seminář Liblice 2018

- Komplexní diagnostika - spolupráce klinika a laboratoře – seminář se koná ve dnech 29.-30.11.2018 v Liblicích. Pořádá Ing. Šprongl.

Časopis KBM, FONS

- Opětovná výzva členům společnosti k zasílání publikací, kazuistik, přehledných článků do časopisu Klinická biochemie a metabolismus.

Zpráva pokladníka - dr. Kubáč

- ČLS JEP má již vyúčtování hospodaření ČSKB za rok 2017 hotové, od minulého roku však zveřejňuje vyúčtování až po auditu účetnictví, který bude ukončen ke 30.6.2018. ČLS JEP nám tímto oznamuje, že v tomto roce a v následujících letech bude definitivní vyúčtování za minulý rok k dispozici až po 30.6. následujícího roku. Oficiální zpráva pokladníka by proto měla být přílohou zápisu příští schůze.
- ČSKB uhradilo všechny závazky vyplývající z voleb do výboru ČSKB, včetně odměn a cestovních příkazů členů volební komise.

Zpráva vědeckého sekretáře – MUDr. Malina

- Výbor projednal a odsouhlasil přihlášku nové členky Mgr. Sedláčkové, Vyškov.
- Obnova členství Dr. Plicové.

Sazebník výkonů, zdravotní pojišťovny

- Přepíšeme a doplníme registrační list podávaný na samostatný TIMP-1, aby zahrnoval celé ELF skóre (HA, PIIINP, TIMP-1). Zároveň je potřeba obhájit samostatný kód pro kyselinu hyaluronovou, aby nebyl zrušen, když bude HA součástí ELF skóre - připraví doc. Springer. Doplněno o vyjádření hepatologické společnosti.
- Výbor připravuje pro jednání s VZP (Dr. Šutková) dne 4.6. přehled odborností, které vykazují výkony 801, seznam výkonů ostatních odborností, které nám povolily sdílení, seznam výkonů odbornosti 801, kterým jsme povolili sdílení, podmínky pro zřízení ambulance odbornosti 801.
- Doc. Andrýs (Společnost klinické alergologie a imunologie) připravuje změnové řízení názvu již existujícího výkonu „Stanovení volných lehkých řetězců FLC“

Sekce biochemických laborantů – Mgr. Bunešová

- Podzimní seminář je již připraven a přihlašují se zájemci.
- Zpráva z BIOLABu 2018 bude připravena do následujícího bulletinu FONS, velmi pozitivní reakce účastníků (210 registrovaných, 15 firem, z posterové sekce vyhodnoceny 3 nejlepší poster).
- Výbor připomínkoval návrh AKK pro zdravotní laboranty, kdy po absolvování několikátýdenního kurzu by absolvent získal způsobilost k povolání zdravotní laborant.

Výbor nesouhlasí s návrhem AKK. [Příloha č. 2](#)

KVVOPZ – RNDr. Gotzmannová

- Technická novela seznamu výkonů.

Různé

- Vzdělávací program z KB pro lékaře – pediatrický kmen počítá s možností navázat specializační vzdělávání v klinické biochemii a současně (stejně jako interní kmen) umožňuje v rámci kmene šestiměsíční praxi v laboratoři.
- Reedice publikace Doporučené postupy pro praktické lékaře – prof. Racek znovu oslovil výbory odborných společností s výzvou o spolupráci.
- Vědecké rady SEKK v Pardubicích dne 24.4.2018 se za výbor zúčastnil prof. Racek. Na VR se mimo jiné projednával výsledek dotazníkové akce nejistot.

- Jednání supervizorů SEKK se dne 23.5.2018 zúčastnila doc. Springer. Sjednání – mezinárodní jednotky U/I (nikoliv IU/I).
- Prof. Průša souhlasil, že bude i nadále pokračovat jako zástupce ČSKB v komisi pro lékovou politiku a kategorizaci ČLS JEP.

Příští jednání se koná dne 25.6. 2018 v 9,00 hod. v seminární místnosti ÚLBLD, VFN Praha, U Nemocnice 2, Praha 2.

Zapsala: M. Beranová

Za správnost: členové výboru

Příloha č. 1

Doporučení pro prevenci a časný záchyt tyreopatií v těhotenství 2018

1.1 Jan Jiskra, Zdeňka Límanová

Neléčené tyreopatie mají negativní vliv na průběh těhotenství. Zejména jsou spojeny se zvýšenou incidencí potratů, předčasných porodů a dalších komplikací v těhotenství a mohou se podílet na opoždění psychomotorického vývoje dítěte. Proto je v graviditě žádoucí jejich včasný záchyt a léčba.

2. Suplementace jodem

U všech těhotných a kojících žen, kromě těch, které aktuálně mají hypertyreózu, se doporučuje plošná suplementace jodem v dávce 150-200 μ g elementárního jodu denně nad rámec běžného příjmu v potravě. Toho lze dosáhnout přípravky s přesně definovaným obsahem jodu (tablety s jodem, potravinové doplňky s minerály a vitaminy pro těhotné). Nadměrný přísun jodu (>500 μ g denně) je nežádoucí zejména z důvodu hrozící hypotyreózy plodu.

3. Screening

Za současných podmínek dle doporučení ČES ČLS JEP by měl registrující gynekolog při prvním krevním odběru (obvykle v 9.-11. týdnu) v žádaném těhotenství provést společně s ostatními laboratorními testy také **kombinovaný tyreoidální krevní test**, který zahrnuje stanovení tyreoidálního stimulačního hormonu (TSH), protilátek proti tyreoidální peroxidáze (TPOAb) a volného tyroxinu (FT4). Podle ATA a ETA není třeba tyreoidální test provádět u žen, které nemají ani jeden z rizikových faktorů uvedených v tabulce 1. Rozhodovací meze pro pozitivní výsledek testu jsou v tabulce 2. Při pozitivním výsledku je neprodleně nutné vyšetření či konzultace těhotné ženy na endokrinologii. Endokrinologické pracoviště má povinnost poskytnout toto vyšetření či základní osobní či telefonickou konzultaci nejpozději do 2 týdnů a určit další postup, který je standardizován doporučením ČES ČLS (Jiskra a Límanová 2018, Horáček et al. 2013).

4. Nově diagnostikovaný uzel palpačně nebo na ultrazvuku

Při palpačním nálezu uzlu a/nebo uzlu >1 cm na ultrazvuku v graviditě je nutné vyšetření endokrinologem bez zbytečných odkladů. U drobných uzlů \leq 1 cm, a to zejména při nálezu v 2. polovině gravidity, lze odložit další vyšetření po porodu.

Tabulka 1. Ženy se zvýšeným rizikem tyreopatie v těhotenství

Tyreopatie v osobní nebo rodinné anamnéze
Příznaky tyreoidální dysfunkce nebo struma
DM 1. typu nebo jiné autoimunitní onemocnění
Potrat nebo předčasný porod v anamnéze
Pozitivní Anti-TPO
Ozáření hlavy a/nebo krku v anamnéze
Obezita s BMI ≥ 40 kg/m ²
Užívání amiodaronu, lithia, aplikace cytokinů, nedávná aplikace jodové RTG kontrastní látky
Infertilita
Žena žije v oblasti se středním či těžkým jodovým deficitem

Tabulka 2. Rozhodovací meze pro pozitivní kombinovaný tyreoidální test v graviditě

Test je pozitivní, je-li alespoň jeden z parametrů (TSH, TPOAb a FT4) mimo referenční interval specifický pro graviditu v dané laboratoři. Nejsou-li specifické referenční intervaly k dispozici, jsou za pozitivní považovány následující hodnoty:
✦ hodnota TSH větší než horní limit referenčního intervalu metody poníženy o 0,5 mU/L nebo hodnota TSH nižší než 0,1 mU/L
✦ hodnota TPOAb vyšší, než je dvojnásobek horního limitu udávaného výrobcem
✦ hodnota FT4 mimo referenční interval udávaný výrobcem

Tabulka 3. Základní strategie léčby levotyroxinem v graviditě (řídí a dozoruje endokrinolog)

Název poruchy	Definice	Indikace k léčbě levotyroxinem	Orientační počáteční dávka
Manifestní hypotyreóza	Elevace TSH a snížený FT4 nebo TSH > 10 mU/L a FT4 v ref. intervalu	Vždy	1,5-2,3 μ g/kg dle stupně hypotyreózy
Subklinická hypotyreóza	Elevace TSH ≤ 10 mU/L a FT4 v ref. intervalu	Vždy	1,0-1,5 μ g/kg

Izolované pozitivní protilátky	Pozitivní TPOAb a TSH i FT4 v ref. intervalu	Zvažovat (zvláště u žen s potraty, předčasnými porody, infertilitou, sníženým FT4 apod.)	25-50 µg denně
Izolovaná hypothyroxinémie	Snížený FT4, TSH v ref. intervalu a neg. TPOAb	Zvažovat, pokud nedojde k úpravě po suplementaci jodem	0,5-1,5 µg/kg

Tabulka 4. Základní strategie léčby hypertyreózy v graviditě

Název poruchy	Definice	Léčba tyreostatiky	Suplementace jodem
Manifestní hypertyreóza	Snížený TSH, zvýšený FT4 a potvrzená tyreoidální etiologie ¹ , významné klinické příznaky	Propylthiouracil v 1. a methimazol v 2. a 3. trimestru	
Výjimečně operace v druhém trimestru	Ne		
Subklinická hypertyreóza	Snížený TSH, normální FT4 a potvrzená tyreoidální etiologie ¹ , minimální nebo žádné klinické příznaky	Ne, pouze při progresi do manifestní hypertyreózy	Ne
Tranzientní gestační suprese TSH	Snížený TSH a normální FT4 ² tyreoidální etiologie ¹	Ne	Ano
Izolovaná hypertyroxinémie	Zvýšený FT4, normální TSH a negativní TPOAb	Ne (nejprve nutno vyloučit laboratorní interferenci)	Ano

Tabulka 5. Základní strategie managementu tyreoidálního uzlu v graviditě

Výsledek FNAC	Kontroly UZ	Operace a její časování	Supresní léčba
Bethesda I a III	Po porodu	Ne	Ne
Bethesda III a IV1	20.-22. týden	Po porodu, je-li obecná indikace	Ne
Bethesda V a VI s nálezem nebo podezřením z papilárního karcinomu	18.-22. týden 28. -32. týden Po porodu	V 2. trimestru: • je-li signifikantní progresse (≥50 % objemu) • nebo extratyreoidální propagace (přímo nebo patologické lymfatické uzliny) • nebo jiné podezření z agresivního chování Po porodu (šestineděli): • v ostatních případech	Ne
Bethesda V a VI s nálezem nebo podezřením z medulárního nebo anaplastického karcinomu nebo je-li klinický obraz agresivního chování tumoru	18.-22. týden 28. -32. týden Po porodu (není-li dříve operace)	Co nejdříve v 2. trimestru, je-li diagnóza po 24. týdnu, pak ve spolupráci s neonatologem zvažovat indukci porodu a operaci co nejdříve	Ne

Doporučení bylo vypracováno na základě následujících doporučených postupů:

1. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA et al. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid*. 2017 Mar;27(3):315-389.
2. DeGroot L, Abalovich M, Alexander EK et al: Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: An Endocrine Society practice guidelines. *J Clin Endocrinol Metab* 2012, 97: 2543-2565.
3. Horáček J, Jiskra J, Límanova Z, Springer D et al. Doporučení pro diagnostiku a léčbu onemocnění štítné žlázy v těhotenství a pro ženy s poruchou fertility. *Vnitr Lek*. 2013 Oct;59(10):909-31.
4. Stagnaro-Green A, Abalovich M, Alexander E et al. Guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and postpartum. *Thyroid* 2011; 21: 1-45.
5. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016 Jan;26(1):1-133.
6. Russ G, Bonnema SJ, Erdogan MF et al. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS. *Eur Thyroid J*. 2017 Sep;6(5):225-237.
7. Diagnostika a další péče o pacienty s tyreoidálními uzly: doporučení American Thyroid Association 2015 modifikované pro podmínky České republiky
<http://www.endokrinologie.cz/upload/2016-11-doporučení-pro-tyreoidalni-uzly-finalsloucene.pdf>

Seznam zkratk:

ATA: American Thyroid Association

ETA: European Thyroid Association

ČES ČLS JEP: Česká endokrinologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

TSH: tyreoidální stimulační hormon

TPOAb: protilátky proti tyreoidální peroxidáze

FT4: volný tyroxin

TRAK: protilátky proti TSH receptoru

EU-TIRADS: Thyroid image reporting and data systém, modifikace podle ETA FNAC: aspirační biopsie/cytologie tenkou jehlou

Vydání doporučení podpořila společnost Merck.

Příloha č. 2

Praha, 10.5.2018

Vážení kolegové,

Obsah navrhovaného vzdělávacího programu akreditovaného kvalifikačního kurzu: Zdravotní laborant – Laboratorní metody v ochraně a podpoře veřejného zdraví (§ 9 odst. 1 písm. d) zákona č. 96/2004 Sb. nejen, že absolutně nenaplnuje požadavky na všeobecné vzdělání a činnost zdravotních laborantů v klinických laboratorních oborech (biochemie, hematologie a trans. služba, mikrobiologie a další), ale jsou v rozporu s platnou legislativou (viz níže uvedené připomínky)

AKK jsou velmi úzce specializované na to, aby po jejich absolvování mohl pracovník získat způsobilost k výkonu nelékařského zdravotnického povolání zdravotní laborant.

Z uvedených důvodů nemáme k obsahu navrhovaných AKK více připomínek, než uvádíme níže, neb principiálně není co připomínkovat. S obsahem ani s realizací – z odborných důvodů – zásadně nesouhlasíme.

Za Českou společnost klinické biochemie, sekce biochemických laborantů

Mgr. Martina Bunešová, MBA

Předsedkyně

Připomínky ke vzdělávacímu programu AKK Zdravotní laborant - LABORATORNÍ METODY V OCHRANĚ A PODPOŘE VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

P oř. č.	Subjekt	Poř. č.	Z/D	§	Připomínka	Vypořádání
1	Profil absolventa - 1.5 Odborné vědomosti, dovednosti a postoje		Z		§ 8 vyhlášky č. 39/2005 Sb. , kterou se stanoví minimální požadavky na studijní program v oboru ZL (laboratorních a klinických oborech, a to v histologii a histologické technice, cytologii, genetice a molekulární biologii, hematologii a transfuzním lékařství, mikrobiologii, imunologii, epidemiologii, vyšetřovacích metodách v ochraně a podpoře veřejného zdraví, toxikologii, klinické biochemii, instrumentální analýze (analytická chemie), zdravotnických prostředcích, zejména v laboratorních zdravotnických přístrojích, sociálních a dalších souvisejících oborech, a to v základech psychologie a základech informatiky, statistiky a metodologie vědeckého výzkumu, systému managementu jakosti v laboratoři) je v rozporu s 2.3. Délka studia. Během tak velmi krátké době navrhovaného studia AKK se nelze zorientovat ani v základech zdravotnického vzdělání, natož tak v odborných laboratorních a klinických oborech, které jsou uvedeny u výše zmíněného § 8 vyhlášky č. 39/2005 Sb. a.č.55/2011 Sb.	
2	3.Učební plán		Z		navrhovaný kurz je velmi úzce specializovaný na to, aby mohl umožnit získání způsobilost k výkonu nelékařského zdravotnického povolání zdravotní laborant	