

Příloha č. 4

Společné stanovisko Společnosti českých patologů ČLS JEP, České společnosti klinické biochemie ČLS JEP a Společnosti lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP k otázce provádění tzv. tekutých biopsií (liquid biopsy) u nemocných s nádorovými onemocněními

V současné době v odborné literatuře narůstá počet publikací zabývajících se prováděním tzv. tekutých biopsií (liquid biopsy – dále jen LB) u nemocných s nádorovými onemocněními.

Na prvním místě je nezbytné poukázat na skutečnost, že pod pojem LB jsou v literatuře zahrnována jak vyšetření cirkulujících nádorových buněk, tak vyšetření vycházející z cirkulující nádorové DNA (ctDNA), tedy dva principiálně diametrálně odlišné postupy. Na základě dostupných výsledků nelze předpovídat, zda/ která z metod bude nakonec využívána v rutinní praxi – každý z výše uvedených přístupů má své výhody a nevýhody.

LB jsou u různých typů nádorů prováděny z několika různých důvodů – jako alternativní vyšetření prediktivních markerů užívaných pro volbu cílené terapie, jako možnost včasné diagnostiky relapsu onemocnění, jako metoda pro monitorování minimální reziduální choroby či dokonce jako screeningové vyšetření pro včasnou detekci některých typů nádorů. Publikovaná odborná sdělení jistě opravňují k optimismu, je však nepochybně nezbytné důsledně vycházet z principů medicíny založené na důkazech (evidence based medicine), doposud dostupná data hodnotit kriticky a nepřeceňovat výsledky, kterých lze dosáhnout za použití v současnosti dostupných technologií. Odborné společnosti se shodují na názoru, že LB je "pouze" rámcovým metodickým postupem a že využití LB pro různé účely bude prováděno na specializovaných pracovištích dle primárního záměru využití tohoto vyšetření.

Na prvním místě lze očekávat zavedení použití LB v oblasti vyšetření somatických mutací některých genů sloužících jako prediktivní markery pro indikaci nákladné biologické terapie. Tato diagnostika je v současnosti prováděna výhradně v síti tzv. referenčních laboratoří patologie z DNA izolované z histologicky vyšetřované nádorové tkáně. U části pacientů, kde je množství nádorové tkáně v bioptickém vzorku nedostatečné, DNA je poškozena, případně pacient nemůže z důvodů různých klinických limitací podstoupit opakovanou biopsii, lze LB použít jako alternativní vyšetření pro stanovení těchto prediktivních markerů. Počet těchto případů je doposud velmi limitovaný z důvodů omezení popsaných výše a rovněž z důvodů zatím nízké senzitivity LB ve srovnání s obdobným vyšetřením ze tkáně. Lze však očekávat, že s narůstající senzitivitou používaných metod (jak izolace ctDNA z plazmy tak vlastní detekce mutací), bude možné používat LB jako alternativní postup pro vyšetření prediktivních markerů tam, kde to bude klinicky smysluplné.

Vzhledem k nutnosti korelace výsledku vyšetření mutačního stavu s celkovým morfologickým nálezem v histologickém vzorku se odborné společnosti shodují na vhodnosti a smysluplnosti zachování této tzv. prediktivní diagnostiky v již etablované síti referenčních laboratoří patologie.

Využití LB však bude v blízké i vzdálenější budoucnosti daleko širší - tato vyšetření mohou např. sloužit pro sledování reziduální choroby, lze je využívat pro identifikaci časného ("molekulárního") relapsu nádorového onemocnění, v rámci cíleného screeningu či depistáže některých typů nádorů apod. V těchto indikacích budou nepochybně LB vyšetřovány nikoli na pracovištích patologie, ale v laboratořích, které se primárně zabývají diagnostikou z tělních tekutin, tedy v biochemických a genetických laboratořích. Lze předpokládat, že počet indikací LB v ostatních indikacích bude postupně narůstat a se vzrůstající senzitivitou těchto metod a poklesem finančních nákladů budou stále širěji využívány v oblasti časného záchytu a monitorování různých chorob a nahradí tak v některých případech klasické biochemické markery. Odborné společnosti se shodují na názoru, že tato diagnostika bude zajišťována těmi laboratořemi, které se již nyní problematikou biochemických testů, vyšetřování tumor-markerů, apod. zabývají.

Zároveň se všechny zúčastněné strany bezvýhradně shodují, že – bez ohledu na to, v které indikaci budou LB vyšetřovány – jsou a nadále budou klíčovými momenty pro zajištění kvalitní diagnostiky 1) hladká mezioborová spolupráce, 2) komunikace mezi jednotlivými diagnostickými odbornostmi a také 3) implementace a dodržování systému správné laboratorní praxe ověřované úspěšnou účastí v programech externí kontroly kvality a také akreditací metod podle normy ISO 15189 pro zdravotnické laboratoře.

Tento společný dokument byl projednán a schválen výbory všech tří níže uvedených odborných společností ČLS JEP.

V Praze 15. 4. 2016

Za odborné společnosti:

Společnost českých patologů ČLS JEP
prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.
předseda

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP
prof. MUDr. Jaroslav Racek, DrSc.
předseda

Společnost lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP
prof. MUDr. Milan Macek jr., DrSc.
předseda