

Laboratorní skupina COVID-19

Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny v měsíčním intervalu (měsíc říjen 2020)

Týden I:

Program porady:

- 1. Schválení zápisu z minulého týdne**
- 2. Séroprevalenční studii č II**
- 3. Problematika praktických lékařů**
- 4. Ostatní**

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Zápis schválen bez připomínek.

2. Séroprevalenční studii č II

- Na úvod jednání laboratorní skupiny vystoupil se sdělením prof. Dušek, který kolegy informoval o návrhu / plánu uskutečnit druhou séroprevalenční studii (PREVAL2) jejíž realizaci, za předběžného souhlasu pana ministra Prymuly, navrhli provést pod záštitou Laboratorní skupiny:
 - studie by znovu probíhala Olomouc – Praha – Brno, odběry by se tentokrát uskutečnily ve zdravotnických zařízení a na pozvání
 - epidemiologicky má smysl realizovat až na konci října, dle doc. Hajdúcha lépe až počátkem ledna
 - potřeba vypracovat metodologii
 - obohatit studii o cílený sentinel určitých pracovních skupin
 - zvážit dobře monitorovaný populační sentinel MS kraje – například u zaměstnanců OKD, kde bylo promoření velmi masivní (až 20 %), dále mladí dospělí atd.
 - naskýtá se možnost nově a přesněji studii „designovat“

Doporučení:

- Prodiskutovat s panem ministrem uskutečnění a průběh séroprevalenční studie PREVAL2, dojednat pod jakou záštitou (akademických institucí, přímořizovaných organizací, MZ...) by se studie prováděla.

3. Problematika praktických lékařů

- K účasti na jednání LS byla přizvána dr. Bezdíčková, jakožto příklad praktického lékaře aktivně komunikujícího s Laboratorní skupinou a ÚZIS na vylepšování systému diagnostiky a péče o COVID pacienty. Dr. Bezdíčková se s pracovní skupinou podělila o významné poznatky nejen vlastní, ale také z praxe dalších praktických lékařů. Především pak informovala o úskalích, které praktiky trápí a podělila se o několik postřehů a doporučení:
 - výsledky PCR – pacienti obdrží zprávy, lékaři nikoliv
 - nedostatečná a nesystémová spolupráce s hygienou

- pacienti jsou nezávisle kontaktováni i dvěma různými hygienami, s mnohdy odlišnými informacemi ke karanténě
- primárními kontakty pozitivních pacientů jsou často neregistrovaní pacienti praktiků
- z praxe vyplývá, že první kontakty nezřídka řeší praktický lékař a nikoliv hygiena
- praktici nehlásí karantény a izolace – dnes se bude řešit s dr. Šonkou na MZ, kde by měl být ustanoven mezi praktiky a MZ určitý systém, kde se budou skrze e-neschopenky hlásit karantény a izolace. Dle sdělení Ing. Bláhy bohužel nemůže UZIS s těmito daty pracovat, neboť k tomu nemá oprávnění.
- řešením by bylo vytvoření webové aplikace/modulu e-karantény (varianta e-neschopenky), kam by se hlásili pacienti v reálném čase, po pohovoru s praktikem by se pacient poslal na test a současně se prostřednictvím e-karantény v reálném čase informovala hygienická stanice.
- nelze suplovat práci hygieny, praktici musí běžně pracovat dlouho přesčas, aby se mohli věnovat i dalším pacientům
- Ing. Bláha
 - dle posledních zpráv není MPSV ochotno předávat informace na MZ či UZIS z legislativních důvodů
 - většinu požadovaných funkcionalit požadovaných PL bude řešit nové rozšíření ISIN, které bude uvedeno do pilotního provozu na začátku října – předpokládané funkcionality jsou přílohou zápisu
- Plk. Šnajdárek – jak má vypadat zpřístupnění výsledků v ISIN praktickým lékařům? Šlo v kopii Dr. Šonkovi, bohužel bez reakce. Aby se to dalo řešit, je nutno vědět kde přesně je problém.

Doporučení:

- Laboratorní skupina doporučuje, aby dr. Bezdičková po dohodě s dr. Šonkou sepsala jasný a srozumitelný návrh na vyhotovení / vypracování a provázání e-neschopenky a e-karantény.
- Jedná se o strategické rozhodnutí, které se musí rozhodnout vládou, které jde napříč resorty a je proto potřeba projednat tento návrh Radou vlády pro zdravotní rizika.

4. Ostatní:

- **Národní strategie testování:**
 - byla odevzdána k finálnímu vydání, ze strany KS a EPID skupiny bylo bohužel odmítnuto preventivní testování, a to i pro regiony ve vysokých stupních pohotovosti (SP2 a výš), což povede k penetraci nemoci do rizikových skupin.
 - preventivní testování může nařídít pouze KHS v ohnisku nákazy na základě jejich vlastního rozhodnutí, tedy žádná změna proti stávajícímu stavu.
 - testování 5-7. den v případě dostatečné testovací kapacity také nebylo akceptováno, což povede k růstu nezachycených případů.
- **Samoreportování:**
 - dnes večer bude spuštěna pilotní verze projektu
- **E-žádanka:**
 - dr. Macková navrhla na základě požadavku UZIS změny v e-žádance, návrhy byly rozeslány členům skupiny k vyjádření emailem
 - dále provedeme simulaci změn do žádanky, abychom ověřili přehlednost
 - symptomy nemoci jsou aktuálně nepovinné, avšak skupina doporučuje z důvodu budoucího využití vyplňovat příznaky povinně

- stav kuřáctví doporučujeme z e-žádanky odstranit, již není považován za klinicky dostatečně relevantní.
- **fungování LS**
 - Činnost laboratorní skupiny končí formálně dnešním dnem, tj. 30.9.2020. Na základě požadavku MZ bude skupina pokračovat, a to předběžně do konce tohoto roku. Doc. Hajdúch v této souvislosti skupinu informoval o plánovaných změnách v členství skupiny – navrhl ukončení členství paní doktorky Šebákové, která se již delší dobu jednání LS neúčastní a do fungování skupiny aktivně nevstupuje a pana prof. Prymuly z důvodů jeho jmenování ministrem. Současně pak navrhl jmenovat novými členy Dr. Wolfa z MZ, který se schůzek skupiny pravidelně a aktivně účastní v oblasti in vitro diagnostiky a současně také zástupce asociace soukromých laboratoří, Bc. Kamila Doležela.
 - Skupina s návrhem doc. Hajdúcha na jmenování nových členů souhlasí bez výhrad.
- **Aktivace akademických pracovišť**
 - probíhá uzavírání smluv s několika nemocnicemi
 - se souhlasem pana ministra i se souhlasem vedení VZP byl zahájen a rozjednan proces získání statusu nestátního zdravotnického zařízení pro Biocev
 - aktivace UMG? - s náběhem páteřních sítí nejsme schopni 2000 vzorků denně dlouhodobě zajistit
 - plk. Šnajdárek – po jednání s magistrátem 800 vzorků je možno zabezpečovat
 - Aktivace UVN, zabezpečí armáda
 - variabilita převozů je problematická

Doporučení:

- Schůzka ve složení Ing. Bláha, Dr. Macková a Dr. Zákoucká za účelem prodiskutování změn v žádance, kontrola srozumitelnosti.
- Symptomy v žádance – upravit na povinné.
- Kouření – možno vyškrtnout z e-žádanky, neboť zásadní vliv kouření na průběh nemoci nebyl studii potvrzen.
- Akademická pracoviště již testují, některá se aktivují v potřebném rozsahu.

Týden II:

Program porady:

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. Antigenní testy
3. Preventivní testování
4. Laboratoře a kapacity
5. E-žádanka
6. Ostatní

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Ing. Bláha – doplnění do zápisu zpracováno, ostatní účastníci bez připomínek

- Doc hajduch na jednání LS přivítal nové členy - Dr. Wolfa, který se porady pravidelně účastní a nově také Bc. Kamila Doležala z asociace privátních laboratoří

2. Antigenní testy

- Minulý týden bylo vydané stanovisko ve spolupráci se společností lékařské mikrobiologie a národní referenční laboratoří, stanovisko bylo rozesláno jak laboratořím, tak je vyvěšeno na portále LS MZ - <https://koronavirus.mzcr.cz/laboratorni-skupina-covid-19/>.
- Diagnostické a epidemiologické testování při lokálním vzplanutí epidemie, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu (uvedeno ve stanovisku)
- Není v silách členů skupiny odpovídat na všechny podněty, které k antigenům dostávají
- Dotaz KHS Jihomoravského kraje – pokud mají člověka pozitivního na antigenním testu, zda k němu můžou přistupovat stejně jako na pozitivního na PCR? – epidemiologicky ano – pokud není pacient symptomaticky, konfirmovat PCR z důvodu rizika falešné negativity, když je pacient symptomatický – bere se jako pozitivní!
- Direkt PCR – ve spolupráci s UZIS byla provedena analýza podle CT hodnot a infekční nálože – nebylo studií prokázáno kolik lidí se nakazí podle nízké, střední a vysoké virové nálože – žádný vztah nebyl doložen a nebylo tak prokázáno, že by lidé s nízkou virovou náloží byli super-spreaderi, analýza byla provedena cca 220 lidech
- Doc. Konvalinka:
 - požadavek na testování pro firmy roste – Škodovka, Karlovarský festival, Zentiva atd.
 - téma, se kterým často přichází epidemiologové, zda by se neměla stanovit pravidla a nějaké doporučení pro masivní testování – být méně přesné, ale s možností rychlého odhalení falešně negativních
 - nutno najít způsob k odhalení super-spreaderů a zabránění šíření epidemie

Doporučení:

- Skupina k antigenním testům odkazuje na vydané stanovisko a doporučení
- Skupina se jednotně shodla, že pokud je pacient pozitivní na antigenním testu a pacient je symptomaticky, tak dál nekonfirmovat a bere se jako pozitivní; pokud je pacient asymptomatický či jen lehce symptomatický, skupina doporučuje konfirmovat PCR

3. Preventivní testování:

- Preventivní testování pacientů do nemocnice – nutno upravit pokynem ministra, z důvodu vyjmutí preventivního testování z národní strategie
- Vrátit se k modelu na jaře
- Ochránit zdravotnický personál
- Preventivní testování OKD – jako samoplátci ano, ale doporučujeme k preventivnímu testování zaměstnanců použít takové testy, které jsou k tomu určeny

Doporučení:

- Preventivní testování ve firmách – skupina doporučuje použít pro preventivní testování zaměstnanců takové testy, které jsou k tomu určeny, včetně materiálu, který je k tomu určený a má medicínskou evidenci
- Kontaktovat AGEL a zjistit procento pozitivních pacientů hospitalizovaných v nemocnicích
- Prověřit nemocnice

- Doc. Hajdúch – domluvit se s panem ministrem na vydání pokynu k preventivnímu testování, případně na úpravě NST, ze které bylo preventivní testování vyjmuto

4. Laboratoře a kapacity:

- Síť se musí naplnit, laboratoře se musí navézt vzorky
- Přeposílání vzorků do externí laboratoře nevyhovuje
- Systémové problémy Motol – Biocev, spolupráce nefunguje ideálně na obou stranách
- K dotazu, zda může Biocev odebírat vzorky od samoplátců – ano, může v kategorii nestátního zdravotního zařízení, nutno zajistit smluvně se společností, která vzorky zaváží
- Zajištění vzorků – aktuálně problém, riziko akademických pracovišť; musí se sami rozhodnout, zda do toho půjdou či nikoliv i za předpokladu daného rizika, že vzorky nebudou
- Řešením je zavážení vzorků praktikum, kteří dělají až 68 % indikací – nutno zajistit ochranné prostředky. Dle sdělení praktických lékařů jsou schopni obstarat si odběry sami, například nakumulováním lidí na odběry v jednom místě v ranní hodině – praktici mají vlastní algoritmus
- Populační nálož velická, monitoring praktiků
- Speciální místo, kde rozdělit vzorky?
- Doc. Konvalinka – řešení vidí v oddělení vzorků, domluva s magistrátem a testovat jinde
- Spustit kampaň osvěty
- UMG AV ČR pracuje na vytvoření vlastního odběrového centra

5. e-žádanka

- Modifikace v e-žádance
- Ing. Bláha připraví ve spolupráci s dr. Zákouckou definitivum pro návrh typů testů v žádance
- Plánovaný meeting dodavatelů LIS, NIS a přímořízenek, kde se představí výhody COVIT

6. Ostatní:

- Samoreportování běží týden v pilotním režimu, 40 % se samoreportuje, z nemocnic cca 20 %, dopady do kapacit systémů
- **Vytvoření národního portálu výsledků diagnostického vyšetření pro klienty**

Týden III:

Program porady:

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. E-žádanka
3. Plošné testování
4. Ostatní

Na jednání skupiny byli přivítáni noví členové, Mgr. Pavlína Žilová, ředitelka odboru regulace cen a úhrad Ministerstva zdravotnictví a také MUDr. Šonka, předseda Sdružení praktických lékařů ČR.

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Zázpis schválen bez připomínek

2. E-žádanka

- Dostatečně vyřešené, dojednané úpravy byly do žádanky zahrnuty, vč. vložení výsledku Ag testů – nyní připraveno i pro plošné testování
- Aktualizovaná verze e-žádanky byla schválena hlavní hygieničkou Rážovou
- Nutno upravit číselník – indikace diagnostická, epidemiologická a preventivní + přidat kontrolní
- Diagnostika může být opakovaně, kontrolní je de facto opakování (například při sporném vyšetření v NRL, tzn., že každá ze složek může být i kontrolní)
- Finální úpravy – vyplňování antigenních testů bude probíhat v místě primární péče

3. Plošné testování

- Dle PM se jedná se jeden ze tří pilířů boje s epidemií
- Rizika a potenciální problémy:
 - Většina testů není vhodná pro bezpříznakové jedince
 - Logistické problémy
 - Epidemiologické problémy
 - Velká heterogenita dodavatelů s variabilní kvalitou
- Testy jsme schopni zajistit, hlásí se s nabídkami různé firmy – vidíme však problém v rozlišných výkonnostních parametrech testů
- Stanovit parametry testu, které budou pro testování k dispozici
- Velká urgence plošného testování – pravděpodobně nepůjde zajistit testování testů analytickou studií
- Variantou by mohlo být předložení již zpracovaných výsledků validačních studií od jednotlivých výrobců, které ukáží jaká je senzitivita, specifická a na jakých počtech/populacích pacientů a do jaké míry jsou dané validační studie validní
- Doporučit panu ministrovi testy na základě posouzení výše zmíněných validačních studií
- Zajištění plošného testování je velmi obtížně realizovatelné z logistických důvodů, zvláště pak v situaci mimořádně vysoké virové nálože v populaci.
- Antigenní testy u příznakových jedinců – je třeba urychlit jejich využití v místech primární péče, velmi ulehčí přetíženým OM.
- Ochranné prostředky – např. rukavice – v případě plošného testování je třeba zajistit a distribuovat i ochranné prostředky, například jen cca 12 milionů párů rukavic
- Dr. Šonka
 - praktičtí lékaři jsou připraveni spolupracovat, nicméně je nutno vše řádně zadministrovat a logisticky zajistit
 - pro nedostatek kapacit je téměř nemožné provést cca 200 odběrů/den v ordinacích praktických lékařů
 - příslibeno zajištění asistentů z řad studentů VŠ
 - za přijatelnou variantu se jeví testování o prodloužených víkendech (pá-ne)
 - plno logistických zádrhelů – doručení testů do ordinace, zajištění personálu a v neposlední řadě organizační a logistické zajištění občanů k odběru
 - zvážit rizika spojená s akumulací osob, kteří se na testy dostaví – riziko nákazy
- Promyslet, zda konfirmovat asymptomatické Ag pozitivní metodou RT-PCR (pravděpodobně ano)
- Zohlednit problémy při trasování obrovského počtu jedinců

- Logistické zajištění plošného testování není v kompetencích laboratorní skupiny, toto je potřeba zajistit ze strany MZ, ČŘT apod.
- Nastavit design testování
- LS především v této situaci doporučuje snížit virovou nálož v populaci plošnými protiepidemickými opatřeními
- Ošetřit plošné testování legislativně – musí pravděpodobně zajistit legislativní odbor MZ
- Zjistit co se dá dovézt, v jakém počtu

Doporučení:

- Skupina se jednotně shodla, že trvá na svém stanovisku k antigenním testům z 23.9.2020. Toto stanovisko testování Ag testy v ohnisku nákazy nevyklučuje, naopak při vyčerpání kapacit PCR, například v pilotní studii v okrese UH to umožňuje.
- LS upozorňuje na rizika vyplývající z množství testujících osob (viz výše), kdy navíc bude velká část osob falešně pozitivních (budou v izolaci a trasování zbytečné). Skupina doporučuje proto zahájit plošné testování formou pilotní studie, která bude mít reálný přínos
- Doporučený pilot – Uherskohradištský kraj, kde dochází k masivnímu šíření infekce a vyčerpání testovací kapacity.
- Je třeba zvážit přínosy a rizika plošného testování, kdy virová nálož v populaci je velmi vysoká a prevalence nemoci je nejméně 5x vyšší, než udávají statistiky.

4. Ostatní:

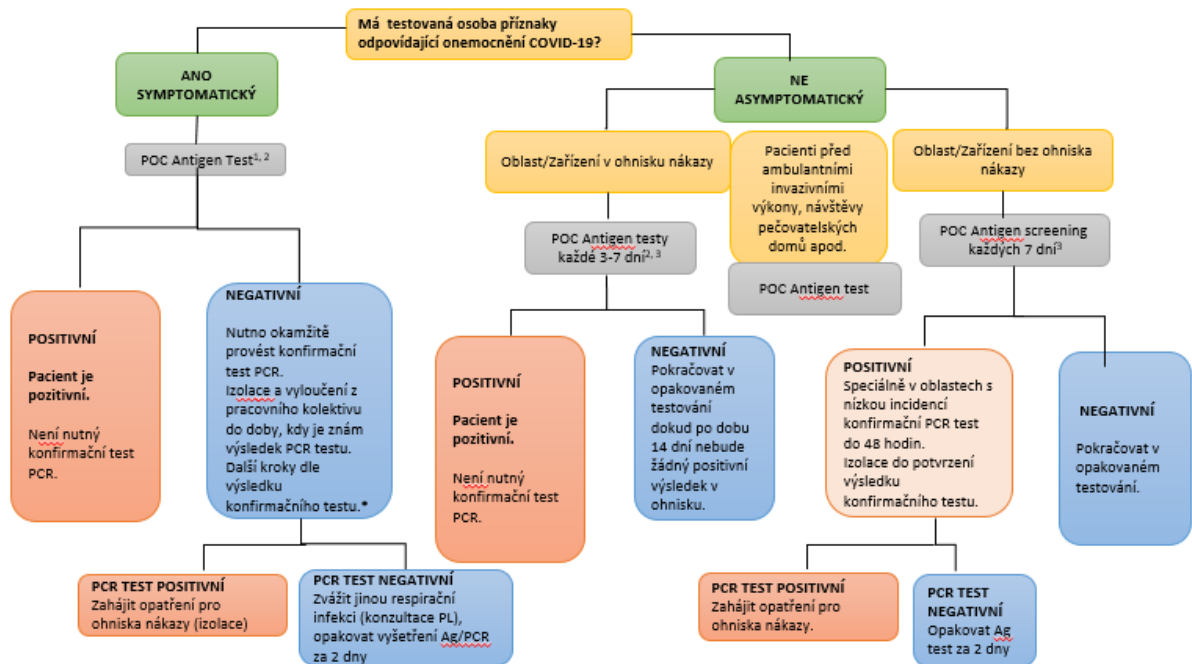
- Včera ve 12 h bylo v ČR spuštěno samoreportování, jede v plošném režimu, plno lidí již vyplňuje, přijímáno pozitivně, zkracuje se významně epidemiologické šetření.
- Po týdenní provozu bude skupině sdělena informace, jak samoreportování funguje
- CovIT: vydávání výsledků v CovIT a samoreportování, příští schůzka s IT
- praktičtí lékaři již mají k dispozici v ISIN výsledky z vyšetření + izolace, aktuálně cca 1300 aktivních praktických lékařů
- plk. Šnajdárek:
 - odběrové místo UMG je v procesu, řeší se již jen personální kapacity
 - závozy – nelze se spolehnout, je nutno zajistit toto smluvně
- dr. Macková – Sotio – žádost o testování vlastních zaměstnanců – ano, ale se závazkem, že budou testovat pouze své zaměstnance. Odkázat na zápis z minulého týdne k preventivnímu testování zaměstnanců firem – použít takové testy, které jsou dostatečně citlivé a mohou odhalit infekci i u asymptomatických osob (testy na bázi amplifikace nukleové kyseliny).
- Laboratoře:
 - ty, které měly z jara nakoupené GeneExpertly paralelně pořizují klasické PCR a rozšiřují v rámci stávajících povolení diagnostiku
 - od každé takové laboratoře je požadavek na doložení používání CEIVD diagnostika a jaké přístroje používají

Týden IV:

Program porady: **Antigenní testy**

- Dr. Šonka
 - Zajistit dostatek testů, nutné doporučení, jaké testy a od jakých výrobců mají praktici používat

- Vyjasnit úhradové záležitosti, nyní se dá vykázat výkonem biologického materiálu (tj. běžný výtěr z nosu, krku), tento výkon však nepokrývá náklady na testování na Ag testy, neboť nezahrnuje náklady na ochranné pomůcky ani práci
- V případě, že bude ze strany MZ oficiální doporučení zahájení testování u praktických lékařů, začne se s pojišťovnamy aktivně vyjednávat o úhradě
- Mění se postoj praktiků k testování v ordinacích; dr. Šonka prosí, aby pro starší kolegy, kteří nemají pro odběry vhodné ordinace, byla zachována možnost testovat prostřednictvím odběrných míst
- Právní ukotvení do algoritmu – stanovisko k algoritmu bylo vydáno LS již 23. 9. 2020
- Vodítka kvality testů – dr. Wolf sbírá centrálně informace o antigenních testech, které se nabízí ze všech stran, bude vyhodnoceno
- Jakým způsobem tuto péči vykázat – potřeba spolupráce s Mgr. Žilovou v rámci mechanismu úhrady společně se zdravotními pojišťovnamy. Pokusit se najít do příští schůzky návrh či řešení, které praktickým lékařům umožní tuto péči vykazovat. Nemělo by se jednat pouze o praktické lékaře, ale mělo by to být otevřené i pro jiná zdravotnická zařízení.
- Dr. Macková:
 - vyšetření na odběrových místech – ne vždy je možnost mít na místě někoho, kdo je schopen interpretovat výsledek (zdravotnický pracovník s proškolením interpretovat test)
 - možnost přístupu odběrového místa pro zadání výsledku – ověřit
 - pan ministr očekává názory na přístup k interpretaci Ag testů od všech poradních skupin – laboratorní, klinická a epidemiologická
- Tlak na odběry je obrovský, odběrným místům mimo Prahu je potřeba ulevit, velkou část u symptomatických mohou odfiltrovat právě Ag testy, ať už u praktiků, či v odběrných místě
- Zaškolení personálu a zajištění odborníka v odběrových místech – dát do podmínky
- Bc. Doležel – odběrová místa – provozní řád musí splňovat kritéria pro stěry, kde drtivá většina míst zvládá klasický naso/orofaryngeální stěr; není problém zaškolit sestry na Ag testy, nicméně se naráží na administrativu – zoficiálnit místo pro tyto typy odběrů – jak upravit pravidla? - zamyslet se nad případným řešením, bude řešeno na příští schůzce
- Priorita – dostat antigenní testy k praktickým lékařům
- Stanovisko k citlivosti:
 - u symptomatických pacientů – citlivost >90 %, specificita >97 % (dle doporučení z 23.9.)
 - asymptomatické osoby – většina Ag testů není na asymptomatických kohortách validována, lze očekávat významně nižší sensitivitu i specificitu vyšetření
- Skupina připravila návrh algoritmu pro preventivní testování kombinací Ag a PCR testů v sociálních službách a zdravotnických zařízeních následné péče. Tento bude společně s algoritmem pro praktické lékaře konzultován s epidemiologickou a klinickou skupinou a následně vydán MZ:



Doporučení skupiny:

- Skupina doporučuje pro testování domovů důchodců a sociálních služeb použít stanovisko CDC, včetně stanoviska LS ze dne 23.9.2020, kdy stále platí bod. 3 – testování v ohnisku nákazy. Doporučujeme navázat na stupně epidemiologické pohotovosti a testovat jen v případě komunitního šíření nemoci, jak bylo původně uvedeno v NST.

Zapsala: Hana Zettelová

Schválil: doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.