

Vysoce senzitivní troponiny

a postoj FDA v únoru 2014

Stanovení koncentrace troponinů vysoce senzitivními metodami se v Evropě stalo skutečností, v publikacích požadavkem, v laboratořích realitou a ani USA se zřejmě nevyhne diskusi o možném zavádění. Schválení americkou FDA (Food and Drug Administration) představuje předpoklad ke vstupu na trh. Bohužel informace o tom, zda FDA uvolnila některé diagnostické postupy pro stanovení troponinů vysoce senzitivními metodami pro klinické použití ve Spojených státech, byly v České republice prezentovány nesprávně.

Tabulka 1 uvádí přehled stanovení troponinu I a T, které jsou označeny jako „high-sensitivity“.

Souprava	99. percentil (ng/L)	Koncentrace na úrovni CV = 10 % (ng/L)	Podíl kvantifikovaných výsledků v referenční populaci (%)
Abbott Architect	19	3	96
Beckman Access	8,6	8,6	80
Singulex Erenne	10,1	0,9	100
Siemens Dimension Vista	9	3	86
Roche (cobas, Elecsys)	14	13	66

Tab. 1: Charakteristiky „high-sensitivity“ stanovení troponinů I a T

Stanovisko FDA k uvedeným diagnostickým soupravám laskavě poskytla Paula Velasco Caposino, Ph.D., Scientific Reviewer, Food and Drug Administration. Pro zachování přesnosti je uvedena její doslovná odpověď, které ze souprav jsou „FDA cleared“. Odpověď je datována k 6. 2. 2014:

„In short, at this time, none of the troponin assays listed on your table (based on the performance provided) are FDA cleared. Here is a link to the Decision Summaries (which is a publicly available summary of the data provided by each sponsor to support clearance of their device) of the latest troponin devi-

ces cleared for the manufacturers that you inquired about: Abbott Architect, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K041192> Beckman Access, http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K121214.pdf Siemens Dimension Vista, http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K063756.pdf Roche (cobas, Elecsys) for TnI, http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K082699.pdf and http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K000784.pdf for TnT Singulex Erenne-Singulex does not have

any FDA cleared troponin device.“

Závěr

FDA nevolnila pro klinické použití žádnou z uvedených diagnostických souprav stanovení troponinů vysoce senzitivními metodami. Pravděpodobným důvodem, o kterém lze jen spekulovat, je právě vysoká senzitivita stanovení s výsledným záchytem poškození myokardu, které by běžnými soupravami nebylo zjištěno. V pozadí proto můžeme předpokládat obavy ze zvýšení finančních nároků na další vyšetřování těchto pacientů a následující péči. Jak ale dokládají diskuse v literatuře,

je i ve Spojených státech zavedení vysoce senzitivních metod stanovení troponinů jen otázkou času.

Dovětek autorů, kteří článek z podkladů prof. Engliše sestavili:

Čtenáři si jistě uvědomili, že článek postrádá nenapodobitelný „englišovský“ styl psaní. Mirek splnil zadání, které dal sám sobě, a nám zanechal podklady s laskavým svolením k jejich zveřejnění. Poslední diskusi o tomto tématu jsme s ním vedli 19. 2. 2014. Mirek se zaujetím líčil korespondenci s FDA, byl rád, že se dozvěděl aktuální (a skutečný) stav a že má důkazy, které pomohou uvést nepřesné informace na pravou míru. Nezasíral, že impulsem bylo jak sdělení v bulletinu FONS (Friedecký, B., Kratochvíla, J.: Problémy recalibrace souprav firmy Roche pro stanovení troponinu T hs v letech 2009-2012. FONS, č. 4, 2013, s. 24-25.), tak i okolnosti prezentování některých diagnostických souprav domácími distributory.

Hodně mu záleželo na tom, aby výsledky jeho poslední práce nezapadly, ale nikdy neopomněl připojit svůj komentář. Že má Bedřicha Friedeckého rád, a že úkol, který si uložil, neznamená vůči němu nic osobního. Zároveň neskrýval pravou englišovskou radost, že i Bedřich se někdy zcela výjimečně může mýlit. „Víš, já si Bedřicha moc vážím.“ Takový byl Miroslav Engliš: exaktní, důsledný, kritický a laskavý zároveň.

Antonín Jabor, Lenka Nováková,
Janka Franeková