

Úvahy nad doporučeními, směrnici a stanovisky u diabetu

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Na webové stránce www.cskb.cz byla umístěna nová verze (2016) doporučení České společnosti klinické biochemie a České diabetologické společnosti [1]. Má rozsah 20 stránek. Je to moc nebo málo?

Jak obsáhlé mají být směrnice, doporučení, guideliney? V Labor Aktuell 4/15 (stránka 28) je citován jistý A. R. Horvath, který údajně na Euromedlabu 2007, řekl, že doporučení nemá být dlouhé, ale má být kvalitně podloženo a potenciálně použitelné. Tedy a to je podstatné, nejspíš typu EBM. Pomiňme kouzlo nechtěného „sexismu“ a podívejme se na AACC LMPG Diabetes (American Association Clinical Chemistry-Laboratory Medicine Practical Guidelines) z roku 2011 o diagnostice a sledování diabetu, kde je jedním z editorů zjevně výše citovaná autorka pod svou skutečnou identitou Andrea Rita Horvath (ová). Text má 114 stránek. Doporučení KDIGO 2012 o chronických ledvinových chorobách je asi 10x rozsáhlejší, než obdobné české doporučení České společnosti klinické biochemie a České nefrologické společnosti. Případná nadměrná rozsáhlost textů doporučení nám rozhodně nehrozí.

Někteří odborníci v některých zemích mají zvyk podrobovat důležitá doporučení (a to ta o diabetu rozhodně jsou) každoroční revizi. V lednu 2016 byla prakticky současně s výše uvedeným českým doporučením zveřejněna letošní revize doporučení Americké asociace diabetu (ADA) v časopise Diabetes Care [2]. Text je přístupný na adresách <http://professional.diabetes.org> nebo na <http://care.diabetesjournals.org>. Srovnáme si tedy české doporučení ČSKB-CDS a revizi ADA 2016 ze dvou nejzákladnějších hledisek: diagnostiky a klasifikace diabetu a sledování stavu diabetiků pomocí laboratorních vyšetření. **Laboratorní markery a jejich rozhodovací limity pro diagnózu diabetu, prediabetu, gestačního diabetu jsou z obou těchto hledisek v obou doporučeních stejné.** I pro sledování stavu diabetiků platí totéž. Totéž v podstatě platí o parametrech sledování stavu terapie diabetiků. I zde jsou stejné markery a rozhodovací limity.

V případě self-monitoringu glukózy (SMBG) a u kontinuálního měření glukózy (CGM) u diabetiků ukazují obě doporučení shodně nedostatek dat o analytické kvalitě. Ani notoricky známé normy kvality glukometrů pro SMBG (ISO 151197:20002/2013) nejsou v textu ADA 2016 zmíněny. U českého doporučení ČSKB/CDS zmíněny jsou. Na druhé straně ve shodě s vyšší orientací textů na pacienty obsahuje text ADA 2016 větší důraz na indikaci a edukaci.

V obou doporučeních je shodně chápána role POCT. Není s ním počítáno v diagnostice, je pojímáno jako silný nástroj k sledování diabetu a je dost rozpačité v otázce HbA_{1c}. ADA 2016 deklaruje nevhodnost použití HbA_{1c} v diagnostickém procesu zajímavým argumentem, že uživatelé POCT nejsou v USA povinni úspěšnou účastí v programech externího hodnocení (v USA PT programů) a tedy de facto nezpůsobilí k diagnostikování, i když se uznává, že některé systémy měření HbA_{1c} v POCT režimu již potřebnou kvalitu disponují. Jmenovitě se uvádějí systémy Alere Afinion, Siemens Vantage, B-analyst Menarini a Roche Cobas B 101. V českém zdravotním ekosystému jde o zatím redundantní problém. Jednak četnost a hodnocení účasti uživatelů POCT u HbA_{1c} v programech EHK není dostatečně známa (snad jen zdravotním pojišťovám), jednak známí účastníci programu EHK rozhodně tyto typy systémů nepoužívají. Aspoň ne zatím v statisticky významném počtu. Jsou pro ně moc drahé. Věčný, v Čechách již chronický problém, důvěrně známý i z výběrových řízení.

Proč jsou doporučení jiné proveniencie delší? Možná proto, že nepojednávají ani tak o chorobách, ale o pacientech, chorobami trpících. Možná představují patrně důslednější náběhy na medicínu, orientovanou na pacienty již v textech doporučení. Asi ne nadarmo se ADA 2016 nazývá „**Standards in medical care in diabetes**“. Proč jsou doporučení aktualizovaná? Protože se medicína rozvíjí a symptomy chorob se mění. Proč nejsou častěji aktualizovaná ta naše? Nejsou lidi? A jsou česká doporučení v praxi používána? Podle některých indicií se zdá, že vcelku ano, ale skutečný stav neznáme, nebývá hodnocen respektive hodnocení nebývají zveřejňována. Navzdory tomu, že se nesporně jedná o důležitou součást postanalytické fáze laboratorních vyšetření (jak při požadování, tak při interpretaci laboratorních vyšetření), která by měla být i v rámci akreditačních procesů hodnocena.

Ještě jedno doporučení (stanovisko) je dobré v souvislosti s diabetem zmínit. Taký jde o velmi recentní záležitost. V únoru 2016 bylo publikováno stano-

visko Americké asociace klinické endokrinologie a Americké endokrinologické společnosti o sledování glukózy u diabetiků [3]. V něm je shrnuta řada cenných poznatků o indikaci, interpretaci, analytické a klinické validitě sledování glukózy v krvi u diabetiků metodami SMBG (self monitoring) a CGM (kontinuální sledování glukózy v intersticiální tekutině, přepočtené na hodnotu v krvi).

Požadavky na kvalitu měření glukometrů SMBG a CGM jsou zde explicitně vyjádřeny.

- **ISO 15197:2013 pro SMBG. Odchylka od referenční hodnoty $\pm 15\%$ pro hodnoty $\geq 5,55$ mmol/l a $\pm 0,83$ mmol/l pro hodnoty $< 5,55$ mmol/l (95 % výsledků)**
- **FDA 2014 pro SMBG. Odchylka od referenční hodnoty $\pm 15\%$ (pro 95 % výsledků) a $\pm 20\%$ (pro 99 % výsledků)**
- **Hodnota MARD $< 15\%$ pro CGM** (MARD- Mean Absolute Relative Difference, je kalkulován jako průměr diferencí párových hodnot, získaných CGM od vzorků krevní plasmy. Jeho hodnota je ovlivněna zejména použitou metodou k stanovení v plasmě, rychlostí změn sledované glukózy).

FDA doporučuje [4] tvořit data analytické kvality, uváděná v dokumentaci glukometrů na podkladě údajů, získaných od 350 uživatelů. Dále doporučuje uvádět v dokumentaci četnost hodnot výsledků s hodnotami MARD 5 %, 10 %, 15 %, aby byla správnost glukometrů, a tím i jejich vhodnost pro specifikovaná použití podrobně popsána.

Uvedené FDA stanovisko také pojednává o komunikaci výsledků, kalkulaci ukazatelů stavu sledovaných pacientů a technikách zacházení s nimi.

Čím víc poroste význam CGM, tím důležitější bude spolehlivost měření glukometrů, neboť na ně jsou senzory CGM průběžně kalibrovány. A zejména kalibrace určuje míru pravdivosti měření (a následně správnost dávkování inzulínu).

Aplikace zásad FDA (a například také respektování testů v organizaci SKUP) při výběru glukometrů a práci s nimi) je diabetikům, významné části populace, velmi zapotřebí.

Literatura

1. Diabetes mellitus-diagnostika a sledování stavu pacientů (2016) <http://www.cskb.cz>
2. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2016, 39, Supplement 1, 1-112
3. Bailey TSW a spol. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology 2016 outpatient glucose monitoring. Endocrinology Practice 2016, 22, 2:231-261.
4. US Food and Drug Administration. Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2014. UCM 380327.pdf. <http://www.fda.gov/downloads/MEDICALDEVICES>