Zaostřeno na preanalytickou fázi

P. Malina

Úvodem několik vysvětlujících poznámek. Možná se ptáte, proč se prenalytická fáze objevuje v rubrice „Klinické aspekty“. Dle mého názoru je to logické, protože velká část preanalytické fáze probíhá v „klinické“ části zdravotnických zařízení – v ambulancích, na lůžkových odděleních atd. Z toho důvodu je bytostně spjata s provozem klinických oddělení a kvalita provedení z velké části závisí na klinickém personálu (1,2,3). Další otázkou je, proč o preanalytické fázi píši právě já. Dostalo se mi té cti, podílet se spolu s doc. Schneiderkou na koordinaci rubriky „Klinické aspekty“. Zhostit se této činnosti po zesnulém prim. Buryškovi je jistě nelehký úkol, mohu pouze slíbit, že se vynasnažím ze všech sil.

Tento článek si neklade za cíl být původním vědeckým sdělením ani vyčerpávajícím přehledem dané problematiky, ale pouze upozornit na určité aspekty preanalytické fáze, jejich možné dopady a na druhé straně, řečeno jazykem normy ISO 15 189 (4), nápravná a lépe preventivní opatření. Cílem je též podnítit diskuzi a iniciovat vznik pracovní skupiny, která by se problematikou neanalytické fáze zabývala. Nevím, co vedlo sekci biochemických laborantů ČSKB k tomu, že si vybrala právě mne ke spolupráci na přípravě Doporučení k převzetí biologického materiálu klinickou laboratoří (5), ale stalo se, a tak jsem se na jeho přípravě podílel. To znamenalo k prakticky nabytým zkušenostem přidat studium odborných publikací na dané téma a „ponořit se“ do problematiky hlouběji. Nicméně musím konstatovat, že čím více jsem četl separátky, tím méně jsem se cítil v prenalytice „jistý v kramflecích“. Objevoval jsem netušené nástrahy a vyvstávaly mi nové otázky.

Doporučení se podařilo vytvořit, zapracovat určité připomínky a schválit ve výboru ČSKB, publikováno je již na webu a chystá se vydání v KBM. Doporučení je určitě správným počinem, prvním krokem a startem pro další „závod“. Domnívám se, že je nanejvýš žádoucí, pracovat na jeho rozvoji, zahrnout i další problémy a jednotlivé okruhy dále rozpracovat. Jistě by bylo velkým přínosem, kdyby vznikla pracovní skupina, kde by se jednotliví členové orientovali na úzké okruhy, neboť komplexně pojmout celou problematiku je prakticky nemožné.

Dost již nekonkrétního úvodu a pokračujme ilustrativními příklady z praxe:

Kazuistika č.1

- Muž, 25 let
- Přivezen RLP v hlubokém komatu na ARO
- Odběr při přijetí:
  - Glykémie 56 mmol/l
  - Etanol 2,1 promile
- Otázka: O co se jedná?
  - A) diabetické koma (ketoacidóza)
  - B) lehká opilost
  - C) A+B
  - D) těžká otrava alkoholem

  Správná odpověď: D) těžká otrava alkoholem
  - Jednalo se o známého „delikventa“ s běžnými hladinami etanolu 5-7 promile
  - Hladina etanolu významně zkreslena chybou v preanalytické fázi – odběr z kanyly, kde kapala infuze G5%
  - Glykémie „nesmyslná“, hladina etanolu výrazně falešně snížena
  - Při 2 promile byl pacient běžně zcela „střízlivý“

Kazuistika č.2

- Muž 76 let
- Přijat pro dehydrataci
- Natrium 156 mmol/l
- Calcium celkové 0,90 mmol/l
- O co se jedná?
  - A) hyperosmolární dehydratace s těžkou hypokalcémií
  - B) chyba měření (analytická fáze)
  - C) chyba při přepisu z analyzátoru
    - má být Calcium celkové 1,9 mmol/l
  - D) chyba preanalytické fáze

  Správná odpověď: D) chyba preanalytické fáze
  - Odběr z periferní kanyly, kde kapala infuze fyziologického roztoku (0,9% NaCl)

Kazuistika č.3

- Žena, 54 let
- Přivezena na interní ambulanci apatická, těžká svalová slabost
- Odběr při přijetí:
  - Kalcium celkové 0,74 mmol/l
  - Kalcium ionizované 0,35 mmol/l
- Závěr v laboratoři:
  - **Jedná se o evidentní kontaminaci infuzí**
  - **Hodnoty jsou absolutně neslučitelné se životem**
  - **Odebírající sestra možnost kontaminace nevyloučila**
- Nový odběr však potvrzuje původní výsledky!

Vysvětlení:

- Pacientka trpěla velmi aktivní Crohnovou chorobou, byla po opakovaných resekcích střeva
- Výsledkem byla malabsorbce s těžkou malnutricí a komplexní poruchou kalciofosfátového metabolismu s extrémní hypokalcémií
- Terapie – Calcium i.v., vit. D v aktivní formě, imunosupresiva na zklidnění Crohnovy ch.
- Postupná úprava až téměř normalizace kalcémie

Uvedené příklady názorně ilustrují složitost problematiky, kdy na jedné straně někdy výsledky zdánlivě neslučitelné se životem jsou způsobeny skutečně jen a jen závažnou klinickou situací (kasuistika č.3) a na druhé straně výsledky podobné (kasuistika č.2) jsou pouze následkem pochybení v preanalytické fázi. Činnost laboratorních pracovníků se potom podobá detektivnímu odboru kriminální služby, pátrání je často složité („nabírala to noční sestra a ta už šla domů, nemůžeme jí volat a budit ji…"), nepříjemné („co si to dovolujete psát na nás neshody, abychom pak neměli odměny…") a vyžaduje trpělivost a spolupráci „poučených" klinických pracovníků.

V dalším textu bych rád naznačil náš přístup k preanalytické fázi a k neshodám, které během ní vznikají a jak se s nimi vypořádáváme. Základem je mít tzv. „zmapovaný prostor", tzn. neshody:

1. Detekovat
2. Zaznamenávat – evidovat
3. Analyzovat jejich výskyt:
   a. Dle typů neshod
   b. Dle oddělení či ambulancí, ze kterých přicházejí
   c. Dle závažnosti

A dále poté:

4. Analyzovat jejich příčiny:
   a. Nedbalost
   b. Nepozornost
   c. Neznalost
5. Poskytovat klinickým pracovníkům zpětnou vazbu – počty a typy neshod
6. Odstraňovat zjištěné příčiny (nápravná a preventivní opatření)
   a. Edukace
   b. Represe
7. Monitorovat efekt nápravných opatření
8. Edukovat, edukovat, edukovat

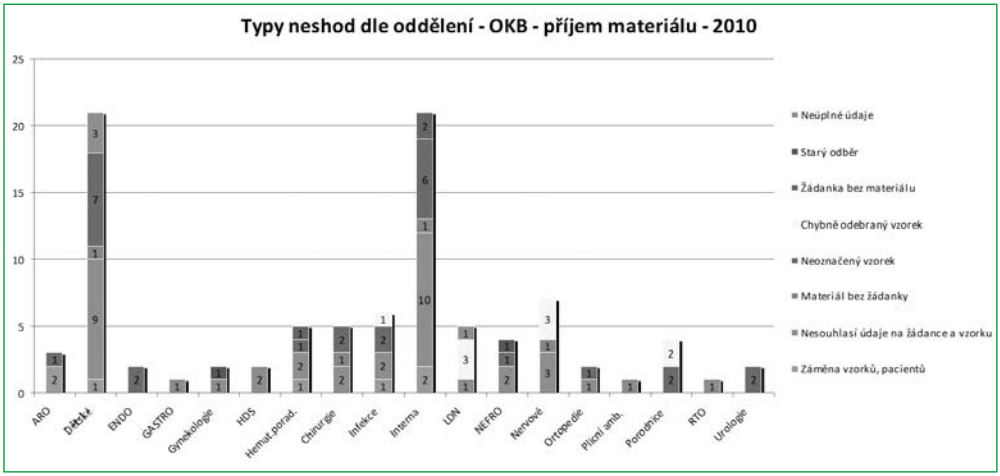
Abychom měli situaci s problémy resp. neshodami v preanalytické fázi přehlednější, vytvořili jsme jejich kategorizaci podle závažnosti a druhu, přičemž nezávažnější jsou neshody 1. kategorie:

1. ***Kategorie:*** velmi závažné, potenciálně ohrožují život či zdraví pacienta
   a. Záměna vzorku (odběr proveden od jiného pacienta než je uvedeno na vzorku a žádance)
2. ***Kategorie:*** chybným či nevhodným způsobem provedený odběr se zkreslenými výsledky, vyžaduje nový odběr
   a. Chybný odběr (odběr proveden do nevhodné odběrové nádobky, nevhodným způsobem, vyžaduje nový odběr)
   b. Ovlivnění hodnot kapající infuzí (odběr proximálně od kapající infuze, nedostatečná aspirace z kanyly při nemožnosti odběru z jiné žíly)
   c. Žádanka neodpovídá vzorku (jiný pacient na vzorku a žádance – ale identifikace vzorku je správná)
3. ***Kategorie:*** vznikají, pokud není striktně dodržen správný postup odběru, ale některé typy se mohou vyskytnout i při dodržení veškerých náležitostí odběru a transportu)
   a. Sražený vzorek v případě odběru do odběrové nádobky s protisrážlivou přísadou (nejčastěji nedostatečné promíchání vzorku)
   b. Špatně vyplněná žádanka (chybí čas odběru, datum, razítko oddělení, identifikace a podpis odebírající sestry, váha a výška pacienta v případě, že jsou nezbytné)
   c. Rozpor v čase zadání do NIS a čase odběru (např. vzorek donesen v 6.45 h, zadání do NIS v 7.00 h, čas odběru 7.15 h)
   d. Pozdě dodaný vzorek
   e. Nedodržený poměr vzorku a protisrážlivého činidla
   f. Nedostatečný objem vzorku
   g. Hemolytický vzorek

Takto roztříděné neshody poté analyzujeme podle oddělení a jejich jednotlivých stanic či ambulancí, získaná data graficky zpracováváme a poskytujeme klinickým oddělením, resp. jejich vedoucím pracovníkům.

Nejúčinnějším nástrojem k omezování chyb a problémů v preanalytické fázi se nám jeví soustavná a opakovaná edukace klinických pracovníků, zejména středního zdravotnického personálu.

Jsme si vědomi, že i když se preanalytické fázi věnujeme velmi intenzivně, stále máme určité nedostatky. Chceme do edukace zapojit i naše webové stránky, kde sice je dostupná laboratorní příručka a její výtah ve formě odběrového manuálu, ale myslíme si, že by přínosem byly i prezentace zaměřené na nejčastější problémy, které by obsahovaly fotodokumentaci



a názorná videa upozorňující na rizikové momenty a jak je možno chybám předcházet. Zahajujeme i pořádání pravidelných školení pro nově nastoupivší klinický personál a pracovníky, u nichž se problémy a chyby opakují.

Toto sdělení určitě nedokáže obsáhnout celou širokou problematiku preanalytické fáze a nemá k dispozici ani tolik prostoru, aby to bylo možné. Pouze jsem nastínil možný přístup k problémům, jejich dokumentaci a řešení. Nicméně je zde řada dalších okruhů, na které je třeba se zaměřit:

1. hemolytické vzorky (6-12)
   - Komplikovaná problematika
   - Obrovské množství publikací
   - Nezbytné je:
     - Hemolýzu měřit, a to analyzátorem (sérové indexy) nikoli „okometricky“
     - Mít stanoveny hodnoty (SI), při kterých nebude výsledek daného analytu vydán či bude vydán s komentářem
     - Silně hemolytické vzorky odmítnout
     - Sledovat četnost hemolýzy z různých oddělení, vyhodnocovat výsledky, edukovat personál s cílem hemolýzu minimalizovat
2. časy odběr – dodání vzorku do laboratoře (13) resp. jeho analýza pro jednotlivé analyty resp. skupiny analytů – viz bod 5
3. transport vzorků a jeho monitorace
4. nedodané vzorky (14)
   - Při připomínkování doporučení se objevily názory, že je zbytečné se zabývat ztracenými vzorky, protože se do laboratoře nedostanou
   - Naopak je naprosto nezbytné tyto vzorky evidovat a pátrat po příčině nedodání
     - Žádanka bez vzorku nebo vzorek bez žádanky
     - Reklamace kliniků – chybějící výsledky
5. pozdě dodané vzorky (13)
   - problémy se stabilitou analytů!
     - Kalium, glukóza – životně důležité!!!
     - Časy uvedené v doporučení: Kalium: 3 h, Glukóza: 2 h (sérum), 4 h (plazma s NaF). Jistě o nich lze diskutovat a vždy půjde o určitý kompromis. Jsou i další analyty, které by si zasloužily uvést.
6. identifikace vzorků (15,16,17)
   - Jeden z nejčastějších problémů
   - Zásadou značení vzorku jsou 2 identifikátory
     - Jméno a příjmení
     - rodné číslo
   - Pečlivá identifikace pacienta při odběru!
     - Nezastupitelná role odebírajícího personálu!
   - Záměnu pacienta lze často odhalit při pečlivé lékařské kontrole výsledků (kumulativní nálezy)
   - Může vzniknout i v laboratoři při značení zkumavek čárovými kódy
     - Často překvapivá zjištění při odlepení štítků!
   - Laboratoř nesmí neoznačený vzorek přijmout!
   - Výjimka:
     - Jedná se o vzorek nenahraditelný nebo kritický
     - Za výsledky musí převzít odpovědnost požadující lékař nebo osoba odpovědná za odběr, do té doby laboratoř nevydá výsledek

Závěrem je třeba podotknout, že „poučený klinik“ musí mít zájem na kvalitních laboratorních výsledcích, avšak ne vždy tomu tak je! Často se lékaři dožadují jakéhokoli výsledku, ač je evidentně nesprávný, ale je to pro ně výsledek, nechtějí čekat na opakovaný odběr a novou analýzu. Ošetřující lékař je však tím, kdo provádí definitivní „lékařskou“ kontrolu výsledků, porovnává je s klinickým stavem pacienta, podávanou léčbou apod. a musí mj. posoudit, zda jsou s tímto relevantní!

Chtěl bych tímto vyzvat všechny, kdo mají zájem o účast v pracovní skupině zaměřené na preanalytickou fázi, aby mne kontaktovali. Společně se skupinou biochemických laborantů, která se podílela na „Doporučení k převzetí biologického materiálu klinickou laboratoří“, bychom poté spolupracovali na aktualizaci a rozšíření tohoto „návodu“ na celou preanalytickou fázi. Rád uvítám Vaše připomínky k tomuto sdělení a jsem připraven na kritiku, neboť rozhodně nemám patent na „všeznalost“ preanalytické fáze.

Literatura:

1. Kvalita v klinické laboratoři a bezpečnost pacientů, Malina P., Klin. Biochem. Metab., 18 (39), 2010, No. 3, p.127-128.
2. Kvalita v klinické laboratoři a bezpečnost pacientů, Friedecký B., Klin. Biochem. Metab., 18 (39) 2010, 3:136-143
3. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. G Lippi, GC Guidi, C Mattiuzzi, and M Plebani. Clin Chem Lab Med, Jan 2006; 44(4): 358-65.
4. ČSN EN ISO 15 189: 2007 Zdravotnické laboratoře. Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost
5. http://www.cskb.cz/res/file/doporuceni/Preanal/201103-Dop-biol-mat.pdf
6. Preanalytické interference a praktické využití sérových indexů., Beňovská M., Klin. Biochem. Metab. 18 (39), 2010, No. 3, p.144-148.
7. Hemolysis index: quality indicator or criterion for sample rejection? Plebani M & Lippi G. Clin Chem Lab Med 2009; 47(8): 899-902.
8. Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. Lippi G, Luca Salvagno G, Blanckaert N, Giavarina D, Green S, Kitchen S, Palicka V, Vassault AJ & Plebani M. Clin Chem Lab Med 2009; 47(8): 934-939.
9. Haemolysis index - an estimate of preanalytical quality in primary health care. Soderberg J et al. Clin Chem Lab Med 2009; 47(8): 940-944.
10. Detection of haemolysis and reporting of potassium results in samples from neonates. Jeffery J, Sharma A & Aylin RM. Annals of Clin Biochem 2009; 46: 222-225.
11. Haemolysis: An overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, Vassault AJ & Plebani M. Clin Chem Lab Med 2008; 46(6): 764-772.
12. Simundic A.M., Nikolac N , Ivankovic V , Ferenec-Ruzic D , Magdic B. a spol. Comparison of visual vs. automated detection of lipemic, icteric and hemolytic specimens:can we rely on a human eye? Clin Chem Lab Med 2009,47:1361-1366
13. Jabor A., Zámečník M.: Preanalytická fáze. Praha: ČSKB a SEKK, 2005
14. Messinger B, Ahlin P.Patient safety focus: Lost versus misplaced samples. Clinical Laboratory News, January 2010,36,1
15. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, Cerrioti F, Daves M a spol. Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical chemistry. Clin Chem Lab Med 2007, 45:721-728
16. Astion M. Patient safety focus: mislabelled specimens. Clinical Chemistry News, January, 2010,36,1
17. www.specimencare.com