

Manifesty, desatera, harmonizace, skutečnost. Čas nepočká, iluze jsou krátkodeché.

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Už minimálně dva roky je zřejmé, že se laboratorní medicína zásadním způsobem a ve shodě s trendy a požadavky rozvoje celé medicíny dramaticky proměňuje. Nezadržitelně směřuje do oblasti orientace na individuální pacienty a do oblasti precizní medicíny a racionální diagnostiky. Pro klinické laboratoře to znamená velmi rychlou změnu orientace na používání omických, sekvenačních, hmotnostně spektrometrických, metabolomických a dalších podobných metod vedle dosud používaných metod klasických, rychlou digitalizaci laboratorní medicíny, revoluci v použití dat (big data) a transferu informací (telemedicína). Po stejnou dobu se snažíme o tom podávat z celého světa přebírané informace, ověřené soudobými publikačními aktivitami z časopisů, kongresů, webinářů. A právě teď nastává ta, čas od času vznikající zlomová doba manifestů a volání po akcích nejen v politice a ochraně životního prostředí, ale i v laboratorní medicíně. A to způsobem, který už nelze zastavit a o kterém nelze předstírat, že se nás zatím netýká. Recentně se informací o převratu v laboratorní medicíně dostalo od tří autorů, od kterých se to díky jejich předchozím aktivitám dalo vcelku očekávat (1, 2). V případě „manifestu“ jde v podstatě o dvojí publikaci téměř shodného textu. Obsah tohoto manifestu je formulován do historicky často používané formy desatera. Uvádíme nyní deset základních bodů desatera z tohoto manifestu. Tučným tiskem jejich názvy, běžným tiskem naše vlastní stručné komentáře k nim.

Desatero manifestu

1. **Zlepšení interpretace výsledků.** Role laboratoře by měla pozitivně ovlivňovat jak požadavky na laboratorní vyšetření, tak **klinické závěry**, z nich učiněné. Laboratorní data mají být co nejvíce transformována do podoby klinických informací.
2. **Podíl na redukci chyb.** Informace z laboratoří, směřující ke klinikům by měly vést k maximu „správných požadavků ve správném okamžiku“.
3. **Partnerství (stewardship).** Laboraťor má působit jako součást managementu péče o pacienty v koordinaci s ostatními (zejména klinickými) složkami této péče.
4. **Podpora inovativních technologií.** Orientace na nové analytické technologie (genomika, proteomika, metabolomika, hmotnostní spektrometrie). Ty představují významnou část budoucnosti.
5. **Zlepšení hodnot referenčních intervalů a rozhodovacích limitů.** Zcela klíčová záležitost, podmíněná harmonizací výsledků měření, umožňující jejich nezávislost na metodě, platformě, laboratoři.
6. **Posun od laboratorních služeb k patientsky orientované péči.** Předpokládá se (opět) interdisciplinární charakter laboratorní medicíny. Je třeba eliminovat efekt „sila“, kdy se hromadí kvanta laboratorních dat bez náležitého použití.
7. **Podpora změn financování laboratorních služeb (reimbursement).** Snaha o osobní nasazení pro racionální přístup k problému.
8. **Podpora inovace vyučování laboratorní medicíny.** Pochopitelný bod, uvědomíme. Ii si dramatické „disruptivní“ změny analytických technologií, do laboratoří přicházejících a nutné změny přístupů od „silážování“ laboratorních dat (bod 6) k precizní, na pacienta orientované diagnostiky a terapie. Výuku přitom nemohou podstatně změnit osoby, které se samotné nebudou věnovat intenzivně vlastnímu sebevzdělávání.
9. **Zvýšení požadavků na pracovní úkoly laboratorních profesionálů.** Hluboká souvislost s celkovými procesy ve zdravotní péči, přerušení laboratorní izolace, optimalizace výběru technologií, požadavků na vyšetření, interpretace výsledků, edukační procesy. Podíl na nezbytné razantní redukci obsoletních a redundantních vyšetření. Změna podstaty budoucího laboratorního pracovníka je v naprostém rozporu se soudobě se objevujícími snahami o urychlení kvalifikačních procesů laboratorních pracovníků, spojenými s jeho ekonomickým vytěžováním.
10. **Zvýšení prestiže a hodnoty profese.** Tento bod je formulován s patřičnou dávkou patosu. Proměna laboratorní medicíny zahrnuje vývoj od producentů dat k jejich managementu, k postavení spolutvůrců medicínských znalostí, ochránců kvality a záruky péče o pacienty.

Harmonizace-pracovní nástroj manifestu

Jak je možné realizovat náročnou roli laboratorní medicíny v budoucnosti? Na text manifestu bezprostředně navazuje ve stejném časopise další sdělení (3), které jednoznačně determinuje jako hlavní nástroj jeho realizace harmonizaci výsledků měření. A na první pohled je opravdu bez dalších úvah zřejmé, že zejména o realizaci bodů 3 a 5 manifestu nelze bez důsledné harmonizace postupů vůbec uvažovat a že po zralé úvaze lze totéž potvrdit i pro bod 6 manifestu.. Zatím je u nás i světově naprosto běžná situace, že v řadě případů a z řady různých důvodů (například chybějící definice měřené entity, neexistence referenčních systémů, ale i z důvodů malé vstřícnosti jak laboratorních pracovníků, tak i producentů metod a platforem) není harmonizace náležitě rozvinuta. V těchto případech neexistence harmonizace je podle manifestu a jeho bodu 6 i podle zásad na pacienta orientované medicíny nezbytné provádět interpretaci laboratorních výsledků interdisciplinárně a koordinovaně diagnostickým týmem kliniků a pracovníků laboratorní medicíny. Pacient má na to plně právo a medicína morální povinnost. Někdy se pro tuto situaci rází pojem „diagnostické kalibrace“, vyjadřující vztah mezi výsledky laboratorní diagnostiky a mírou důvěryhodnosti kliniků k ní. Nicméně správným řešením do budoucnosti je dosažení kompletní harmonizace.

Harmonizace zahrnuje všechny fáze laboratorních vyšetření v klinických laboratořích. Týká se preanalytiky, analytického procesu, postanalytiky a interpretace výsledků analýz. U preanalytické fáze jsou již vypracovány způsoby přípravy pacientů, příprava vzorků k analýze, způsoby bezchybné identifikace pacientů a vzorků, zásady převzetí vzorků pacientů laboratořemi, nicméně zde ještě navíc patří to nejsložitější, co nelze vyřešit jinak, než kooperací a interdisciplinárními přístupy, a to jsou pravidla a závazné dodržování způsobů, jak a kdy má být laboratorní vyšetření požadováno, jak má být realizována redukce obsoletních a redundantních výsledků, bránící rozvoji

moderní precizní medicíny neefektivním spotřebováváním finančních prostředků, a jak má být odstraněn efekt výsledkového „sila“, velké morální a ekonomické zátěže soudobé klinické laboratoře.

U analytických procesů jsou nezpochybnitelnými faktory harmonizace, metrologická návaznost kalibrace, existence referenčních systémů, definice požadavků na nejistoty měření, komutabilita kalibračních a kontrolních materiálů. Jen za podmínek harmonizace lze předpokládat možnost dosažení jedné ze základních podmínek soudobé a budoucí laboratorní medicíny, nezbytné pro precizní medicínu orientovanou na individuální pacienty, nezávislost výsledku na použité metodě, platformě laboratoří (4).

Komentář na závěr

Sdělení je zamýšlené jako informační. Nečiní si nárok na formulaci zásadních změn, na jejich možné důsledky nebo na odhad možností jejich průběhů. Autoři jen konstatují, že pro blížící se změny dozrál čas a že připravenost pracovníků laboratoří, producentů laboratorních metod, obchodních a právních podmínek není v této zemi na patřičné úrovni. Zejména pak ne z hlediska samozřejmosti zajištění kvality metod a pracovníků.

Literatura

1. Plebani M, Laposata M, Lippi G. Driving the route of laboratory medicine:a manifesto for the future Intern Emerg Med 2019, 14:337-340
2. PPlebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. Clin Chim Acta 2019, 489:49-52
3. Miller GW, Plebani M. Why harmonization is Essentials to realize he manifesto for the futurem laboratory medicine. Clin Chim Acta 2019, 495:76
4. Friedecký B, Kratochvíla J. Harmonizace v klinických laboratořích. Pojmy a problémy. Metrologická návaznost, standardizace, harmonizace. Klin Biochem Metab 2019. V tisku.