

Kolik toho víme o kvalitě a užitečnosti stanovení systémy POCT?

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Pokus o odpověď byl inspirován publikací italských autorů (1). Jde o metaanalytickou aktuální práci hodnotící 116 odborných sdělení z významných světových časopisů týkajících se stanovení BNP či NT-pro BNP, PTH, CRP, NGAL, prokalcitoninu a kardiálních markerů cTn systémy POCT (imunochemické metody). V tabulce 1 jsou uvedena data, shrnující předmět zájmů těchto 116 prací.

Tabulka 1. Charakteristika obsahu studií POCT šesti imunochemických stanovení. Charakteristiky jsou uvedeny v %.

Diagnostická správnost	49
Srovnatelnost s laboratorní metodou	42
TAT (doba odezvy)	16
LOS (doba hospitalizace)	6
RCT (randomizované, kontrolované studie)	13

Diagnostická správnost – určení hodnot citlivosti a specifčnosti

42 % prací se omezuje na srovnání POCT měření s laboratorní metodou. Není přitom jasné, nakolik jsou výsledky srovnání validní, protože práce (1) se nezabývá hodnocením úrovně statistického vyhodnocování. Snad až na stručné konstatování, že výsledky srovnání jsou prezentovány hodnotami korelačních koeficientů a precizností, která je ve všech 116 studiích pod hodnotou $CV = 20\%$. Informace o způsobech kalibrace, hodnotách bias, odhadech nejistot a referenci nejsou brány v úvahu, a nebo nejsou vůbec k dispozici.

49 % prací uvádí hodnoty citlivosti a specifčnosti ve snaze objektivně vyjádřit diagnostickou správnost vyšetření. Příznivé hodnoty byly publikovány pro POCT stanovení cTn, BNP a CRP.

Snad nejvíc zdůrazňované výhody stanovení pomocí systémů POCT, často považované a propagované i jako hlavní důvod jejich významu a existence, to jest zkrácené hodnoty doby odezvy (TAT) a doby

hospitalizace (LOS) jsou překvapivě předmětem hodnocení ve sledovaných studiích jen velmi zřídka.

Je zatím velký nedostatek (jen 13 % v sledovaném souboru studií) kontrolovaných, randomizovaných studií (RCT). Také byl v hodnocených studiích relativně velmi malý podíl autorů (jen 11 % studií) ze sféry primární péče. Velká většina studií pocházela z nemocničních oddělení (zejména z urgentních oddělení a JIP).

Závěrečné vyhodnocení uvedených 116 studií šesti imunochemických metod ukazuje sice většinou akceptovatelnou hodnotu srovnatelnosti s laboratorními metodami, ale dosažení signifikantně zlepšených klinických cílů (outcomes) u pacientů lze připsat hlavně stanovení CRP (pro efekt při omezení preskripce antibiotik). Dobrá analytická úroveň stanovení BNP, NT-proBNP a cTn u POCT metod není dostatečně doložena odpovídajícím zlepšením klinických cílů, to je, že tato POCT stanovení neprokazují výhody pro pacienty ve srovnání s laboratorním měřením hs cTnI/T a natriuretických hormonů. O změnách velikosti finančních nákladů se obvykle nepíše a nemluví.

Velmi silná a intenzivně zkoumaná je role POCT v oblasti diabetu mellitu.

U glukometrů jsou požadavky na kvalitu normované, což představuje velkou výhodu v tom, že podmínky pro objektivní hodnocení kvality jsou nastaveny jasným a jednoznačným způsobem, založeným na aplikaci referenčních hodnot a celkové chyby měření (2). Navíc jsou již diferencované požadavky na použití při selfmonitoringu pacientů (SBGM) a při vlastním stanovení POCT v intenzivní medicíně. Máme na mysli normy ISO 15197:2013 a FDA Guidance 2016. I zde však již po řadu let zůstává nejasná klinická efektivita selfmonitoringu u pacientů s T2DM bez rizika hypoglykemií. V poslední době se u těchto situací má za to, že požadavky na vyšetření by zde měly být zásadním způsobem redukovány (3).

Stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} metodami POCT se vyznačuje kontroverzí pro použití k diagnostice a většinou se soudí, že by mělo být používáno zatím jen ke sledování stavu diabetiků. Sledování průběhu diabetu je i tak mimořádně chudé na dokumentaci o dosažených klinických cílech. Má zde vůbec rychlost získané informace zásadní benefit pro pacienty?

Přístup studií POCT vykazuje málo doložených skutečností, ukazujících na vyhodnocení cílů použití (outcomes). Bez řádného dokládání klinických cílů je většinou přístup pomocí stanovení POCT kon-

troverzní z hlediska zvýšených, málo efektivních ekonomických výdajů. Při měření základních analytů krevního séra (elektrolyty, organické metabolity, enzymy) je třeba trvat na harmonizaci měření se standardizovanými laboratorními metodami a na metrologické návaznosti na referenci. Studie POCT jsou běžně zatíženy prezentováním zájmů výrobců a příliš často se omezují na publikace typu “dle našich zkušeností”.

Literatura

1. Pecoraro V, Banfi G, Germagnoli L, Trenti T.: A systematic evaluation of immunoassay point-of-care testing to define impact on patient outcomes. *Ann Clin Biochem* 2017, 54:420-431.
2. Friedecký B, Kratochvíla J.: POCT a diabetes - potřeba kompletních a aktuálních informací. *Klin Biochem Metab* 2017, 2:86-88.
3. American Board of Internal Medicine. Přístupné na webové adrese: <http://www.choosingwisely.org>