

# SKUP - cesta ke kvalitě péče o diabetické pacienty

B. Friedecký, J. Kratochvíla

## Co je SKUP a jaký je jeho význam

SKUP (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care) je organizace vzniklá při norském systému externího hodnocení kvality systémů POCT NOKLUS (Norwegian Quality Improvement of Primary Care Laboratories) v Bergenu. Věnuje se testování POCT přístrojů v Norsku, Dánsku a Švédsku. Úspěšné testování touto organizací podmiňuje uvedení POCT systému na tamní trhy a do praxe lékařů (proplácení zdrav. pojišťovnami). Většina jeho výsledků je publikována a veřejně přístupná na webové adrese [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Některé, většinou negativní výsledky testování však nejsou při nesouhlasu firmy veřejně publikovány (confidentiality). Hlavním cílem testování je poskytnout objektivní a **na výrobcích a dodavatelích nezávislé informace** o kvalitě POCT systémů a jejich analytických a metrologických charakteristikách. SKUP je integrální součástí institucí pro zajišťování analytické kvality ve zdravotnických laboratořích a v linii prvního kontaktu s pacientem Norska (NOKLUS), Dánska (DAK-E - Danish Quality Unit of General Practice) a Švédska (EQUALIS - External quality assurance in laboratory medicine in Sweden). Ty si udržely rozsáhlé pravomoci při rozhodování a doporučení přístrojů POCT pro zdravotnické účely.

## Požadavky na minimální analytickou kvalitu, používané při testování ve SKUP

| Analyt                                    | Preciznost (CV%) | Celková chyba (%) |
|---|------------------|-------------------|
| Glukóza (pro nemocniční oddělení)         | < 5              | < ±10             |
| Glukóza pro selfmonitoring                | < 5              | < ±20             |
| Glyk. hemoglobin HbA <sub>1c</sub> - POCT | < 4              | < ±10             |
| C-reaktivní protein - POCT                | < 10             | < ±26             |

U všech systémů se přitom vyžaduje četnost technických chyb < 2%. Míní se tím stav, kdy POCT systém vydá z nějakého důvodu (např. sraženina, zákal, špatný test/cartridge či pod.) chybové hlášení.

Hodnoty požadované preciznosti a celkové chyby jsou převzaty z doporučení Americké asociace klinické chemie o laboratorní diagnostice a sledování diabetu mellitu z roku 2011 a v případě selfmonitoringu glukózy z mezinárodní normy ISO 15197. V případě stanovení CRP POCT jsou vyšší hodnoty

Před vlastním testováním se nejprve rozhoduje, jaké analyty a parametry jsou vhodné pro POCT stanovení v linii prvního kontaktu s pacientem. **Tato rozhodnutí jsou realizována na vládní úrovni** za účasti odborných lékařských společností z oblasti laboratorní medicíny, příslušné výše uvedené organizace (NOKLUS, DAK-E a EQUALIS) a odborných lékařských společností praktických lékařů a pediatrů. Teprve pro tyto **dohodnuté a na vládní úrovni schválené analyty a parametry** (jejichž vyšetření jsou pak také zároveň hrazena zdrav. pojišťovnami) se na základě nabídky firem hodnotí jednotlivé vhodné systémy POCT. SKUP plánovitě **testuje POCT systémy** pro analyty a parametry schválené pro použití v POCT režimu ve Skandinávii (viz. výše). Nově má SKUP/NOKLUS smlouvu o spolupráci s italským centrem CIRME (The Centre of Metrological Traceability in Laboratory Medicine) v Miláně. CIRME se zabývá referencí a metrologickými aspekty laboratorní medicíny ze všech jejich hledisek ve spolupráci s BIPM/JCTLM. Účelem spolupráce SKUP a CIRME je zajistit standardizaci měření POCT, pravdivost a srovnatelnost výsledků jejich měření na úrovni, srovnatelné s klinickými laboratořemi. To je přesně ten problém, který není ani firmami, ani řadou odborníků dostatečně zdůrazňovaný a naopak je často bagatelizovaný a zanedbávaný z důvodů obchodní politiky.

Z dosti rozsáhlé činnosti SKUP se podrobněji zmíníme o sledování pacientů s diabetem a stanovení C-reaktivního proteinu, kde se u nás objevuje hodně nejasností, kontroverzních zájmů a kde je i značné riziko nekvalitní péče o pacienta.

dány poměrně vysokou intraindividuální variabilitou (CVi se dle literatury pohybuje průměrně kolem 30 % i více). **Podstatou úspěšnosti vlastního testování je právě dosažení těchto požadavků jako minimálního kritéria kvality.**

## Obsah testování

Preciznost se posuzuje jako hodnota opakovatelnosti měření na třech koncentračních hladinách. Celková chyba se hodnotí jako diference hodnot, naměřen-

ných testováním POCT přístrojem od hodnot verifikovaných a kontrolovaných laboratorních metod s prokázanou metrologickou návazností pracujících za užití referenčních materiálů CRM, ERM a SRM. Ty mají verifikovanou hodnotu své preciznosti a v případě glukózy jsou navíc adjustované (rekalibrované) pomocí certifikovaného referenčního materiálu SRM NIST (v posledních letech jde o SRM 965 b). V případě stanovení CRP POCT adjustované (rekalibrované) pomocí certifikovaného referenčního materiálu ERM DA 472/IFCC (dříve pak pomocí referenčního materiálu CRM 470).

Standardní součástí testování glukometrů i přístrojů pro měření CRP je i vyhodnocení vlivu hematokritu. Při testování glykovaného hemoglobinu HbA1c se separátně posuzují výsledky venózní a kapilární krve. Testují se dva různé přístroje a tři šarže jeho reagentů. Analyzují se vzorky pacientů (cca 80 až 100), pro vnitřní kontrolu kvality se používá kontrolních materiálů výrobců, nebo doporučených výrobců. Při testování bývají někdy pacienti rozdělováni do dvou skupin. Jedna z nich podstupuje školení v obsluze, druhá nikoliv.

Nedílnou součástí testování je i hodnocení úrovně obsluhy (user-friendliness) POCT systému. Jde o hodnocení snadnosti obsluhy, rizikovitosti vzniku

chyb při zacházení s ním (stabilita reagentů, způsob skladování, vliv teploty aj.), možnosti provádění VKK a EHK a také velikost a vzhled přístroje. Na tomto hodnocení se aktivně podílejí přímo uživatelé. Součástí hodnocení je i vlastní komentář výrobce/dodavatele.

Testování se provádí zásadně na objednávku výrobce. U testovaných POCT systémů (zejména glukometrů) je výrobcem někdy i specifikováno, zda jsou určeny výhradně pro selfmonitoring, práci v ordinaci lékaře, nebo také k použití v laboratorních („for laboratory professionals“).

## Seznam úspěšně testovaných glukometrů

Pokud není testování úspěšné, zůstávají výsledky důvěrné a nepublikují se. V seznamu mohou také samozřejmě chybět POCT systémy, které nebyly zejména z výše uvedených důvodů (neschválení na vládní úrovni) vůbec ve SKUP testované (nebo například nebylo testování objednané). Zahrnuli jsme do seznamu všechny publikované výsledky testování, provedené od roku 2006. Starší testování již neuvádíme, protože jde již o morálně zastaralé a nepoužívané typy (glukometry, starší pěti let mají být automaticky vyměňovány za nové).

**Tabulka 1. Seznam ve SKUP úspěšně testovaných glukometrů od roku 2007.**

| Glukometr                         | Použití                  | Rok testování | Kdo požadoval |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------|---------------|
| Mendor Discreet                   | SM                       | 2012          | Mendor Oy     |
| Contour XT                        | SM + LP                  | 2012          | Bayer         |
| Accu-check Performa               | SM + LP                  | 2011          | Roche         |
| OneTouch Verio                    | SM + LP                  | 2011          | LifeScan      |
| Free Style LITE                   | SM + LP                  | 2010          | Abbott        |
| Contour                           | SM + LP                  | 2009          | Bayer         |
| Accu-check Mobile                 | SM                       | 2009          | Roche         |
| Gluko Men LX                      | SM                       | 2009          | Menarini      |
| DANA Diabecar IISG                | součást inzulinové pumpy | 2009          | Medical Home  |
| Free Style LITE                   | SM                       | 2007          | Abbott        |
| Ascensia Breeze                   | SM                       | 2007          | Bayer         |
| HemoCue Monitor (HemoCue glucose) | SM + LP                  | 2006          | HemoCue       |

Pozn. SM = selfmonitoring; LP = ordinace lékařů, klinické laboratoře (health care professionals, laboratory professionals)

## Seznam úspěšně testovaných POCT systémů pro stanovení glykovaného hemoglobinu HbA<sub>1c</sub>

Tabulka 2. Všechny přístroje POCT, úspěšně testované ve SKUP

| POCT systém                     | Použití | Rok testování | Kdo požadoval |
|---------------------------------|---------|---------------|---------------|
| Quo-test A1C                    | SM + LP | 2011          | Triolab       |
| In2It                           | SM + LP | 2010          | BioRad        |
| Afinion                         | SM + LP | 2008          | Axis-Shield   |
| DCA 2000 (odpovídá DCA Vantage) | SM + LP | 1999          | Bayer         |
| NycoCard                        | LP      | 1999          | Nycomed       |

## Seznam úspěšně testovaných POCT systémů pro stanovení C-reaktivního proteinu (CRP)

Tabulka 3. Všechny přístroje POCT, úspěšně testované ve SKUP

| POCT systém         | Použití | Rok testování   | Kdo požadoval |
|---------------------|---------|-----------------|---------------|
| i-Chroma            | SM + LP | 2011            | Boditech      |
| SMART 546           |         |                 |               |
| (Smart CRP systems) | LP      | 2011            | Eurolyser     |
| QuikRead            | SM + LP | 2001            | Orion         |
| NycoCard            | LP      | Před rokem 1999 | Nycomed       |

### Souvislosti

Glukometry jsou v ČR často nástroji reklamy obchodních cestujících jednotlivých firem, informace o kvalitě a problémech měření s nimi nejsou obvyklým tématem diskuzí a úvah. Kontrolní činnost je většinou omezená pouze na glukometry, pracující v systému nemocniční zdravotní péče. Povědomí o souvislosti kontroly, rizika (nebo benefitu) zdravotní péče není zejména u praktiků dostatečné. Účast v programech EHK je brána za více méně formální podmínku, uloženou předpisy, ale vědomí o roli kontrol a nutnosti jejich sledování a vyhodnocování v procesech vnitřních auditů není dostatečné. Přesně totéž platí i pro POCT měření CRP. Přitom ale v ČR se zatím výhradně používají jen čtyři POCT systémy, všechny pozitivně testované skupinou SKUP. Při intenzivním sledování glukózy kontinuálně měřícími přístroji (eventuálně spojenými s inzulínovými pumpami) se často nesleduje vliv různé kvality glukometrů na kalibraci těchto zařízení. Problémy s intenzivním sledováním glukózy u pacientů, léčených inzulínem (tj. glucose contro) a s tím souvisejícími riziky hypoglykemie jsou přitom notoricky známé a je o nich například v českém jazyce pojednáno v Editoriale časopisu Klinická biochemie a metabolismus 2012, 3 a v práci B. Friedecký, Glukometry v rukou pacientů praktických lékařů a na jednotkách intenzivní péče, Praktický lékař 2011, 10, 581-584. O obrovském

kvantu zahraniční literatury v této oblasti ani nemusíme referovat. Žádný firemní leták, ani firemní webová stránka nezaručí, že každý POCT systém či glukometr poskytne potřebně spolehlivé výsledky měření. Žádný výrobce ve své firemní dokumentaci neinformuje o základních analytických znacích POCT-metody/glukometru ani o odpovídajících metrologických charakteristikách. Objektivní testování nezávislou třetí stranou jsou proto nezbytná a informace, poskytnuté kupujícím by se neměly omezovat na problémy financí a byznysu. Zejména lákání na snadnost obsluhy, nízkou cenu a reklama na nepotřebnost vnitřní a externí kontroly a kalibrace jsou zrádné. A právě v tom je zásadní význam a inspirace skandinávských programů SKUP.

Základní a zcela logickou myšlenkou zajištění prospěchu pacientů a zábrany rizika poškození jejich zdraví je striktní požadavek, aby byly výsledky měření systémy POCT srovnatelné s výsledky klinických laboratoří a aby byla požadovaná úroveň této srovnatelnosti potvrzena objektivním testováním a nebyla jen součástí PR firem, POCT systémy dodávajících a vyrábějících.

Myslíme si, že aktivní činnost našich, zejména mladých lékařů, pracujících v klinických laboratořích by zde mohla a měla sehrát rozhodující roli, neboť současná situace v ČR je tristní a ponechává problém POCT plně a pouze v rukách tržních sil.