

Několik poznámek k postanalytické fázi a bezpečnosti pacientů

A. Jabor, J. Franeková

Celkový proces vyšetřování (brain-to-brain loop koncept)

Smyčka brain-to-brain je ohraničena dvěma rozhodnutími: rozhodnutí lékaře naordinovat laboratorní test a rozhodnutí lékaře jak naložit s výsledkem měření nebo pozorování v laboratoři. „Brain-to-brain loop concept“, je znázorněn na obrázku podle Lundberga a má celkem 11 kroků (Lundberg, 1990):

- klinická otázka,
- výběr testu,
- ordinování testu,
- identifikace pacienta,
- odběr biologického materiálu,
- transport materiálu,
- příprava vzorku k analýze,
- analýza,
- vydávání výsledku,
- interpretace,
- klinická akce.

Přesto, že se jedná o koncept starý mnoho let (Lundberg jej publikoval v roce 1990 a vycházel přitom ze svých starších prací ze sedmdesátých let minulého století, kdy položil základy určování kritických hodnot a nutnosti jejich sdělování klinickým partnerům), jde o velmi realistický a současně nesmírně komplexní pohled na význam laboratorního testu. Navíc nechybí dva klíčové body celé smyčky – zhodnocení stavu pacienta spojené s myšlenkou na vhodné použití testu („question“) a mentální proces práce s výsledkem měření nebo pozorování v laboratoři s následujícím klinickým rozhodnutím („action“). Tyto dva klíčové body se později dostaly do úvah o podílu chyb v jednotlivých fázích celkového procesu vyšetřování a náležejí do oblasti pre-preanalytiky a post-postanalytiky. Starší přístupy, které hodnotily chyby v celkovém procesu vyšetřování, se většinou zabývaly třemi fázemi: preanalytickou, analytickou a postanalytickou. Přitom byly některé prvky smyčky zanedbávány. Studie k této problematice jsou různorodé, nezabývají se všemi fázemi celkového procesu vyšetřování a používají rozdílné

metodiky. Přesto je počet chyb natolik závažný, že je potřeba se touto problematikou i v dnešní době zabývat.

Preanalytická fáze je část celkového procesu vyšetřování, která zahrnuje formulování klinické otázky, výběr vhodných testů, požadování testů, identifikaci pacienta a vzorku, odběr biologického materiálu a transport (pre-preanalytická fáze), dále procesy po přijetí vzorku laboratoří (po dokončení transportu: třídění vzorků, alikvotování, pipetování, označování sekundárnými štítky, separace elementů). Analytická fáze je typickou vnitrolaboratorní částí celkového procesu vyšetřování. Postanalytická fáze uvnitř laboratoře zahrnuje validaci analytických dat v laboratoři, odesílání výsledků, hlášení výsledků v kritických intervalech a podobně. Další část postanalytické fáze se označuje jako post-postanalytická fáze a zahrnuje interpretaci výsledku lékařem a následující klinickou akci.

V každé části procesu může nastat chyba (Bonini, 2002, Carraro, 2007, O'Kane, 2008, O'Kane, 2009, Plebani, 2010). Existuje větší počet definic chyb, za vhodnou považujeme v laboratorní medicíně následující definici: „**jakékoli selhání na kterékoli úrovni celkového procesu vyšetřování ve smyslu smyčky brain-to-brain**“. Tato definice by více odpovídala požadavku na moderní, klinicky orientovanou a kvalitní zdravotnickou laboratoř, poskytující bezpečné služby pacientům.

Preanalytickou fází, dokonce i v části pre-preanalytiky, považují laboratorní pracovníci za součást své práce – formulování klinické otázky i výběr testu je často obsahem národních doporučení, mezinárodních i lokálních guidelines, algoritmů, publikací z oblasti laboratorní medicíny a podobně. Analytická fáze je samozřejmě doménou laboratorní medicíny. Postanalytická fáze, především v části post-postanalytické, se někdy (chybně) za součást práce laboratorních pracovníků nepovažuje. Dokonce se i velmi zřídka analyzují chyby, které v této části celkového procesu vyšetřování nastávají a jsou – bohužel – velmi četné (až desítky procent chyb z celého procesu vyšetřování, Hawkins, 2012). Jde ale o problém, kde se laboratoř může a musí podílet na eliminaci těchto chyb: komunikací s kliniky, trvalým vzděláváním, poskytováním podkladů, podílením se na přípravě lokálních guidelines a podobně. Klinické partnery by měla laboratoř v indikovaných případech přesvědčit, že výsledek pro lékaře neočekávaný je pravděpodobně způsoben nerozpoznaným nebo skrytým patofyziologickým procesem a nikoli „laboratorní chybou“. S nadsázkou lze říci, že laboratoř musí mít takovou pozici, aby platilo „nehodící se neškrtněte“, nikoli naopak.

Indikátory kvality postanalytické fáze

Pracovní skupina IFCC projektu „Laboratory errors and patient safety“ sumarizovala indikátory kvality pro preanalytickou, analytickou a postanalytickou fázi odděleně. V preanalytické fázi byly 2 indikátory pro

ordinování testů, 7 indikátorů pro vlastní požadování testů a 11 indikátorů pro identifikaci, odběr, zacházení se vzorkem a transport vzorků; v analytické fázi byly určeny 4 indikátory a v postanalytické fázi 5 indikátorů (Sciacovelli, 2011, Hawkins, 2012). Indikátory postanalytické fáze jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1. Indikátory kvality v postanalytické fázi (Sciacovelli, 2011, Hawkins, 2012)

Indikátor kvality	Optimální hodnota	Požadovaná hodnota	Minimální hodnota	Nepřijatelné
Podíl výsledkových listů vydaných mimo určený časový limit na celkovém počtu vydaných výsledkových listů (%)	<0,4	0,4 – 0,5	0,6 – 0,7	>0,7
Podíl hlášených kritických hodnot na celkovém počtu kritických hodnot (které měly být hlášeny, %)	>96	77 – 96	58 – 76	<58
Průměrný čas pro hlášení kritických hodnot (minuty)	<50	50 – 100	101 – 160	>160
Podíl interpretačních poznámek přidávaných do zdravotnického záznamu, který pozitivně ovlivnil stav pacienta, na celkovém počtu interpretačních poznámek přidávaných do zdravotnického záznamu (%)	Ve studii Sciacovelliové se nepodařilo shromáždit data (reagovala pouze 1 laboratoř z 39), kritérium bylo v sestavě zachováno s poznámkou, že je nutné tento důležitý prvek laboratorní aktivity zachovat a nastavit podmínky pro sběr příslušných dat.			
Počet guidelines vydaných ve spolupráci s kliniky (počet za rok)	Ve studii 39 laboratoří odpověděly pouze 3 laboratoře, které vydaly 1 až 11 guidelines ve spolupráci s kliniky. Tento prvek se považuje za důležitý aspekt klinické orientace laboratoře a bude dále upřesňován.			

Z tabulky je vidět, jak laboratoře vidí svou roli v postanalytické fázi: používání kritických hodnot znají (jsou vyžadovány akreditačními orgány), jsou schopny porovnat svou výkonnost s indikátorem kvality a považují za nutné se problémem včasného dodání výsledků zabývat. Po analýze reality v laboratořích byla v postanalytické fázi nastavena tvrdší kritéria pro včasnost dodání výsledku a podíl hlášení výsledků v kritických intervalech, méně tvrdá kritéria byla zvolena s ohledem na možnosti laboratoří (lidské zdroje, technologie) u času hlášení kritického výsledku, ovšem s nutností se problémem zabývat (Sciacovelli, 2011). Úplně odlišný je výsledek analýzy z hlediska podílu laboratoří na klinickém využití výsledků – laboratoře nemají nástroje pro sledování benefitů vydaných výsledků pro stav pacienta (ačkoli to vyžaduje akreditační norma) a na přípravě klinických guidelines se podílejí zcela výjimečně. K indikátorům kvality je ovšem rozdílný postoj kliniků a laboratorních pracovníků. Indikátory charakterizující kvalitu postanalytické fáze včetně hodnoty interpretovaných nálezů nebyly v experi-

mentu s jinou sestavou indikátorů kvality považovány za významné, jediným požadavkem kliniků bylo včasné hlášení kritických výsledků (Barth, 2012, Kilpatrick, 2011). Je proto otázkou, nakolik absence úsilí laboratoře v post-postanalytické fázi může vést k chybám s důsledky na bezpečnost pacienta.

Chyby a důsledky pro bezpečnost pacienta

Jiný pohled na chybu může být z hlediska příčin a jejich následků pro bezpečnost pacienta. Chyby je nutné očekávat a jsou více následkem než příčinou – problém není v jednotlivcích, ale v systému. S možností selhání jednotlivců je nutné počítat – jednotlivci jsou variabilní. Podle půvabného „modelu švýcarského sýru“ (Swiss cheese model, Reason, 2000) představují za sebou seřazené plátky sýra obranné bariéry, ve kterých může dojít k problému (otvor v plátku), ale chyba nastane tehdy, když současně selže více bariér (více otvorů v několika plátcích za sebou otevře trajektorii od rizika k nežádoucí události skrz několik otvorů v za sebou seřazených

plátcích síru). Dobré organizace s variabilitou jednotlivců počítají a každou příležitost využijí ke zvýšení robustnosti nebo bezpečnosti systému. „**Chyba s rizikem ohrožení bezpečnosti pacienta**“ je takové selhání systému (nikoli jednotlivců), ve kterém jsou poruchy komunikace, je snížená transparentnost procesů, nedochází k poučení z minulých selhání, potřeby a zájmy pacienta nejsou nejvyšším cílem, nefunguje týmová spolupráce a obousměrná zodpovědnost (nejenom u podřízených, ale i nadřízených). Pokud si ujasníme důležitost těchto bodů, změni se prostředí péče o pacienty ve smyslu vyšší „kultury bezpečnosti“ (Leape, 2009). Není-li v systému brán ohled na dílčí prvky (například neúměrná zátěž kladená na jednotlivé pracovníky), může dojít k selhání systému. Na klinických odděleních je prokazován vzestup chybovosti personálu spojený s ohrožením bezpečí pacientů, pokud nároky na práci nebo zatížení zdravotníků překročí kritické meze. Stává se to v situacích, kdy zdravotnické zařízení pracuje pod finančním tlakem, na hranicích nebo za hranicemi své kapacity (Weissman, 2007). Podobně může vést k vyšší chybovosti špatný přenos informací, poruchy komunikace, malá transparentnost procesů, nezájem části pracovníků o práci jiných, technologický pohled na ošetřování pacientů s malou integrací poznatků a výsledků jednotlivých vyšetření či léčebných zásahů. Je samozřejmě otázkou, zda se uvedené dílčí problémy vyskytují i v laboratorní medicíně – zřejmě ano, ale nejsou k dispozici data z laboratorních studií.

Kultura bezpečnosti zdravotnických systémů

Laboratorní medicína je součástí zdravotní péče, a proto jsou na ni stejné nároky z hlediska transformace k vyššímu bezpečí pacientů. Snížení výskytu chyb vyšší kontrolou procesů a penalizací selhávajících jednotlivců je naprosto nesprávný koncept. Stejně jako je v klinické medicíně potřebné změnit celou kulturu poskytování zdravotní péče, je obdobně potřebné uvažovat o změnách v činnosti klinických laboratoří. Lucian Leape Institute (<http://www.npsf.org/about-us/lucian-leape-institute-at-npsf/>) identifikoval pět základních konceptů pro zlepšení bezpečnosti zdravotnických systémů. Jsou to

- transparentnost všech procesů, zajištěná volným sdílením informací mezi poskytovateli zdravotní péče, mezi poskytovateli a pacienty, mezi zdravotnickými institucemi a mezi zúčastněnými stranami a veřejností,
- organizační struktura zajišťující integrovanou péči cílenou na potřeby pacienta, poskytovanou na základě důkazů, zodpovědně, transparentně, s důslednou analýzou variabilit procesů,

- zahrnutí pacientů a jejich rodinných příslušníků do plánování a poskytování péče,
- pracovní prostředí zajišťující uspokojení z práce, která má smysl
- reforma lékařského (a zdravotnického) vzdělávání s cílem posílit práci s informacemi, mezilidskou komunikaci a interakci, znalost vědeckých principů zajištění bezpečnosti pacientů, kvality zdravotnických systémů, schopnosti týmové práce, vedení a koncepčního myšlení (Leape, 2009).

Těchto pět konceptů by mělo vést ke změnám dosud insuficientních a chybných přísně hierarchických systémů, které postrádají vzájemný respekt všech podílejících se pracovníků, pacientů a jejich rodin, nepracují na týmovém principu a své chyby skrývají nebo je nedostatečně analyzují (Reason, 2000).

Interpretace výsledků a bezpečnost pacientů

Postanalytická fáze je jen jedním z prvků, který ovlivňuje bezpečnost pacientů. Postanalytická fáze vyžaduje přístup podložený důkazy, vyžaduje komunikaci. Postanalytická fáze je jedním z hlavních atributů laboratorní medicíny, není pouze záležitostí lékařů a podílejí se na ní všichni laboratorní pracovníci. Musí se aktivně péstovat a podporovat. Výše uvedené principy je vhodné aplikovat i v laboratorní medicíně. Je však více otázek než odpovědí.

- Je poskytování laboratorních výsledků součástí zdravotní péče?
- Mohou nedostatky v laboratorní medicíně ohrozit bezpečnost pacienta?
- Jsou v laboratořích nutné spolehlivé týmy různých vzdělaných odborníků?
- Jsou laboratorní procesy transparentní?
- Znají všechny zúčastněné strany možnosti poskytování výsledků z hlediska jejich kvality?
- Znají se vůbec laboratoře, komunikujeme spolu adekvátně?
- Fungují v laboratorní medicíně týmy bez ohledu na laboratorní obor?
- Spolupracuje se s pacienty?
- Informujeme pacienty o laboratorní medicíně?
- Mají laboratorní pracovníci pocit, že pracují pro pacienta, resp. že všechno jejich úsilí nemá být pro „výrobu výsledku“, ale pro benefit pacienta?
- Mají laboratorní pracovníci důvod být hrdí na svou pracovní příslušnost a mít uspokojení z práce?
- Zabývá se tím někdo?
- Existuje zodpovědnost vedení vůči svým podřízeným tak, aby mohli být i podřízení zodpovědní vůči svému vedení?

- Vyučují se dostatečně předměty týkající se bezpečnosti pacientů a vlivu laboratorní medicíny na ni?
- Reagují vrcholné orgány oboru na komerční nebo málo bezpečné tendence při používání POCT?
- Reagují na postupy, které jsou při zajišťování EHK v oblasti POCT na hranici legality?
- Jsou podobná témata součástí kurikula všech lékařských fakult?
- Je současný trend snižování požadavků na personální zajištění laboratorních oborů žádoucí nebo je jen důsledkem ekonomizace za každou cenu?
- Je současný trend směřování k výchově polyvalentních laboratorních pracovníků kritickým momentem pro budoucí odborný charakter laboratorní medicíny?
- Přesunou se požadavky na odbornost, dosud realizovanou klinickými biochemiky, do jiných sfér (výrobcí podporovaný výzkum, univerzitní nemocnice, fakulty, specializované instituce)?
- Bude to postačující?

Z vývoje oboru jsme v poslední době spíše frustrováni. To, co tvoří laboratorní medicínu laboratorní medicínou, je erudice, znalost procesů v laboratořích, jejich silných stránek i limitací, nezpochybnitelná možnost přispět k péči o pacienta a obrovské know-how, které má každý laboratorní obor včetně klinické biochemie. Tato hodnota by se neměla vytratit.

Některé části textu jsou z připravované monografie „Principy interpretace laboratorních testů“

Literatura

Barth, J. H.: Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine. *Ann. Clin. Biochem.*, 49, 2012, Part3, s. 257-261.

Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., Rubboli, F.: Errors in laboratory medicine. *Clin. Chem.*, 48, 2002, č. 5, s. 691-698.

Carraro, P., Plebani, M.: Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin. Chem.*, 53, 2007, č. 7, s. 1338-1342.

Hawkins, R.: Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann. Lab. Med.*, 32, 2012, s. 5-16.

Kilpatrick, E.S., Freedman, D.B.: A national survey of interpretative reporting in the UK. *Ann. Clin. Biochem.*, 48, 2011, Part4, s. 317-320.

Leape, L., Berwick, D., Clancy, C. et al.: Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual. Saf. Health Care*, 18, 2009, s. 424-428.

Leape, L. L.: Errors in medicine. *Clin. Chim. Acta*, 404, 2009, s. 2-5.

Lundberg, G. D.: Critical (panic) value notification: An established laboratory practice policy (parameter). *J. A. M. A.*, 263, 1990, č. 5, s. 709.

O'Kane, M.: The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *Clin. Chim. Acta*, 404, 2009, s. 28-31.

O'Kane, M. J., Lynch, P. L. M., McGowan, N.: The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. *Ann. Clin. Biochem.*, 45, 2008, Part2, s. 129-134.

Plebani, M.: The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann. Clin. Biochem.*, 47, 2010, Part 2, s. 101-110.

Reason, J.: Human error: models and management. *West. J. Med.*, 172, 2000, č. 6, s. 393-396 (see also *BMJ*, 320, 2000, s. 768-770).

Sciacovelli, L., O'Kane, M., Skaik, Y. A. et al.: Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. *Clin. Chem. Lab., Med.*, 49, 2011, č. 5, s. 835-844.

Weissman, J. S., Rothschild, J. M., Bendavid, E. et al.: Hospital workload and adverse events. *Medical Care*, 45, 2007, č. 5, s. 448-455.