Příloha č. 2

Vážený pan
MUDr. Pavel Horák, CSc., MBA
Ředitel VZP ČR

V Praze dne 6. června 2012

Vážený pane řediteli,

obracíme se na Vás opět ve věci monitorování kvality laboratorních výsledků získávaných na systémech POCT (point of care testing – měření v přímém kontaktu s pacientem – tj. mimo laboratoře) v ambulancích lékařů - stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} systémy POCT v ambulancích lékařů.

V roce 2011 jsme provedli pilotní studii těchto stanovení na pracovišti ÚKBD FN Hradec Králové (přednosta prof. MUDr. V. Palička) publikovanou v časopise Praktický lékař (2011, 91, č. 8). K tomu jsme použili 4 moderní systémy POCT pro stanovení HbA_{1c} a porovnali je s rutinní metodou stanovení v laboratoři ÚKBD FN (metoda HPLC) při stanovení výsledků ve vzorcích běžných pacientů diabetologické ambulance. U všech systémů POCT byla zjištěna velmi dobrá preciznost měření, která se pohybovala v intervalu CV = 2,8 % až 5,3 %. Avšak zjištěné systematické diference výsledků POCT od laboratorních výsledků získaných na principu HPLC však byly poměrně vysoké a pohybovaly se v intervalu -6,7 % až -9,7 % (v závislosti na typu POCT). Důsledkem systematických rozdílů mohou být významně odlišné výsledky hodnocení stavu kompenzace diabetu u vyšetřovaných pacientů. Zatímco při použití laboratorní metody bylo 51 (tj. 71 %) ze 72 vyšetřovaných pacientů klasifikováno jako jedinci se zvýšenou koncentrací HbA_{1c} (nad 53 mmol/mol), u systémů POCT se tento počet pohyboval pouze v intervalu od 32 (44 %) do 41 (57 %) pacientů (v závislosti na typu přístroje POCT).

Náš názor je, že při existenci kvalitních, dobře standardizovaných laboratorních metod, není masové používání měření POCT tam, kde jsou laboratorní služby dobře dostupné, přínosné pro pacienty. Naopak v důsledku možnosti rozdílů v hodnocení výsledků mohou spíše zvyšovat riziko péče o pacienty s diabetes mellitus.

Naše stanovisko podporuje výsledek cyklu externího hodnocení kvality (EHK) provedený v dubnu v letošním roce. 61 systémů POCT praktických lékařů z ČR (7 různých výrobců) měřilo 2 vzorky EHK, z nichž jeden byl opatřen referenční hodnotou HbA_{1c} (57,2 mmol/mol – určeno v referenční laboratoři v Nizozemsku). Zároveň byl tentýž vzorek EHK použit v cyklu EHK klinických laboratoří (268 účastníků z ČR a SR). Preciznost vyjádřená variačním koeficientem byla u systémů POCT (CV = 18 %) více než 3x horší než v klinických laboratořích (CV = 5,1%) a v případě systematické chyby od výsledku stanoveného referenční metodou pak více než 5x horší (POCT 17 %; laboratoře 3,3 %). Uvedené údaje ukazují, že výsledky měření na systémech POCT zatím nedosahují kvality výsledků získávaných v klinických laboratořích. Hodnocení kompenzace diabetiků je v případě POCT systémů výrazně závislé na používaném typu přístroje POCT a z hlediska výrazně horších výsledků může vést ke špatné péči o pacienty s důsledky horší kompenzace pacientů s následným zvýšením nákladů o jejich zdravotní péči v důsledku časnějšího vzniku komplikací.

Měření HbA_{1c} na systémech POCT nepředstavuje podstatné zlepšení péče o diabetiky ani zlepšení diagnostiky či sledování kompenzace ba právě naopak, a tyto přístroje by měly být používány výhradně jen tehdy, pokud není trvale a rychle dostupné kvalitní a standardizované stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v klinické laboratoři s vybudovaným systémem posuzování a zabezpečování systému kvality vydávaných výsledků. Jinak může být plošné zavádění systémů POCT pro stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v ambulancích lékařů, ke kterému nyní dochází, značně rizikovým krokem v péči o diabetiky. Je jistě ke zvážení pro plátce zdravotní péče, zda taková péče přináší prospěch pro pacienta i s přihlédnutím k nákladům těchto výkonů.

S pozdravem

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
předseda ČSKB ČLS JEP