

Správa z prvej strategickej konferencie EFLM

Maria Stella Graziani, predsedníčka Komisie EFLM pre komunikáciu

Prvá strategická konferencia Európskej federácie klinickej chémie a laboratórnej medicíny (EFLM), ktorá sa pod názvom "**Definovanie analytických výkonnostných cieľov 15 rokov po štokholmskej konferencii**" konala 24.-25.11.2014 v Miláne (Taliansko), bola s 241 účastníkmi (vrátane prednášateľov) z 41 rôznych krajín, zahŕňajúcich päť kontinentov, veľmi úspešná. Prítomnosť delegátov klinických laboratórií, prevádzkovateľov EHK, profesijných organizácií a tiež aj výrobcov demonštruje, že téma je dôležitá pre celý svet laboratórnej medicíny.

Štokholmská konferencia v roku 1999 bola medzníkom v snahe dosiahnuť konsenzus v tom, ako by sa mali stanoviť požiadavky na kvalitu a súčasne systematizovať hierarchiu modelov. Nadišiel čas, aby sme vrátili k tejto hierarchii (pozri tabuľku 1) a preskúmali, do akej miery je stále platná a či by nemala byť pozmenená alebo rozšírená vrátane výkonnostných cieľov pre kvalitatívne testy a pre celý proces laboratórneho vyšetrenia (vrátane pred a post analytických aspektov).

Tabuľka 1 Konsenzuálna hierarchia Štokholmskej konferencie

1. Vyhodnotenie vplyvu analytického výkonu na klinické rozhodnutia v konkrétnych klinických situáciách (rozhodovacie intervaly)
2. Vyhodnotenie vplyvu analytického výkonu na klinické rozhodnutia všeobecne:
 - a) Údaje na báze zložiek biologickej variácie
 - b) Údaje založené na analýze názorov klinických lekárov
3. Publikované odborné odporúčania:
 - a) Národných a medzinárodných odborných orgánov
 - b) Lokálnych odborných skupín alebo jednotlivcov
4. Výkonnostné ciele stanovené:
 - a) Regulačnými orgánmi
 - b) Organizátormi systémov externého hodnotenia kvality (EHK)
5. Ciele založené na úrovni vedy a techniky:
 - a) Podľa údajov EHK alebo skúšok spôsobilosti (PT)
 - b) Podľa publikovaných údajov najmodernejších metodológií

Podľa Sverre Sandberga, ktorý spolu s Mauro Panteghinim predsedal konferencii, konečným cieľom stretnutia bolo navrhnúť modely určenia analytických výkonnostných cieľov a prezentovať tieto modely v novom konsenzuálnom dokumente.

Konferencie zahŕňala 5 sekcií. Prvý deň sekcie 1, 2 a 3 skúmali možnosti, výhody a nevýhody výkonnostných kritérií založených na klinických potrebách, na biologickej variácii a na súčasnom stave techniky. Druhý deň, sekcia 4 prerokovala stanovenie výkonnostných kritérií pre odlišné situácie, napr. výkonnostné kritériá potrebné pre referenčné procedúry a prípravu referenčných materiálov, a ďalej aké kritériá by mali byť stanovené pri implementácii metrologickej nadväznosti (rozpočet neistoty). Ďalej boli prerokované výkonnostné kritériá pre vnútornú kontrolu kvality a systémy EHK a pre kvalitatívne testovanie. Sekcia 4 obsahovala aj zhrnutie o tom, aké modely by sa mali použiť na odvodenie výkonnostných kritérií pre laboratórne vyšetrenia.

Posledná sekcia bola venovaná výkonnostným kritériám a indikátorom kvality na pred a post analytickú fázu.

Na konci konferencie Sverre Sandberg zhrnul obsah jednotlivých prezentácií a predniesol Konsenzuálny dokument, ktorý bol vypracovaný a schválený vedeckým výborom pred konferenciou a bol distribuovaný všetkým účastníkom na konci prvého dňa na ďalšiu diskusiu. Pripomienkovanie dokumentu bola umožnené v priebehu konferencie a po konferencii a dokument mal byť upravený pred jeho definitívnym zverejnením v časopise Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM).

Po dvoch dňoch skvelých prezentácií a plodných diskusií vyvstal celý rad otázok:

- Podstata Štokholmskej hierarchie je stále platná aj keď sa objavili nové pohľady, ktoré vyvolávajú opatrné úpravy a vysvetľujúce dodatky.
- Na určenie výkonnostných cieľov sú k dispozícii tri hlavné modely: niektoré sa viac hodia pre určité merané veličiny než pre ostatné:
 - o **Prvý model.** Je založený na vplyve analytického výkonu na klinické rozhodovanie. Tento model je najviac odôvodnený, pretože je založený na skutočnom klinických výsledkoch; avšak v praxi je použiteľný iba pre niekoľko testov, pretože je ťažké dokázať priamy účinok laboratórnych skúšok na lekárske výsledky. K dispozícii sú rôzne možnosti:
 - Použite štúdie dosiahnutých výsledkov: ako analytická výkonnosť ovplyvňuje klinické výsledky

- Preskúmať simulačnou štúdiou vplyv analytického výkonu na pravdepodobnosť klinických výsledkov
 - Vykonať prieskum názorov lekárov alebo "expertov" o vplyve analytického výkonu zo medicínske rozhodnutia
- o **Druhý model.** Je založený na biologickej variácii meranej veličiny. Tento model sa snaží minimalizovať pomer analytického šumu na biologický signál. Jeho použiteľnosť môže byť obmedzená platnosťou a robustnosťou údajov o biologickej variácii.
- o **Tretí model.** Je založený na úrovni vedy a techniky. Tento model je jediný, v ktorom sú najľahšie dostupné údaje. Je spojené s najvyššou úrovňou analytickej kvality dosiahnuteľnou s aktuálne dostupnými technikami. Ak najlepšie laboratória môžu dosiahnuť len "určitú" analytickú kvalitu a nie úroveň požadovanú modelmi 1 a 2, potom výrobcovia musia usilovať vyvinúť lepšie testy. Na druhej strane, v prípade, že väčšina laboratórií môže dosiahnuť analytickú kvalitu požadovanú modelmi 1 a 2, potom laboratória, ktoré to nedokážu, musia zmeniť svoju prax. Žiaľ u tohto modelu neexistuje žiadna súvislosť, alebo len nepatrná, medzi tým čo je technicky dosiahnuteľné a tým, čo je potrebné na získanie lepšieho výsledku pre pacienta (Model 1) alebo na minimalizovanie pomeru analytického šumu na biologický signál (Model 2). Z tohto dôvodu je Model 3 najmenej preferovaným modelom.

Tieto tri modely využívajú rôzne princípy; hierarchia platí len vtedy, ak sú pre každý model k dispozícii vysoko kvalitné štúdie. Keď štúdie nie sú dostatočne kvalitné, potom sa musí prejsť na model, kde sú k dispozícii lepšie údaje.

Niektoré merané veličiny môže mať rôzne výkonnostné ciele v závislosti na rôznych klinických aplikáciách testu. Typickým príkladom sú kritériá pre glukózu v krvi na jednotkách intenzívnej starostlivosti, v self-monitoringu (vlastnej kontrole) alebo pri diagnostike glukózovej intolerancie u ambulantných pacientov.

Pokiaľ ide o výkonnostné ciele na pred a post analytickú fázu, je čas ísť ďalej a stanoviť kritériá aj pre tieto extra analytické fázy. Kritériá by mali v ideálnom prípade dodržiavať rovnaké modely ako v analytickej fáze.

Na posilnenie a pokračovanie aktivít, ktoré vyplynuli z rokovania konferencie, EFLM ustanovila osobitnú operačnú skupinu pre "Výkonnostné ciele v laboratórnej medicíne" (TF-PG). Táto osobitná operačná skupina sa skladá z 5 pracovných skupín (Task Finishing Groups, TFG; pozri obrázok 1), ktoré majú zadané štruktúrované úlohy na konečnú úpravu a dokončenie práce do dvoch rokov. Názvy a pôsobnosť TFG sú nasledovné:

Modely výkonnostných kritérií na konkrétne laboratórne testy: Cieľom je priradenie rôznych testov k vyššie opísaným modelom a podať vysvetlenie dôvodov, prečo sú testy pridelené do rôznych modelov.

Harmonizácia prípustných medzí v externom hodnotení kvality: Cieľom je definovať výkonnostné kritériá pre väčšinu bežných analytov, ktoré môžu byť použité prevádzkovateľmi externého hodnotenia kvality.

Výkonnostné kritériá na pred a post analytickú fázu: Cieľom je vytvoriť funkčné kritériá na pred a post analytickú fázu (a celkového procesu merania).

Databáza biologickej variácie: Cieľom je kritické posudzovanie literatúry o biologickej variácii a vytvorenie takej databázy pre každý analyt, ktorá bude obsahovať základné súhrnné informácie z vybraných prác tak, aby sa dala použiť pre stanovenie výkonnostných kritérií na základe biologickej variácie.

Obrázok 1. Štruktúra operačnej skupiny EFLM

