

A hibák és tévedések okai a laboratóriumi diagnosztikában

Endrőczy Elemér

A laboratóriumi vizsgálatok téves eredménye preanalitikai, analitikai és posztanalitikai hibákra vezethetők vissza. A helytelen diagnosztikai stratégia növeli a nem a beteg állapotának megfelelően igényelt vizsgálatok számát, s a szükséges vizsgálatok hiánya veszélyezteti a beteg egészségi állapotát. Napjainkban a vizsgálatok eredményének korrektségét elsősorban nem analitikai hiba befolyásolja, hanem döntően a preanalitikai feltételek minőségbiztosításának a hiányával kapcsolatos (a beteg előkészítése, a mintavétel körülményei). Mind az analitikai hiba, a preanalitikai szakasz hiányosságaiából adódó téves eredmény, mind azok a vizsgálatok, amelyeket nem a beteg egészségi állapotának megfelelően igényelnek, továbbá a szükséges vizsgálatok hiánya egyaránt befolyásolják a diagnosztikai ellátás hatékonyságát és minőségi színvonalát. Ezeknek a kiküszöbölése olyan multidiszciplináris szakmai irányelvek alkalmazását igényli, amelyek nem egyes szakellátási részfolyamatok standardizálására irányulnak, hanem a beteg kivizsgálásában részt vevő összes szereplő számára egységes minőségbiztosítási követelményeket fogalmazznak meg. Az ilyen irányelvek támpontot jelenthetnek a racionális finanszírozás kialakításában is.

diagnosztikai hibák, tévedések

ERRORS AND MISTAKES IN LABORATORY MEDICINE

The unacceptable results of laboratory testing derive from the insufficient preanalytical, analytical and postanalytical processes. In addition to the analytical errors, there are inappropriate testing orders which reflect the failures of diagnostic strategy, and either result in excess testing orders without additional new informations, or in the lack of testing order that would be necessary for efficiency of patient's care. An increasing number of study demonstrate that in majority of cases the cause of erroneous results can be traced back to mistakes in the preanalytical phase (preparation of patient, sample collection). The total quality of the diagnostic strategy depends both on the compliance of tests according to the health condition of patient and the quality performance of laboratory processes. The elimination of the preanalytical errors and the formulation of proper diagnostic strategy requires a close cooperation between physicians and the diagnostic workplaces as well as the application of multidisciplinary guidelines which specify the quality requirements of the whole diagnostic process. Such guidelines are not prepared for specific professional activities and do not replace lower-level professional standards (e.g. for test procedures). Based on evidence-based medicine and the recommendations of international experts such guidelines should cover all elements of quality assurance necessary to achieve efficient diagnostic strategy and testing. There is little doubt that such recommendations will also be useful for rational financing of the health care system.

diagnostic faults, mistakes

dr. Endrőczy Elemér (levelezési cím/correspondence): Semmelweis Egyetem,
Általános Orvostudományi Kar, Orvosi Laboratóriumi Tanszék/Semmelweis University,
Faculty of Medicine, Department of Medical Laboratory;
H-1135 Budapest, Szabolcs u. 35.

Érkezett: 2002. június 10. Elfogadva: 2002. szeptember 11.

Az egészségügyi ellátásban alapvető feladat a minőségbiztosítás révén mindazon hibaforrások felismerése és kiküszöbölése, amelyek a diagnosztikai munkában téves eredményhez vezethetnek. A feladat szerteágazó, mivel különbséget kell tenni a téves vizsgálati eredmény, a helytelenül értelmezett

eredmény és a szakmailag nem megfelelő vizsgálati kérdés között. A téves vizsgálati eredmény adódhat a *technikai/analitikai* eljárás helytelen kivitelezéséből, de a helytelen mintavétel ugyanúgy téves eredményhez vezethet, annak ellenére, hogy a vizsgálóeljárás minőségileg megfelelő. A vizsgálat eredménye téves lesz termé-

szetesen a minták elcserélése esetén is, jóllehet, mind a mintavétel, mind az analitikai eljárás megfelelő volt. Az analitikai és preanalitikai tévedésektől el kell különíteni azokat a szakmai hiányosságokat és hibákat, amikor nem a beteg panasza és a klinikai tünetei alapján ítélik meg a szükséges vizsgálatokat, vagy nem igénylik a terápia hatékonyságának becslését szolgáló vizsgálatokat. Ugyanebbe a csoportba sorolhatók azok a vizsgálati igények is, amelyek más, hasonló vizsgálatok mellett nem szolgáltatnak új információt a betegségről vagy a beteg állapotáról. Ezek *szakmai tévedések és hibák*, amelyek lényegesen befolyásolhatják a beteg kivizsgálásának diagnosztikai hatékonyságát. A tévedések kiküszöbölése érdekében szükséges, hogy

- az igényelt vizsgálat összhangban álljon a diagnosztikai és terápiás célkitűzésekkel, amelyeket a beteg egészségi állapota alapján kell megfogalmazni;
- a vizsgálat előkészítése, kivitelezése és a vizsgálati eredmény értelmezése megfeleljen a minőségbiztosítási követelményeknek és a szakmai irányelveknek;
- rendszeresen értékeljék a vizsgálat eredményének hatását a betegellátásban tett intézkedésekre.

A szakmai standardok és az ISO/EN szabványok alkalmazása a diagnosztikai munkában elősegíti a hibaforrások kiküszöbölését, a tévedések feltárását és a munkafolyamatok minőségének értékelését. A nemzetközi szabványok a minőségbiztosítás általános és lényeges követelményeit tartalmazzák, nem fogalmazhatják meg a specifikus szakmai követelményeket. A szabvány általános minőségbiztosítási elveket tartalmaz; nem egy meghatározott betegre vonatkozik, a feladatokat nem betegszentrikusan fogalmazza meg.

Az egészségügyi ellátás értékelésében a *Donabedian* által megfogalmazott minőségbiztosítási koncepció tekinthető irányadónak (1, 2), mivel betegellátás-centrikus, és az „eredmény” értékelésében nemcsak az egyes részfolyamatok minősége, hanem a betegellátásra gyakorolt hatás játszik vezető szerepet (3, 4) (1. ábra).

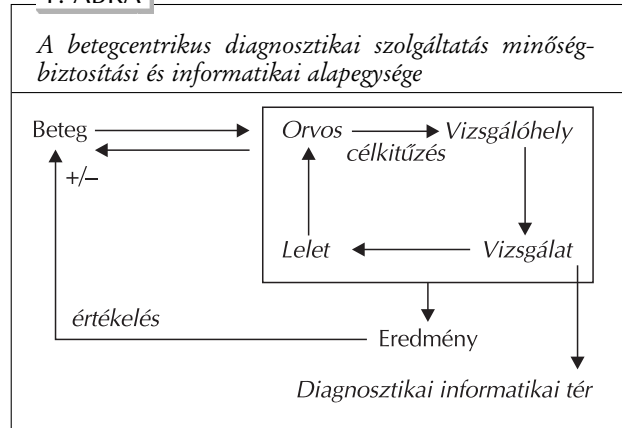
A Donabedian-koncepcióban a diagnosztikai intézkedés hatékonyságának megítélése áll előtérben, ez tágabb fogalom, mint a laboratóriumi leletben közölt eredmény értékelése. A diagnosztikai stratégia és a betegellátás hatékonysága között szoros összefüggés áll fenn, és ennek érdekében az alábbi szempontokat kell figyelembe venni:

- a beteg(ség) érdekében meghatározott célkitűzést és a várható eredményt a bizonyítékon alapuló medicina ismerve alapján fogalmazzák meg;
- a célok érdekében igényelt vizsgálatok minőségbiztosítása és -ellenőrzése a szakmai követelményeknek feleljen meg;
- a vizsgálati eredmények értelmezése a bizonyítékon alapuló diagnosztika és gyógyítás követelményeinek feleljen meg.

A diagnosztikai stratégia kialakításában tapasztalható hibaforrások:

1. Lehet, hogy a vizsgálati cél szakmailag helyes, de a beteg előkészítése nem felel meg a követelményeknek, és a vizsgálat eredménye téves információt szolgáltat.

1. ÁBRA



2. Szakmailag nem indokolt az olyan vizsgálat, amelynek eredménye más, egyidejűleg hasonló céllal igényelt vizsgálat mellett nem ad új információt.
3. Nem indokolt a vizsgálati igény, ha a beteg panaszai és klinikai tünetei nem támasztják alá. Kivételt jelent, ha a vizsgálatokat klinikailag tünetmentes egyének egészségi állapotának felmérése érdekében, szűrővizsgálati céllal rendelik el.

A diagnosztikai vizsgálat előkészítése – preanalitikai szakasz

A beteg tájékoztatása és előkészítése a célzott vizsgálat megbízható kivitelezése érdekében feltételezi a helyes mintavétel követelményeinek ismeretét, beleértve a gyógyszerek interferáló hatását és mindazokat az életviteli tényezőket, amelyek a vizsgálat eredményét a betegségtől függetlenül befolyásolhatják, ezzel téves értelmezéshez vezethetnek.

Az orvos lehetőleg ne kezdeményezzen vizsgálatot olyan munkahelyen, ahol nem áll rendelkezésére a kellő részletességgel kidolgozott mintavételi szabályzat és utasítás. Hazánkban a klinikai laboratóriumok kötelezettsége a minőségügyi szabályzat elkészítése és folyamatos gondozása, ezt az auditori hálózat kétéves időközönként ellenőrzi.

Vizsgálatkérő lap

Az Európai Unió Szabványügyi Hivatala (Commisson European de Normalization, CEN) 2000-ben pontosította az orvosi vizsgálatkérő lap formai és tartalmi követelményeit (5). Hazánkban az egységes, szakmailag kielégítő vizsgálatkérő lapot nem kezdték alkalmazni, de sok intézményben, a helyi szokásokat figyelembe véve, formai és tartalmi szempontból egységesítésre törekednek. Általános követelmények közé sorolhatók a következők:

A vizsgálatkérő lap vagy elektronikus úton igényelt kérés csak akkor tekinthető megfelelőnek, ha tartalmazza:

- a beteg azonosító adatait,
- a vizsgálatot kezdeményező orvos adatait,
- a mintavétel időpontját (év, hónap, nap, óra, perc),
- a minta átvételének időpontját (év, hónap, nap, óra, perc),
- a minta eredetét (ha nem egyértelmű),
- a minta tárolásának módját (speciális igények esetében),
- a kivizsgálás célját (betegségcsoport, terápiás ellenőrzés),
- a betegségcsoport kódját a nemzetközi betegségek osztályozása szerint (újabbán 25 nagy betegségcsoport kódszámát javasolják, mivel a „homogén” betegség fogalma a gyakorlatban megtevesztő),
- az egységes formalon kijelölik az igényelt vizsgálatokat,
- a megjegyzés rovatban utalnak a mintavételi szabályzatban jelzett, interferenciát adó gyógyszeres kezelésre,
- a megjegyzés rovatban feltűntetik, hogy a lelet a beteg vagy a hozzátartozó részére kiadható (a lelet tulajdonosa a beteg, de a vizsgálatot az orvos igényli).

Mintavétel, -tárolás és -szállítás

A mintavétel helyétől függetlenül a diagnosztikai munkahely kötelessége a helyes mintavételi gyakorlat, a mintatárolás és -szállítás feltételeinek részletes ismeretése.

A mintavételi szabályzatban vizsgálatokra lebontva utalni kell a beteg előkészítésére, a mintavételi eszközre, a helyes mintavétel kivitelezésére, a minta tárolási és szállítási feltételeire.

Ha a vizsgálatkérő lap alapján bizonytalan a beteg és a minta azonosítása vagy félreérthető a vizsgálatkérés, illetve a minta nem felel meg a megbízható analízis követelményeinek, a vizsgálat nem teljesíthető, és a mintavételt meg kell ismételni.

Analitikai szakasz

Alapvető feladat, hogy az analitikai szakasz minőségbiztosítási követelményeit a munkahely minőségügyi szabályzata részletesen tartalmazza, pontosítva a munkafolyamatok és a tevékenységek minőségi jegyeit, azok rendszeres ellenőrzését, értékelését és dokumentálását.

A minőségileg hiányos vizsgálóeljárással készült eredmény utólag nem korrigálható és nem értelmezhető, az ilyen lelet nem adható ki. A munkafolyamatot a mintavételtől kiindulva kell megismételni.

A lelet eredményének validálásánál figyelembe kell venni az analitikai követelmények mellett a diagnosztikai szempontokat is (plauzibilitás, javaslat kiegészítő vizsgálatra, utalás a szakmailag nem indokolt vagy hiányzó vizsgálatra stb.).

A lelet

A lelet formailag és tartalmilag legyen egységes dokumentum, amely azonosítja a beteget, a vizsgálatot igénylő orvost, a vizsgálatokat és azok eredményét, a referenciatartományt, a vizsgálat eredményével kapcsolatos specifikus megjegyzéseket, a vizsgálatot végző laboratóriumot és a validálásért felelős személy nevét. A leletet az orvos és a diagnosztikai laboratórium által kidolgozott követelmények szerint értékelik, amelynek során figyelembe veszik a nemzetközileg elfogadott és bizonyítékon alapuló medicina tapasztalatait.

A diagnosztikai munkahely feladata, hogy részletes tájékoztatást adjon a mért vagy megfigyelt értékek bizonytalansági terjedelméről és a klinikai döntést meghatározó értékhatárokról.

A lelet értékelésénél figyelembe kell venni minden olyan tényezőt, amely a mért értékeket potenciálisan befolyásolhatja.

A lelet értelmezése – posztanalitikai szakasz

Általában a mért érték diagnosztikai információtartama a referenciatartományhoz történő viszonyítással jellemezhető. A referenciatartomány értékei statisztikus eloszlást mutatnak, amelyeknek határértékeit a szórás alapján 2s, 3s vagy 95%-os terjedelemben becsüljük meg. Az ismeretlen mintából (egyénből) végzett mérés értékének a bizonytalansága magában foglalja az analitikai szórást (analitikai hiba) és a kérdéses összetevő biológiai szórásának (variabilitás) mértékét. Az utóbbit tapasztalati úton becsüljük meg, ennek értéke az analitikai szórást már nem tartalmazza. A biológiai variabilitás nem azonos a napszaki ingadozással vagy a nemi ciklussal összefüggő változásokkal, mivel azok iránya jól megbecsülhető. A biológiai variabilitás a kérdéses összetevő koncentrációjának rövid időtartamú oszcillációja a biológiai rendszerben, amelynek mértékét tapasztalati úton megbecsülhetjük, de aktuális iránya a mintavétel időpontjában nem ismert (percek, órák alatt jelentkező változás).

A meghatározás eredményének értékelésénél figyelembe kell venni, hogy azonos populációból mért értékek is valamilyen statisztikai eloszlást mutatnak (2s vagy 95%-os eloszlási terjedelemben) és a mért érték ismételt mintavételek esetében – bizonyos értékhatárok között és bizonyos valószínűséggel – számos más érték lehet. Ez a bizonytalansági terjedelemben kiszámítható, ha ismerjük az analitikai szórást és az összetevő biológiai variabilitását. A biológiai variabilitás mértékét napjainkban gyakorlatilag az összes, diagnosztikai szempontból lényeges biológiai összetevőre (vérben, vizeletben) megbecsül-

Az orvos
lehetőleg ne
kezdeményezzen
vizsgálatot
olyan
munkahelyen,
ahol nem áll
rendelkezésre
a kellő
részletességgel
kidolgozott
mintavételi
szabályzat és
utasítás.

ték és rendelkezésre állnak (4). A mért érték bizonytalansági terjedelme (95%-os eloszlási terjedelemből vonatkoztatva) legegyszerűbben a következő módon becsülhető meg:

$$d = 1,96 \sqrt{VK\%^2_{anal.} + VK\%^2_{biol.}}$$

A számított d érték klinikai döntési szintet is jelent, mivel statisztikailag megbecsüli, hogy az azonos egyénből nyert minták értékei közötti különbség mikor tekinthető szignifikánsnak.

Példa: Ha a mért érték 6,0, az analitikai szórás $\pm 3\%$ és a kérdéses összetevő biológiai szórása $\pm 6\%$, akkor a mért érték (95%-os eloszlási terjedelemből az összesített szórás 1,96-dal szorozzuk) bizonyos valószínűséggel 5,21 és 6,78 között bármilyen érték lehetne. Érzékelhető, hogy a mért érték bizonytalansági terjedelme alapvetően befolyásolja az orvos döntésének helyességét és egyúttal elősegítheti a téves következtetések kiküszöbölését. Ha az előző példa a szérumkoleszterin-meghatározásra vonatkozna – mivel a szérumkoleszterin-szint biológiai variabilitása valóban 6% körül mozog –, akkor látható, hogy a betegellátás szempontjából nem közömbös, hogy a 6,0 mmol/l koleszterinértéket normo- vagy hypercholesterinaemiának tekintjük, mivel a mért érték bizonyos valószínűséggel 5,2 és 6,7 mmol/l közötti tartományban bármely érték lehetne. Igaz, hogy a szélső értékek gyakorisága alig pár százalék, de ezt mégis figyelembe kell venni. A bizonytalanság mértéke csak az analitikai hiba csökkentésével

befolyásolható, mivel a biológiai variabilitás a vizsgálótól független. Nyilvánvaló, hogy – az előző példánál maradván – a helyes diagnózis felállítása érdekében indokolt a vizsgálat ismétlése, újabb mintavétellel.

Adatkezelés és tévedések

A preanalitikai hiba gyakran a vizsgálatkérő lap hibás kitöltéséből adódik; ez nemcsak hazánkban, de a nemzetközi tapasztalatok szerint is gyakori jelenség. Az amerikai patológusok kollégiuma 660 intézetben végzett vizsgálatot és 114 934 ambuláns kéréslap közül 5514 esetben tapasztalták, hogy legkevesebb egy hiba szerepelt a kéréslapon (6). Kimutatták továbbá, hogy 1658 esetben legalább egy-két vizsgálat nem szerepelt a laboratórium számítógépében, míg 1221 esetben olyan vizsgálatot is elvégeztek, amelyet nem tüntettek fel a kéréslapon. A hazai auditálási programban gyakori a kéréslapok és a kimenő leletek adatainak egyeztetése: a munkahelyek 20–25%-ánál figyelhető meg hasonló eltérések. Nyilvánvaló, hogy a vizsgálat elmaradása vagy több vizsgálat teljesítése önmagában még nem veszélyezteti a beteg állapotát, de felhívja a figyel-

met a diagnosztikai folyamatok minőségbiztosítási és belső ellenőrzési hiányosságaira. Ha naponta 100 kéréslap és kibocsátott lelet adatai között az eltérés 5–10 között mozog, akkor egy közepes nagyságú laboratóriumban évente 5–10 ezer hiányzó, illetve nem igényelt vizsgálat adódhat, s ez már gazdasági károkat is jelent.

Téves leletek értékelése

Az egészségügyi ellátásban a téves vizsgálati eredmények aránya nagymértékben függ az értékelés követelményeitől. Ha csak a szolgáltatást igénybe vevők vagy a betegek részéről beérkezett panaszok alapján vizsgálták a diagnosztikai tévedéseket, akkor az arány meglehetősen csekély, alig 0,05% vagy annál kevesebb (7, 8). Ha viszont szakmailag megalapozott követelmények alapján értékelték a diagnosztikai munka minőségi hiányosságait, akkor az arány már 0,4–0,5% volt (9). Az elmúlt évtizedekben több részletes tanulmány jelent meg a téves laboratóriumi vizsgálatok arányáról és hibaforrásairól. *Bonini* és munkatársai egy éven keresztül értékelték a vizsgálatok analitikai, preanalitikai és posztanalitikai hibáit az ambuláns és a fekvőbeteg-ellátásban (10). A 2 032 133 ambuláns vizsgálat közül 133-nál téves eredményt mutattak ki. Ezzel szemben a fekvőbeteg-ellátásban végzett 2 583 850 vizsgálat közül 15 503 bizonyult tévesnek, illetve minőségileg kifogásolhatónak. A szerzők véleménye szerint az ambuláns és a kórházi betegellátásban jelentkező nagy különbség elsősorban a preanalitikai hibaforrásokra vezethető vissza. Amíg az ambuláns ellátásban a mintavételt szakmailag felkészült laboratóriumi dolgozók végzik, addig az osztályokon az ápolószemélyzet – jóllehet, gyakorlottak a mintavételi technikában – nem mindig ismeri a megfelelő mintavételre vonatkozó követelményeket. Hazánkban 1997 óta alapvető követelmény – a klinikai laboratóriumi szakma által kiadott irányelveknek megfelelően – a részletesen kidolgozott mintavételi szabályzat elkészítése és aprólékos ismertetése mindazokkal, akik igénybe veszik a laboratóriumi szolgáltatást és szerepet játszanak a mintavételben. A laboratóriumok auditálása során e követelmény érvényesülésének vizsgálata mindig a kritikus kérdéscsoportok közé tartozik. Ugyanakkor megjegyzendő, hogy a preanalitikai követelmények maradéktalan érvényesítése csak az orvos és a laboratórium szoros együttműködésével valósulhat meg.

A téves vizsgálati eredmény okait számos munkacsoport tanulmányozta. A korszerű mérőrendszerek alkalmazása jelentősen javítja a vizsgálatok pontosságát, de tévedés lenne arra gondolni, hogy a mérőberendezés önmagában kiküszöböli az analitikai hibát. *Stahl* és munkatársai három éven keresztül tanulmányozták, hogy megfelelőek-e a vizsgálati eredmények (6); a tévedések forrását és gyakoriságát az 1. táblázat mutatja.

Látható, hogy a téves vizsgálati eredmény döntő mértékben a preanalitikai szakaszban elkövetett hibára

A hiba gyakran a vizsgálatkérő lap hibás kitöltéséből adódik; ez nemcsak hazánkban, de a nemzetközi tapasztalatok szerint is gyakori jelenség.

1. TÁBLÁZAT

<i>A téves vizsgálati eredmények analitikai hibaforrásai</i>	
A vizsgálati eredmények száma	676 564
A téves eredmények száma	4 135
A téves eredmények gyakorisága	0,61%
A hiba eredete:	
– preanalitikai	75%
– analitikai	16%
– posztanalitikai	9%

vezethető vissza. A posztanalitikai hiba elsősorban a hanyagságból adódik (tizedesvessző hiánya, nem jól olvasható adatok, félreérthető javítások, a referenciataromány téves értelmezése stb.).

Az analitikai hiba a specifikusabb módszerek kifejlesztésével, az automatizálás fejlődésével jelentősen csökkent az elmúlt három évtizedben. Szükséges azonban megjegyezni, hogy a szakmai kompetencia továbbra is központi szerepet játszik az automaták üzemeltetésében és számos, nem automatizálható vizsgálatban. A humán erőforrás szakmai kompetenciája továbbra is lényeges, ezt az automatizálás nem pótolja, de jelentősen elősegíti a diagnosztikai kapacitás növelését és a meghatározás pontosságát. A 2. táblázat mutatja, hogy a szakma fejlődésének következtében jelentősen csökkent az analitikai szempontból téves leletek aránya.

A külső minőség-ellenőrzési programok lehetőséget nyújtanak arra, hogy az intézményhálózatban megbecsüljük az analitikai hibák gyakoriságát. Magyarországon 1975 óta rendszeresen ellenőrzik a laboratóriumok analitikai teljesítményét; az értékelés követelményei megfelelnek az Európai Unió tagországaiban elfogadott szempontoknak. A kiküldött minták összetevőinek meghatározása azonban csak az analitikai tevékenység megbízhatóságáról ad felvilágosítást, és ez sem tekinthető teljes értékűnek, ha ezeket a mintákat gyakran különös gonddal, a napi szériáktól függetlenül kezelik.

2. TÁBLÁZAT

<i>A téves eredmények becsült gyakorisága az elmúlt évtizedekben, a kiadott vizsgálati eredményekhez viszonyítva</i>	
	Vizsgálatok száma/ 1 téves eredmény
<i>McSwiney, Woodrow</i> (1969) (11)	33–50
<i>Souwerijn</i> és munkatársai (1980) (12)	60–100
<i>Chambers</i> és munkatársai (1986) (13)	330
<i>Boone</i> (1990) (14)	1000
<i>Lapworth és Teal</i> (1994) (8)	8300
<i>Lapworth és Teal</i> (1994) (8)	2000

3. TÁBLÁZAT

<i>A külső minőség-ellenőrzések során nem elfogadott eredmények alapján a becsült vizsgálatok száma a tárgyévben végzett összes vizsgálatához viszonyítva a hazai laboratóriumokban</i>		
Vizsgálat	A vizsgál- latok száma 2000-ben	A külső ellenőrzés alján becsült téves értékek százalékos aránya
21020 Összfehérje (szérum)	1 876 232	14,5
21040 Albumin (szérum)	855 115	8,6
21120 Karbamid (szérum)	5 363 751	0,9
21130 Húgysav (szérum)	2 305 414	4,6
21141 Kreatinin (szérum)	4 910 134	4,7
21150 Bilirubin (összes)	4 408 570	6,1
21151 Bilirubin (direkt) (szérum)	1 678 202	5,3
21310 Vércukor- meghatározás	8 062 770	3,9
21411 Triglicerid- meghatározás	3 257 694	2,8
21420 Koleszterin (szérum)	3 624 783	3,1
21500 Nátrium (szérum)	5 266 743	2,8
21501 Kálium (szérum)	5 398 796	4,6
21510 Kalcium (szérum)	1 751 232	7,2
21550 Klorid (szérum)	1 510 172	17,5
24500 Tejsav- dehidrogenáz (LDH)	1 372 736	3,5
24600 ASAT (GOT)	4 908 117	2,4
24610 ALAT (GPT)	4 759 043	2,2
24640 Gamma-GT	3 944 303	3,4
24720 Alkalikus foszfatáz (AP)	3 239 985	4,5
A felsorolt vizsgálatok száma/év	68 493 792	
Ebből nem volt elfogadható		4,7 %

A 3. táblázatban a rutinszerűen végzett klinikai kémiai vizsgálatok téves eredményeinek aránya látható, a 2000-ben végzett külső minőség-ellenőrzés adatai alapján. Az évi négy-öt ellenőrzésben a laboratóriumok 94–96%-a rendszeresen részt vesz. A kiküldött minták általában nem tartalmaznak olyan összetevőket, amelyek az egyes paraméterek meghatározásának értékeit módszerfüggően torzítanák. A célértéket az Európai Unió referencialaboratóriumaiban határozzák meg. A

3. táblázatban közölt téves vizsgálatok aránya természetesen nem tükrözi hűen az országosan előforduló téves eredmények számát, mivel adódhat hiba véletlenül, és a laboratórium napi munkájában ritkán jelentkezik. Gyakori viszont a rendszeres hiba (alul- vagy felülmérés), amikor a munkahely által kibocsátott eredmények döntő hányada rendszeresen hamis. Természetesen más arányban befolyásolja a hibás mérés a kibocsátott téves leletek számát egy olyan munkahelyen, ahol a kérdéses paramétert évente alig 1000-1200-szor határozzák meg, mint ahol 30-40 ezerszer.

Megjegyzendő, hogy a nagy központi laboratóriumok teljesítménye messze kedvezőbb, mint a kis forgalmú (évente <300 ezer vizsgálatot végző) munkahelyké, de ez természetesen nem jelenti azt, hogy az utóbbiak között ne lenne minőségileg kifogástalan teljesítményt nyújtó munkahely. Összehasonlításként megemlíthető, hogy az ausztrál felmérések szerint az egymillió vizsgálatra eső téves eredmények számát 30-70 ezerre becsülik, az Amerikai Egyesült Államokban 13-14 ezerre (a felmérés elsősorban a szövetségi kormány, az egyetemi intézmények és a vezető kórházakra terjedt ki). Más fejlett országokban szintén 30-60 ezer/millió a nem elfogadott eredmények száma a külső minőség-ellenőrzési programokban, míg Magyarországon az országos intézet felmérése szerint az 1990-es évek végén 45-55 ezer/millió körül mozgott (15-18).

A hematológiai és immunkémiai vizsgálatok külső minőség-ellenőrzési eredményei kedvezőbb arányt mutatnak, mivel 50-60 meghatározásra jut egy nem elfogadott érték.

Az elmúlt években hazánkban is előtérbe került a molekuláris biológiai módszerek alkalmazása. Elvileg nagy diagnosztikai specificitást és analitikai pontosságot biztosítanak, de a kiadott leletek eredményének megbízhatóságát nemzetközileg is csak az elmúlt években kezdték következetesen értékelni. Hofgärtner és Tait 100 molekuláris genetikai laboratóriumot kértek fel – 42 munkahely volt fogadókész –, ahol a téves vizsgálatokat, a hibák okait és gyakoriságát tanulmányozták (19) (4. táblázat).

A 4. táblázat egyértelműen mutatja, hogy a moleku-

laris genetikai módszerek esetében is a preanalitikai hibaforrás a legnagyobb. A mintavétel feltételeinek és kivitelezésének szabályozása ugyanúgy nélkülözhetetlen, mint a rutin laboratóriumi vizsgálatok esetében.

A hiba súlyosságát és a betegellátás minőségére gyakorolt hatását számos munkacsoport tanulmányozta. A téves laboratóriumi leletek jelentős hányada (szerencsére) érdemben nem befolyásolja az orvos döntését, így a beteg állapotát és a betegellátás minőségét. Goldschmidt és Lent szerint a téves leletek mintegy 12,5%-a annyira irreális, hogy a klinikus nem veheti figyelembe (7). Ugyanakkor 12,5%-ra becsülhető azoknak a téves leleteknek az aránya, amelyek viszont lényegesen befolyásolhatják az orvos intézkedését és veszélyeztetik a beteg állapotát. Véleményük szerint a rutin laboratóriumi ellátásban a téves leletek döntő hányada nem befolyásolja érdemben a betegellátás minőségét. De külön gondot jelentenek azok a tévesen negatív eredmények, amikor a mért érték a referenciatartományban található, ugyanakkor a valódi érték körjelző lenne. Ezeknek a hibáknak a feltárása nehéz és esetleges, de a gyakoriságuk nem elhanyagolható.

A vizsgálatkérés megalapozottsága

Azt, hogy egy diagnosztikai vizsgálat szakmailag indokolt-e, a beteg egészségi állapota határozza meg. Ennek megítélése nem mindig egyértelmű; úgy a vizsgálati igény hiánya, mint a szakmailag indokolatlan vizsgálat nemcsak szakmai, hanem gazdasági problémákat is felvet. Világszerte jelentősen növekedett a járóbeteg-ellátásban végzett laboratóriumi vizsgálatok száma. Magyarországon évente átlagosan 10-12%-os emelkedés figyelhető meg az ambuláns vizsgálatokban, míg a fekvőbeteg-ellátásban az elmúlt években gyakorlatilag változatlan maradt a vizsgálatok száma.

Az ambuláns vizsgálatok számának emelkedése részben a finanszírozási politika függvénye, mivel egy olyan rendszerben, amelyben a tevékenységet (teljesítményt?) finanszírozzák, a gazdaságilag kedvező tevékenységek száma – a betegellátás szükségletétől függetlenül – fokozódik. Más oldalról viszont az tapasztalható, hogy nem mindig igénylik a beteg érdekében valóban szükséges vizsgálatokat. A szakmailag indokolatlan vizsgálatokra tipikus példa, amikor a szérumvasszint és a vaskötő kapacitás meghatározása mellett a szérum transferrin- és ferritinkoncentrációját is meghatározzák, különösen akkor, amikor a szérumvas értéke a referenciatartományban van, és nem indokolt további vizsgálatokat végezni. A vashiányos anaemia diagnosztikájában 2000-ben mintegy 1,8 milliárd pontszámú vizsgálatot végeztek. Ha a szakmai szempontok érvényesültek volna, akkor a betegellátás reális szükségletét 100-120 millió pontszámú vizsgálat kielégítette volna. Ugyanakkor a szakmailag indokolt, de hiányzó vizsgálatok közé sorolható a cukorbetegség rendszeres ellenőrzése (HbA_{1c}, microalbuminuria). A laboratóriumok ellátásának auditálása során gyakran ta-

4. TÁBLÁZAT

A tévedések gyakorisága a molekuláris genetikai diagnosztikában

Az értékelés időtartama	1 év
Az értékelt vizsgálatok száma	88 394
A feltárt téves eredmények száma	293
A tévedések gyakorisága	0,33%
Preanalitikai hiba	60%
Analitikai hiba	19%
Posztanalitikai hiba	15%
Több forrásból származó hiba	6%
A tévedés hatása a betegellátás kimenetelére:	
– nem jelentős	63,4%
– mérsékelt	30,2%
– súlyos	6,4%

5. TÁBLÁZAT

A szakmailag indokolatlan vizsgálatkérések aránya		
	Intézmény-típus	A szakmailag indokolatlan vizsgálatok aránya (%)
<i>Blumgarden és Sidel</i> (1980) (20)	Oktatókórház	Klinikai kémia: 51 Hematológia: 26 Mikrobiológia: 46
<i>Rafeb, El-Tobgi</i> (1995) (21)	Kórház	Összes vizsgálat: 31
<i>Ruangkanchanasetr</i> (1993) (22)	Gyermek-kórház	Klinikai kémia: 33 Hematológia: 29 Mikrobiológia: 50

pasztható, hogy a házi orvos vagy a területileg illetékes diabetológiai szakrendelés vizsgálati igénye az ellátott lakosság cukorbetegének alig $\frac{1}{5}$ -ét vagy $\frac{1}{6}$ -át érinti.

Mind a nemzetközi, mind a hazai tapasztalatok azt mutatják, hogy az ambuláns ellátásban magas a szakmailag indokolatlan vizsgálatok aránya. Ez részben a rosszul értelmezett „szűrővizsgálati igényre”, „tájékozódásra”, megszokásra, presztízsszemléletre, szakmai hiányosságokra vezethető vissza. Számos munkacsoport tanulmányozta ezeket a kedvezőtlen jelenségeket, ezek közül néhány felmérés adatait az 5. táblázat tartalmazza (18–22).

Érdeemes megemlíteni a hollandiai tapasztalatokat, ahol a házi orvosi kollégium szakmai irányelveket dolgozott ki betegcsoportokra lebontva, pontosítva a szakmailag szükséges és indokolt vizsgálatokat (23). Miután az ajánlásokat az érintett orvosok hónapokon keresztül tanulmányozták, a kollégium értékelte a házi orvosok által igényelt vizsgálatok alakulását (6. táblázat). Az indokolatlannak tartott vizsgálatok aránya továbbra is magas volt, de a beteg érdekében szükséges vizsgálatok hiányát is megfigyelték.

Számos felmérés található a nemzetközi irodalomban, amelyekben különböző szakmai kritériumok alapján tanulmányozták a laboratóriumi vizsgálati kéréseket. Attól függően, hogy milyen szigorú kritériumokat alkalmaztak az értékelésnél, a feleslegesnek tartott vizsgálatok száma 10–90% között mozog. A helyes diagnosztikai stratégia megítélése szakmai kérdés. Megemlíthető az a felmérés, amelyben három független belgyógyász és egy laboratóriumi szakember vett részt az értékelésben. A klinikusok a laboratóriumi vizsgálatok 42,8%-át találták szakmailag feleslegesnek és nem megfelelőnek, míg a laboratóriumi szakértő csak 26,5%-át (20). Ez is mutatja, hogy ugyanazt a diagnosztikai stratégiát a laboratóriumi szakma és a klinikusok nem azonos szempontból ítélik meg. A másik félreértés abból adódik, hogy az orvosok egy része úgy érzi, hogy a szakmai irányelvek korlátozzák az orvos szabadságát. Ha a szakmai irányelv nem felületes, hanem kellő részletességgel kidolgozták és a bizonyítékon alapuló orvoslás tapasztalatait vették alapul, akkor

az orvos döntési szabadsága teljes mértékben biztosított.

A preanalitikai hiba, amely téves eredményhez vezet, gyakran a szakmai felkészültség hiányára vagy hanyagságra vezethető vissza. Tipikus példája ennek a hibaforrásnak a gyógyszer-szint-monitorozás ellenőrzése során tapasztalt hiányosság (24). Az értékelésnél a szakmai kritériumokat a nemzetközi irodalomban hangsúlyozott szakmai követelmények szerint alakították ki, amelyeket független belgyógyász és neurológus szakértők véleményeztek. A vizsgált intézményben évi 10 000 szérumszintvizsgálatot határoztak meg; 330 betegnél 855 esetben végeztek gyógyszer-szint-ellenőrzést. Az értékelést többféle szempont szerint végezték. A 2. ábrán a helyes és helytelen időpontban végzett mintavételek arányát feltüntetve látható, hogy jelentős a nem megfelelő időpontban elrendelt mintavétel aránya.

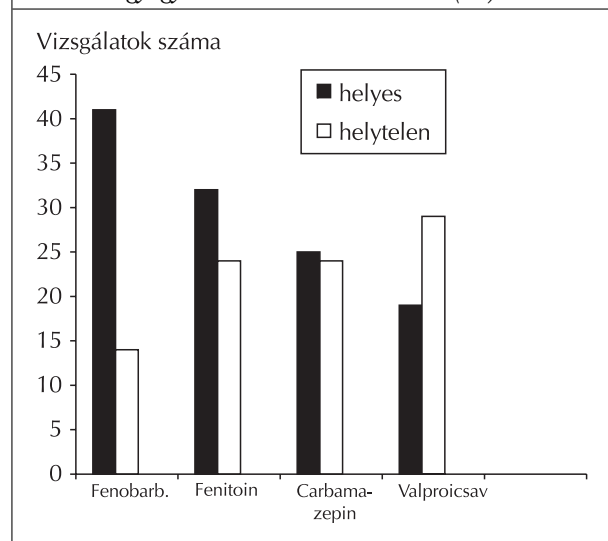
Más szerzők is hasonló diagnosztikai hiányosságokat észleltek a gyógyszer-szint-monitorozásban (7. táblázat).

6. TÁBLÁZAT

Az igényelt vizsgálatok szakmai indokoltsága			
Betegség	Megfelelő	Hiányzó	Indokolatlan
Diabetes mellitus	31,9%	1,8%	66,4%
Rheumatoid arthritis	17,9%	–	72,1%
Hypertensio	51,5%	8,1%	40,4%
Hyperthyreosis	45,4%	–	54,6%

2. ÁBRA

A helyes és helytelen időpontban végzett mintavételek száma a gyógyszer-szint-monitorozásban (24)



7. TÁBLÁZAT

<i>A gyógyszer szint-monitorozásban tapasztalt hiányosságok</i>		
A vizsgálatot végzők	A vizsgált oktatókórházak száma és a vizsgált gyógyszer szint	Az összes vizsgálat száma/a helytelen eredmények száma
<i>Schoenenberger</i> és munkatársai (1995) (24)	333 oktatókórház, antiépileptikum-szintek meghatározása	855/624
<i>Gernsey</i> és munkatársai (1984) (25)	121 oktatókórház, teofillin szint-meghatározás	491/136
<i>Sargenti</i> és munkatársai (1985) (26)	33 oktatókórház, teofillin meghatározás	102/48
<i>Levine</i> és munkatársai (1988) (27)	80 oktatókórház, fenitoin meghatározás	125/27

Diagnosztikai stratégia és minőségbiztosítás

A beteg-orvos-diagnosztikai tevékenység funkcionális kapcsolata minőségügyi és informatikai szempontból egyaránt egységet jelent, mivel a beteg kivizsgálása és a beteg érdekében tett diagnosztikai intézkedések hatékonyságának értékelése csak egységesen elfogadott minőségi követelmények között és azonos informatikai térben lehetséges. A résztvékenységekben a szakmai standardok alkalmazása lényeges, de ezek csak azt teszik lehetővé, hogy az adott munkafolyamat minőségi követelményei egyformán érvényesüljenek. A betegellátásban viszont olyan minőségirányítási és minőségfejlesztési követelményeket kell érvényesíteni, amelyek – betegcentrikusak, a munkafolyamatok hatékonyságát a beteg egészségi állapotában bekövetkező változások alapján ítélik meg; – folyamatcentrikusak (egy részfolyamat kimenete egyúttal a másik bemenete), ez vonatkozik az orvos és a laboratórium folyamatos együttműködésére, az eredmények egységes diagnosztikai értékelésére; – a folyamatok megfelelőségét rendszeresen kell értékelni és a minőségfejlesztési feladatokat beteg(ség)-centrikusan kell meghatározni.

E követelmények csak akkor érvényesíthetők, ha az orvos a beteg panaszai, klinikai tünetei és a fizikális vizsgálat alapján helyesen pontosítja a vizsgálati igényeket, kiküszöböli a mintavétel előtti preanalitikai hibaforrásokat, helyesen tudja értékelni a vizsgálati eredményeket és a további diagnosztikai feladatokat (szükségszerűen a vizsgálatok kiegészítését vagy ismétlését). A laboratórium csak akkor tudja értékelni a vizsgálatok diagnosztikai hatékonyságát és csak akkor tud javaslatot tenni a kiegészítő vizsgálatokra vagy – bizonytalanság esetén – a vizsgálatok ismétlésére, ha ismeri a feltételezett betegséget vagy a terápiás intézkedéseket. Az orvos és a diagnosztikai szakellátásban dolgozók rendszeres találkozását pár évtizede a rendszeres klinikopatológiai konferenciák is elősegítették. Sajnálatos, hogy az intézetek többségében ezt teljesen elhanyagolták és ilyen jellegű konferenciákat évek óta nem rendeznek.

A helyes diagnosztikai stratégia érdekében indokolt olyan multidiszciplináris szakmai irányelvek kidolgozása, amelyek irányadók mind az orvos, mind a diagnosztikai munkában részt vevők számára (28). Ez nem egy-egy kollégium vagy szakma feladata, mivel mind az orvosnak, mind a diagnosztikai feladatokban részt vevőknek (funkcionális és morfológiai patológia, képalakító eljárások) ismernie kell egyrészt az egyes ellátási szinteken jelentkező szakmai feladatokat, másrészt a progresszív ellátás szabályozási követelményeit. Ez új képzési és továbbképzési szemléletet és feladatokat jelent, mivel a jelenlegi szakképzési és továbbképzési rendszer elsősorban a szakosított, specifikus ismeretekre és tevékenységekre irányul. A multidiszciplináris képzésben viszont a betegcentrikus diagnosztikai és terápiás szemlélet és nem egyes szakmák speciális tevékenységének ismertetése áll előtérben. Lényeges megfogalmazni az egyes ellátási szintek szakmai feladatait és azok minőségbiztosítási követelményeit, amelyek alapján az ellátás színvonala megbecsülhető (klinikai audit célja) és fejleszthető. A multidiszciplináris irányelvek kidolgozása (egy részük a nemzetközi szervezetek ajánlásai alapján alkalmazható) és a diagnosztikai stratégia minőségbiztosítási követelményeinek meghatározása nemcsak a betegellátás színvonalának fejlesztését szolgálja, hanem egyúttal irányadó a racionális finanszírozás kialakításában is.

IRODALOM

1. Donabedian A. Exploration in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches its assessment. *Ann Arbor, Michigan: Health Administr Press; 1978.*
2. Donabedian A. Criteria and standards of quality. vol. II. *Ann Arbor, Michigan: Health Administr Press; 1982.*
3. Endrőczy E. A minőségbiztosítás és az egészségügyi szolgáltatás egyes általános kérdései. *Egészségügyi Gazd Szemle 1998;36:437-54.*
4. Endrőczy E. Az egészségügyi ellátás minőségi szabályozásának általános szempontjai. *Orvosképzés 1998;73:1-191.*
5. Sanna A, Wilikens M, di Tigliole BA, Klein G, Bonini PA. Safety procedures for identification of patient related object. *CEN Document NOO-049, Brussels, 2000.*
6. Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. *Clin Chem 1998;44:2195-7.*
7. Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab 1995;3:131-40.*
8. Lapworth R, Teal TK. Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem 1994;31:78-84.*
9. Plebani M, Carrero P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem 1997;43:348-51.*
10. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem 2002;48:691-8.*
11. McSwiney RR, Woodrow DA. Types of error within a clinical laboratory. *J Med Lab Technol 1969;26:340-46.*
12. Souverijn HM, Swanenburg J, Visser R. Onderzoek naar de

- nauwkeurigheid waarmee monsters worden geselecteerd op een klinisch-chemisch laboratorium. *Tijdschrift NVKC* 1980;6:183-4.
13. Chambers AM, Elder J, O'Reilly DS. The blunderrate in a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1986;23:470-3.
 14. Boone DJ. Comment on „Random errors in haematology tests”. *Clin Lab Haematol* 1990;12(Suppl):169-70.
 15. Khoury M, Burnett L, Mackay MA. Error rate in Australian chemical pathology laboratories. *Med J Austr* 1996;165:128-30.
 16. Nutting PA, Main DS, Fischer PM, Stull TM, Pontious M, Seifert M. Problems of laboratory testing in primary care. *JAMA* 1996;275:635-9.
 17. Shangian S, Krolak JM, Gaunt EE. A system to monitor a portion of the total testing processes in medical clinics and laboratories: feasibility of a split-specimen design. *Arch Pathol Lab Med* 1998;122:503-11.
 18. Witte DL, Van Ness SA, Angstadt DS, Pennel BJ. Errors, blunders, mistakes, outliers, or unacceptable results: how many? *Clin Chem* 1997;43:1352-6.
 19. Hofgärtner WE, Tait JF. Frequency of problems during clinical molecular genetic testing. *Am J Clin Pathol* 1999;112:14-21.
 20. Blumgarden Z, Sidel VW. Evaluation of utilisation of laboratory tests in a hospital emergency room. *Am J Public Health* 1980;70:525-8.
 21. Ra'feh N, el-Togbi D. Clinical practice and the use of laboratory tests at the May 15 Hospital in Egypt. *Int J Qual Health Care* 1995;7:25-30.
 22. Ruangkanhanesetr S. Laboratory investigation utilisation in paediatric out-patient department. *J Med Assoc Thai* 1993;76:194-208.
 23. Valenstein P, Meier F. Outpatient order accuracy. A college of American Pathologists Q-probes study of requisition order entry accuracy in 660 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:1145-50.
 24. Schoenenberger RA, Tanasijevic MJ, Jha A, Bates DW. Appropriateness of antiepileptic drug level monitoring. *JAMA* 1995;274:1022-6.
 25. Gernsey BG, Ingram NB, Hokanson JA. A utilisation review of theophylline assays: sampling patterns and use. *Drug Intell Clin Pharmacol* 1984;18:906-12.
 26. Sargenti C, Zelman L, Beauclair T, Garrard E, Boehm R. Evaluation of appropriateness and interpretation of serum theophylline assays. *Drug Intell Clin Pharmacol* 1985;19:380-84.
 27. Levine M, McCollom R, Chang T, Orr J. Evaluation of serum phenytoin monitoring in an acute care setting. *Ther Drug Monit* 1988;10:50-57.
 28. Wijk AJV et al. Evidence-based laboratory medicine and test utilisation. *Clin Chem* 2002;48:55-60.



VIII. DEBRECENI NEFROLÓGIAI NAPOK

Helyszín: DEOEC Elméleti Tömb előadóterme

Időpont: 2003. május 27–31.

A következő témákról lesz szó:

- A klinikai nefrológia aktuális problémái (génok, genomok, oxidatív stressz, autoimmun betegségek, a dialízis jelene és jövője),
- gyermeknefrológia,
- új eredmények a diabetológiában,
- a diabeteses vese védelme,
- haladás a hypertonia kezelésében,
- lipid- és homocisztein-anyagcsere és az atherosclerosis,
- az eritropoetinkezelés új eredményei,
- diuretikus terápia,
- az egyes szervek és szervrendszerek betegségei és a vese,
- a hepatitis C vírus renalis vonatkozásai,
- szervátültetés (vese, máj, hasnyálmirigy, tüdő, szív).

Regisztrációs díj: orvosoknak 11 900 Ft, nővéreknek 8500 Ft.

A regisztrációs díj magában foglalja a szakmai programokat, valamennyi kulturális és szórakoztató rendezvényt.

Jelentkezési határidő: 2003. április 15.

Előzetes regisztráció: dr. Kárpáti István, DEOEC I. Sz. Belgyógyászati Klinika, 4012 Debrecen, Pf. 19.

E-mail: karpati@ibel.dote.hu

Technikai információk: Pápai Zsuzsanna, e-mail: zspapai@ibel.dote.hu

Tel./fax/üzenetrögzítő: (52) 413-653.

A kongresszus részletes programja 2003. február 1-jétől elérhető a www.dote.hu/nephrology honlapon.