

Laboratóriumi medicina: a feltáráásra váró kincsesbánya

Dr. Kovács L. Gábor, Pécsi Tudományegyetem

A laboratóriumi vizsgálatok világszerte az innovációs folyamatok hajtóerejét, kincsesbányáját és az egészségügyi reform jól mérhető, objektív indikátorait jelentik. Hazánkban ezek a lehetőségek nincsenek kiaknázva. Sok más ésszerűsítés mellett szükség lenne a járóbeteg szakellátás és a háziorvosi ellátás laboratóriumi kéréseinek szakmai és gazdasági kontrolljára, a felesleges kérések visszaszorítására. A laboratóriumi medicina kulcsszereplői az egészségügyi döntéshozók partnerei lennének egy modellértékű, eredményeiben szakmai és gazdasági szempontból egyaránt mérhető modernizációban, szerkezet átalakításban.

Laboratory medicine: a goldmine to explore. Laboratory medicine represents the driving force and the treasury of medical innovation and health care reform processes. In Hungary, these opportunities are not utilized properly. In addition to a number of necessary steps towards modernization, professional and economic control over laboratory requests of outpatient specialist services and of primary care physicians would be highly desired. This could help sort out unnecessary laboratory investigations. Key players of laboratory medicine would cooperate with health care decision makers to set up a modernized laboratory model, a change in the structure, in which professional and economic outcome could equally be measured.

PROBLÉMAFELVETÉS

Az IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja Tisztelt Olvasói talán nem is tudják, hogy a világon az orvosi dokumentációban fellelhető adatok 94%-a laboratóriumoktól származik, továbbá nem ismerik azt az adatot sem, hogy az orvosi döntések 60-70%-át a laboratóriumi eredmények befolyásolják, és hogy az orvosi gyakorlati munkát szabályozó irányelvek 37%-át a laboratóriumok készítik világszerte. Valószínűleg nem, mert az orvosi laboratóriumok szerepét nemcsak a laikus társadalom, de az orvostársadalom és az orvosi vezetői réteg is egyaránt alulértékeli. Pedig a helyes diagnózis felállítása minden eredményes gyógyító tevékenység alapja. Az orvostudomány legutóbbi évtizedeiben bekövetkezett technikai, technológiai forradalom még kifejezettebbé tette a modern és gyors diagnosztika iránti igényt. Napjainkban a bizonyítékokon alapuló orvoslás a költség-hatékony szemlélet az egész világon új megvilágításba helyezte a diagnosztika, ezen belül is a laboratóriumi diagnosztika helyzetét [1].

A laboratóriumi vizsgálatokhoz rendszerint azokat a teszteket soroljuk, melyek a betegből vett minták in vitro analízisé-

alapulnak. Ide tartoznak a következő vizsgálati irányok: klinikai biokémia, a véralvadás vizsgálata, laboratóriumi hematológia, immunológia, toxikológia, molekuláris vizsgálóeljárások. A laboratóriumi vizsgálatok nagy része – a beteg- közeli vizsgálatoktól eltekintve – csak minőségében ellenőrzött laboratóriumokban végezhető el.

AZ EREDMÉNYEK FELHASZNÁLÁSA

Ahhoz, hogy meg tudjuk határozni, mennyire jól használható egy laboratóriumi vizsgálat, három tényezőt kell megvizsgáljunk: az analitikai validitást, a klinikai validitást és a klinikai hasznosságot. Az analitikai validitás azt fejezi ki, mennyire pontos, reprodukálható a laboratóriumi módszer. A klinikai validitás két további tényezőből tevődik össze: a szenzitivitásból, és a specificitásból. A szenzitivitás annak mércéje, hogy a teszt mennyire érzékeny az adott betegsége nézve – vagyis alacsony szenzitivitás esetén álnegatív eredményeket kaphatunk, ami azzal jár, hogy a teszt ellenére a betegsége hajlamos személyek egy részét csak a tünetek jelentkezése után ismerjük fel. A specificitás ezzel szemben azt mutatja, hogy a teszteredmény mennyire jellemző a vizsgált betegsége (vagyis arra, és csak arra jellemző-e, vagy más esetben is pozitív lehet). Ha a specificitás alacsony, akkor álpozitív eredményeket kapunk, ezzel fölösleges aggodalmat okozva a betegnek, vagy például újszülöttkori szűrővizsgálat esetén a szülőknek. A fentiekkel ellentétben a klinikai hasznosság nem közvetlenül a laboratóriumi teszthez kapcsolódik, hanem azt fejezi ki, hogy a kezelőorvos az orvostudomány jelenlegi állását figyelembe véve mennyire lesz képes javítani a beteg állapotán. A fentiekből az is következik, hogy egy laboratóriumi módszer lecserélése egy másik módszerre szakértelmet és gondos előkészítést igényel (ezzel szemben a magyar gyakorlatban a „megfelelő” módszert sokszor a gazdasági igazgatóság, vagy a közbeszerző választja ki).

A betegségek okainak molekuláris szemléletű megértése, gyógyítása hosszú távú trendként prognosztizálható az orvostudományban. A preventív szemlélet, a prediktív medicina igényének megfogalmazódása különösen fókuszba állítja az in vitro diagnosztikai eljárásokat a betegségek kialakulásában, hátterében és megjelenésében szükségszerűen felismerendő genetikai és környezeti összefüggéseket. Míg a fenti tendenciák az igény szintjén megjelennek a hazai preventív és kuratív medicinában is, ezzel éles ellentétben áll, hogy az egészségügyi ellátó rendszerben a laboratóriumi diagnosztika súlyos szakmai problémákkal küzd, mind a szakember-ellátottság területén, a tevékenység finanszírozása területén, és az erre a területre jutó investíciók területén is. A laboratóriumi diagnosztikára fokozottan érvényes az a megállapítás, hogy jelenlegi hazai színvonalát a benne dolgozók szakmaszeretete,

ambíciója tartja fenn. Az ellentmondás rendszerszerű orvoslást igényelne az egészségügyi döntéshozók részéről.

SÚLYA AZ ELLÁTÓRENDSZERBEN

A laboratóriumi diagnosztika volumenében, az erre fordított társadalmi kiadások vonatkozásában igen jelentős: minden magyar állampolgáron éves átlagban 10-12 laboratóriumi vizsgálat történik. Átlagos élettartamot figyelembe véve, minden emberen 7-800 laboratóriumi vizsgálatot végeznek élete során, és a legtöbb laboratóriumi vizsgálatot idős betegeken végezzük. Ha figyelembe vesszük a világ lakosságának ma ismert öregedési tendenciáját, vannak olyan riasztó becslések, melyek szerint 15-20 éven belül a laboratóriumi vizsgálatok számának megduplázódásával kell számolni [2]. Erre egyáltalán nem vagyunk felkészülve sem szakmailag, sem pénzügyi szempontból (pl. évek óta felülről zárt az OEP kassza).

Amíg igaz, hogy jelentős forrásokat fordít az ország a laboratóriumi vizsgálatokra, de az is igaz, hogy egy kórház a teljes költségvetésének kb. 3%-át fordítja csupán a laboratóriumi ellátásra. Ha ezt a forrást a laboratóriumi főorvos csapnivaló módon menedzseli, a költségek felmennek 3.3%-ra, míg ha bravúrosan spórol, lecsökkennek 2.7%-ra. Azaz a laboratórium történő megszorításokkal nem lehet a magyar kórházak gyalázatos költségvetését stabilizálni.

AZ INDOKOLATLAN VIZSGÁLATOK

Az elvégzett laboratóriumi vizsgálatok kb. 25-30%-a (világszerte) nem megfelelő indikáció alapján, feleslegesen, vagy rossz interpretációval épül be a gyógyító folyamatba. Minden feleslegesen elvégzett laboratóriumi vizsgálat a „sok” kategóriájába sorolandó, mert indokolatlan pénzkidobást jelent a biztosító kasszájából. Visszaszorításának egyik eszközét olyan diagnosztikai algoritmusok jelentik, amelyeket a klinikum és a diagnosztikai szakmák közösen dolgoznak ki, fogadnak el, és amelyet rendszeresen ellenőriznek is. Hazánkban az utóbbi években a fekvőbeteg-ellátó intézmények nagy része is elindult ezen az úton (de csak a fekvőbetegek, az osztályos gazdálkodási keretek vonatkozásában!). A járóbeteg-szakellátás és a háziorvosi ellátás vonatkozásában, hazánkban sem szakmai, sem gazdasági kontroll nincs a laboratóriumi kérések, vizsgálati szokások vonatkozásában. Nem lehet eléggé hangsúlyozni, hogy ily módon hazánkban az elvégzett laboratóriumi vizsgálatok 80%-át nem ellenőrzi senki, sem a szakmai, sem pedig a gazdasági hasznosulás vonatkozásában! A laboratóriumi szakma minden erre irányuló javaslata elhalt, marad minden szabad prédaként, mint „Csáky szalmája”.

Az indokolatlan vizsgálatok visszaszorításának másik sikeres szakmai eszköze a laboratóriumok konzultatív funkciójának megteremtése. Azon országokban, ahol a laboratóriumi szakorvos nem klinikai „rendelésre” szolgáltat leletet, hanem klinikai „kérésre” a lelettel együtt laboratóriumi szakorvosi véleményt ad, az indokolatlan kérések száma kimutathatóan csökkent.

A laboratóriumi diagnosztika az orvostudomány egyetlen ága, ahol a beteg és a vizsgáló orvos, asszisztens, berende-

zés nem kell, hogy feltétlenül személyesen találkozzék. A beteg vér-, vagy vizeletmintája szakszerűen szállítható, a lelet ma már elektronikusan visszajuttatható a vizsgálatot kérő orvosnak.

A harmadik jelentős tényező a laboratóriumi berendezések ára, és a drága berendezések kihasználtsága. Gazdag országok sem engedhetik meg maguknak, hogy jól felszerelt, akkreditált, szakemberekkel ellátott laboratóriumokat működtetésnek kihasználatlanul. Ennek következtében a vezető tendencia világszerte a laboratóriumok koncentrációja, ezzel egyidejűleg a szakszerű beszállító hálózat, begyűjtő rendszer megteremtése. A laboratórium működjék gyárszerű kihasználtsággal, a beteg, a háziorvos, a klinikai szakorvos pedig kapjon gyors, jó minőségű, szakszerű leletet. Magyarországon ezt óhatatlanul egybe kellene kötni azzal, hogy a kisebb, kevésbé felszerelt, szakemberekkel rosszul ellátott, és főként kevésbé kihasznált laboratóriumokban a különleges, egyébként jól szállítható mintájú vizsgálatok biztosítói finanszírozását meg kell szüntetni. Más szóval a progresszív ellátás rendszerét a laboratóriumi diagnosztikában is ki kell építeni. A laboratóriumi diagnosztikai szakma az elmúlt években számos ilyen jellegű javaslattal élt, egyelőre minden eredmény nélkül.

A LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK HELYE AZ ELLÁTÓRENDSZER REFORMJÁBAN

Az egészségügy reformja a klinikai hatékonyság növelésétől és az innováció befogadásának képességétől is nagyban függ. Mindkét kulcsfolyamat fő „behatolási kapuja” a laboratórium. Ezért teljesen rossz szemléletű a magyar egészségügyi finanszírozás (benne az OEP járóbeteg térítési rendszere és a kórházak sokszor áttekinthetetlen endofinanszírozási gyakorlata is) amikor a laboratóriumokban csak és kizárólag költségcentrumokat lát. Sokszor a laboratóriumi ellátásra költött összeg sokszorosa térülhet meg klinikai oldalon, nem beszélve a beteg hamarabbi gyógyulásáról. Példaként állhat, a hemoglobin A1c meghatározása a diabétesz kontrolljában, a KRAS mutáció kimutatása kolorektális rákban, vagy a human papilloma vírus jelenlétének kimutatása cervix karcinómában [3, 4]. Ezt a sort persze még hosszasan lehetne folytatni (1. táblázat).

Összegezve, a laboratóriumi vizsgálatok világszerte az innovációs folyamatok hajtóerejét, kincsesbányáját és az egészségügyi reform jól mérhető, objektív indikátorait jelentik. Hazánkban ezek a lehetőségek nincsenek kiaknázva. Sok más ésszerűsítés mellett szükség lenne a járóbeteg szakellátás és a háziorvosi ellátás laboratóriumi kéréseinek szakmai és gazdasági kontrolljára, ez által a felesleges kérések visszaszorítására. A laboratóriumi medicina kulcsszereplői az egészségügyi döntéshozók partnerei lennének egy modellértékű, eredményeiben szakmai és gazdasági szempontból egyaránt mérhető modernizációban, szerkezet átalakításban.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A dolgozat a TÁMOP 4.2.1.B-10/2.KONV-2010-0002. sz. pályázat támogatásával készült.

Az egészségügyi reform céljai	Laboratóriumi vizsgálat
A prevenció szemléletének erősítése.	Leyden mutáció vizsgálata a véralvadás kóros, örökletes fokozódásának kimutatására. Familiaris polyposis (és rák előtti állapot) kimutatása genetikai laboratóriumi vizsgáló módszerekkel. Malignus hipertermia genetikai vizsgálata műtéti altatás előtt.
A pontos diagnózis.	A szívinfarktus modern markerei (troponin, mioglobin). A gyulladásozó állapot korai markerei (procalcitonin). A májcirrhosis modern diagnosztikája (nekrózis, fibrózis alátámasztása). A méhen kívüli terhesség diagnosztikája (beta-HCG).
Korai diagnózis, korai kezelés.	BRCA1 és BRCA2 gének kimutatása emlőrák rizikótényezőjeként. HE4 és CA-125 tumor markerek együttes mérése petefészekrákban. Prenatalis és újszülöttkori szűrővizsgálatok.
A megfelelő kezelést csak a megfelelő beteg részére.	Her2/neu vizsgálata emlőrákos betegeknél a Herceptin kezelés hatékonyságának megállapításához. BCR/ABL onkogén vizsgálata krónikus myeloid leukémiában Gleevec kezelés hatékonyságának megállapításához.
Kevesebb ismétlés, kevesebb hiba a kezelés során.	HIV vírusterhelés vizsgálat. Annak eldöntéséhez, hogy mikor kell kezelést elkezdni, valamint információt ad a kezelés hatékonyságának követéséhez és a fertőzés progressziójának megállapításához.
Kevesebb késlekedés.	Betegközeli és ágymelletti (point-of-care) laboratóriumi vizsgálatok.
Kevésbé invazív kezelés.	Citokrom 2C19 teszt a clopidogrel rezisztencia kimutatására infarktuson, vagy stérkon átesett betegekben.
Kevesebb maradandó károsodás.	Számított glomeruláris filtrációs ráta vesebetegekben.
Kevesebb visszaesés, kevesebb akut epizódus.	INR (prothrombin) mérése Warfarinnal kezelt betegekben.
Lassabb betegség progresszió.	CRP mérése kardiovaszkuláris rizikó esetén. Évenkénti PSA mérés 50 év feletti férfiakon.
Kevesebb igény krónikus kezelésre.	Antinucleáris antitestek mérése lupusban szenvedő betegekben. Anyai szűrés Down-kór és spina bifida kizárására.

1. táblázat**Néhány példa arra, hogy a laboratóriumi vizsgálatok miként szolgálhatják az egészségügyi reform céljait**

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Kovács GL, Ludány A. Laboratóriumi diagnosztika. In: Petrányi Gyula (szerk.) Belgyógyászati diagnosztika: Az orvosi vizsgálat módszertana Budapest: Medicina Könyvkiadó, 2010; 480-503.
- [2] Kovács G.L. A természettudomány csodái az orvoslásban, avagy: miért kérnek az orvosok egy ember élete során átlagosan 2000 laborvizsgálatot? Egészség-Akadémia 2010; 1: 9-18.
- [3] Watson M, Saraiya M, Benard V, Coughlin SS, Flowers L, Cokkinides V, Schwenn M, Huang Y, Giuliano A. Burden of cervical cancer in the United States, 1998-2003. Cancer (Supplement) 2008; 113: 2855-64.
- [4] zur Hausen H. Papillomavirus infections – a major cause of human cancers. Biochim Biophys Acta 1996; 1288: F55-F78.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Dr. Kovács L. Gábor egyetemi tanár, a Magyar Tudományos Akadémia rendes tagja, a Pécsi Tudományegyetem tudományos és innovációs rektor-helyettese, a Szentágotthai János Kutatóközpont elnöke, az Általános Orvostudományi Kar Laboratóriumi Medicina Intézetének és az Egészségtudományi Kar Diagnosztikai Intézetének igazgatója.

Kovács L. Gábor a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság elnöke, a Magyar Endokrinológiai és Anyagcsere Társaság vezetőségének tagja, a Szakmai Kollégium Orvosi Laboratóriumi Vizsgálatok Tagozatának tagja. A Laboratóriumi Világszervezet (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; IFCC) Kommunikációs és Publikációs Bizottságának tagja, az Electronic Journal of IFCC főszerkesztője.