

A laboratóriumi medicina nemzetközi aspektusai

Prof. Dr. Kovács L. Gábor, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Laboratóriumi Medicina Intézet és Szentágotthai János Kutatóintézet, Pécs

A szerző röviden összefoglalja a laboratóriumi medicina legfőbb nemzetközi tendenciáit, ezen belül a paradigmaváltást a laboratóriumi vizsgálatok költségeiben, megemlíti a laboratóriumi ellátás legfontosabb eredményességi mutatóit. Kitér arra, hogy a jövőben változni fog a laboratóriumi szakemberek szerepköre, feladata és a korábbinál sokkal fontosabb lehet a klinikummal történő konzultáció. Erre a jövő laboratóriumi szakembereit fel kell készíteni. Bemutatja a laboratóriumok szerkezetében várhatóan bekövetkező legfontosabb változásokat és a laboratóriumok várhatóan megnövekvő szerepét a személyre szabott orvoslás elterjedése során. Összefoglalja, hogy a Nemzetközi Laboratóriumi Szövetség (IFCC) szakemberei mely feladatokat látják a legfontosabbnak a közeli jövőt illetően.

Major international trends and tendencies of laboratory medicine are being summarized in this short chapter, including the paradigm shift in cost containment and the most important outcome measures of this discipline. The changing role of laboratorians, their duties and their increasingly important new tasks in the clinical consultation process are reviewed. Laboratory specialists have to be better trained for these roles. Most important structural changes in clinical laboratories and the new laboratory challenges in relation to personalized medicine are discussed as well. The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) has set up a task force to reach a consensus concerning the most important upcoming issues of the discipline.

BEVEZETÉS

A laboratóriumi medicina mindig is olyan orvosi terület volt, amelyben gyors változások történtek világszerte. Ennek oka részben a felgyorsult technológiai váltás, részben pedig az egyre szigorodó gazdasági körülmények [1,2]. A legutóbbi időkben számos új diagnosztikai módszer, laboratóriumi vizsgálat jelent meg, amely a betegségekkel kapcsolatos kórelletani ismereteink fejlődését, illetve a laboratóriumi módszereink fejlődését egyaránt tükrözi. A 2000-es évekre – elsősorban a molekuláris módszerek gyors elterjedésének és számbeli megsokszorozódásának köszönhetően – eljutottunk oda, hogy egyetlen szakember nemhogy a medicina egészét, de laboratóriumi medicinát sem tudja átfogni. Ma a világ élvonalbeli laboratóriumaiban – kivétel nélkül – csapatmunka folyik sokfajta szakember (laboratóriumi szakorvos, mikrobiológus, genetikus, molekuláris biológus, vegyész, kli-

nikai biokémikus, epidemiológus stb.) részvételével. Vices elolvasni azt az 1800-as évek végén készült prognosztikai elemzést, mely szerint a laboratóriumi szakma olyan nagy fejlődés előtt áll, hogy egy-egy nagy kórházban akár két emberre is szükség lehet a laborban (remélem, hogy a mai kórházigazgatók nem olvasták ezt a régi tanulmányt). Ma egy nagy kórházi laboratóriumban – hazánkban is – 100-120 ember dolgozik a rakéta sebességre felgyorsult információ-technológia mellett.

PARADIGMAVÁLTÁS A VIZSGÁLATI KÖLTSÉGEKBEN

Az egészségpolitika döntéshozói és e döntések kórházi végrehajtói a szűkülő források hatására több országban a klinikai laboratóriumok költségvetéséhez nyúltak az elsők között. A szakterület technológiai jellegénél fogva – és a betegről való relatíve nagyobb távolsága miatt is – viszonylag könnyű „préda”, bár egyáltalán nem mindegy, hogy milyen mértékű a finanszírozás, ahonnan csökkenteni kezdjük a költségvetést. Európában a finanszírozási különbségek a teljesen nemzetközivé vált piac ellenére akár tízszeresek, és minden mutatóban Magyarország kullog az utolsó helyen. A kórházi fekvőbetegeket a legtöbb országban a DRG (Magyarországon HBCs) rendszerben finanszírozzák. Ebben a rendszerben a kórháznak „nyeresége” keletkezik, ha a fekvőbetegeken kevesebb laboratóriumi vizsgálatot végeznek el. A laboratóriumi költségcsökkentés általánosan gyakorolt módszere a kórházi laboratóriumok összevonása egyetlen szervezeti egységgé, lehetőleg egyetlen, vagy kevés telephelyen. Ez a folyamat hazánkban is végbement, kivéve egyes egyetemeket, ahol a laboratóriumi végvárok egyes urai ma is tartják elkülönült, olykor már romos váraikat. Több országban (pl. Hollandia, Finnország, Kanada) a folyamat tovább haladt, ma egy-egy város több kórháza közösen működtet laboratóriumot, vagy patológiát, persze a sürgős eseteket minden kórházban helyben kivizsgálják. Az élőmunka drágulását automatizációval vagy robotizációval ellensúlyozzák a fejlett világ nagy laboratóriumi centrumaiban. Ez a folyamat nemcsak a szorosan vett laboratóriumi munkát jelentheti, de a mintaszállítás és az analízis előtti és utáni munkafolyamatok sokasága is automatizálható. Erre a tendenciára az élvonalbeli magyar laboratóriumokban is találunk – egyelőre inkább kivételnek számító – példákat. Az egy laboratóriumi vizsgálatra számított költségek szüntelen csökkentése (hazánkban a költségek egy évtized óta irreálisan alacsony szinten tartása) többfajta káros következménnyel jár: aláássa a laboratóriumi szakemberek hitelét és egyre növeli a távolságot a laboratórium által nyújtható lehetőségek

és a klinikus elvárásai között. A másik oldal is igaz: a laboratóriumi szakemberek a legmagasabb minőségű és komplexitású modern vizsgálatokat szeretnék nyújtani. Sokszor azonban a magas minőség (és az óhatatlanul ezzel járó magasabb vizsgálati költség) nem jelent automatikusan magasabb szintű betegellátást is, mert a hozzáadott érték nem feltétlenül épül be maradéktalanul az orvosi döntéshozatalba. Márpedig a beteg számára egyedül ez számít! Ennek a megteremtése az igazi kihívás a laboratóriumi szakemberek számára, és könnyen belátható, hogy a laboratóriumi medicina jövője is attól függ, hogy ezt a hozzáadott többértéket láttatni tudjuk-e a klinikus orvossal, a beteggel és a politikai döntéshozóval. Ez egyben az egyetlen mód arra, hogy el tudjuk fogadtatni, hogy a laboratóriumi ellátásban keletkezett költségtöbblet az egész egészségügyi ellátás vonatkozásában sokszor költségcsökkentést eredményezhet. Ez a szemlélet teljesen hiányzik a mai magyar egészség-gazdaságtani gyakorlatból, a kórházak gazdálkodásából.

A LABORATÓRIUMI ELLÁTÁS EREDMÉNYESSÉGI MUTATÓI

Hogyan mérhető az, hogy egy klinikai laboratórium eredményesen tevékenykedik-e? Első helyen egy adott vizsgálat teljesítménymutatóit értékelhetjük (érzékenység és specifitás). A második helyen az adott vizsgálat orvosi prediktív értéke áll (Ha az adott teszt pozitív, akkor mennyi annak az esélye, hogy a vizsgált egyén beteg? Ha pedig a teszt negatív, mennyi az esélye annak, hogy az egyén nem beteg). A legösszetettebb mutató a jobb klinikai ellátás elősegítése. A laboratóriumi szakembereknek is a korábbiaknál globálisabban kell gondolkodni, mert tevékenységüket végső soron ugyanazon a skálarendszerek értékelik a döntéshozók, mint a klinikus munkáját (betegelégedettség, életminőség, költségek).

VÁLTOZIK A LABORATÓRIUMI SZAKEMBEREK SZEREPKÖRE

Valójában mivel is foglalkozik a laboratóriumi szakember a munkaidejének nagy részében? Néhány évtizede a válasz egyértelmű lett volna: biztosítja, szervezi, irányítja a magas szintű analitikai munkát a laboratóriumon belül. A többi a klinikus dolga. Ma ez a legtöbb országban nem elegendő. Egyre inkább részt kell venni abban a folyamatban, hogy a klinikus orvos laboratóriumi tesztválasztása optimális és gazdaságos legyen. Ez leírva egyszerű, azonban a valóság az, hogy ha a vérminta már megérkezett a laboratóriumba, egyszerűbb – persze drágább – minden olyan vizsgálatot elvégezni, amit a klinikus megjelölt, szemben azzal a fáradságos munkával, hogy megvitatjuk a klinikussal, hogy melyik vizsgálatra volna leginkább szükség, esetleg melyik hagyható el. A laboratórium és a klinikum közötti konzultáció a magyar laboratóriumokban – néhány kivételtől eltekintve – gyerekipőben jár. Hiányzik a kommunikáció, a szakmai integráció a

klinikummal, sokszor a laboratóriumi szakember klinikai képzettsége sem „vitaképes”. Valószínűleg a laboratóriumi szakorvosképzést új alapokra kell helyezni, tanítani, gyakorolni kell a klinikussal történő kapcsolattartás módszereit, mert a konzultáció képessége a jövő szakemberének egyik legfontosabb értéke lesz. Nincs ez másként a klinikussal sem, mert az egyes laboratóriumi vizsgálatok analitikai és biológiai variabilitását, teljesíthetőségét, pontosságát a klinikus kollégák alig ismerik.

A VÁLTOZÓ LABORATÓRIUMI SZERKEZET

Ha végignézzük az elmúlt évtized szerkezeti változásait a világban, sokfajta próbálkozásnak lehetünk tanúi, amelyek közül hazánkban is többet kipróbáltak. Az egyik véglet a hatalmas, szupraregionális, hálózatban működő laboratóriumok megjelenése, amelynek végső célja a költség-konzolidáció. Ez sok helyütt együtt járt a laboratóriumok kiszervezésével, a laboratóriumi „piacért” egymással versengő laboratóriumi szolgáltatók megjelenésével, a költségek drasztikus lefaragásával (és persze a munkai igényesebb, költségesebb vizsgálatok elhagyásával, a mintaszállítás minőségének romlásával). Kialakult a McDonald's éttermek filozófiájához hasonló laboratóriumi ellátó lánc. Több országban (pl. Németország) az „outsourcing” évtizede után megindult a laboratóriumi szolgáltatások visszavétele a kórházakba. A nagy demográfiai változások is hatnak a laboratóriumok fejlődésére; a „baby-boomer” generáció most ér be a 70-80 éves korba, egyes számítások szerint a következő években az öregkorban elvégzett laboratóriumi vizsgálatok számának megduplázódásával és az otthon elvégezhető vizsgálatok számának többszöröződésével kell számolni. A laboratóriumokon belül is számolnunk kell belső átrendeződésekkel, például a hematológia, a vérellátás, az immunológia és a szerológia egyetlen „vér” részleggé olvadhat. Ugyancsak jelentős szakmai átrendeződést eredményezhet a betegágy melletti (POCT) diagnosztika fejlődése. Laboratóriumi vonatkozásban ez azt jelenti, hogy a vizsgálat nem klasszikus laboratóriumi, analitikai környezetben, hanem a betegellátás közvetlen közelében zajlik, valamint a vizsgálatot legtöbbször nem laboratóriumi végzettségű egészségügyi szak személyzet végzi. Az elnevezésnek számos szinonimája él még: „bedside testing”, „near patient testing”, „home testing”.

KLINIKAI LABORATÓRIUMOK A SZEMÉLYRE SZABOTT ORVOSLÁSBAN

A molekuláris diagnosztikai módszerek fejlődésével exponenciálisan növekszik az az információ mennyiség, amit a gyógyító orvos a betege érdekében felhasznál. A korábbi 'one size fits all' filozófián alapuló gyógyszeres kezelést fokozatosan átveszi a személyre szabott kezelés, amely a beteg egyéni tulajdonságaihoz igazodik (pl. individuális variációk a gyógyszerek felszívódásában, metabolizmusában, kiválaszt-

tódásában). Mindezek a tényezők a hatékonyságot és a biztonságot is alapvetően módosíthatják. Korábban egységesnek tartott kórképekről derül ki, hogy milyen jelentős mértékben heterogének (pl. emlőrák – ösztrogén receptor – HER2 receptor – Ki67). A heterogenitásnak a gyógyszerelésre is kihatása van. A személyre szabott gyógykezelés kulcsa a megbízható diagnosztikai teszt, amely segít csoportokra bontani a korábban egységesnek hitt kórképet. Ez ma különösen igaz az onkológiában (HER2 trastuzumab kezelés esetén, EGFR expresszió és KRAS mutáció colorectalis carcinómában). Egy gyógyszer hatékonyságát előzetesen meghatározó és ezért kötelezően elvégzendő laboratóriumi tesztet „companion diagnostic” néven is illetjük. Határozott törekvések érezhetők a laboratóriumi diagnosztikában arra, hogy a gyógyszerelés eredményességét meghatározó tesztek a rutin laboratóriumokban is elvégezhetőek legyenek. Példa erre a szívelégtelenség kapcsán elvégzett NT-pro-BNP vizsgálat, amely a rizikó stratifikáció szempontjából is jelentős. Új laboratóriumi vizsgálatok várhatók az Alzheimer-kór, az asztma gyógyszerelése kapcsán is. Mindezek alapján a klinikai laboratóriumok szerepe felértékelődik a személyre szabott gyógyszerelés területén. Persze igaz az is, hogy eddig mintegy 4000 betegség molekuláris alapjait tárták fel, de egyelőre csupán 250-nek van molekuláris terápiája, azaz a személyre szabott diagnosztika még nem azonos a személyre szabott gyógyítással.

A LABORATÓRIUMI SZAKMA LEGFONTOSABB FELADATAI NEMZETKÖZI SZINTEN

A Nemzetközi Laboratóriumi Szövetség (IFCC) nemrégiben munkabizottságot hozott létre annak áttekintésére, hogy melyek a szakma legfontosabb előttünk álló feladatai. Ezek az alábbiakban foglalhatók össze [3]:

- A már rendelkezésünkre álló és a jövőben fejlesztésre kerülő laboratóriumi tesztek sokkal jobb kihasználása. Ez magába foglalja a vizsgálatkérések, a mintavételi eljárások, a mintaszállítás és raktározás optimalizálását, az eredmények továbbításának, az azonnali beavatkozást igénylő („alarm”) leletek közlésének módját, a konzultatív laboratóriumi szolgáltatások optimalizálását.
- Megtalálni a laboratóriumi szakemberek új szerepét, felelősségét abban a folyamatban, amely a beteg érdekében a klinikus orvos gondolkodását oda-vissza összeköti a laboratóriumi szakember tudásával („brain-to-brain cycle”).
- Kifejleszteni olyan standardizált irányelveket, eljárásokat, amelyek az egyre növekvő számú biomarkerek betegközpontú, eredményes alkalmazását teszik lehetővé.
- Nyomon követni a meglévő és a jövőbeni laboratóriumi vizsgálatok eredményességét („postimplementation audit”), beleértve a preanalitikai és a posztanalitikai munkafázisokat is.
- Kölcsonösen elfogadott, validált módszereket kidolgozni a laboratóriumok eredményességének nyomon követésére.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Beastall GH: Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility, *Clin Chem Lab Med*, 2013, 51: 221-227.
- [2] Hallworth MJ: The 70% claim – what is the evidence base? *Ann Clin Biochem*, 2011, 48: 487-488.
- [3] Hallworth MJ, Epner PL, Ebert C, Fantz CR, Faye SA, Higgins TN et al.: Current evidence and future perspectives on the effective practice of patient-centered laboratory medicine, *Clin Chem*, 2015, 61: 589-599.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Prof. Dr. Kovács L. Gábor a Pécsi Orvostudományi Egyetemen szerzett diplomát 1972-ben. Klinikai laboratóriumi vizsgálatokból és neuroendokrinológiából szakvizsgázott. Az MTA rendes tagja, a PTE Szentágotthai János Kutatóintézetének elnöke, a PTE Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola vezetője. Tudományos érdeklődése a hormonális és metabolikus betegségek, illetve az embrionális életképesség korai diagnosztikája. Tudományos közlemé-

nyeinek száma: 421, ezek összesített impakt-faktora: 368, Hirsch-indexe: 41. A nemzetközi tudományos irodalomban több mint 5000 alkalommal hivatkoztak munkáira. Nemzetközi laboratóriumi szakmai szervezetek egyik vezető szakembere, a Nemzetközi Laboratóriumi Szövetség (IFCC) Communication and Publication Division tagja, az *Electronic Journal of IFCC* nemzetközi tudományos folyóirat főszerkesztője. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság tagja, a MAB Orvostudományi Bizottságának elnöke. Tagja az MTA Doktori Tanácsának. Korábban az MLDT elnöke volt három cikluson át.