

Obsah

Předmluvy k prvnímu vydání	XI
Předmluvy k druhému vydání	XV
1 Medicína, laboratoře, kvalita a bezpečnost	1
1.1 Změna paradigmatu moderní laboratorní medicíny	1
1.1.1 Medicína podložená důkazy (evidence-based medicine, EBM)	3
1.1.2 Laboratorní medicína podložená důkazy (evidence-based laboratory medicine, EBLM)	4
1.1.3 Laboratorní medicína v době nových medicínských paradigmat.	8
1.1.4 Laboratorní medicína a etika	12
1.2 Medicínská literatura	13
1.2.1 Významy jednotlivých typů medicínské literatury	14
1.2.2 Práce s medicínskou literaturou	14
1.2.3 Tři příklady využití informace z medicínské literatury	16
1.2.4 Analýza a management výjimek	20
1.3 Důkazy, komunikace a implementace nových testů	21
1.3.1 Prostředky pro komunikaci mezi laboratoří a klinikou	21
1.3.2 Laboratorní příručka jako nástroj komunikace.	22
1.3.3 Důkazy a guidelines	22
1.3.4 Implementace nového testu	26
1.4 Celkový proces vyšetřování a kvalita	28
1.4.1 Koncept „brain-to-brain loop“	28
1.4.2 Kvalita a laboratorní medicína	29
1.4.3 Metrika six sigma pro hodnocení kvality	29
1.4.4 Různé kontexty použití pojmu chyba	30
1.4.5 Členění celkového procesu vyšetřování a frekvence chyb	32
1.4.6 „Brain-to-brain loop“ v kontextu měnící se laboratorní medicíny	33
1.5 Indikátory kvality v laboratorní medicíně	34
1.5.1 Vývoj indikátorů kvality.	34
1.5.2 Přístup IFCC k definování a využití indikátorů kvality	35
1.5.3 Indikátory kvality v realitě poskytování laboratorních služeb.	35
1.5.4 Indikátory kvality v klinice	36

1.6	Bezpečnost pacienta	38
1.6.1	Diagnostické chyby: obvyklé, nákladné, poškozující.	38
1.6.2	TAT, kvalita a bezpečnost laboratorní medicíny	39
1.6.3	Chyby a důsledky pro bezpečnost pacienta	41
1.6.4	Kultura bezpečnosti zdravotnických systémů.	41
1.6.5	Bezpečnost a eHealth	42
2	Od analytické kvality k biologickým charakteristikám a zpět.	45
2.1	Analytický proces v laboratoři	45
2.1.1	Analytická validace biomarkerů	46
2.1.2	Cíle kontroly kvality vs. analytické cíle	46
2.1.3	Princip interního a externího hodnocení kvality.	47
2.1.4	Posouzení kvality analytického procesu: koncept nejistoty a koncept celkové chyby.	51
2.1.5	Analytická kvalita výsledků rutinních metod a výsledků POCT technologií	54
2.2	Specifikace analytické kvality	55
2.2.1	Hierarchie požadavků podle Stockholmského protokolu	55
2.2.2	Modely analytických specifikací podle strategické konference EFLM	55
2.3	Analytická kvalita v reálné praxi laboratoře	65
2.3.1	Návaznost, standardizace a harmonizace	66
2.3.2	Preciznost stanovení.	66
2.3.3	Problém komutability vzorků používaných pro kontrolu kvality.	66
2.4	Referenční intervaly	71
2.4.1	Definice a terminologie	72
2.4.2	Procesy získání referenčních intervalů	73
2.4.3	Přímé metody určení referenčních intervalů	74
2.4.4	Nepřímé metody určení referenčních intervalů	79
2.4.5	Argumenty pro a proti používání referenčních intervalů	79
2.4.6	Separace referenčních intervalů podle specifických kohort	81
2.4.7	Proces ověřování referenčních intervalů	82
2.4.8	Použití referenčních intervalů v informačních systémech.	85
2.4.9	Interval spolehlivosti referenčních mezí.	85
2.4.10	Vícerozměrné referenční oblasti	87
2.4.11	Individuální referenční intervaly.	88
2.4.12	Harmonizace a plauzibilita referenčních intervalů	88
2.5	Rozhodovací limity	89
2.5.1	Vztah referenčních intervalů a rozhodovacích limitů	89
2.5.2	Volba konceptu pro laboratorní nálezy: referenční interval vs. rozhodovací limit	90
2.5.3	Způsoby určení rozhodovacích limitů.	91
2.6	Biologická variabilita	94
2.6.1	Definice a terminologie	94
2.6.2	Evropská databáze biologických variabilit.	95
2.6.3	Způsoby určení biologické variability	100
2.6.4	Biologická variabilita: závěrečné poznámky	105
2.7	Využití biologické variability pro interpretaci	106
2.7.1	Kritická difference (CD, reference change value – RCV, kritická referenční změna)	106
2.7.2	Least significant change (LSC, nejmenší významná změna)	113
2.7.3	Index individuality.	114

3 Biomarkery, jejich použití a diagnostická efektivita	117
3.1 Principy použití biomarkerů	117
3.1.1 Definice biomarkeru.	117
3.1.2 Vývoj biomarkerů a naplňování klinických potřeb.	118
3.1.3 Ověřování validity biomarkerů.	120
3.1.4 Použití biomarkerů	121
3.2 Klinická validace biomarkeru při jednom rozhodovacím limitu	122
3.2.1 Dichotomizovaný test pro odlišení dvou stavů	123
3.2.2 Základní pojmy pro hodnocení efektivity diagnostického testu	123
3.2.3 Senzitivita a specifita	124
3.2.4 Apriorní a aposteriorní pravděpodobnost.	124
3.2.5 Prediktivní hodnoty	125
3.2.6 Bayesova věta.	126
3.2.7 ROC analýza	130
3.2.8 Ostatní pojmy související s hodnocením diagnostické efektivity.	133
3.2.9 Výpočty absolutních počtů osob ve čtyřpolní tabulce	135
3.2.10 Použití testů pro screening	135
3.2.11 Sekvenční testování	136
3.3 Diagnostická efektivita biomarkeru při použití dvou rozhodovacích limitů	138
3.3.1 Prediktivní hodnoty při použití dvou rozhodovacích limitů	140
3.3.2 Senzitivita a specifita při použití dvou rozhodovacích limitů.	141
3.3.3 Prevalence choroby v observační zóně – AIM jako příklad	142
3.4 Použití více testů – klady a zápory multimarkerového přístupu.	144
3.4.1 Obecný problém použití biomarkerů v multimarkerovém přístupu	144
3.4.2 Multimarkerová strategie a náklady	146
4 Medicínské aktivity od indikace přes interpretaci testu ke klinické akci	149
4.1 Od indikace k interpretaci	149
4.1.1 Důvody pro požadování laboratorních testů	150
4.1.2 Racionální indikace a iniciativa „Choosing Wisely“	150
4.1.3 Racionální a neracionální indikace laboratorních vyšetření	153
4.1.4 Ekonomické aspekty racionálního používání laboratorních testů	156
4.2 Taktika požadování laboratorních testů	157
4.2.1 Diagnostické guidelines.	157
4.2.2 Diagnostické panely a multiplexy	158
4.2.3 Podpora požadování laboratorních testů	160
4.3 Vztah mezi požadováním testů, preanalytickou fází a interpretací	163
4.3.1 Ovlivnění výsledků interferencemi	164
4.3.2 Vliv preanalytické fáze na interpretaci: interference prvního typu	164
4.3.3 Vliv analytické fáze na interpretaci: interference druhého typu	167
4.4 Laboratorní koncepty postanalytické fáze pro zajištění kvalitních nálezů („rady především pro laboratoře“)	170
4.4.1 Použití referenčních intervalů	171
4.4.2 Použití varovných hodnot.	172
4.4.3 Použití kritických hodnot.	172
4.4.4 Techniky nastavení interpretačních mezí	182

4.4.5	Použití longitudinálního hodnocení nálezů.	192
4.4.6	Poskytování komentářů k výsledkům, interpretační poznámky a konziliární činnosti.	202
4.5	Interpretace („rady především pro lékaře“)	206
4.5.1	Sekvence procesů uvažování mezi požadováním testů a interpretací	206
4.5.2	Principy interpretace v laboratorní medicíně	206
4.5.3	Využití laboratorních výsledků pro diagnostiku	207
4.5.4	Diagnostika vs. monitorování: vliv analytiky a biologické variability	209
4.6	Taktika klinické interpretace	214
4.6.1	Inspekce jednotlivých výsledků	214
4.6.2	Inspekce vztahů mezi vyšetřeními	215
4.6.3	Hledání patofyziologických vztahů	215
4.6.4	Způsoby práce s neočekávaným výsledkem.	215
4.6.5	Interpretace a aplikace.	216
Kapitola 5.		219
Literatura.		379
Seznam zkratk		399
Definice pojmů.		403
Kdo je kdo		421
Stručně o autorech		429
Rejstřík		431
Souhrn		435
Summary		436