Развитие и добри практики в използването на РОС-тестове по света

Development and best practices in POCT application worldwide

Светлозара Кашлова, Лора Георгиева

Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването, Медицински университет – Варна

Svetlozara Kashlova, Lora Georgieva

Department of Social Medicine and Healthcare Organization, Medical University of Varna

Резюме: Клиничната лаборатория е медицинска специалност и научна дисциплина, която чрез количествени и качествени методи на изследване осигурява необходимата информация за ранна диагноза, контрол на динамиката на болестния процес и на ефекта на лечението, ефективна профилактика, както и оценка на степента на възстановяване на здравето и трудоспособността. Предметът на клиничната лаборатория включва изследването на химичния и клетъчния състав на биологичните течности и тъкани на човешкия организъм в норма и патология. РОСТ (point of care testing) се определя като диагностично тестване до или в близост до пациента. Целта на този вид тестване е да се пренесе изследването за по-голямо удобство и бързина до самия пациент. Това увеличава възможността за навременно получаване на резултата и своєвременна последваща реакция от неговия лекар.

Ключови думи: клинична лаборатория, лабораторни изследвания, изследване бързо и на място до пациента

Abstract: Clinical laboratory is a medical specialty and scientific discipline designed to provide on the grounds of qualitative and quantitative methods all necessary information pertaining to early diagnostics, control of the dynamics of diseases and the effect of treatment as well as assessment of the level of the health recovery and the ability to work. The clinical laboratory involves research of the chemical and cell compositions of the biological liquids and tissues of the human body within norm and pathology. POCT (point-of-care testing) is defined as diagnostic testing next to or close to the patient – at the time and place of patient care. The aim of this type of testing is to bring the examination near the patient in order to ensure more convenience and timeliness. The practice of performing such tests increases the likelihood for the physician to receive the results on time and make better clinical management decisions.

Key words: clinical laboratory, laboratory tests, point of care testing

Въведение

Клиничната лаборатория има дълъг път на развитие. Най-старите указания за изследване вкуса на урината са намерени в древноиндийската Аюрведа (X – VI в. пр.н.е.). Подобни знания са притежавали и древнокитайските лекари. Предпоставките на научната лабораторна диагностика се създават през XV – XVI век в трудовете на Парацелз, в които се изтъква клиничното значение на физическото и химическото изследване на кръвта и урината. За осно-

воположници на клиничната химия се считат Бойл със съобщението си от 1684 г. относно изследване на човешката кръв, и Лангриш, който съобщава за кръвни изследвания при болни с треска. Основите на клинично-лабораторната диагностика са заложили в изобретяването на микроскопа и колориметъра, откриването на клетъчния строеж, успехите на химията, биохимията и микробиологията. През 1838 г. се появяват първите таблици с микроскопски образи на уринен седимент [1].

Изследвания бързо и на място до пациента

През последните десетилетия новите технологии увеличават възможността от получаване на лабораторни изследвания бързо и на място, непосредствено до пациента – point of care testing (POCT). Наименованието, което се използва у нас, е „сухи тестове“ или „ленти“ за уринен анализ и глюкоза, или експресна диагностика. Останалите видове, предимно за клинична химия от този тип клинично-лабораторни анализи, са по-малко популярни. Апаратите, които се използват в POCT лабораторната дейност, са маломерни, не изискват техническа поддръжка, сами се калибрират периодично. Историята на разработването на тази технология датира от няколко века. В древността Плиний Млади описва хартиен тест, прилаган за откриване на желязо, като примес на мед в течен разтвор. По-късно, през 1962 г. Техениус използва този метод при изследване на човешка урина. Първоначално сухата химия има много широко приложение в индустриалната химия, а едва през 50-те години на XX век нараства ролята ѝ в медицинската диагностика. Едно от главните ѝ приложения е било в диагностиката и контрола на захарния диабет чрез хартиени лентички, потопени в урина, а по-късно и в серум [4].

Лекарите използват лабораторните изследвания, за да скринират безсимптомни пациенти за различни болести. Продължителността на живота се увеличава, което увеличава вероятността за захарен диабет, коронарна и мозъчно съдова болест, бъбречни увреждания, ракови заболявания. Лабораторните изследвания подпомагат разкриването на заболявания у безсимптомни болни, но те също имат и голяма роля в проследяването на установените заболявания. Клинично-лабораторните анализи са безценен помощник при вземане на медицинско решение. Бързото развитие на клиничната лаборатория като интердисциплинарна специалност и на лабораторната технология водят до непрекъснато въвеждане на нови показатели, методи и апаратура за тяхното изследване [3]. През изминалия век медицинското обслужване излиза от рамките на обслужването, провеждано в къщи, преминавайки към обслужване в централизирани болници с различна степен на сложност. Това се случва и с лабораторното из-

следване. Възможността да се върне тестването обратно в близост до пациента, така нареченото РОС-тестване, се практикува от няколко години вследствие на напредналата технология, която вече произвежда и по-малки уреди, подходящи за употреба извън лабораторията. Технологичният напредък направи лабораторното тестване възможно и в близост до пациента [8]. Сред лекарите винаги е съществувало желание да имат незабавен достъп до клинично-лабораторни резултати, които подпомагат диагнозата, лечението и прогнозата на пациентите. РОСТ се определя като диагностично тестване до или в близост до пациента. Целта на този вид тестване е да се пренесе тестът за по-голямо удобство и бързина до самия пациент. Това увеличава възможността за навременно получаване на резултата. РОСТ все повече разширява своето приложение и има съществена роля за общественото здравеопазване. В световен мащаб РОСТ започва да се превръща в обичайно средство за лабораторно тестване. Със съкращаването на времето за получаване на лабораторния резултат се постига по-бързо уточняване на диагнозата, по-бързо предписване на терапия и се спестява време на пациента и лекаря. Последни данни сочат, че понастоящем РОСТ представлява 25% от световния диагностичен пазар.

Австралия

В здравеопазването на Австралия се наблюдава тенденция към намаляване на болничните легла. Вниманието все повече се насочва към извънболничната медицинска помощ. Постепенно здравната система преминава от централизиран към децентрализиран модел. Това дава отражение и върху работата на клиничните лаборатории, някои от които предпочитат ежедневно да транспортират проби на хиляди километри до мястото за анализ. Това не винаги е икономически изгодно, а от друга страна се налага лекуващите лекари и пациентите да чакат по-дълго време резултатите от лабораторните тестове. Слабата заселеност на Австралия представлява значителна пречка за осигуряване на здравно обслужване. Въпреки съсредоточеността на една част от населението в големите градове, много от хората живеят разпръснати на големи разстояния. Поради тази причина в

страната се развива РОСТ. Освен постигане на удобство и удовлетвореност, РОСТ се възприема като средство за достигане на клинично подобрене, което кара общопрактикуващите лекари (ОПЛ) в Австралия да поискат предоставяне на по-голям достъп до РОСТ. В момента те използват РОСТ в практиките си и смятат, че този вид изследване ще приеме задължителен характер и основна роля при диагностичното тестване в близко бъдеще [9].

Канада

Канадската здравна система е публично финансирана. Всички жители на Канада имат достъп до медицински услуги. РОСТ поначало представлява огромен интерес за тази страна, предвид предизвикателството на диагностичното обслужване в големи и слабо заселени райони. Това води до повишено внимание от страна на правителството към въвеждането на РОСТ и наблюдаване на качеството му. Повишава се интересът към РОСТ в ранното диагностициране в първичното медицинско обслужване и амбулаториите. Чрез РОСТ става възможна ранната оценка от спешна помощ, по-бързо получаване на резултатите в амбулаторията, намален болничен престой и разходи за хоспитализация. В Канада има значителен опит с РОСТ технологии и това очертава масовото им приложение в диагностичното обслужване през следващите години [5].

Франция

Медицинското обслужване се предоставя от обществени и частни институции. През 2009 г. е приет закон за реформа на здравното обслужване с основни цели:

- ◆ модернизиране на болниците с повече пари за вътрешна реорганизация;
- ◆ поощряване на изследванията;
- ◆ подобрен достъп до медицинско обслужване;
- ◆ по-добра връзка между болниците;
- ◆ подобряване на общественото здраве.

Според тази реформа РОСТ се прилага при спешни случаи за изследване на: алкално-киселинно равновесие (АКР), електролити, кръвна захар и коагулация [6].

Германия

През 2002 г. страната прави първата крачка към публична електронна здравна система. В основата на това стои стремежът към рентабилност и по-голяма удовлетвореност на пациентите. От 2009 г. нараства мониторингът на хронични заболявания. Всяка година използването на РОСТ в болниците се увеличава с около 17,5%. Лабораторните специалисти предвиждат все по-голямо приложение на РОСТ в болниците. Германия ползва 54% от европейския пазар на РОСТ – пазарът на РОСТ расте най-бързо в лабораторната индустрия [7].

Италия

От 1978 г. здравната система в Италия е подобна на британската – държавата осигурява безплатен и равен достъп до превантивно медицинско обслужване и рехабилитация на всички жители. През последните две десетилетия тази система претърпява промени, като основно се редуцира легловата база. РОСТ разширява употребата си в Италия, особено при осигуряването на по-кратко време за получаване на резултатите в амбулаторни условия, в интензивните отделения и в спешните отделения.

Норвегия

В Норвегия държавата поема отговорността за качеството на здравеопазването и за болничното обслужване чрез държавната собственост на регионалните здравни болници. През 2009 г. започва нова реформа за приоритет на обслужването на старческите домове и първичното здравеопазване, където лекарите разполагат с РОСТ апарати. Повечето лаборатории в Норвегия са разположени в болниците, които са държавна собственост. Болничните лаборатории имат задачата да осъществяват качествен контрол и обучение на персонала, който използва РОСТ апаратите. Почти всички фамилни лекари разполагат с малка РОСТ лаборатория за анализ на проби от пациентите. За това обслужване фамилните лекари получават съответното заплащане от правителството.

Холандия

През 2006 г. е премахната разликата между публичното и частното здравно осигуряване и се въвежда задължително здравно осигуряване.

Въвежда се нова стратегия хронично болните да се лекуват извън болниците. РОСТ се поставя под контрола на болничните лаборатории. Бързите тестове намират добро приложение и по домовете на пациентите за самонаблюдение [12].

Великобритания

Акцентът на здравеопазването във Великобритания е върху подобряване на качеството, повече грижи за пациентите близо до дома и стремеж към намаляване на хоспитализациите. Лекарските кабинети и спешните центрове използват РОСТ за лабораторни изследвания. РОСТ стимулира процеса на бързо вземане на решения и по-добро разпределение на лабораторното обслужване. Развитието на РОСТ във Великобритания е с около 10 години по-назад от САЩ. През последните 5 години обаче РОСТ-тестването се разраства както в болнични, така и в извънболнични условия. Вече със сигурност може да се твърди, че прилагането на РОСТ в здравното обслужване на Великобритания отговаря на изискванията за бързи срокове на получаване на резултатите. РОСТ технологиите навлизат все повече и това най-вероятно ще допринесе за облекчаване на натоварването на ОПЛ [11].

САЩ

РОСТ анализаторите са факт във всяка болнична институция в САЩ. През 2008 г. РОСТ употребата нараства с 50%. От години изследването на глюкоза и урина се правят традиционно с такива апарати. С появата на РОСТ изследванията като АКР, електролити, хемоглобин, хематокрит, йонизиран калций, лактат, сърдечни ензими, тропонин, коагулационни тестове започват да се извършват с тези апарати не само в спешните и реанимационни отделения, а и в практиките на ОПЛ и по домовете на пациентите [2].

Латинска Америка

РОСТ има все още ограничено използване. Това е свързано с липсата на законодателство за РОСТ, липсата на правила за използването на РОСТ, липса на достатъчно литература на испански език за РОСТ системите, липса на достатъчно обучени специалисти за работа с

РОСТ. Изследванията, които се правят с РОСТ в Латинска Америка от необучен персонал, често дават недостоверни резултати и водят до загуба на доверие към тези апарати.

Япония

В Япония цената на здравното обслужване значително се увеличава, като разходите за здравните услуги на възрастното население представляват повече от 40%. С цел намаляване на разходите в болниците се редуцира легловата база. Същевременно пациентите търсят все повече обслужване по домовете. С РОСТ лабораторните резултати се получават директно в дома на пациента по време на посещението на лекаря. Пациентите могат да правят самонаблюдение на състоянието и лечението си с РОСТ и това допринася за подобряване на качеството на живот. Лабораторната медицина в Япония се разнообразява вследствие на стремежа за намаляване на хоспитализациите и желанието на пациентите да се лекуват в дома.

Заклучение

Не винаги лекарят може да прецени дали лабораторният резултат ще отговаря на неговите очаквания, но ако изследванията се правят на място в общата медицинска практика, ОПЛ може да проведе по-задълбочена интерпретация на резултатите в момента на посещението на пациента. Д-р Паул Фишер, преподавател от Медицинския институт в Атланта (Джорджия), набляга на един нов начин на мислене – „днес не мислим само колко ни струва да произведем един лабораторен резултат, но колко би ни струвало изцяло да се погрижим за всичко свързано с медицинските грижи за един пациент.“ [10].

Целта на РОСТ е да се получи бърз резултат от лабораторния тест. В началото тези апарати се използват главно в спешни и реанимационни отделения. Днес те вече се използват от много ОПЛ по света, както и от самите пациенти в техните домове. Ключовата цел на РОСТ е да даде бърз резултат, така че да се приложи подходящото лечение, което води до един подобрен, усъвършенствен клиничен и икономически резултат.

Използвана литература:

1. Burgi W, Briner M, Aumer B. Dry chemistry in the clinical laboratory: how reliable is it? *Schweiz Med Wochenschr*, 1992; 122:51-53.
2. Christensen CM, Grossman JH, Hwang J. *The Innovator's Prescription. A Disruptive Solution for Health Care*. New York: Mc Graw Hill, 2009.
3. Christensen M. Clinical test evaluation. Basic concepts. In: Magit E (Ed.). *Some concepts and principles of clinical test evaluation*. Helsinki, Nordkem, 1992; 13-29.
4. Colombo P. Dry chemistry of reagent strips. *Schweiz Med Wochenschr*, 1987; 22:833-840.
5. Evans R, Roos NP. What is right about the Canadian health care system? *Milbank Q* 1999; 393-399.
6. French government. Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010. Relative a la biologie medicale. *Journal officiel de la Republique Francaise* du 15 Janvier 2010; 819-837.
7. Gassler N, Luppia PB, Romann D, Schlebusch H, Ziervogel H. Implementierung von POCT im Krankenhaus. In: Luppia PB, Schlebusch H (Eds.). *POCT – Patientennahe Labordiagnostik Heidelberg*, Germany, Springer, 2008: eBook.
8. Hooper J, McCreanor G, Marshall W. *Primary care & Laboratory medicine*. ACB Venture Publ., London, 1996.
9. Jackson TJ. Health technology assessment in Australia: challenges ahead. *Med J Aust* 2007; 187:262-264.
10. Lehmann CA, Giacini JM. Point of care testing in the Home and Community Environment, *Point of care testing*, 2006; 311-323
11. Price CP, Christenson RH. Evaluating new diagnostic technologies: perspectives in the UK and US. *ClinChem* 2008; 54:1421-1423.
12. Price CP, John AS, Kricka LJ. Putting point of care into context: Moving Beyond Innovation to Adoption. *Point of care testing* 2007; 1-19.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Светлозара Йорданова Кашлова
Докторант към Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването
Медицински университет – Варна
e-mail: smile_sv@abv.bg