

ИНОВАТИВНИ МЕТОДИ И ТЕХНОЛОГИИ ЗА КОНТРОЛ НА ХРОНИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

E. Георгиева, Н. Ерменлиева, Кр. Лалева, Т. Костадинова

INNOVATIVE METHODS AND TECHNOLOGIES FOR CONTROL OF CHRONIC DISEASES

E. Georgieva, N. Ermenlieva, Kr. Laleva, T. Kostadinova

Резюме: Въвеждането на иновативни методи и технологии за диагностика и лечение е процес от ключово значение за развитието на медицината. Лабораторните изследвания, подпомагащи поставянето на правилна диагноза и проследяването на заболяванията са основани на принципите и стандартите за добра медицинска практика. Целта на настоящата статия е да се проучат и представят някои от иновативните методи на базата на РОСТ, използвани за контрол на хронични заболявания. Материал и методи: ретроспективен анализ, обхващащ 31 научни публикации, представящи ползите от прилагането на РОСТ в лабораторната диагностика. Представени са перспективите и възможните ползи на тестовете, провеждани в дома на пациентите или от тях самите.

Ключови думи: иновативни технологии, лабораторна медицина, хронични заболявания

Summary. The introduction of innovative methods and technologies for the diagnosis and treatment process is crucial to the development of medicine. Laboratory studies support correct diagnosis and monitoring of all diseases based on the principles and standards of good medical practice. The aim of this article is to investigate and represent some of the innovative POCT-based methods used to control chronic diseases. Material and methods: it includes retrospective analysis, obtaining 31 scientific articles, which explain the benefits of POCT laboratory diagnosis implementation. The perspectives and the possible opportunities of tests conducted in patients' homes or themselves are represented.

Key words: innovative technologies, laboratory medicine, chronic diseases

Въведение

Повишаването на качеството на живот на повече хора е свързано с навлизането на иновации и решения в медицинската практика. Съществено постижение в лабораторната диагностика в последните години е промяната в мястото на извършване на изследванията, което става извън специализирана медицинска лаборатория - point of care testing (РОСТ). Основната цел на РОСТ е подобряване на грижата за пациентите чрез бързо предоставяне на надеждни резултати. РОСТ са предназначени за децентрализирано изследване и предлагат по-голямо удобство за пациента. Те предоставят навременна информация на лекаря и скъсяват времето за клинични решения. Чрез тях се предлага бързо, безопасно обслужване и по-ефективно мониториране на лечението на пациентите. Целта на настоящата разработка е да се проучат и представят някои от иновативните методи на базата на РОСТ, използвани за контрол на хронични заболявания. Материал и методи: ретроспективен анализ, обхващащ 31 научни публикации, представящи ползите от прилагането на РОСТ в лабораторната диагностика.

Същност

Внедряването на иновационни технологии в лабораторната медицина значително увеличават възможностите на диагностичния процес [7, 18]. Развитието на РОСТ и доближаването на лабораторните изследвания до болния е значително постижение на съвременните технологии в медицината. През последните години технологиите увеличават възможността от извършване на лабораторни изследвания близо до мястото на пациента чрез РОСТ [9, 22, 23]. Те предоставят възможност за включване на самия пациент в процеса на лечението му.

Всеки човек е загрижен за лечението си и като пациент иска да се включи в решаването на проблемите, отнасящи се за неговото здраве, а информацията е пътят към неговото участие [15, 20]. Една от задачите на лабораторна медицина е непрекъснатото подобряване на качеството и информираността, свързана с управлението на здравните потребности на населението [12, 13]. Тези тестовете предлагат бързо, ефикасно и безопасно обслужване и мониториране на лечението на пациентите с изследвания до болничното легло на пациента „near patient testing” [1] (Фиг.1).



Фигура 1. Предимства на РОСТ

Манипулациите и новите лабораторни уреди, дават възможност изследванията да се извършват от пациента в дома му, което налага добър самоконтрол на заболяванията, водещо до повишаване качество на живот [2]. Първият и най-разпространен РОСТ е глюкомера. Той се използва масово поради лесното изпълнение на анализа, бързия и точен резултат [5]. Ежедневната употреба на глюкомерите е пример за РОСТ. Той се използва в домовете, на работните места от пациентите, нуждаещи се от измерване на глюкозата във всеки един момент [19, 24].

Масова е употреба на експресни тестове при изследване на урината [22]. РОСТ-лентите за урина са компактни и отчитането без апарат им дава предимство. Метаболитният синдром налага изследване на някои лабораторни параметри. Ранното установяване на нарушенията в липидната обмяна, провеждането на липидомодулираща терапия, откриване на хиперурикемиите, на инсулиновата резистентност предполагат навременни мерки за борба с метаболитния синдром [11].

Капацитетът за скрининг на РОСТ се увеличава, следователно се намалят разходите за лабораторни изследвания, като се осигурят еднократни посещения на пациентите и улеснява откриването на заболяванията в ранен стадий [22, 23].

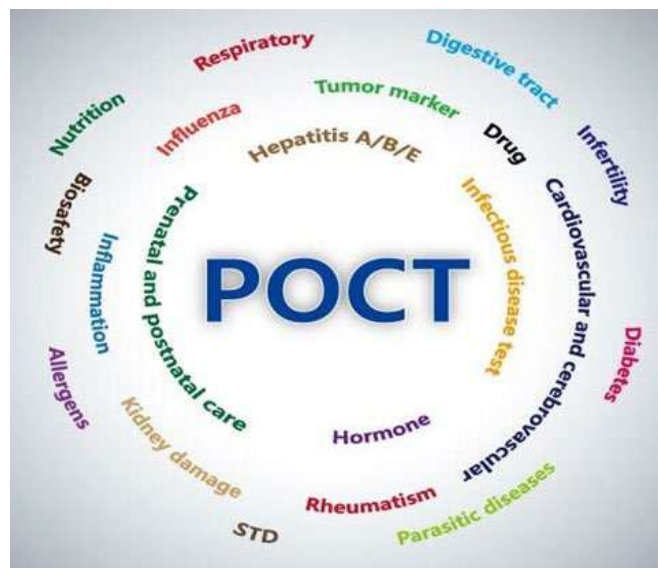
Развитието на нови технологии и цялостно подобряване на качеството е в основата на експоненциално нарастване на употребата на РОСТ [13]. Тропонините са специфични маркери за миокардно увреждане. Разпознаването на остър миокарден инфаркт навреме чрез РОСТ може да спаси човешки живот [20]. Днес РОСТ системите за измерване на сърдечните маркери - СК-МВ (Creatine kinase-MB), сТnТ (Troponin T), NTpro-BNP (N-terminal pro-brain natriuretic peptide) и миоглобин предлагат на специалистите възможността да се извършват сложни количествени и качествени анализи до леглото на пациента [1]. Тези тестове позволяват на лекарите да диагностицират миокарден инфаркт и да предприемат животоспасяващо лечение с голяма точност. Най-важно е качеството на лабораторния резултат и това е неговата навременност [22].

Приближаването на изследването на NT pro - BNP до леглото на пациента предоставя нов стандарт. С РОСТ може да се изследват кортизол, прогестерон, PSA (Prostate-Specific Antigen), AFP (Alpha-fetoprotein), CRP (C-reactive protein), HbA1c (Glycated hemoglobin), както и хормоните на щитовидната жлеза. Те са важни при определяне на поведението на лекаря при пременопауза, скрининг за карцином на простатната жлеза и герминативни тумори, хипо- или хипертиреоидизъм [21].

Мониторингът на коагулацията продължава да е предизвикателство за клиничните специалисти. Портативните системи за измерване на PT (Prothrombin time) са подходящи за тестване в дома на пациентите както и в кабинетите на общопрактикуващия лекар (ОПЛ). Чрез използването им се постига добър самоконтрол и по-ефективно мониториране на антикоагулантната терапия [1]. С внедряването на РОСТ в общата медицинска практика, изпълнителите на най-масовите здравни услуги, са поставени в по-добри конкурентни условия [25].

През последните 5 години РОСТ изследванията в Англия нарастват. С нарастващата употреба на РОСТ в Англия се облекчи натоварването на ОПЛ. В Германия потреблението на този вид тестове е 54% от европейския пазар на РОСТ [17, 18]. Менюто на РОСТ се разширява

непрекъснато, като обхваща над двадесет медицински направления (Фиг. 2).



Фигура 2. Медицински направления, в които се прилагат РОСТ

Разработването на нови технологии в проследяването на лабораторните параметри за хронично болните навлизат в ежедневието с бързи темпове. Всяка технология или метод първоначално е бил експериментален и в последствие е реализиран като рутинен.

Доскоро нямаше възможност диабетиците да измерват нивото на кръвна си захар без болка, безкръвно, по всяко време и във всеки интервал. Затруднен беше и контролът на сутрешната кръвна захар (да се проследи веднага), както и изменението ѝ през нощта. Нямаше възможност резултатите да бъдат графично изобразени във времето, както и без съществени усилия да бъдат уловени хипогликемиите.

Междувременно вече лекари и пациенти разполагат с ново поколение РОСТ-апарати за измерване на кръвната захар [16]. С тях много неща се променят, като убождането се свежда само до извънредни случаи. В ежедневието нивото на кръвната захар се мери от сензор безкръвно, който е поставен в горната част на ръката и може да остане там до 14 дни (при необходимост). Този сензор измерва концентрации на кръвна захар продължително и съхранява данните за определен период [3].

Моментното състояние на нивото на кръвната захар, както и съхранената информация за минал период могат да бъдат прочетени със специален четец - сензор. Уредът функционира през дрехите напълно незабелязано и пациентът може да провери данните когато пожелае. Не само болният, но и лекарят са информирани за актуалните показатели на кръвната захар. Събраните данни дават информация за промяната на кръвната захар: спада, колко спада, при какви обстоятелства и т.н. Данните могат да се съхраняват към здравното досие на пациента [6].

Новостите, които се предлагат от 2013 г. свободно на пазара, са мобилен комплект за измерване на нивото на кръвната захар. Системата Dexcom Share работи заедно с iPhone и други смартфони. Комплектът съдържа специално приложение и датчик, който се прикрепя към кожата,

за да предава данни за нивото на глюкозата в кръвта – критично важен показател за болните от диабет. Приложението може да предава данни отдалечено, чрез интернет, което е уникално решение за хората, които следят дистанционно нивото на кръвната захар на възрастни или деца. Това е един прогрес, както за болния, така и за лекуващия лекар, който може да следи детайлно процеса. Очаква се иновацията да подобри управлението на терапията на пациентите, както и качеството им на живот [14].

Интелигентният начин за измерване на INR (International normalized ratio) в домашни условия е възможно със система като CoaguChek XS. Тя е специално разработено решение за пациенти на лечение с витамин К антагонист, за проследяване стойностите на протромбиново време (PT/INR) у дома или на път с малка капка капилярна кръв (8 μ l) за по-малко от 1 минута. Системата подобрява качеството на живот на пациентите, тъй като намалява честотата на посещение на лекарския кабинет и подпомага проследяването на състоянието им [25]:

- нивата на PT/INR могат да се проследяват по всяко време и навсякъде, така че антикоагулационната терапия да бъде съгласувана когато и където е необходимо;
- вече не са нужни проби венозна кръв. С няколко лесни стъпки, за една минута можете да се получите резултати за нивата на INR;
- по-голям контрол на INR може да се постигне лесно и редовно което подобрява времето за таргетния обхват, като се намалят усложненията. Това създава по-голяма сигурност.

Над два милиона души по целия свят се изследват с подобни системи. Това доказва надеждността на технологията [11, 25]. Резултатите са високо сравними един с друг, с резултати от референтен метод, препоръчван от СЗО и с референтни реагенти, използвани в диагностичните лаборатории.

При болните с подагра от основно значение е проследяването на пикочната киселина [21]. Това е възможно с EasyTouch, апарат за самонаблюдение и контрол на пикочната киселина в домашни условия. Той помага на много хора да открият истинската причина за високите си стойности на пикочна киселина и да я контролират. С EasyTouch GCU и EasyTouch GU е възможно да се контролират показателите в рамките на референтните стойности. Изследването се извършва с капилярна кръв посредством тест лента. Обратната връзка, която Easytouch дава на страдащия от подагра му позволява да си изясни, кои храни и напитки му влияят зле.

Има и многофункционални системи за тестване на кръвна захар, холестерол и пикочна киселина в домашни условия [10]. Системата е предназначена за медицински специалисти, лица с диабет, хиперхолестеролемия и подагра, за количествено измерване стойностите на кръвна захар, холестерол и пикочна киселина в прясна, капилярна кръв от пръста [4].

Тестването става, като се постави капка кръв върху тест лентата, а резултатът от теста се показва на екрана след – 6 секунди за глюкоза, 150 секунди за холестерол и 6 секунди за пикочна киселина.

РОСТ осигуряват полезност за самостоятелно управление на хроничната болест. Те осигуряват бързи лабораторни диагностични резултати като инструмент за мониторинг при управлението на пациентите и дават въз-

можност да се проследят резултатите от лекарствената терапия [10, 12]. Препоръките за използване на РОСТ в дома са насочени към по-нататъшно подобряване на управлението на болестта. Апаратите, използвани за домашна употреба, са подходящи при управление на захарен диабет, хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност и антикоагулантна терапия и др.

Много от тези устройства включват софтуерни възможности, позволяващи на пациентите да споделят важна информация за здравето с доставчиците на здравни услуги, използващи електронни системи. Ограниченията и предизвикателствата за интегриране и изпълнение на РОСТ в дома на пациента включват надеждност на апаратура и способността да координират събирането на данни. Успешното интегриране на РОСТ в домовете на пациентите е обусловено от съгласувани усилия, направени от всички членове на екипите в здравната система [10, 13]. Технологиите се прилагат все по-често в нашето общество, с което ще се намалят бариерите, които възпрепятстват внедряването на РОСТ системите [3, 8].

Заклучение

Доближаването на лабораторната диагностика до мястото на пациента (point of care testing) е нова тенденция в политиката на здравеопазване. Тенденцията е приложима и се разширява поради бързия напредък на биотехнологиите.

В световен мащаб диагностиката чрез РОСТ е от жизненоважна роля за опазване на общественото здраве. В България все още липсва широко приложение на този вид технологии. Тяхното разпространение и приложение е основен фактор за развитието и постигането на контрол на хроничните заболявания.

Библиография

1. Бончева М. Проучване и анализ на потребностите от клинично-лабораторни изследвания в общата медицинска практика. *Дисертационен труд*. 2006 [In English: Investigation and analysis of clinical and laboratory research needs in general medical practice. *Dissertation work*. 2006]
2. Шишенков М, Томова Д, Генов С, Георгиева А, Кацарска И. Определяне на глюкоза в капилярна кръв с ABT GLUCOMETER 3000. *Обща Медицина*. 2007;2 [In English: Shishenkov M, Tomova-Dimitrova N, Genev S, Georgieva A, Katsarska I. Determination of glucose in capillary blood samples on ABT GLUCOMETER 3000. *General medicine*. 2007;2]
3. Bereznicki L, Jackson S, Peterson G. Supervised patient self-testing of warfarin therapy using an online system. *Jmed Internet Res*. 2013;15(7): e138.
4. Dai K, Tai D, Ho P, Chen C, Peng W, Chen S et al. An evaluation of clinical accuracy of the EasyTouch blood uric acid self-monitoring system. *Clin Biochem*. 2005;38(3):278-81.
5. Deledda J, Fermann G, Lindsell C, Rohlfing R, Gibler B. Cardiac Point-of-Care Testing: Impact on Emergency Department Door to Disposition Time is Modified by Patient Acuity and Hospital Setting. *Point of Care*. 2011;10(1),1-6.
6. Du Y, Zhang W, Wang M. An On-Chip Disposable Salivary Glucose Sensor for Diabetes Control. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10(6):1344-1352.
7. Freedman D. Clinical governance: implications for point-of-care testing. *Ann Clin Biochem*. 2002;39:421- 423.
8. Gallup. Honesty/Ethics in Professions poll. 2013. <http://www.gallup.com/poll/1654/Honesty-Ethics-Professions.aspx>.
9. Gilbert H, Szokol J. Point of care technologies. *Advances in Bedside. Monitoring and Analysis*:2003;73-92.

10. Ghosh J, Sil P. Arjunolic acid: a new multifunctional therapeutic promise of alternative medicine. *Biochimie*. 2013;95(6):1098-1109.
11. Goble J, Rocafort P. Point-of-Care Testing: Future of Chronic Disease State Management? *J Pharm Pract*. 2015;30(2).
12. Gubbins P, Klepser M, Adams A, Jacobs D, Percival K, Tallman G. Potential for Pharmacy-Public Health Collaborations Using Pharmacy-Based Point-of-Care Testing Services for Infectious Diseases. *J Public Health Manag Pract*. 2017;23(6):593-600 .
13. Keffer J. Economic considerations of point-of-care testing. *Am J Clin Pathol*. 2005;104(4):107-110.
14. Kim J, Oh H, Kim A, Kim J, Lee E, Baek J et al. A study on detection of glucose concentration using changes in color coordinates. *Bioengineered*. 2017;8(1):99-104.
15. Kost G. Guidelines for point-of-care testing: improving patient outcomes. *Am J Clin Pathol*. 2001;104(4):111-127.
16. Krouwer J. Why the New FDA Glucose Meter POCT Guidance Is Disappointing. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(6).
17. Kuchinke W, Aerts J, Semler S, Ohmann C. CDISC standard-based electronic archiving of clinical trials. *Methods Inf Med*. 2009;48(5):408-413.
18. Kwon H, Lee J, Park H, Han K. Evaluation of a novel point-of-care test kit, ABSOGEN™ PCT, in semi-quantitative measurement of procalcitonin in whole blood. *J Clin Lab Anal*. 2017;31(6).
19. Lee-Lewandrowski E, Laposata M, Eschenbach K, Camooso C, Nathan D, Godine J et al. Utilization and cost analysis of bedside capillary glucose testing in a large teaching hospital: implications for managing point of care testing. *Am J Med*. 1994;97(3):222-230.
20. Morgan J. Point of care and patient privacy: Who is in control? *Top Health Inform Manage*. 2000;14(4):36-43.
21. Paraskos J, Berke Z, Cook J, Miner J, Braddock M, Platt A et al. An analytical comparison between point-of-care uric acid testing meters. *Expert Rev Mol Diagn*. 2016;16(3):373-382.
22. Point-of care testing guidelines. Washington State Clinical Laboratory Advisory Council. Originally published: October 2000. Reviewed/Revised: March 2005/March 2009.
23. Price C. Point of care testing. *BMJ*. 2001; 322(7297):1285-1288.
24. Ribet F, Stemme G, Roxhed N. Ultra-miniaturization of a planar amperometric sensor targeting continuous intradermal glucose monitoring. *Biosens Bioelectron*. 2017;90:577-583.
25. Richter C, Taylor J, Wright J, Fletcher B. Clinical Validation of R-T Estimation for CoaguChek XS INR Results. *Ann Pharmacother*. 2016;50(8):645-648.



Автори: *Емилия Георгиева - УС Медицински лаборант, Медицински Колеж-Варна, Нели Ерменлиева - Катедра Микробиология и вирусология, Медицински университет-Варна, Красимира Лалева - Катедра Социална медицина и организация на здравеопазването, Медицински университет-Варна, Тодорка Костадинова - Катедра Икономика и управление на здравеопазването, Медицински университет-Варна*

НАУКА ЗА ОБЩЕСТВОТО - 5

Днес комуникациите и мобилността „умалиха“ света и го направиха по-достъпно място. Затова социолозите обръщат повече внимание на значението, което имат за хората културната и национална идентичност, на процеса на глобализация, който влияе върху човешките общности по места. При новите средства за комуникация и бързото пътуване по света се създават напълно нови мрежи от социални връзки без личен контакт, т.е. по начин, немислим преди петдесетина години. Нека се опитаме да погледнем развитието на тази наука за човешкото общество чрез някои мисли от пионерите и последователите им в полето на социологията

„Социологията не е помощна дисциплина на другите науки, а отделна и самостоятелна наука.“

Емил Дюркхем (1867-1917)

„От науката следват прогнози, от прогнозите – действие.“

Огюст Конт (1798-1857)