

*Лабораторный анализ по месту  
лечения и безопасность пациента:  
ВЫГОДЫ И РИСКИ*



*Врач-лаборант отдела гематологических исследований КДЛ*

*Больницы МЦ УДП РК г. Астана*

*Белова Яна Евгеньевна*

*Благодаря техническому прогрессу в области современной медицины и развитию нанотехнологий, **исследования по месту лечения (ИМЛ, АМЛ)** (от английского термина **Point-Of-Care-Testing, РОСТ**), получают все более широкое распространение в медицинской практике.*

*Высокая занятость врачей и самих пациентов, дефицит времени у клиницистов на принятие решения о диагнозе и способе лечения неотложных состояний требует проведения надежных диагностических методов **максимально приближенных к больному***



*Экспресс–диагностика – один из самых динамично растущих сегментов клинической лабораторной диагностики.*

*ИМЛ получают все более широкое распространение в медицинской практике благодаря применению в портативных аналитических устройствах (ПАУ) все более совершенных технологий*

*Достижения фундаментальных наук (физики, химии, биологии) вместе с усложнением способов исследования биопроб создали основу для миниатюризации процессов анализа при сохранении надежности и информативности их результатов*



# Основные тенденции развития лабораторной службы

- *Всеобщее управление качеством и безопасность пациента*
- *Стандартизация*
- *Автоматизация*
- *Этапность*
- *Информатизация*
- *Централизация*
- *Развитие анализа по месту лечения, максимальная приближенность к пациенту – диагностика у постели больного (РОСТ)*
- *Принцип доказательности в лабораторной медицине*
- *Внедрение новых методов*



## Причины популярности (выгоды) ИМЛ:



### **Главное- это время!**

Исследования, для которых время критично  
**должны проводится  
по месту лечения пациента!**

- + *Благодаря получению более быстрого результата ускоряется принятие диагностических решений*
- + *Обоснованное лечение начинается немедленно, тем самым удается предотвратить назначение неэффективных лекарственных средств*
- + *Сокращаются сроки лечения и улучшаются исходы заболеваний*
- + *Уменьшаются расходы на лечение и время нетрудоспособности пациента*
- + *ИМЛ могут помочь уменьшить изменения анализов, зависящие от времени (например, лактата и глюкозы, которые могут быть вызваны отсрочками при пересылке проб в стационарную или централизованную лабораторию)*



## Причины популярности (выгоды) ИМЛ:

- + Более простая процедура применения, доступная для выполнения **непрофессионалом**
- + Приборы портативны и компактны, позволяют проводить лабораторные исследования **за пределами** лаборатории и не требуют больших инвестиций
- + **Точность сопоставима** с результатами, полученными на крупных лабораторных приборах
- + Многие методы ИМЛ требуют гораздо меньших объемов пробы
- + Сокращение количества этапов, необходимых для получения результата теста ИМЛ, дает возможность уменьшить потенциал для возникновения ошибки
- + Использование ИМЛ снижает частоту ошибок на преаналитическом этапе, связанных с несоответствующим взятием проб и неправильной идентификацией пациентов
- + Поскольку ИМЛ часто выполняют при индивидуально проводимом лечении пациентов, это позволяет снизить постаналитические ошибки, вызванные неправильной передачей результатов



Однако на практике очевидны и **недостатки**, связанные с прямыми и потенциальными **рисками** для пациента при использовании ИМЛ

Недостовверный результат ИМЛ **повышает клинический риск** для пациента, т.к. лечебные решения могут быть приняты незамедлительно

### **Наиболее частые источники ошибок в ИМЛ:**

- Выполнение теста некомпетентным оператором
- Нерегулярный или некорректно выполняемый контроль качества
- Несоблюдение инструкций производителей и безопасности при работе с ИМЛ-анализаторами
- Ошибки с сообщением и документированием результатов (многие ПАУ не подключаются к ЛИС)
- При самотестировании на ВИЧ возможен непредсказуемый психологический эффект положительного теста, риск тестирования без оповещения медицинского сообщества, дальнейшего отслеживания результатов лечения и др.
- Хотя в целом медико-экономический эффект от применения средств ИМЛ считают положительным, однако расходные материалы стоят дороже, чем если бы аналогичный анализ выполнялся в большой серии в стационарной лаборатории



*Вышеуказанная информация важна для оценки соотношения риска и выгоды перед выбором между ИМЛ и в базовой лаборатории*

*При принятии решения об исследовании по месту лечения необходимо учитывать подготовку персонала, специфичность, чувствительность, достоверность,*

*точность метода, возможность документирования,*

*затраты, действующие нормативные акты*

*и соблюдать порядок проведения ИМЛ...*



## *Порядок применения портативных средств клинического лабораторного анализа для проведения ИМЛ*

*К применению в медицинских учреждениях допускаются только те средства ИМЛ, которые зарегистрированы в соответствии с установленным порядком и отвечают требованиям национальных стандартов или технических регламентов*

### *Средства ИМЛ могут использоваться:*

- для экстренного выполнения критически важных лабораторных исследований*
- для текущего мониторинга эффекта предпринимаемых лечебных мер*
- для проведения массовых профилактических обследований*
- в качестве предварительного ориентировочного теста перед проведением более широкого обследования*

*Средства ИМЛ могут применяться как лабораторным персоналом, так и нелабораторными медицинскими работниками, а также самими обследуемыми пациентами.*



**При планировании внедрения средств ИМЛ в лечебно-диагностический процесс необходимо определить:**

- *перечень исследований, которые в условиях деятельности данного мед. учреждения целесообразно и рационально выполнять с применением доступных средств ИМЛ*
- *категории пациентов, которым может быть рекомендовано и доверено самостоятельное применение средств ИМЛ, предназначенных для самотестирования*
- *функциональные зоны (например, приемное отделение, операционный блок, реанимационное отделение, профильные клинические отделения, помощь на дому), в которых в интересах неотложного принятия медицинских решений рационально применять средства ИМЛ*
- *соблюдаться порядок и периодичность технического обслуживания и поверок средств ИМЛ, которые имеют функцию измерения*
- *осуществлять меры контроля качества*



- должны быть определены способы безопасной утилизации использованных одноразовых средств ИМЛ и приспособлений для взятия образцов крови
- сотрудники должны быть снабжены инструкцией по применению, должны быть обеспечены условия хранения средств ИМЛ, соответствующие указаниям изготовителя
- должны соблюдаться правила подготовки пациентов к проведению исследования и взятия образцов биоматериалов для исследования (с соблюдением мер биологической безопасности)
- регистрация результата исследования должна проводиться в установленные формы бланков с указанием времени взятия образца и проведения исследования
- должно быть обеспечено немедленное сообщение результата исследования врачу, назначившему исследование
- должны быть определены формы и способы взаимодействия со стационарной КДЛ в отношении обучения нелабораторного персонала и пациентов правилам применения средств ИМЛ и контроля качества получаемых результатов



## ***Осуществление самотестирования пациентом с применением средств ИМЛ:***

- *решение о применении средств ИМЛ самим пациентом и все решения по трактовке полученных путем самотестирования результатов исследований должен принимать лечащий врач*
- *средства ИМЛ, используемые пациентами для самотестирования, должны периодически подвергаться процедурам сличения результатов с результатами, полученными в лаборатории, а также при наличии в них функции измерения техническому обслуживанию в соответствии с инструкцией по применению и требованиями соответствующих стандартов*



## *Классификация ИМЛ*

*Существует два основных варианта средств ИМЛ*



*1) как правило, **одноразовый** и рассчитан на визуальную оценку результатов собственно аналитического элемента*

*2) это сочетание аналитического элемента с устройством для объективной детекции и количественной оценки результатов исследования. Он представляет собой миниатюрную аналитическую систему*



*На основании структурного решения аналитических элементов средства ИМЛ подразделяются на:*

- использующие «жидкую химию» – это готовые к применению растворы или легкорастворимые лиофильно высушенные порошки реагентов в кюветах/картриджах*
- использующие «сухую химию» – это готовые к применению твердые пористые носители в корпусе или без него*
- использующие микрочипы (биочипы, биосенсоры) – готовые к применению твердые носители на основе проводящих или полупроводящих материалов в корпусе или без него*



*По количеству параметров, определяемых последовательно (или параллельно) с помощью одного средства ИМЛ, их можно разделить на несколько видов, приведенных в таблице*

<b>Виды портативных систем ИМЛ</b>	
<b>Виды систем АМЛ</b>	<b>Виды исследований</b>
Узкоцелевые	Глюкометрия, билирубинометрия
Профильные	Коагулометрия, сердечные маркеры, наркотики
Мультипараметрические	Рутинная биохимия, уринализ

## Обзор современных клинико-диагностических возможностей средств ИМЛ

Виды патологии	Материал пробы: кровь(К), моча (М)	Средства ИМЛ
<b>Диабет</b>	Глюкоза (М) Кетоновые тела (М)	Диагностические полоски для мочи Отражательный фотометр
	Глюкоза (К)	Диагностические полоски для крови Отражательный фотометр Глюкометры: фотометры, биосенсоры
	Гликозилированный гемоглобин (К)	Жидкостный хроматограф
<b>Инфаркт миокарда</b>	Тропонины (К) Миоглобин (К) Креатинкиназа-МВ (К)	Иммуноаналитические тесты Отражательный фотометр
<b>Нарушения гемостаза</b>	Протромбиновое время (К), АЧТВ (К) Активированное время свертывания (К)	Тест-картриджи, лазерный фотометр
	Д-Димер (К)	Иммуноаналитический тест Отражательный фотометр

## Обзор современных клинико-диагностических возможностей средств ИМЛ

Виды патологии	Материал пробы: кровь(К), моча (М)	Средства ИМЛ
<b>Поражения печени</b>	Билирубин (М) Уробилиноген (М)	Диагностические полоски для мочи Отражательный фотометр
	Билирубин (К)	Диагностические полоски для крови Отражательный фотометр
<b>Поражения почек</b>	Белок (М), Лейкоциты (М) Эритроциты (М), рН (М), Нитриты (М) Относительная плотность (М)	Диагностические полоски для мочи <u>Отражательный</u> фотометр
	Азот мочевины (К) Креатинин (К)	Биосенсор
	Альбумин (М)	Иммуноаналитический тест

## Обзор современных клинико-диагностических возможностей средств ИМЛ

Виды патологии	Материал пробы: кровь(К), моча (М)	Средства ИМЛ
Урология	Простатический специфический антиген (К)	Иммуноаналитический тест
Акушерство	Хорионический гонадотропин Белок, связывающий инсулино-подобный ростовой фактор-1	Иммуноаналитический тест
Вирусные болезни	HIV, HCV, HbsAg, HbsAb Ротавирусы	Иммуноаналитический тест
Инфекционная, паразитарная патология	H. pylori, сифилис, хламидии, стрептококк А, ЛДГ из малярийных плазмодиев (К)	Иммуноаналитический тест
Острые состояния	Na, K, Cl, pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , ионизированный Ca, Hb, Hct (К)	Биосенсоры
Воспаление	Интерлейкин-6, С-реактивный белок, прокальцитонин (К)	Иммуноаналитический тест

*В РГП «Больница МЦ УДП РК г. Астана» экспресс-диагностика проводится:*

*1. В приемном покое, где лабораторный специалист в течении 30 минут проводит исследования крови на:*



- экспресс-тест HCV для определения Гепатита С*
- экспресс-тест HBsAg для определения Гепатита В*
- экспресс-тест для определения Треронета pallidum (сифилиса)*
- экспресс-тест HIV для определения ВИЧ-1 и ВИЧ-2*
- экспресс-тест определения глюкозы крови на глюкометре*

*2. В экспресс-лаборатории на базе ОАРИТ круглосуточно выполняются широкий спектр «cito» анализов*

*3. В операционном блоке организовано ИМЛ жизненноважных показателей*

*4. В отделениях больницы, кабинетах узких специалистов, машинах «скорой помощи» нелабораторным медицинским персоналом проводятся экспресс-тест определения глюкозы крови на глюкометрах*





**Согласно *требованиям и правилам JCI* в КДЛ лабораторными сотрудниками регулярно ведутся *контрольные и сличительные испытания* внелабораторных глюкометров**

***На фоне развития концепции и технологий «анализа по месту лечения» важно сохранение ведущей роли, управления и контроля за лабораторной службой***

***Участие лаборатории в обеспечении качества и компетентности применения средств ИМЛ определены *ГОСТ Р ИСО 22870-2009****

## **ВЫВОДЫ:**

*Новый виток прогресса в медицине (развитие интенсивных специальностей, миниатюризация, роль уменьшения ТАТ, новые технологии ) привели к развитию концепции «анализа по месту лечения»*

**Лабораторные специалисты совместно с клиницистами должны содействовать в развитии и расширению спектра ИМЛ,**

*т.к. портативные аналитические устройства при их оправданном и правильном применении нелабораторным персоналом как на поликлиническом, так на госпитальном уровне, а также пациентами в порядке самотестирования для систематического мониторинга состояния при хронических заболеваниях, способствуют расширению доступности лабораторных исследований для ускоренного получения необходимой лабораторной информации*



Просто, как «раз – два –  
три»

Point  
*of* Care

