

ИНОВАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ В ЛАБОРАТОРНАТА МЕДИЦИНА ЗА ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ХРОНИЧНИТЕ БОЛЕСТИ

Емилия Георгиева, Цветелина Костадинова, Добрин Паскалев,
Йорданка Михайлова, Зинаида Иванова

УС „Медицински лаборант“, Медицински колеж, Медицински университет – Варна

INNOVATIVE TECHNOLOGIES IN LABORATORY MEDICINE FOR PREVENTION AND CONTROL OF CHRONIC DISEASES

Emiliya Georgieva, Tsvetelina Kostadinova, Dobrin Paskalev,
Yordanka Mihaylova, Zinaida Ivanova

*Training and Research Sector of Medical Laboratory Assistant, Medical College,
Medical University of Varna*

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 проследяване на всички заболявания, са основани на принципи и стандарти за добра практика. В проследяването на лабораторните параметри на пациентите с хронични заболявания новите технологии в ежедневието навлизат с бързи темпове. Публикацията представя перспективите и възможните ползи на тестовете, провеждани в дома на пациентите или от тях самите.

Ключови думи: иновационни технологии, лабораторната медицина, хронично болни

ABSTRACT

The introduction of innovative methods and technologies for the diagnosis and treatment process is crucial to the development of medicine. Laboratory studies supporting a correct diagnosis and monitoring of all diseases are based on the principles and standards of good practice. In the researches of the laboratory parameters of patients with chronic diseases, new technologies are entering with a rapid pace. The article presents the prospect of possible benefits of the tests, which are accomplished at patients' homes or by themselves.

Keywords: innovative technology, laboratory medicine, chronically ill patients

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. Основната цел на РОСТ (Point of Care Testing) тестовете е подобряване на грижата за пациентите - чрез бързо предоставяне на надеждни резултати. РОСТ анализаторите 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.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Ретроспективен анализ, обхващащ 31 публикации във времевия период 2000 - 2017 г. относно ползите от прилагането на РОСТ тестове в лабораторната диагностика.

ОБСЪЖДАНЕ

Внедряването на иновационни технологии в лабораторната медицина значително увеличава възможностите на диагностичния процес (7,18). Развитието на РОСТ системите 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 тестове (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 (20). А информацията е пътят към неговото участие (15). Една от задачите на лабораторната медицина е непрекъснатото подобрене 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).

Манипулациите и новите лабораторни уреди дават възможност изследванията да се



Фиг. 1. Предимства на РОСТ тестовете
Източник: www.homerton.nhs.uk

извършват от пациента в дома му, което налага добър самоконтрол на заболяванията, което води до повишаване качество на живот (2). Първият и най-разпространен РОСТ анализатор е глюкомерът. Той се използва масово поради лесното изпълнение на анализа, бързия и точен резултат (5). Ежедневната употреба на глюкомерите е пример за РОСТ анализатор. Той се използва в домовете, на работните места от пациентите, нуждаещи се от измерване на глюкозата във всеки един момент (19).

Масова е употребата 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).

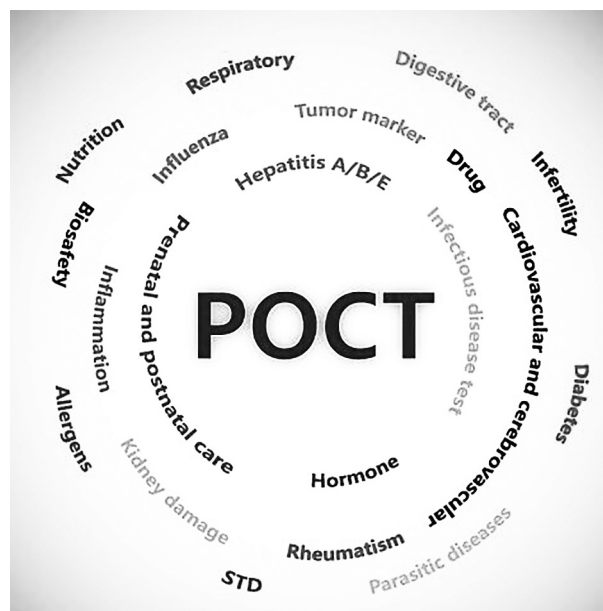
Развитието на нови технологии и цялостно подобряване на качеството е в основата на експоненциално нарастване на употребата на РОСТ тестове (13). Тропонините са специфични маркери за миокардно увреждане. Разпознаването на остър миокарден инфаркт навреме чрез РОСТ може да спаси човешки живот (20). Днес РОСТ системите за измерване на сърдечните маркери - СК-МБ (Creatine kinase - MB), сТnТ (Troponin T), NT-proBNP (N-terminal pro-brain natriuretic peptide) и миоглобин, предлагат на специалистите възможността да се извършват сложни количествени и качествени анализи до леглото на пациента (1,7). Тези тестове позволяват на лекарите да диагностицират миокарден инфаркт и да предприемат животоспасяващо лечение с голяма точност. Най-важно е качество на лабораторния резултат и това е неговата навременност (22).

Приближаването на изследването на NT-proBNP 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 в насоките за 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 РТ (Prothrombin time) са подходящи за тестване в дома на пациентите, както и в кабинетите на ОПЛ. Чрез използването им се постига добър самоконтрол и по-ефективно мониториране на антикоагулантната терапия (1). С внедряването на РОСТ анализатори в общата медицинска практика, извършителите 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 тестове в Англия се облекчи натоварването на ОПЛ. В Германия потреблението на този вид тестове е 54% от европейския пазар на РОСТ (29). Менюто на РОСТ тестовете се разширява непрекъснато, като обхваща над двадесет медицински направления (Фиг. 2.).



Фиг. 2. Медицински направления, в които се прилагат РОСТ системи
Източник: www.biobase.cc

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 същест-

вени усилия да бъдат уловени хипогликемиите (спадът на кръвната захар).

Междувременно вече лекари и пациенти разполагат с ново поколение РОСТ уреди 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 там може да остане до 14 дни (при необходимост). Този сензор измерва концентрациите на кръвната 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 в тандем 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 (26). Това е един прогрес както за болния, така и за лекуващия лекар, който може да следи процеса детайлно. 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 µl) 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 ан-

тикоагулационната 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 (27).

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 (28).

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, хиперхолестеролия 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 (30).

РОСТ системите осигуряват полезност за самостоятелно управление на хронично болестните. Те осигуряват бързи лабораторни диагностични резултати като инструмент за мониторинг при управлението на пациентите и дават възможност да се проследят резултатите от лекарствената терапия (10,12). Съображенията за прехода към използване на РОСТ в дома цели по-нататъшно подобряване на управлението на болестта. Устройства на разположение за домашна употреба са подходящи за 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. Ограничения и предизвикателства за интегриране и изпълнение в дома на РОСТ системите за пациенти включват надеждността на апаратура и способността да координират събирането на данни. Успешното интегриране на РОСТ в домовете на пациентите е обусловена от съгласувани усилия, направени от всички членове на екипите в здравната система (10,13). Технологиите стават все по-повсеместни в нашето общество и това ще намали бариерите, които възпрепятстват внедряването на РОСТ системите (3,8).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Доближаването на лабораторната диагностика до мястото на пациента (point of care testing) е нова философска 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 ще е основен фактор за развитието и постигането на контрол на хроничните заболявания.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бончева М., Проучване и анализ на потребностите от клинично-лабораторни изследвания в общата медицинска практика. Дисертация за присъждане на научна степен „доктор“, 2006.
2. Шишенков М., Д. Томова, С. Генов, А. Георгиева, И. Кацарска. Определяне на глюкоза в капилярна кръв с ABT GLUCO MET ER 3000. сп. „Обща медицина“, 2, 2007.
3. Bereznicki LR, Jackson SL, Peterson GM. Supervised patient self-testing of warfarin therapy using an online system. *Jmed Internet Res.*;15 (7): e138, 2013
4. Dai KS, Tai DY, Ho P, Chen CC, Peng WC, Chen ST, Hsu CC, Liu YP, Hsieh HC, Mao SJ. An evaluation of clinical accuracy of the EasyTouch blood uric acid self-monitoring system. *Clin Biochem.* Mar; 38(3):278-81, 2005.
5. Deledda John M, Fermann G, Lindsell Ch. et al. Cardiac Point-of-Care Testing: Impact on Emergency Department Door to Disposition Time is Modified by Patient Acuity and Hospital Setting. *Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing and Technology.* March, 10 (1),1-6, 2011.
6. Du Y, Zhang W, Wang ML, An On-Chip Disposable Salivary Glucose Sensor for Diabetes Control. *J Diabetes Sci Technol.* Nov 1; 10(6):1344-1352, 2016.
7. Emilia P. Georgieva, Galina R. Petrova, Todorka I. Kostadinova, Stanislava Pavlova, Current trends in the practice of laboratory medicine, *J of IMAB.* 2015, vol. 21, issue 3, 840-842. ISSN
8. Gallup. Honesty/Ethics in Professions poll. 2013. Web site. <http://www.gallup.com/poll/1654/Honesty-Ethics-Professions.aspx>. Accessed August 23, 2014. Updated December 12, 2014. Published January 1, 2014.
9. Gilbert H., Szokol J., Point of care technologies, *Advances in Bedside Monitoring and Analysis.*;73-92, 2003.
10. Ghosh J, Sil PC. Arjunolic acid: a new multifunctional therapeutic promise of alternative medicine. *Biochimie.* Jun; 95(6):1098-109, 2013.
11. Goble JA, Rocafort PT2. Point-of-Care Testing: Future of Chronic Disease State Management? *J Pharm Pract.* 2015 PMID:26092752 (PubMed)
12. Gubbins PO, Klepser ME, Adams AJ, Jacobs DM, Percival KM, Tallman GB. Potential for Pharmacy-Public Health Collaborations Using Pharmacy-Based Point-of-Care Testing Services for Infectious Diseases. *J Public Health Manag Pract.* 2016 Dec 16. (PubMed)
13. Keffer JH. Economic considerations of point-of-care testing. *Am J Clin Pathol.*;104(4) suppl 1:S107-S110, 2005.
14. Kim JS, Oh HB, Kim AH, Kim JS, Lee ES, Baek JY, Lee KS, Chung SC, Jun JH. A study on detection of glucose concentration using changes in color coordinates. *Bioengineered.* Jan 2;8(1):99-104, 2017.
15. Kost GJ. Guidelines for point-of-care testing: improving patient outcomes. *Am J Clin Pathol.*; 104(4) suppl 1:S111-S127, 2001.
16. Krouwer J, Why the New FDA Glucose Meter POCT Guidance Is Disappointing, *J Diabetes Sci Technol.*, 2016 PMID: 27923882. (PubMed)
17. Kuchinke W, Aerts J, Semler SC, Ohmann C. CDISC standard-based electronic archiving of clinical trials. *Methods Inf Med.*; 48(5): 408–413,2009 (PubMed)
18. Kwon HJ, Lee J, Park HI, 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.* Dec 13, 2016 (PubMed)
19. Lee-Lewandrowski E, Laposata M, Eschenbach K, 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.*, 97, 222-230.96, 2002.
20. Morgan J., Point of care and patient privacy: Who is in control? *Top Health Inform Manage.*; 14(4), 36-43, 2000.
21. Paraskos J, Berke Z, Cook J, Miner JN, Braddock M, Platt A, Hughes G, An analytical comparison

- between point-of-care uric acid testing meters. *Expert Rev Mol Diagn.*;16(3):373-82, 2016.
22. Point-of care testing guidelines. Washington State Clinical Laboratory Advisory Council. Originally published: October 2000. Reviewed/Revised: March 2005/March 2009.
 23. Price, Point of care testing *Clinical review*; (322), 1285-1289, 2004.
 24. Ribet F, Stemme G, Roxhed N, Ultra-miniaturization of a planar amperometric sensor targeting continuous intradermal glucose monitoring. *Biosens Bioelectron.* Apr 15;90:577-583, 2017.
 25. Richter C, Taylor J, Wright J, Fletcher B, Clinical Validation of R-T Estimation for CoaguChek XS INR Results. *Ann Pharmacother.* Aug;50(8):645-8, 2016.
 26. <http://www.dexcom.com/compatibility>
 27. <http://chrono-bg.com/categories/product/>
 28. http://easytouch.bg/?page_id=196
 29. www.pointofcaresearch.com
 30. <http://medmagbg.com/aparati-za-pikochna-kiselina-glyukoza-kholesterol-khemoglobin/108-easy-life-gchb-aparat-za-izmer-vane-stojnostite-na-krvna-zakhar-kholesterol-i-khemoglobin.html>
 31. http://www.biobase.cc/ProductInfo_623.aspx#.WNJ_APnyIM8

Адрес за кореспонденция:
доц. Емилия Георгиева, доктор
Медицински колеж – Варна,
бул. „Цар Освободител“ №84
e-mail: emiliya.georgieva@mu-varna.bg