POCT: jeho možnosti a nedostatky

Tomáš Zima
Petr Štern

Tatry 27. května 2009

Trendy na počátku 21. století

- Laboratorní automatizace, robotika a informatika
- konsolidace laboratoří
- akreditace laboratoří
- molekulární diagnostika
- POCT
- zobrazovací analýza

Základní požadavky a kritéria kvality pro laboratoře z hlediska klienta

- Dostupnost
- Komplexnost
- Rychlá odezva
- Spolehlivost a správnost
- Informovanost a konzultace
- Analýza stížností a reklamací

P O C T

- ARO + operační sály
- Centrální či urgentní příjem
- Kardiocentrum
- Záchranná služba
- Praktický lékař
- Vyšetřování v terénu
- Vyšetřování v domácnosti

ARO + operační sály

- pH, pCO_2, pO_2
- Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, (Mg^{2+})
- Glukóza, laktát, močovina, kreatinin, další parametry
- CO-oxymetr: saturace O_2, Hb, HbF, Hct, CO-Hb, MetHb, SulfHb, bilirubin

Kardiocentrum

- Analyty
  - CK-MB
  - myoglobin
  - cTnI
    - Bari: laboratoř 53,5 min, POCT 28 min
  - cTnT
  - BNP, pro-NT-BNP
- kvalitativní i kvantitativní stanovení

Záchranná služba

- **Přenosné elektrochemické analyzátory a biosenzory**
  - pH, pCO_2, pO_2, sO_2, Hb, Hct, Na^+, K^+, Cl^-, iCa, močovina, glukóza, laktát, základní analyty
  - 40 – 135 µl vzorku
  - Výsledky do 2 min
  - Baterie
  - Velmi drahá vyšetření

Drogový screening

- Vyšetření v moči
- Amfetamin, metamfetamin, kokain, opiáty, marihuana, metadon, phencyklidin, benzodiazepiny, barbituráty
- Až 8 drog lze hodnotit současně
- Výsledek za 10 min

Vyšetření praktický lékař nebo specialista

- **Glukometry na baterie**
  - Rozsah do 30 mmol/l
  - Objem krve 2 – 25 µl
  - Výsledek za 15 – 30 s
  - Obrovský výběr
  - **Ampérometrickou detekci rozhodně preferovat před reflexní fotometrií**
  - **Možnost připojení glukometru k počítači**
- **Reflexní stanovení cholesterolu**
- **CRP, koagulometr, glykovaný Hb**

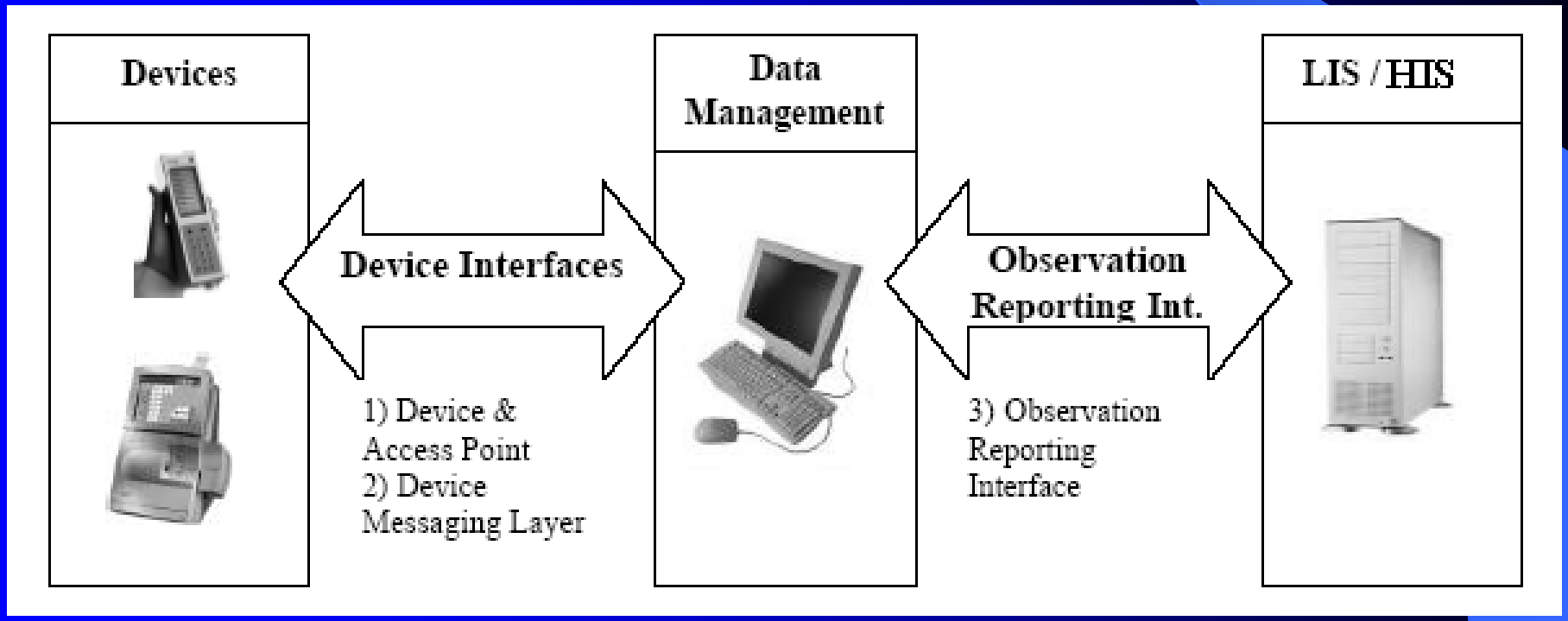
Analýzy v domácnosti

- Glukometry
  - velmi jednoduché na obsluhu
  - robustní
- hCG
- Stanovení cholesterolu
- Koagulometry

POCT - centralizovaný systém glukometrů

- Výchozí stav – jednotlivé glukometry na odděleních – cca 25 % nevyhovovalo
- odborný garant – laboratoř
- Vyhodnocování kvality analytických procesů
- výsledek je součástí údajů v LIS
- Lékař má výsledek okamžitě k dispozici
- Vykazování výkonů a kontrola

Nemocniční POCT



Všeobecná fakultní nemocnice Praha

Všeobecná fakultní nemocnice Praha

73 glukometrů (Σ 400 analýz denně)

Centrální laboratoř řídí POC program z 1 pracovní stanice

DataCarePOC Server

(identifikace, QC, dokumentace

LIS (archivace) ➔ HIS (archivace) ➔ Uživatel

Propojení domácího POCT s lékařem

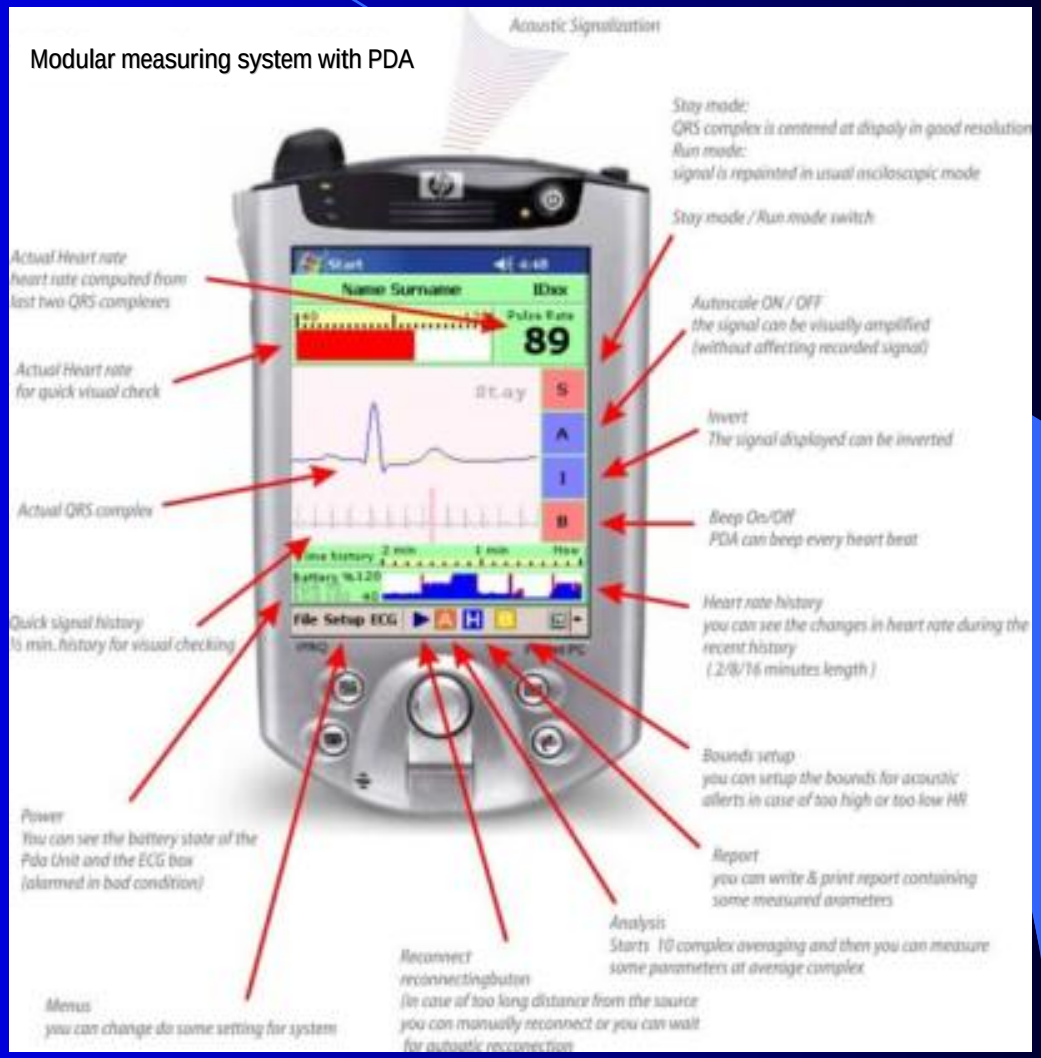
-Vzdálená komunikace
-Mobilní telefonie – propojení (GPS + GSM)
-Rychlý zásah lékaře při překročení kritických hodnot
-Archivace dat
-Přenos informací – TK, glykémie, teplota, údaje ze senzoru

Projekt – spin-off 1. LF UK – Clever technologies

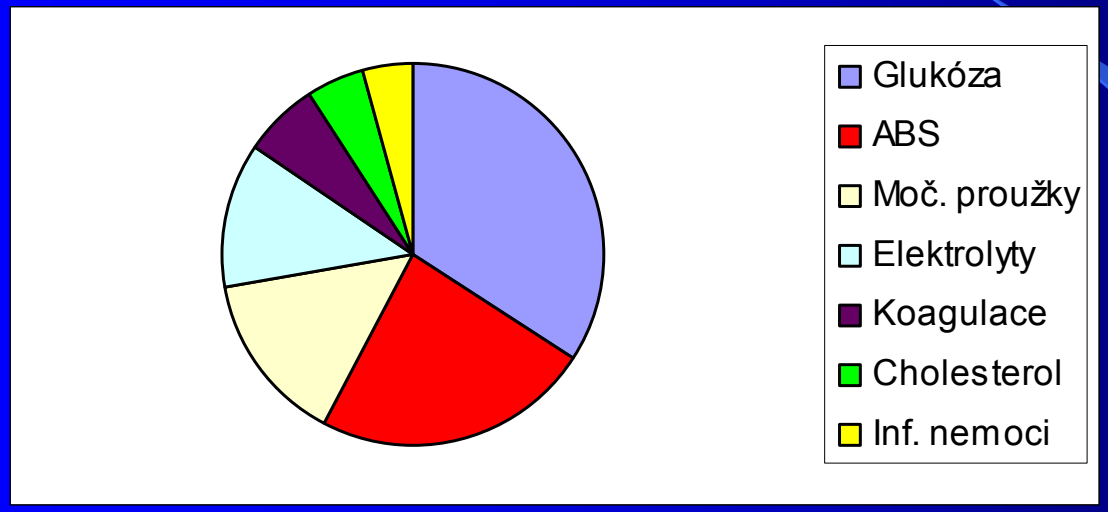
Inputs	Digitalization	Communication	Vizualization & dataprocessing
Biological quantity	digitalization	local communication ZigBee, Bluetooth, WiFi	local vizualization and dataprocessing
Technical quantity	basic signal processing	remote communication GPRS, LAN, WiFi	remote vizualization and dataprocessing
	feedback layer		
	communication driver and main unit		

Wireless ECG system

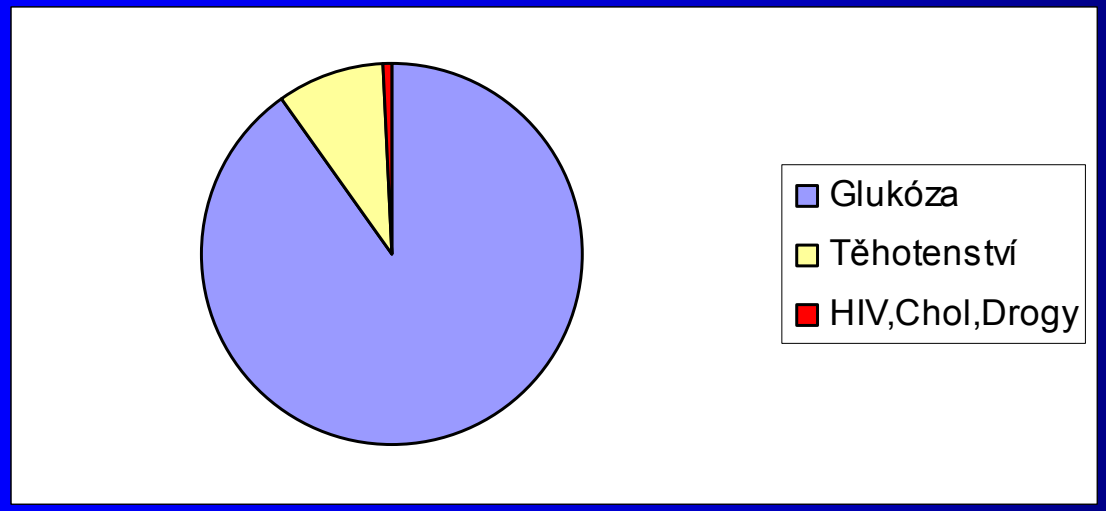
typical realization



P O C T v USA



Zdravotnictví



Domácnosti

Růst počtu POCT

- 12 – 15 % ročně
- 80 % testů bude přístupných ve formě POCT ?
- **Přestože:**
  - POCT jsou většinou podstatně dražší
  - v některých případech je POCT jen nepodstatně rychlejší
  - výběr z nabídky POCT přístrojů je velmi obtížný

Spektrum analytů pro vyšetření POCT

- neustále narůstá
- nejrozšířenější - glukóza, ionty a ABR
- CRP
- vyšetření infekčních nemocí (Helicobacter pylori, Chlamydie, streptokoky, viry hepatitid, TBC, záškrt a tetanus)
- Další testy- renální funkce, HbA_{1c}, mikroalbuminurie

Faktory pro rozhodování o zavedení systému POCT

- zrychlení diagnostiky
- zlepšení kvality péče o pacienta
- zajištění kvality stanovení
- ekonomická analýza
- **Nasazení POCT - požadovaná doba odezvy (turn-around-time) do 30 minut**
- **Parametry jakosti POCT mají být řízeny klinickými potřebami, nikoliv analytickými omezeními**

Žádoucí vlastnosti POCT - I

1. Shoda výsledků s akceptovanými či standardizovanými metodami (validita)
2. Malá variace při odečítání výsledků (spolehlivost)
3. Rychlá odezva
4. Snadná dosažitelnost vzorku (malý objem krve)
5. Jednoduché provedení s minimální technickou zkušeností nebo požadavky na kalibraci

Žádoucí vlastnosti POCT - II

1. Účinná strategie při odběru a transportu
2. Jednoúčelové zařízení nebo zařízení vyžadující malou údržbu
3. Nízká cena
4. Jsou poskytovány výsledky, které ovlivňují časově závislá klinická rozhodnutí nebo použití další technologie

Hlavní zdroje chyb - I

- **Zabezpečení a oprávnění**
  - Řada běžně používaných přístrojů je přístupna komukoliv
  - Některá zařízení umožňují komunikaci přes počítač na různé úrovni přístupu
  - není obecně dostupná obousměrná komunikace
- **Potřeba naléhavosti**
  - Většina metod používaných v POCT není ověřena z hlediska analytické kompatibility
  - Častá duplikace výsledků

Hlavní zdroje chyb - II

- **Hodnocení systému**
  - Na některých přístrojích je dostupná možnost uzavřít funkci měření nejsou-li v pořádku kontrolní analýzy
  - Automatizovat kontrolu jakosti souběžně s měřením pacientských vzorků
- **Bezpečnostní opatření**
  - Vyloučit používání prošlých kontrolních materiálů a nesprávných kódovacích klíčů
  - Nedostatečná identifikace pacienta

Základní pravidla pro rozvoj POCT - I

- **Edukace osob provádějících vyšetření**
- **Identifikace obsluhy a pacienta**
- **Zapojení do systémů EHK**
- **IQA**
- **Uživatelská údržba zařízení**
- **Dokumentace (žádanek, výsledků apod) a archivace**
- **Kontrola kalibrace přístrojů**

Základní pravidla pro rozvoj POCT - II

- **Zajištění kvalifikovaného servisu**
- **Znalost o porovnatelnosti výsledků s „klasickými“ analytickými systémy**
- **Odborná garance nad systémy POCT – laboratoř ve zdravotnických zařízeních (údržba, kalibrace, školení obsluhy)**
- **Integrace údajů do LIS/NIS a jejich možný přenos**
- **Přenos údajů lékaři s možností akce při kritických limitech**

POCT technologie budoucnosti ?

- miniaturizace
  - nanotechnologie
  - čipy
  - mobilita
- mikroprůtok plynů a kapalin
- neinvasivní testování
- POCT přístroje pro stanovení více analytů

Klady a zápory POCT

- **Výhody**
  - výsledky ihned
  - žádný transport do laboratoře
  - široká nabídka testů
  - testy z plné krve i jiných materiálů
  - Malý objem vzorku
  - Mobilní systém
  - Jednoduché, nenáročné provedení

- **Nevýhody**
  - vyšší náklady než laboratorní testy
  - Nadužívání
  - diskutabilní kvalita, protože každý může provádět analýzu
  - Nestandardnost
  - > 50 % druhů testů vizuálně interpretovanými proužky
  - Různá kvalita personálu, který provádí vyšetření (laboratorně nekvalifikovaná)

Ďakujem Vám za pozornosť