



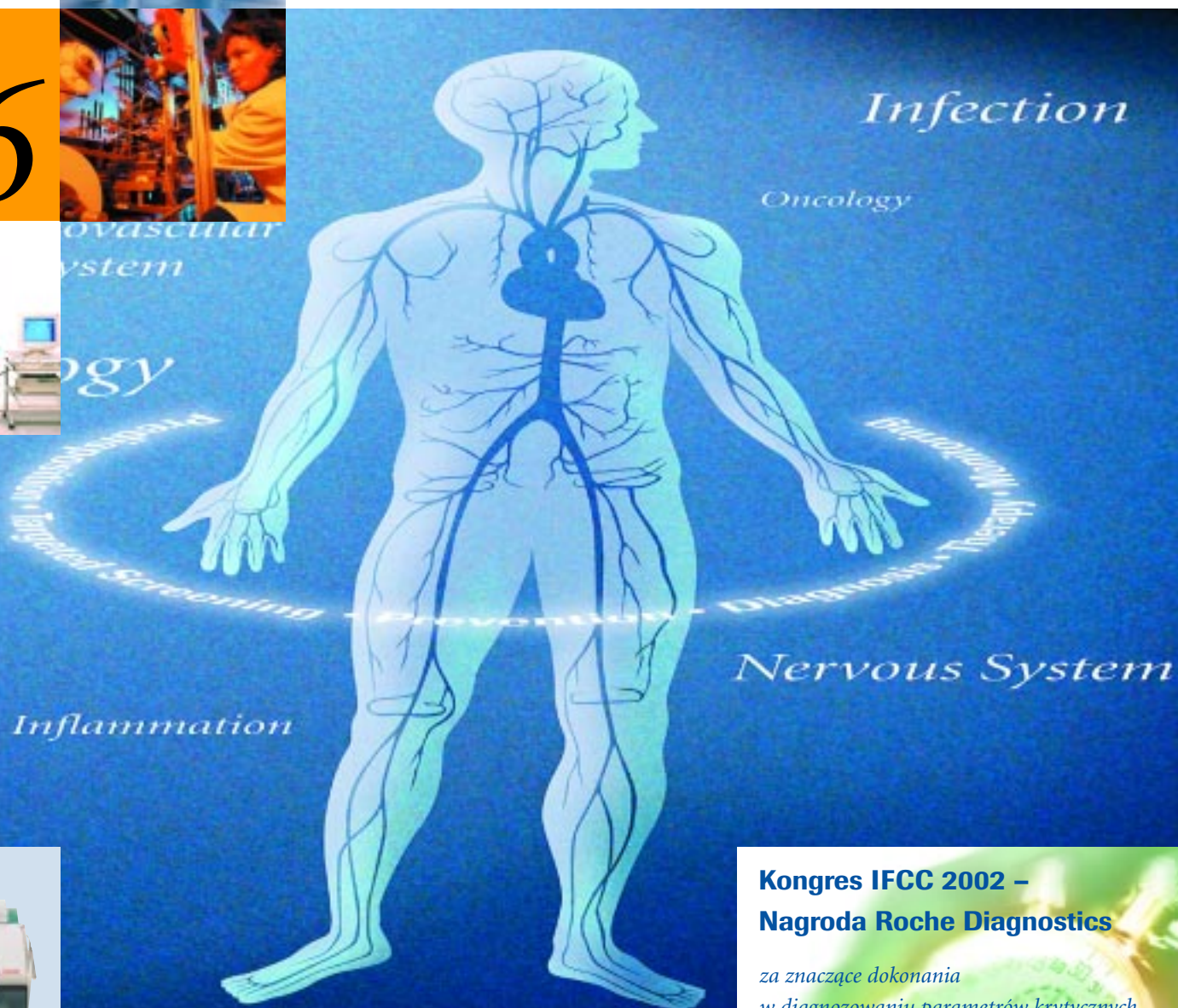
Innowacje dla zdrowia

LabForum

*Zintegrowane Rozwiązania
Opieki Zdrowotnej
Roche Diagnostics*



Nr
6



**Kongres IFCC 2002 –
Nagroda Roche Diagnostics**

*za znaczące dokonania
w diagnozowaniu parametrów krytycznych*



Temat roku 2001

Zintegrowane Rozwiązania Opieki Zdrowotnej

WPROWADZENIE

Zintegrowane Rozwiązania Opieki Zdrowotnej **ZROZ** (ang. *Integrated Health Care Solutions – IHCS*) stanowią unikalną koncepcję na rynku medycznym. Program ten jest jedną z sił napędowych w rozwoju firmy Roche. Poprzez nowe, innowacyjne podejście interdyscyplinarne planujemy podniesienie poziomu obsługi pacjentów zarówno od strony farmaceutycznej, jak i diagnostycznej.

Jednym z większych problemów współczesnej medycyny jest fakt, że pacjenci nie korzystają należycie z terapii opartej o przepisywane im leki. Powodem tego jest niski stopień zindywidualizowania terapii w porównaniu z wysokim zróżnicowaniem potrzeb pacjentów. (Ryc. 1)



Ryc. 2



Ryc. 1

Mamy nadzieję, że już wkrótce Roche będzie postrzegany jako firma wiodąca w zakresie rozwoju i wdrażania rozwiązań medycznych w służbie zdrowia. Naszą intencją jest tworzenie nowych możliwości z połączenia osiągnięć farmaceutycznych i diagnostycznych, które mogą przynieść znaczną

korzyść naszym klientom i wszystkim pacjentom poprzez:

- analizy predyspozycji chorobowych,
- celowany skrining, wczesne diagnozowanie i profilaktykę,
- prognozowanie reakcji na terapię/ różnicowanie pacjentów,
- ulepszony monitoring.

Obecnie podejście Roche w zakresie zintegrowanej opieki zdrowotnej obejmuje diagnozę, terapię i terapię monitorowaną. W przyszłości planuje się wprowadzenie nowych testów przeznaczonych do skriningu i badań predyspozycji chorobowych, w celu wczesnego rozpoznawania i skuteczniejszego przeciwdziałania. (Ryc. 2)

Poprzez prezentację nowych programów ZROZ Roche dąży do opracowania efektywnych ekonomicznie systemów opieki medycznej. Dzięki temu wzmocniony zostanie wizerunek naszej firmy, której głównymi wartościami są innowacyjność, szybkość reakcji na pojawiające się problemy i nieustanny rozwój.

Dokonania Roche w zakresie ZROZ dotyczą wielu schorzeń, m.in. serca, reumatycznych, wirusowych (jak cytomegalia, HIV, grypa czy choroby wirusowe wątroby), onkologicznych, metabolicznych i osteoporotycznych.

W tym roku cykl artykułów poświęconych najważniejszym programom ZROZ rozpoczynamy od prezentacji nowych rozwiązań w zakresie chorób serca (*CardioCare*).

POSTĘP W DIAGNOZOWANIU I LECZENIU CHOROÓB SERCA PRZY ZASTOSOWANIU ZINTEGROWANYCH ROZWIĄZAŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ (ZROZ)

Autorzy: Jürgen Trawiński, Matthias Baumann Roche, Bazylea (tłum. z angielskiego)

Choroby serca stanowią większość, co raz to powszechniejszych schorzeń obciążonych złymi rokowaniami w stanach ciężkich. W większości rozwiniętych systemów opieki zdrowotnej są one przyczyną wysokich kosztów w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Zachorowalność i umieralność przy chorobach serca jest bardzo wysoka, podobnie jak koszty ponoszone w takich przypadkach przy częstej hospitalizacji. Nowoczesne leki, takie jak ACE-inhibitory, a zwłaszcza Dilatrend® (Carvedilol) czy Torasemide® Roche'a mogą znacznie poprawić jakość życia tych pacjentów oraz opóźnić pogarszanie się ich stanu zdrowia, tym samym wydłużając życie pacjentów bez względu na rodzaj dysfunkcji serca. Wcześniej podjęte leczenie daje lepsze rokowania dla pacjenta, dlatego też rozpoznawanie chorób serca w początkowym okresie jest głównym celem współczesnej opieki medycznej. Proces ten jest silnie wspomagany przez oznaczenia markerów biochemicznych.

ProBNP – nowy test Roche diagnozujący choroby serca

Roche opracował test diagnozujący choroby serca przy użyciu markera proBNP (*N-terminal pro Brain Natriuretic Peptide*).

Program chorób serca *CardioCare* obejmuje cztery poziomy przy użyciu proBNP (Ryc. 3):

1. umożliwia skryning osób o wysokim stopniu ryzyka
2. pomaga w diagnozowaniu chorób serca
3. wskazuje na skuteczność terapii
4. wskazuje właściwą terapię farmakologiczną Carvedilolem® i Torasemidem®

ProBNP jest peptydem uwalnianym przez serce w warunkach przeciążenia. ProBNP pozwala na równoczesną identyfikację pacjentów z chorobami serca. Test ten umożliwia podjęcie skutecznej terapii

(np. Dilatrend® (Carvedilol) lub Torasemide®) zanim objawy choroby staną się ograniczeniem dla pacjenta. Dodatkowo test ma wyjątkowe możliwości prognostyczne porównywalne, a niekiedy przewyższające, wyniki echokardiografii. Potencjalne korzyści dla pacjenta, jak również dla systemu opieki zdrowotnej są olbrzymie.

PROGRAM CardioCare

W ramach koncepcji ZROZ wewnątrz firmy Roche powołano międzydziałową grupę roboczą w celu prowadzenia programu *CardioCare*. Grupa robocza składa

klinicznego. Doszli oni do wniosku, że w środowisku medycznym (zwłaszcza poza kardiologami) istnieje wielkie zapotrzebowanie na tego rodzaju test. To nowe narzędzie jest użyteczne w diagnozowaniu chorób serca, co znacznie usprawniło metody rozwiązywania tego problemu. Dane z badań dowodzą wysokiej zdolności testu proBNP do wykrywania chorób mięśnia sercowego, zwłaszcza wśród pacjentów z niejasnymi lub lekkimi objawami.

Jako wielki kamień milowy w programie *CardioCare* uznaje się doprowadzenie badań klinicznych do końca oraz udo-



Ryc. 3

się z niezbędnych ekspertów, m.in. specjalistów ds. rozwoju testów, rozwoju systemów Elecsys, prób klinicznych z zakresu systemów laboratoryjnych, rozwoju systemów laboratoryjnych, licencji, regulacji prawnych, produktu Dilatrend®, biostatystyki i PoC.

Prace nad testem proBNP były prowadzone w ośrodku badawczym Roche w Tutzing, ale ocena kliniczna testu została dokonana przez zewnętrznych ekspertów. Wiodący kardiologzy pracowali ponad rok nad oceną tego nowego markera biochemicznego.

Obecny poziom wiedzy na temat proBNP w chorobach serca jest omawiany i podsumowywany na zamkniętych warsztatach organizowanych w ramach ZROZ, gdzie najwybitniejsi kardiologzy dyskutują wspólnie o wynikach programu

stępnienie wszystkich rezultatów i wniosków. Oprócz danych nt. użyteczności klinicznej praca ta zawiera dużą porcję podstawowych informacji oraz bogatą bibliografię tematyczną.

NASTĘPNE KROKI

ZROZ ma zastosowanie diagnostyczne i farmakologiczne w celu osiągnięcia maksymalnych korzyści dla pacjentów, lekarzy i firmy w zakresie łączenia nowego wymiaru diagnostycznego testu proBNP z ratującymi życie właściwościami Dilatrendu®. Z tego powodu ZROZ funkcjonują w kilku krajach jako rozwinięte programy medyczne. ProBNP zostanie wprowadzony na rynek przez Roche Diagnostics pod koniec 2001 roku i wtedy marker ten będzie szeroko dostępny na analizatorach Elecsys.

Konsolidacja i integracja – nowoczesna organizacja laboratorium

Tomasz Kucharski, Roche Diagnostics Polska

Współczesna medycyna laboratoryjna staje wobec konieczności pogodzenia dwóch czynników: coraz szerszego zapotrzebowania na usługi diagnostyczne wysokiej jakości oraz limitowania i ograniczania finansowania służby zdrowia. W tym świetle koniecznością staje się restrukturyzacja laboratorium diagnostycznego polegająca przede wszystkim na konsolidacji i integracji procesów laboratoryjnych, co prowadzi w efekcie do usprawnienia procesu diagnozowania pacjentów i poprawienia efektywności finansowej funkcjonowania laboratorium oraz całej placówki ochrony zdrowia.

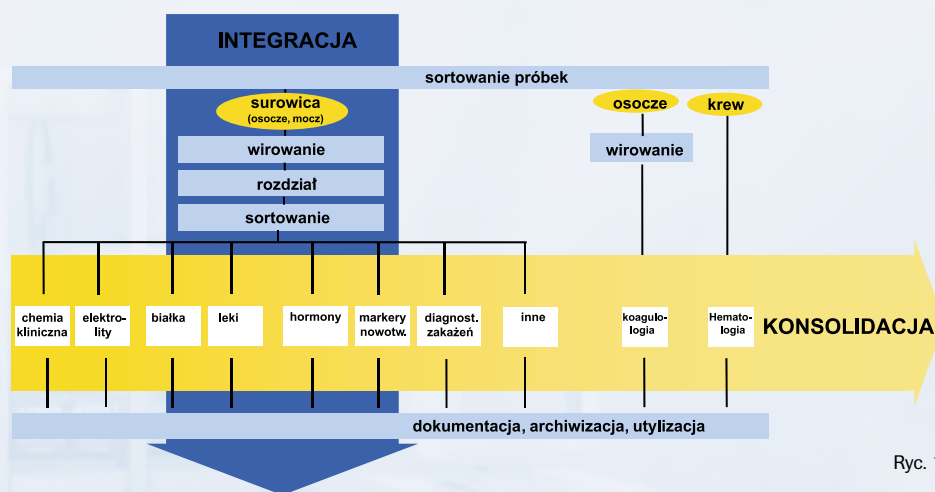
Zmiany zachodzące w nowoczesnych laboratoriach opisać można jako dwa uzupełniające się procesy: konsolidacji i integracji.

Konsolidacja to skoncentrowanie i skupienie maksymalnej ilości badań w obrębie jednej pracowni, a optymalnie na jednym analizatorze, nazywanym też stanowiskiem roboczym lub obszarem roboczym (*workstation, work area*). Docelowo stanowiska robocze charakteryzować się będą raczej rodzajem stosowanego materiału do badania, niż oznaczanymi parametrami: a więc tzw. *serum work area* (konsolidacja badań chemii klinicznej, elektrolitów, białek specyficznych, immunochemii, monitorowanie leków, oznaczenia ilościowe w moczu) oraz tzw. *blood work area* (konsolidacja hematologii, koagulologii i gazometrii). Wprowadzone w ostatnich latach modułowe systemy analityczne pozwalają komponować analizatory pracujące w oparciu o różne zasady i techniki pomiarowe w jeden spójny obszar roboczy – przykładem tego może być system Modular. Konsolidacja istotnie skraca czas obiegu materiału i wydanie wyniku ostatecznego, a przez zmniejszenie ilości operacji jest ważnym czynnikiem optymalizacji kosztów badań.

Integracja procesów laboratoryjnych to kompleksowe powiązanie wszystkich działań laboratorium związanych z przepływem próbek i danych (od przyjęcia zlecenia poprzez rejestrację, wirowanie, segregowanie, procesy analityczne do zatwierdzenia, wydania i archiwizacji wyników oraz materiału). Łączy w jedną całość procesy preanalityczne, analityczne oraz postanalityczne (**Ryc. 1**). Często termin integracja stosowany jest też w odniesieniu do działań restrukturyzacyjnych na terenie jednostki organizacyjnej służby zdrowia i może obejmować kilka laboratoriów [1].

W całym procesie integracji wyróżnić można kilka istotnych elementów, niezbędnych dla jej prawidłowej i optymalnej implementacji:

1. dokładna analiza sytuacji w laboratorium, opracowanie i racjonalne wdrożenie projektu [5];
2. pierwotne próbki opatrzone kodami paskowymi, co umożliwia pozytywną identyfikację próbek na każdym etapie procesu (**Ryc. 2**);
3. znormalizowane statywy tzw. *racks*, pozwalające na zbiorcze i sprawne przemieszczanie próbek pomiędzy stanowiskami pracy i analizatorami (**Ryc. 3**);

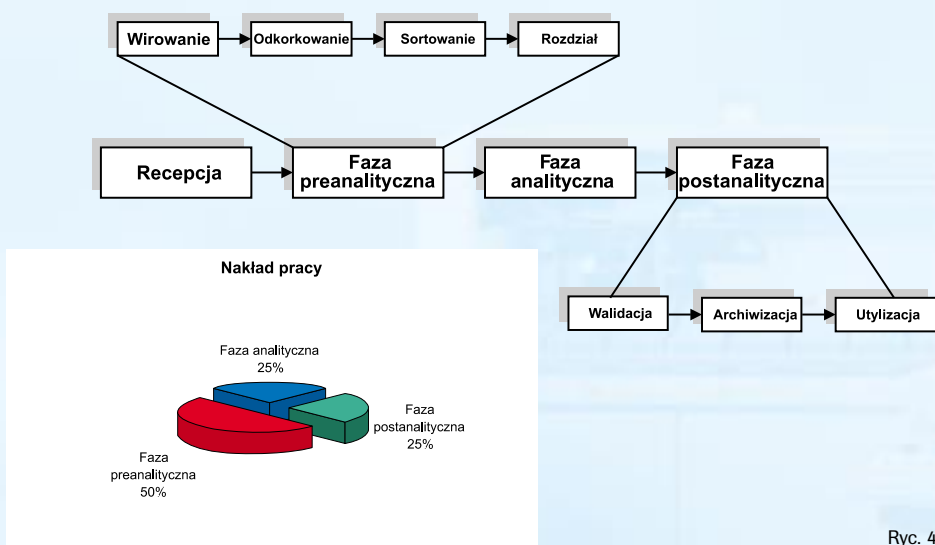


Ryc. 1

Ryc. 2

Ryc. 3





Ryc. 4

4. Laboratoryjny System Informatyczny (LSI);
5. karty zleceń badań, umożliwiające szybkie i automatyczne wprowadzenie zleceń do LSI poprzez zintegrowany z nim czytnik (patrz: wkładka);
6. dobór właściwej aparatury dla procesów analitycznych oraz, w przypadku dużych laboratoriów – automatyzacja czynności preanalitycznych.

O ile przy nowoczesnych i wydajnych analizatorach faza analityczna nie stanowi już raczej problemu czasowego i organizacyjnego, o tyle fazy pre- i postanalitycznej stają się coraz bardziej pracochłonne i zajmują ok. 75% czasu pracy w laboratorium [1] (**Ryc. 4**). Z tymi etapami związana jest też znacząca ilość błędów występujących w trakcie całego procesu od pobrania próbki do dostarczenia wyniku do odbiorcy (Plebani i Carraro wykazali, że aż 68,2% błędów w ocenianym laboratorium przypadało na fazę preanalityczną, 18,5% na fazę postanalityczną a tylko 13,3% na fazę analityczną) [4].

Celowe zatem wydaje się postrzeganie szeregu czynności i procedur zachodzących poza zasadniczą fazą analityczną jako istotnych i ważących na jakości i szybkości uzyskania wyniku ostatecznego, szczególnie w przypadku laboratoriów oznaczających duże ilości próbek. W procesie integracji takich laboratoriów należałoby uwzględnić zarówno aspekt maksymalnej automatyzacji jak również wprowadzenie Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LSI).

Zgodnie z rekomendacjami Komisji Organizacji i Komputeryzacji Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce, Laboratoryjny System Informatyczny powinien spełniać m.in. następujące funkcje [2]:

- rejestrację nowych pacjentów, sprawdzenie i identyfikację pacjenta w przypadkach poprzednio wykonywanych badań,
- przechowywanie danych i wyników badań pacjentów,
- zlecanie badań laboratoryjnych,
- przetwarzanie danych i obliczenia,
- informacje wspomagające interpretację wyników,
- kontrolę jakości badań laboratoryjnych,

- zarządzanie i finanse: statystyka badań, koszty analiz, budżet,
- dostęp do bazy danych umożliwiających analizę w celach naukowych,
- zabezpieczenie dostępu do danych przed osobami niepowołanymi.

Dzięki włączeniu LSI do rutynowych procesów analitycznych laboratorium zyskuje szereg wymiernych korzyści:

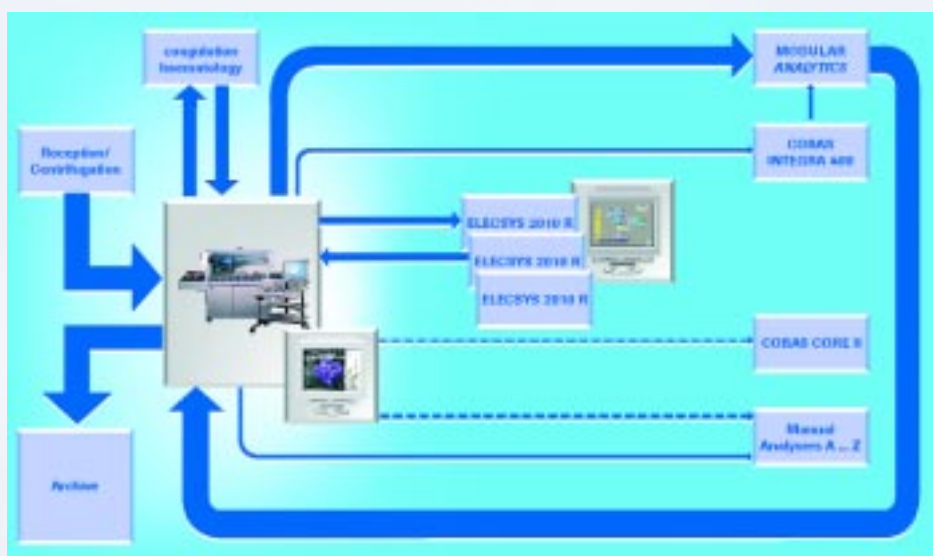
- usprawnienie i poprawę procesu diagnozowania pacjentów dzięki szybkiemu przepływowi danych,
- poprawienie efektywności finansowej funkcjonowania laboratorium poprzez bieżącą kontrolę kosztów,
- długoterminową i bezpieczną archiwizację danych medycznych,
- ujednolicenie formy wyniku badania diagnostycznego.

Na uwagę zasługują też próby wykorzystywania programów (np. LabRespond, Valab) do automatycznej walidacji i oceny wyników, co przy całym respekcie dla ostatecznej interpretacji dokonywanej przez wykwalifikowany personel, może znacznie usprawnić i przyspieszyć proces zatwierdzania wyników badań [3].

W przypadku bardzo dużych laboratoriów naturalnym rozwiązaniem staje się wspomniana automatyzacja procesów preanalitycznych. Wydajne automaty typu PSD1, VS 250 czy VS II (**Ryc. 5**) umożli-

Ryc. 5





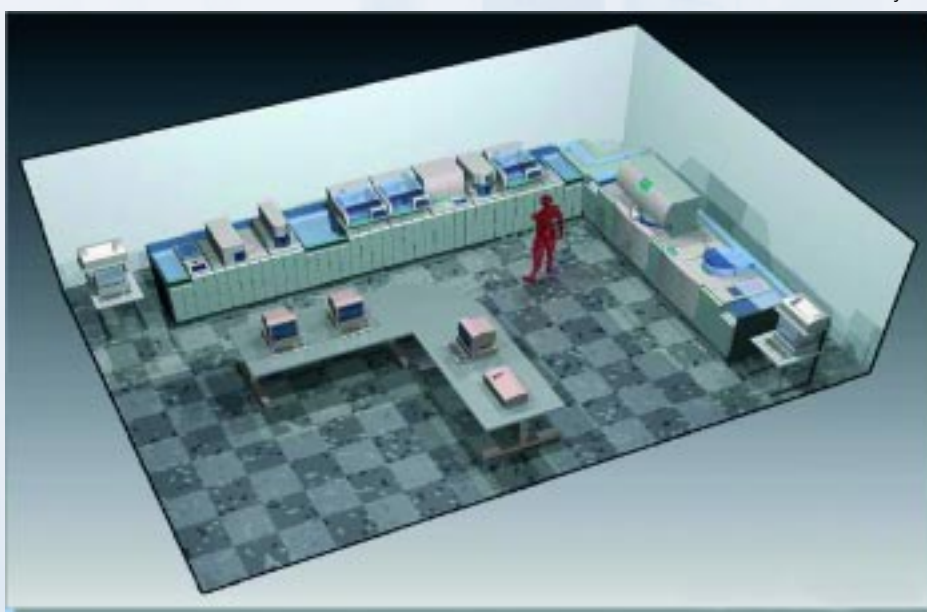
Ryc. 6

liwiają m.in. automatyczne odkorkowywanie i sortowanie próbek pierwotnych, pozytywną identyfikację próbek czy automatyczny rozdział materiału z próbek pierwotnych do dowolnie zdefiniowanych naczynek wtórnych (mikropłytki, elektroforeza, różne statywy i naczynka itp.). Wprowadzenie automatycznego sortowania oraz pozytywnej identyfikacji próbek na każdym etapie procesu obiegu materiału w laboratorium praktycznie wyklucza możliwość popełnienia błędów trywialnych, znacząco przyspiesza czas rozpoczęcia analizy oraz redukuje szereg czynności (przygotowywanie list roboczych, ustawianie próbek w analizatorach,

weryfikacja poprawności zaszeregowania itp.) (Ryc. 6).

Przykładem najdalej posuniętego procesu integracji są systemy modularne MODULAR PREANALYTICS i MODULAR ANALYTICS (Ryc. 7), czy też wdrożenie koncepcji *Total Laboratory Automation* (TLA) – system CLAS (całkowita automatyzacja chemii klinicznej, hematologii i koagulologii [6]).

Podsumowując, procesy konsolidacji i integracji są podstawą organizacji nowoczesnego laboratorium, gwarantują wysoką jakość wyników i stałą kontrolę nad obiegiem próbek i danych oraz pozwalają na optymalizację wykorzystania miejsca, czasu i pracy oraz redukcję kosztów.



Ryc. 7

Automatyzacja procesów preanalitycznych i analitycznych oraz wdrożenie Laboratoryjnego Systemu Informatycznego znacząco usprawnia proces diagnozowania pacjentów dzięki szybkiemu przepływowi danych w obrębie laboratorium oraz pomiędzy laboratorium a odbiorcami wyników, jak również poprawia efektywność finansową funkcjonowania laboratorium poprzez bieżącą kontrolę kosztów świadczonych usług diagnostycznych.

Piśmiennictwo:

1. D. Bobilewicz: *Integracja i konsolidacja – kierunki ewolucji laboratoriów medycznych, Diagnostyka Laboratoryjna*, 1998, 34(2), 169–175
2. Komisja Organizacji i Komputeryzacji Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce: *Zalecane standardy dla Laboratoryjnych Systemów Informatycznych (LSI)*, *Diagnostyka Laboratoryjna*, 1998, 34(4), 627–636
3. Wytze P. Oosterhuis et.al.: *Evaluation of LabRespond, a New Automated Validation System for Clinical Laboratory Test Results*, *Clinical Chemistry*, 2000 (46), 1811–1817
4. Mario Plebani, Paolo Carraro: *Mistakes in a stat laboratory: types and frequency*, *Clinical Chemistry*, 1997(43), 1348–1351
5. Donald S. Young, *Laboratory Automation: Smart Strategies and Practical Applications*, *Clinical Chemistry*; 2000(46), 740–745
6. Richard S. Seaberg: *The Role of Total Laboratory Automation in a Consolidated Laboratory Network*, *Clinical Chemistry*, 2000(46), 751–756

Cd. ze str. 11

6. Dokonanie pomiaru schłodzonej próbki nie może przekraczać 2 godzin od



Prawidłowa diagnoza – skuteczna terapia

pobrania, po przekroczeniu tego czasu wartości pCO_2 są mało wiarygodne.

7. Przed wprowadzeniem do analizatora należy próbkę jeszcze raz wymieszać, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego pomiaru hemoglobiny, hematokrytu wraz z wartościami pH, pO_2 , pCO_2 (np. analizatory OMNI).

Pomiary parametrów równowagi kwasowo-zasadowej zalecane są jako pilne dla potwierdzenia rozpoznania, podjęcia decyzji o sposobie leczenia, monitorowania terapii.

W analizatorach najnowszej generacji oprócz podstawowych parametrów mierzonych klinicyści otrzymują kilkanaście parametrów kalkulowanych w aparacie. Jest to bardzo istotne uzupełnienie wiedzy o stanie pacjenta. Przedstawione informa-

cje sygnalizują najistotniejsze zalecenia w kolejnych etapach dokonywania pomiaru równowagi kwasowo-zasadowej na poziomie laboratoryjnym.

W przypadku tak ważnej dziedziny należy jednak wspomnieć o często spotykanej niewłaściwej interpretacji wyników (wynikającej ze złożoności dziedziny) i wpływie leków na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta.

Celem powyższego opracowania jest przybliżenie zagadnień, które wydają się ogólnie oczywiste; jednak z naszej praktyki wynika, iż są ciągle aktualne.

W naszych następnych publikacjach, planujemy zwrócić Państwa uwagę na akcesoria z oferty firmy, które umożliwiają działania w fazie laboratoryjnej z zachowaniem właściwych procedur.

Zjazdy, konferencje, spotkania

Konferencja Naukowo-Szkoleniowa

Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej

W dniach 21–23 września odbyła się w Warszawie Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej na temat „Rola badań laboratoryjnych w rozpoznawaniu i monitorowaniu stanów nagłych”, organizowana przez panią prof. Dagnę Bobilewicz z zespołem.

Roche sponsorował sesję „*Advances in the science and practice of therapeutic drug monitoring and clinical toxicology*” (Naukowe i praktyczne osiągnięcia w terapii monitorowanej i toksykologii), w której uczestniczyli wybitni wykładowcy z kraju i zagranicy w tym prof. Leslie Shaw – prezydent Międzynarodowego Towarzystwa Terapii Monitorowanej i Toksykologii Klinicznej.

Z ramienia firmy wykład przedstawił dr Bernd Zawta, Roche Diagnostics Mannheim, nt. „Terapia monitorowana w testach firmy Roche”.



Uczestnicy sesji: od lewej stoją: prof. Michael Oellerich (Getynga – Niemcy), prof. Philip Walson (Cincinnati – USA), prof. Dariusz Sitkiewicz (Warszawa), prof. Leslie Shaw (Filadelfia – USA), dr Bernd Zawta (Roche), prof. Dagna Bobilewicz (Warszawa), dr Gisela Skopp (Heidelberg – Niemcy), dr Zenon Jakubowski (Gdańsk), dr Halina Matsumoto (Warszawa).