
LABORATORY MEDICINE-PROSPECTS FOR DEVELOPMENT

Denitsa TranchevaRepublic of Bulgaria, Ruse, University Multi-Profile Hospital for Active Treatment “Kanev”,
deniza3@abv.bg

Abstract: Keeping the traditions of its founders, clinical laboratory activity is constantly expanding the spectrum of laboratory testing, introducing new hardware technologies, increasing the number of laboratory specialists and the servicing of patients who need an accurate, timely and reliable diagnosis. Over the years, medical science is undergoing a remarkable evolution, as the diagnosis and treatment of many diseases goes from a generalized concept of health and disease to a personalized approach involving solutions tailored to the specific needs of a patient according to the individual needs or to an existing risk of disease. Also, the so-called 'Precision' or 'Personalized' Medicine leads to various change strategies in Clinical Laboratories aimed at cost containment, consolidation of structures, changes in management, introduction of new technologies and standards. The 'Consolidation' paradigm is not new to healthcare. The existence of many laboratories located within one geographical area that carry out similar activities and provide the same laboratory tests is considered as unjustified. Therefore, the so-called 'Consolidation' of Clinical Laboratories within one and the same geographical area is proposed. The model for consolidation of healthcare activities is derived from the aviation industry in 1955, thus optimizing both human and technical resources and generating significant cost savings. In recent decades, the introduction of new technologies, the consolidation of laboratories and the limitation of "pointless costs" lead to more rapid development of Personalized Medicine in healthcare. An indisputable fact is the tendency for the development of Laboratory Medicine from a classical discipline into a science that studies the basic biochemical processes in the body within the scope of health and disease, discovering and implementing new biomarkers and developing innovative and more efficient technologies. Most forecasts for the development of Laboratory Medicine are optimistic, targeting more effective treatments, eradication of diseases, and increasing of life expectancy. Prospects for the future of the Clinical Laboratory continue to be a source of interest for the healthcare professionals. Different concepts for the future of Laboratory Medicine exist. Some are already a reality, and others are expected to play an important role in the development of this medical specialty.

Keywords: Laboratory Medicine, Personalized Medicine, Consolidation, Paradigm, Biomarkers

ЛАБОРАТОРНАТА МЕДИЦИНА-ПЕРСПЕКТИВИ ЗА РАЗВИТИЕ**Деница Гранчева**Република България, Русе, Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Канев“,
deniza3@abv.bg

Резюме: Запазвайки традициите на своите основоположници, клиничната лабораторна дейност непрекъснато разширява спектъра на лабораторните изследвания, въвежда нови апаратни технологии, увеличава броя на лабораторните специалисти и обслужените пациенти, нуждаещи се от точна, навременна и надеждна диагностика. Медицинската наука претърпява съществена еволюция в годините, като диагностицирането и лечението на много заболявания преминава от генерализирана концепция за здравето и заболяванията към индивидуализиран подход, включващ решения, съобразени с конкретните нужди на един пациент според индивидуалните потребности или наличен риск от заболяване. Т.нар. „прецизна“ или „персонализирана“ медицина води до различни стратегии за промени и в клиничните лаборатории, насочени към ограничаване на разходите, консолидация на структурите, промени в управлението, въвеждане на нови технологии и стандарти. Парадигмата на „консолидацията“ не е нова за здравеопазването. Счита се, че съществуването на много лаборатории в един географски район, които извършват сходна дейност и предоставят едни и същи лабораторни тестове, е неоправдано. Затова се предлага т.нар. консолидация на клиничните лаборатории в един и същ географски район. Моделът за консолидиране на дейностите в здравеопазването е извлечен от авиационната индустрия през 1955 г., като по този начин се оптимизират човешките и техническите ресурси и се генерира значителна икономия на средства. В последните десетилетия навлизането на новите технологии, консолидирането на лабораториите и ограничаването на „безсмислените разходи“, води до по-бързото навлизане на персонализираната медицина в здравеопазването. Безспорен факт

е тенденцията за развитие на лабораторната медицина от класическа дисциплина към наука, която проучва основните биохимични процеси в организма на ниво здраве и болест, откриване и прилагане на нови биомаркери и разработване на новаторски по-ефективни технологии. Повечето прогнози за развитието на лабораторната медицина са оптимистични и са насочени към по-ефективни лечения, изкореняване на болестите и увеличаване продължителността на човешкия живот. Прогнозите за бъдещето на клиничната лаборатория продължават да бъдат източник на интерес за здравните специалисти. Съществуват различни концепции за бъдещето на лабораторната медицина. Някои от тях вече са реалност, а от други се очаква да изиграят важна роля в развитието на тази медицинска специалност.

Ключови думи: лабораторна медицина, персонализирана медицина, консолидация, парадигма, биомаркери

1. УВОД

Здравната система на една страна включва широк комплекс от медицински и немедицински дейности, които са ориентирани към опазване и възстановяване на здравето. Тя е съставена от всички организации, институции и ресурси, които са посветени на извършването на здравни дейности. Основните ѝ цели са насочени към подобряване на здравето на обслужваното население, предоставяне на финансова защита срещу разходите при увреждане на здравето и задоволяване очакванията на хората. Поради това, отношението на индивидите и обществото като цяло към здравната система е основополагащо за успешната ѝ работа, както и за добрите здравни и медицински резултати [1]. Важно значение като медицинска специалност се отдава на лабораторната медицина. В световен мащаб 70% от клиничните диагнози се поставят на базата на клинично-лабораторните изследвания. Лабораторната медицина е сравнително млада дисциплина, независимо от нейните исторически корени, които са претърпели значително развитие през годините. През последните години клиничната лаборатория се определя като „неврологичен център на клинично-диагностичната медицина“, тъй като предоставя основна информация за скрининг, профилактика, ранна диагноза и прогноза на различните заболявания. развитието на клиничната лаборатория оказва влияние не само върху видовете тестове и тяхното количество, но и върху точността и качеството на лабораторната информация. Концепцията за качество в лабораторната медицина се развива във времето, като се съсредоточаване само върху осигуряването на аналитична точност, а върху по-широка и по-изчерпателна основа, отчитаща всички етапи на клинично-лабораторния анализ, насочен към постигане на ефективна и ценна информация в процеса на вземане на клинични решения [11].

2. ПЕРСОНАЛИЗИРАНА ЛАБОРАТОРНА МЕДИЦИНА

Развитието към персонализирана лабораторна медицина води до генериране на надежден референтен диапазон, предотвратява погрешно тълкуване на резултатите от лабораторните тестове и неправилно диагностициране. Според IFCC и CLSI референтния диапазон се включват възраст и пол. Влиянието на демографските променливи и коморбидността пречат на изчисляването на точните референтни интервали, както и адаптирането им към референтната популация. Референтните интервали освен по пол и възраст могат да се разделят и на други подкласове - демографски особености, етническа принадлежност. Авторите споделят обаче, че това разделяне е процес, изискващ допълнителни средства и би трябвало да се намери разумен компромис, поради потенциалното генериране на почти безкраен брой пациентски подкласове. Подходящото определяне на референтен интервал изисква придобиване на редица предклинични и клинични данни чрез кратък медицински преглед и въпросници към всеки кандидат-референтен субект. Персонализираната лабораторна медицина придобива все по-голям напредък в изследването на различията между половете и етносите и непрекъснато добавя нови части към пъзела на здравето и болестите. G. Baggio и колеги подчертават, че голяма част от лабораторните резултати през изминалите 30 години не са били разделени и оценени по пол. Това разделяне в последните години се оказва най-подходящата променлива в персонализираната медицина. Т.нар. „прецизна“ или „персонализирана“ медицина води до различни стратегии за промени и в клиничните лаборатории, насочени към ограничаване на разходите, консолидация на структурите, промени в управлението, въвеждане на нови технологии и базирано върху тях стандарти.

3. ВНЕДРЯВАНЕ НА НОВИ ТЕХНОЛОГИИ В РАЗВИТИЕТО НА ЛАБОРАТОРНАТА МЕДИЦИНА

Съществуването и развитието на персонализираната лабораторна медицина не е възможно без развитието и внедряването на новите технологии. Бъдещето на лабораторната медицина се характеризира с думи като: нанотехнологии, биосензори, микрочипове, роботика. Това са едни от най-популярните прогнози. Използването на транспортни модели за доставяне на проби и използването на хуманоидна технология

изглежда примамлива концепция в лабораторната медицина, но все още не е реалност. Засега способностите на роботизираните системи остават ограничени, процесът на автоматизация и роботика е доста бавен в специфични области като клинична лаборатория, микробиология, молекулярна патология и патоанатомия. Счита се, че развитието на автоматизацията и роботизацията ще продължи да нараства. Застаряващото население и вече съществуващият недостиг на персонал в тази област също така подчертават необходимостта от алтернативни решения. Различни автори предричат свят, в който ще доминират големи лабораторни центрове в резултат на лабораторна консолидация. Броят на лабораториите ще намалее, ще се увеличи конкуренцията между тях. Ще бъде поставен по-голям акцент към пренасочване на лабораторните услуги предимно към една част от населението, а именно възрастните хора. От персонала на лабораторията се очаква да предоставя допълнителни консултантски услуги, свързани с лабораторните тестове. Счита се, че бъдещата роля на лабораториите е насочена към контрола на качеството, намаляване на лабораторните грешки, премахване на ненужните тестове и съсредоточаване върху предизвикателствата на глобалната хармонизация. Относно бъдещето на клиничните лаборатории, специално внимание се обръща на ограничаване на разходите и на икономически ефективно им функциониране. Във връзка с това, вече съществуват тенденции в някои държави като Канада и Великобритания, да се обединяват независими болници и специализирани лаборатории в основен лабораторен модел, като се счита, че в бъдеще недостигът на лабораторен персонал ще продължи да бъде основна тема в управлението на клиничните лаборатории и източник на безпокойство. Предлагат се следните мерки за справяне с конкретната ситуация:

- автоматизация и роботизация в клиничните лаборатории;
- извършване на РОСТ, т.е. изследване до леглото на болния;
- провеждане на „домашни тестове“, които също могат да играят роля в намаляване на обема на лабораторните анализи.

Информираността на пациентите е от значение, като се счита, че по-добре информираните пациенти съдействат за редуция на разходите за лабораторни тестове. Залага се на внедряването на геномиката и протеомиката в лабораторната медицина. Очакват се нови диагностични тестове, които се базират на резултатите от проекта за изследване на човешкия геном - използване на сонди за ДНК-анализ, неонатален генетичен скрининг, мониторинг на вирусно натоварване и др. Предполага се, че протеомиката е основата на бъдещите клинично-лабораторни диагностични тестове. Съществуващите между 250 000 и 1 000 000 протеини в човешките клетки дават основание за разработване на аналитични системи, които могат да тестват стотици и хиляди различни протеини. Много от тях са все още непроучени, но могат да формират основата на нови диагностични тестове. Изключителната чувствителност, специфичност и гъвкавост на молекулярната биология я превръщат във важен и много полезен инструмент в арсенала на хуманната медицина. Приложението на молекулярната диагностика в лабораторната медицина подобрява прецизността в съвременната медицина и все по-често присъства като основен диагностичен метод в клиничните лаборатории. Автоматизираният процес, съпътстващ молекулярно биологичния експеримент, свежда до минимум мануалната обработка на пробите, а това редуцира риска от човешка грешка и контаминация на работната площ. Много области в клиничната медицина изискват бързи и своевременни медицински решения, което става възможно чрез приложението на методите на молекулярната биология.

4. ЗНАЧЕНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО В РАЗВИТИЕТО НА ЛАБОРАТОРНАТА МЕДИЦИНА

Високо постижение в развитието на лабораторната медицина е внедряването на системата за управление на качеството и медицинската акредитация по международен стандарт ISO 15189 - „Медицински лаборатории: специални изисквания за качеството и компетентността“. Системата за управление на качеството трябва да отговаря на качеството и компетентността, предлагани от съответната клинична лаборатория, като тази официално призната компетентност се извършва от специализиран държавен орган. Според ISO 15189, този международен стандарт не е предвиден да се ползва за целите на сертификацията. Той е задължителен и се прилага почти във всички европейски страни. В акредитираните медицински лаборатории това означава осигуряване на качествени лабораторни услуги, отговарящи на всички европейски и международни изисквания. В България акредитацията все още няма задължителен характер. Според много автори това би трябвало да стане, т.е. от препоръчителна, акредитацията да стане задължителна както в другите европейски страни. В европейските държави процентът на акредитирани медицински лаборатории е 70%. ISO 15189 се базира на следните стандарти:

- ISO 9000/2005 - Системи за управление на качеството;
- ISO 9001/2008 - Системи за управление на качеството;

- ISO/IEC 17025:2005 - Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране.

В България, в утвърдения Медицински стандарт по клинична лаборатория, ISO 15189 е само споменат относно информационните системи, които следва да бъдат изградени и да отговарят на ISO 15189, но не се говори за изискванията на този стандарт и за неговото приложение в клиничните лаборатории в нашата страна [2].

В последните десетилетия в световен мащаб се въвежда системата за управление на качеството „Шест сигми“. Счита се, че тя значително подобрява качеството в клиничната лаборатория. Въведена през 90-те години от „Motorola“ тази система, адаптирана за клинична лаборатория допуска 3,4 грешки на един милион резултати. Тази система е известна като **DMAIC** (дефиниране, измерване, анализиране, подобряване и контрол). Прилагането на системата „Шест сигми“ води до подобряване на качеството, намаляване на разходите, намаляване на броя на ненужните лабораторни тестове, максимално намаляване на грешките с цел получаване на максимално точни лабораторни резултати. Не съществува идеална концепция, на която да отговарят всички клинични лаборатории, но подходът „Шест сигми“ в медицинските лаборатории намира своя път в здравеопазването, за да осигури по-ефективни резултати, които засягат цялостната грижа за пациентите [11].

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Прогнозите и проектите за бъдещето на клиничната лаборатория насочват към следните изводи: лабораторната медицина и нейното развитие продължават да бъдат източник на интерес за здравните специалисти. В тази област се появяват две едновременни тенденции. Едната е консолидирането на традиционните клинични лаборатории, а втората е разширяване на възможностите за тестване „близо до пациента“. Очаква се основните геномни проекти да осигурят по-добра представа за връзката между ДНК последователността и болестта. Повечето прогнози са оптимистични и са насочени към разработването на по-ефективни методи на лечение, изкореняване на болестите и по-дълъг живот на пациентите. Изучаване бъдещето на дисциплината клинична лаборатория помага в процеса на планиране и дава възможност на управленските екипи да развият умения и да придобиват ресурси, които потенциално могат да накарат лабораторния мениджър и неговия екип да направят тези прогнози реалност. Напредъкът в областта на науката и технологиите ще продължи да води до въвеждането на по-сложни и скъпи тестове. Невъзможно е да се предскаже изцяло бъдещето, но това не означава, че е невъзможно да се подготвиме за него, поставяйки пациента във фокуса на лабораторната дейност. Бъдещето на клиничната лаборатория се определя като една бързо развиваща се медицинска специалност, основа на клиничните специалности, свързана с внедряване на нови технологии, намаляване на разходите и увеличаване на приходите, повишаване на качеството на лабораторните услуги, с цел постигане на максимално точни лабораторни резултати, необходими за профилактиката и грижата за здравето на пациентите.

ЛИТЕРАТУРА

- Събев, Н. (2015). *Нагласи сред пациентите за консултиране и получаване на съвет от медицински професионалисти*, „Здравни грижи“, София, бр.2, 36-40 стр., ISSN 1312-2592
- Antonelli, G., Padoan, A, et al., (2017). *Verification of examination procedures in clinical laboratory for imprecision, trueness and diagnostic accuracy according to ISO 15189:2012: a pragmatic approach*, Clin Chem Lab Med, 55
- Bonini, P., et al., (2017). *A real-world evidence-based approach to laboratory reorganization using e-Value benchmarking data*, Clin. Chem. lab. med, 55(3):435-440. doi:10.1515/cclm-2016-0393
- Boursier, G., Brguljan, P.M., Vukasovic, I., et al., (2016). *Accreditation process in European countries - an EFLM survey*. Clin Chem Lab Med, 54, 545-51
- Hu, Z.D., (2016). *Laboratory medicine and precision medicine*. J Lab Precis Med, 1:2
- Kricka, L.J., Polsky, T.G., Park, J.Y., Fortina, P. (2015). *The future of laboratory medicine - a 2014 perspective*. Clinica Chimica Acta, 438: 284-303
- Lippi, G., Plebani, M., (2015). *Laboratory medicine does matter in science (and medicine), yet many seem to ignore it*. Clin Chem Lab Med; 53:1655-6
- Ng., V.L., (2014). *Utilization management in the core laboratory*. Clin Chim Acta; 427:154-7
- Nice, E.C., (2016). *From proteomic to personalized medicine: the road ahead*. Expert Rev Proteomics; 13:341-3
- Plebani, M., Zaninotto, M., Faggian, D., (2014). *Utilization management: a European perspective*. Clin Chim Acta, Jan 1; 427:137-41
- Sabev, N., (2018). *Quality management principles of clinical and laboratory activities*. // Knowledge - International Journal, 28(2), Institute of Knowledge Management, Skopje, pp. 689-693, ISSN 2545-4439