
LABORATORY MEDICINE-HISTORICAL AND CONTEMPORARY ASPECTS. CHALLENGES

Denitsa Trancheva

Faculty of Public Health and Healthcare, “Angel Kanchev” University of Ruse, Bulgaria,
deniza3@abv.bg

Abstract: Medical science undergoes continuous development and improvement over the years - both the diagnosis and treatment of various diseases are changing, as well as the transition from the general solution for the treatment of the sick to the individual approach, which includes different ways tailored to the needs of each patient according to his needs. In this regard, the clinical laboratory as a medical specialty undergoes continuous development - new technologies are introduced, the spectrum of clinical-laboratory research is expanded, preserving the traditions of the founders of laboratory medicine. In modern medical practice, great importance is attached to laboratory tests, the results of which provide an objective assessment of the state of the body. The methods of laboratory diagnostics are used to confirm the clinical diagnosis, to specify the causes of the diseases, to characterize the severity of their course, to make a prognosis and to choose the appropriate etiological, pathogenetic and symptomatic therapy. **The relevance and significance of the topic** is determined by the fact that, on a global scale, the concept of laboratory medicine is used and considered as an integral part of the treatment of the patient. Without the data from the clinical and laboratory results, it is impossible to make the most accurate diagnosis, control the disease process and apply effective drug therapy. This gives reason to consider laboratory diagnostics as an irrevocable and significant part of all medico-biological disciplines. **The aim** of this article is to study and analyze the changes in the development of the clinical laboratory worldwide from the distant past to the present day, creation and development of the discipline in Bulgaria, as well as to reveal the opportunities and challenges faced by modern laboratory medicine. **Materials and methods:** The research includes a study of documents and sources regarding the development of laboratory medicine as a specialty, the challenges it faces and the prospects for its development. Methods of analysis and theoretical reasoning were used based on the available scientific literature. **Conclusions:** Based on the overview, it is proven that laboratory medicine around the world and the clinical laboratory in Bulgaria are constantly developing and improving, preserving the traditions created by the founders and leading to the creation of new highly qualified specialists, worthy successors of the doyens in the discipline that is entering in a new era of its development - introduction of innovative precision equipment, standardization, continuous communication between the clinician and the laboratory doctor, between the laboratory result and the correct and timely clinical decision.

Keywords: clinical laboratory, clinical laboratory research, laboratory medicine, laboratory results, challenges.

ЛАБОРАТОРНАТА МЕДИЦИНА-ИСТОРИЧЕСКИ И СЪВРЕМЕНИ АСПЕКТИ. ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Деница Гранчева

Русенски университет „Ангел Кънчев“, Факултет „Обществено здраве и здравни грижи“
deniza3@abv.bg

Резюме: Медицинската наука търпи непрекъснато развитие и усъвършенстване през годините- променят се както диагностицирането и лечението на различни заболявания, така и преминаването от общото решение за лечението на болните към индивидуалния подход, който включва различни начини, съобразени с нуждите на всеки един пациент според неговите потребности. В тази връзка клиничната лаборатория като медицинска специалност търпи непрекъснато развитие- въвеждат се нови технологии, разширява се спектъра на клинично- лабораторните изследвания като се запазват традициите на основоположниците на лабораторната медицина. В съвременната медицинска практика голямо значение се отдава на лабораторните изследвания, чиито резултати дават обективна оценка за състоянието на организма. Методите на лабораторната диагностика се използват за потвърждаване на клиничната диагноза, за уточняване причините за заболяванията, за характеристиката на тежестта на тяхното протичане, за прогноза и избор на подходяща етиологична, патогенетична и симптоматична терапия. **Актуалността и значимостта на темата** се обуславя от факта, че в световен мащаб понятието лабораторна медицина се използва и разглежда като неотменна част от лечението на болния. Без данните от клинично-лабораторните резултати е невъзможно

поставянето на максимално точна диагноза, осъществяването на контрол на болестния процес и прилагането на ефективна лекарствена терапия. Това дава основание лабораторната диагностика да се разглежда като неотменна и значима част на всички медико-биологични дисциплини. **Целта** на настоящата статия е да се проучат и анализират промените в развитието на клиничната лаборатория в световен мащаб от далечното минало до наши дни, създаване и развитие на дисциплината в България, както и да се разкрият възможностите и предизвикателствата пред които е изправена съвременната лабораторна медицина. **Материали и методи:** Изследването включва проучване на документи и източници относно развитието на лабораторната медицина като специалност, предизвикателствата, пред които е изправена и перспективите за нейното развитие. Използвани са методи на анализ и теоретично разсъждение на базата на достъпната научна литература. **Изводи:** На базата на направения обзор се доказва, че лабораторната медицина по света и клиничната лаборатория в България непрекъснато се развиват и усъвършенстват, като запазват традициите, създадени от основоположниците на българската медицинска наука и водят до създаването на нови високо квалифицирани специалисти, достойни продължители на доайените в дисциплината, която навлиза в една нова ера на своето развитие – въвеждане на иновативна апаратура, стандартизация, непрекъсната комуникация между клинициста и лабораторния лекар, между лабораторния резултат и правилното и своевременно клинично решение.

Ключови думи: клинична лаборатория, клинично- лабораторни изследвания, лабораторна медицина, лабораторни резултати, предизвикателства.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Клиничната лаборатория е динамична медицинска специалност, която заема важно място в съвременната медицина. В световен мащаб се използва понятието лабораторна медицина- комплексна специалност, включваща различни направления: клинична химия, лабораторна хематология, имунология, имунохематология, биология, лекарствено мониториране и лабораторна токсикология. Тя се разглежда като неотменна част от лечението на болния. Това е дисциплина, която непрекъснато въвежда нови методи и тяхното валидиране, нови биомаркери за изследване и интерпретация на клинично-лабораторните резултати. Целта на лабораторния анализ е постигането на максимално точен резултат в определени граници, който да бъде използван за вземането на необходимите решения относно здравето на пациентите. Наличният световен и национален опит говорят в посока на нарастващата полза от прилагането на обективна лабораторна информация при решаване на широк кръг клинични проблеми. Клинично-лабораторна дейност води началото си от дълбока древност. Литературни данни потвърждават, че първите писмени сведения за тази наука датират от X-VI век до н.е., а по-късно и в трудовете на Парацелз. Основите на дисциплината клинична лаборатория са заложили в изобретяването на микроскопа от холандецът Антони ван Льовенхук. Той открива, изработва и използва за първи път микроскопа за наблюдение на биологични обекти през втората половина на 17-ти век. За развитието на съвременната клинично-лабораторна дейност принос имат древните египтяни, гърци и древните китайски лечители. развитието на клинично-лабораторната дейност и на специалността клинична лаборатория в България има сравнително кратка история. През 1949 г. се учредява специалността „медицинска лаборатория“, преименувана по-късно в „клинична лаборатория“.

Сега специалността клинична лаборатория е изправена пред много и различни предизвикателства: управленски и организационни проблеми, непрекъснато повишаващи се изисквания за предоставяне на точни и качествени лабораторни услуги с ниска себестойност, намаляване на времето за извършване на лабораторните изследвания, изисквания за въвеждане на повече нови високоспециализирани изследвания, увеличаване на тестовете до леглото на болния. развитието на лабораторната медицина представлява огромен интерес за медицинските специалисти. Изучаване бъдещето на дисциплината клинична лаборатория помага в процеса на планиране и дава възможност на управленските екипи да развиват умения и да придобиват ресурси, които потенциално могат да накарат лабораторния мениджър и неговия екип да направят тези прогнози реалност.

Целта на настоящото проучване е да се анализират настъпилите промени в развитието на клиничната лаборатория в световен мащаб от далечното минало до нашето съвремие, създаване и развитие на дисциплината в България, както и да се разкрият възможностите и перспективите, пред които е изправена съвременната лабораторна медицина.

2. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Настоящата статия включва проучване на документи и източници относно развитието на лабораторната медицина като специалност в световен мащаб и развитието на специалността клинична лаборатория в България, предизвикателствата, пред които е изправена и перспективите за нейното развитие. Използвани са

методи на анализ и теоретично разсъждение на базата на достъпната научна литература.

3. АНАЛИЗИ И РЕЗУЛТАТИ

3.1. Историческа справка за развитието на клинично-лабораторната дейност. По данни на различни литературни източници, клинично-лабораторната дейност датира от дълбока древност, но се счита, че основите на дисциплината са заложили в изобретяването на микроскопа от холандеца Антони ван Льовенхук. В началото на 20 век се създава електронният микроскоп от Макс Кнол, а по-късно през 1932 г. холандският физик Фриц Зернике въвежда микроскопа с фазов контраст, който позволява изследването на безцветни биологични обекти, за което по-късно във времето получава Нобелова награда. През 1838 г. се появяват първите таблици с образи на уринен седимент под микроскоп, а през 1844 г. се публикува първият „Курс по микроскопиране за медицински цели“. Не малък принос за развитието на клиничната лаборатория имат и руските учени - А. Я. Да-нилевский, М. В. Ненцкий, А. В. Палладин, С. Р. Мардашев, А. А. Покровский, И. И. Иванов, В. Н. Орахович, а също и авторите на ръководства и монографии по лабораторна диагностика - В. Е. Предтеченский, Е. А. Кост. Заслужено място в историческото развитие на клинично-лабораторна дейност се отредява на руския ботаник Михаил Цвет, който през 1900 г. поставя началото на хроматографския анализ, използван широко в съвременната лабораторна диагностика. Според E Travers (1997) в произведенията на световната медицинска литература се отделя особено внимание на развитието на управлението на клиничната лаборатория. Управлението само по себе си е една от най-древните професии. През 1820 г. индустриалецът от Шотландия Robert Owen пръв говори за проблемите пред „мениджъра“-информираност, мотивация, продуктивност и качество на предлаганите услуги. В световната литература са направени проучвания на професията „мениджър“ и на мениджмънта. Счита се, че тя води началото си от древния Египет. По-късно през 1881 г. Joseph Wharton организира първите колежански курсове за бизнес-мениджъри в университета в Пенсилвания.

Развитието на клинично-лабораторната дейност в България има сравнително кратка история. Независимо от това тя придобива висок престиж още в първите години от създаването си. Доайен в историята на българската клинична лаборатория е проф. Васил Моллов - основател на катедрата по вътрешни болести, който проявява сериозни научни интереси към резултатите от лабораторния анализ. Обзавежда катедрата в Александровска болница с три лаборатории: клинична, микробиологична и серологична. Изключително важно значение за развитието на тази дисциплина има професор Константин Чилев като приемник на проф. Васил Моллов. Той ръководи катедрата по вътрешни болести от 1944 до 1955 г. и издава уникално ръководство по клинична лаборатория, което претърпява шест издания. Първоначално клиничната лаборатория се развива като дял от вътрешните болести, след това получава самостоятелно развитие след създаване на катедра по клинична лаборатория към бившия ИСУЛ. През 1949 г. се учредява специалността „медицинска лаборатория“, преименувана по-късно в „клинична лаборатория“, а през 1956 г. се създава Централна клинична лаборатория, която по-късно прераства в Катедра по клинична лаборатория. Неин ръководител през 1957 г. става доц. Йордан Тодоров. Важно значение на този етап от развитието на българската клинична лаборатория има създаването на Републиканското научно дружество по клинична лаборатория с председател доц. Йордан Тодоров през 1961 г. Основават се четири клона на дружеството - в София, Пловдив, Плевен и Варна. Тези клонове по-късно стават бази за изграждане на пет университетски централни лаборатории, някои от които прерастват в катедри. За укрепването на БКЛ важна роля изиграва и издаването на монографии, ръководства и учебници, както и провеждането в София през годините на седем национални конгреса по клинична лаборатория. Още на първия конгрес през 1970 г. вземат участие много международни докладчици като проф. Бенхолдт - автор на пробата за доказване на амилоидоза, проф. Кон - създател на електрофорезата върху целулозо-ацетат, проф. Хашен - виден германски ензимолог, проф. Елдрян от Осло, който с помощта на мас-спектрометрията доказва три нови генетични дефекти в обмяната на мастните киселини. Огромен интерес предизвиква и докладът на д-р Ефремов-България, който проучва нови хемоглобинози с помощта на молекулярно-биологични методи. За международното признание на българската клинично-лабораторна дейност допринася приемането на Дружеството по Клинична лаборатория за член на IFCC (международна федерация по клинична химия) през 1978 г.

3.2. Съвременен развитие на лабораторната медицина в световен мащаб и на клиничната лаборатория в България. Съвременната клинична лаборатория е изправена пред различни предизвикателства - предоставяне на качествени лабораторни услуги, разумна редуция на време за извършване на лабораторните анализи, въвеждане на нови методи и клинично-лабораторни показатели, увеличаване възможностите на тестовете, извършвани до леглото на болния. За решаването на тези предизвикателства и успешно ръководство на клиничните лабораторни дейности е необходимо:

- достатъчно персонал с добра професионална подготовка,

- високо ниво на механизация, автоматизация и роботизация на процесите в клинична лаборатория, създаване на интегрирани клинично-лабораторни системи за анализ,
- качествена интегрирана болнично-информационна система за съхраняване и предаване на лабораторните резултати към всички структури на съответното лечебно заведение,
- подобряване на приходите и разходите в отделенията по клинична лаборатория,
- оптимизиране качеството на клинично-лабораторната дейност, чрез създаване на “система за управление на качеството за всяка една клинично-лабораторна единица.

В съвременната научна литература се потвърждава тезата, че клиничната лаборатория е специалност с нарастващо значение в медицината. В световен мащаб е доказано, че 65- 70% от диагнозите се поставят на базата на лабораторните изследвания. Когато се използва оптимално, лабораторната медицина генерира знания, които ориентират клиницистите, водят до максимално точни резултати, които служат за правилно лечение и мониториране на пациентите, а това от своя страна е ключ към по- качествено здравеопазване. Според данни от литературните източници, лабораторната медицина се основава на точни науки – химия, физика, биология и медицина. В нейното съвременно развитие по-голямата част от клинично-лабораторните процедури се основават на използването на физико-химични и молекулярно-биологични анализи, които използват оптични, имунологични, електрофоретични, хроматографски методи, а също така и методите на „сухата“ химия, технологиите на автоматизация на биохимичните, имунологични и хематологични изследвания. Според съвременната научна литература, през годините усилията се насочват към горещи точки и важни проблеми в автоматизацията, роботизацията, въвеждане на различни стандарти и подобряване на качествения контрол в клиничната лаборатория. През последните години се наблюдава бързо развитие на методите за клинична лабораторна диагностика. Това развитие се обуславя от общите тенденции в здравеопазването и модернизирването на технологичните фактори.

Мощен тласък за съвременното развитие на клиничната лаборатория в България допринася курсът по линия на IFCC по лабораторен мениджмънт през 1992 г., изнесен от лекторите проф. Броутън и Х. Пандов във София, Пловдив и Варна, който запознава лабораторните специалисти от различни държави с основите на добрата лабораторна практика, осигуряване на качеството, остойността на лабораторните изследвания и акредитацията. На заключителната среща на този курс се оформя идеята за създаване на балканска федерация по клинична лаборатория, като през 1993 г. тази идея става реалност - БФКЛ се учредява от 120 участници на симпозиум в София. Пръв неин председател е проф. Стоян Да-нев, а секретар проф. Камен Цачев. През следващите години се провеждат над 13 симпозиума с участието на над 400 специалисти от балканския регион и Европа. Изтъкнати имена между тях са тези на проф. Райнауер, проф. Гудер, проф. Олерих. Много полезна инициатива в развитието на клиничната лаборатория в България е създаването на проекта ТЕМПУС по молекулярна биология през 1994-97 г., включващ медицинските факултети на София, Пловдив, Бон и Намюр. Този проект поставя началото на създаването на две нови лаборатории по молекулярна биология в София и Пловдив с имена като проф. Иво Кременски, проф. Стоян Данев, проф. Тодорка Цветкова. Вторият проект ТЕМПУС 1995-97 г. е свързан с преподаването на клинична химия по образец на Великобритания. В съвременната българска медицинска литература се посочва, че в последните години в България е създадена мрежа от над 600 клинични лаборатории, в т.ч. на лаборатории към петте медицински университета в страната, свързани с имената на различни лабораторни специалисти, ползващи се с висок авторитет у нас и в чужбина. Според научната литература през последните години Българското дружество по клинична лаборатория развива активна дейност в областта на осигуряване на качеството, стандартизацията на лабораторните изследвания и акредитацията. Утвърден е медицински стандарт по клинична лаборатория, както и подготовка за акредитацията по международен стандарт ISO 15189 - система за управление на качеството и компетентността. Създадена е система за външна оценка на качеството (НСВОК), съвместно с германското дружество INSTAND - най-голямата референтна организация в Европа. След 2006 г. Българското дружество по клинична лаборатория организира ежегодни национални конференции с международно участие в България, посветени на най-актуалните проблеми на дисциплината клинична лаборатория.

3.3. Лабораторната медицина-поглед в бъдещето. Медицинската наука претърпява генерални промени в своето развитие през годините. Диагностика и лечението на много и различни заболявания преминава от една обща глобална концепция за здравето към индивидуализиран подход- грижа за всеки един пациент. Това е т.нар. „персонализирана“ медицина. Тя допринася и за различни стратегии, и промени в клиничните лаборатории. Те са насочени към намаляване на разходите, консолидация на структурите, въвеждане на нови технологии. Безспорно е развитието 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 иновативни и по-ефективни технологии. Експертите в международен

план подчертават, че предизвикателствата пред лабораторната медицина са: въвеждането на микрочипове, роботизирани системи, изкуствен интелект. Счита се, че до 2030 година може да се роботизират голям процент от клинично-лабораторните дейности. Това са едни от най-популярните прогнози. Използването на роботи, висококачествени транспортни модели за доставяне на проби е примамлива концепция в лабораторната медицина, но все още е далеч от реалността. Изкуственият интелект може да диагностицира в пъти по-бързо различни заболявания и да извършва в пъти по-бързо и качествено клинично-лабораторните изследвания като по този начин ще се намалят разходите и ще се увеличат приходите в съответните клинично-лабораторни звена. Засега способностите на роботизирани системи остават ограничени, процесът на автоматизация върви с доста бавни темпове в различни специфични области като клинична лаборатория, микробиология, молекулярна медицина и патоанатомия. В много чуждестранни проучвания е описано, че развитието на автоматизацията и роботизацията ще продължава с усилени темпове във времето поради застаряващото население и непрекъснатия недостиг на трудов ресурс, което неминуемо довежда до търсене на алтернативни решения в тази насока.

Според проучване на данни от световната научна литература предизвикателство пред лабораторната медицина е внедряването на геномиката и протеомиката. Предполага се, че протеомиката стои в основата на създаването на бъдещите тестове за диагностика. Протеините в човешките клетки, които наброяват около 1 000 000 се явяват предпоставка за разработване на системи за различни анализи, които могат да тестват стотици видове протеини. Много все още не са проучени, но могат да формират основата на нови високоспециализирани и високотехнологични диагностични тестове. Молекулярната биология е наука, която използва методи с изключително висока чувствителност и специфичност, и това я превръща във важен инструмент в арсенала на хуманната медицина. Приложението на методите на молекулярната диагностика в лабораторната медицина подобрява точността и диагностичната чувствителност, и надеждност на тестовете, и в бъдеще все по-често ще присъства като основен диагностичен метод в клиничните лаборатории по света. Много области в клиничната медицина изискват бързи и своевременни медицински решения, което става възможно чрез приложението на методите на молекулярната медицина.

В резултат на направеното проучване може да се твърди, че специалността клинична лаборатория ще продължава да се развива и да представлява интерес за специалистите от различни области на медицината. Какво е бъдещето на тази специалност е трудно да се предскаже, но това не означава, че е невъзможно да се извършва подготовка за него, като пациентът заема централна позиция във фокуса на лабораторната дейност.

4. ИЗВОДИ

На базата на направения обзор и анализ се доказва, че лабораторната медицина по света и клиничната лаборатория в България непрекъснато се развиват и усъвършенстват, като запазват създадените традиции и водят до създаването на нови високо квалифицирани специалисти, като достойни продължители на основоположниците в дисциплината, която навлиза в една нова епоха на своето развитие – въвеждане на иновативна прецизна апаратура, стандартизация, непрекъсната комуникация между клинициста и лабораторния лекар. Проблемът, който се изследва, неговата важност и анализирането на развитието на дисциплината клинична лаборатория, представляват съществена част от визията за тази дейност: високо качество на клинично-лабораторните резултати, своевременна и точна диагноза, адекватни, своевременни и ефективни медицински решения.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наличният световен и национален опит показват нарастващата полза от прилагането на обективна и точна лабораторна информация при решаване на широк кръг клинични проблеми. Въз основа на аналитично изследване на същността на поставения проблем в проучването, е направено следното заключение: проучено и обобщено е историческото развитие на дисциплината клинична лаборатория, нейното съвременно развитие като лабораторна медицина по света, създаването и визията на клиничната лаборатория в България. Направен е преглед на организацията и управлението на съвременната лабораторията. Направено е заключение, че лабораторната медицина се определя като една медицинска специалност с научен и приложен характер, която много бързо се развива, която е в основата и в помощ на всяка една медицинска клинична специалност. Тя е неразривно свързана с внедряване на иновативни съвременни технологии, намаляване на разходите, увеличаване на приходите, стандартизиране на процесите в клинично-лабораторните дейности, повишаване на качеството на клинично-лабораторните услуги, с профилактика и грижа за здравето на пациентите.

ЛИТЕРАТУРА

- Георгиев, М., & Митев, В. (2013). История на медицинските науки в България. София: Академично издателство „Проф. МАРИН ДРИНОВ“, ISBN 978-954-322-561-3, стр.167-174.
- Кръстев, З., & Шипков, Т. (2017). Клиничната лаборатория и клиничната медицина. София: Издателство „МЕДИНФОРМ“, ISBN 978-619-7164-09-1,1-7.
- Недялков, А., Петков, А., Кирова, М., & Бонева, М. (2018). Интегриране на системата за управление в организациите, Русе, Примакс, ISBN: 978-619-7242-34-8.
- Транчева, Д. (2019). Лабораторната медицина - перспективи за развитие, International journal- Knowledge, Vol.34.4, ISSN 2545-4439, ISSN1857-923X, p.1117-1120.
- Транчева, Д. (2021). Мениджмънт и здравни технологии в клинично-лабораторната практика-съвременни аспекти, “Примакс- Русе“, ISBN 978-619-7242-83-6.
- Цветкова, Т. (1998). Клинично –лабораторни резултати, част I, ЕТ „В. Петров“-ВАП, Пловдив , ISBN 954-9806-03-0.
- 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.
- Blair, E.D. (2010). Molecular diagnostics and personalised medicine. Per Med 2010; 7:143–61.
- Ferraro, S., & Panthegini, M. (2017). The role of laboratory in ensuring appropriate test requests. Clin Biochem. Jul; 50 (10-11): 555-561. doi:10.1016.
- Garcia, LS. (2013). Clinical Laboratory Management. Washungton, DC: ASM Press, 2013:1096 pp.
- 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.
- Lippi, G., & Plebani, M. (2020). A modern and pragmatic definition of Laboratory Medicine <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0114> H, Clin Chem Lab Med; 58(8): 1171.
- Nice, E.C. (2016). From proteomics to personalized medicine: the road ahead. Expert Rev Proteomics;1 3:341-3.
- Sabev, N., & Trancheva, D. (2018). Organizational and economics aspects of clinical and laboratory Activities- possibilities and perspectives of optimization, International journal Knowledge, Vol 26.6, ISSN 2545-4439, ISSN1857-923X, p.1721-1726.
- Travers, M. E. (1997). Clinical laboratory Management, Williams & Wilkins, 21201-2436, USA.