

Prim. Dr Velibor Canić

ZNAČAJ RACIONALNE LABORATORIJSKE DIJAGNOSTIKE U PREANALITIČKOJ FAZI

12.12.2015. Novi Sad



UVOD

- Usvajanjem ***kapitacionog sistema*** finansiranja primarne zdravstvene zaštite i želje lekara da po svaku cenu ima što veći broj upisanih pacijenata, dolazi do narušavanja ravnoteže između stvarnih potreba lekara kliničara za tražnjom laboratorijskih nalaza potrebnih za postavljanje dijagnoze i osnovnih principa ***vodiča dobre kliničke prakse i medicine zasnovane na dokazima.*** Ovo je posebno važno, u vremenu ograničenih materijalnih resursa i težnje za jednaku dostupnost zdravstvene zaštite.

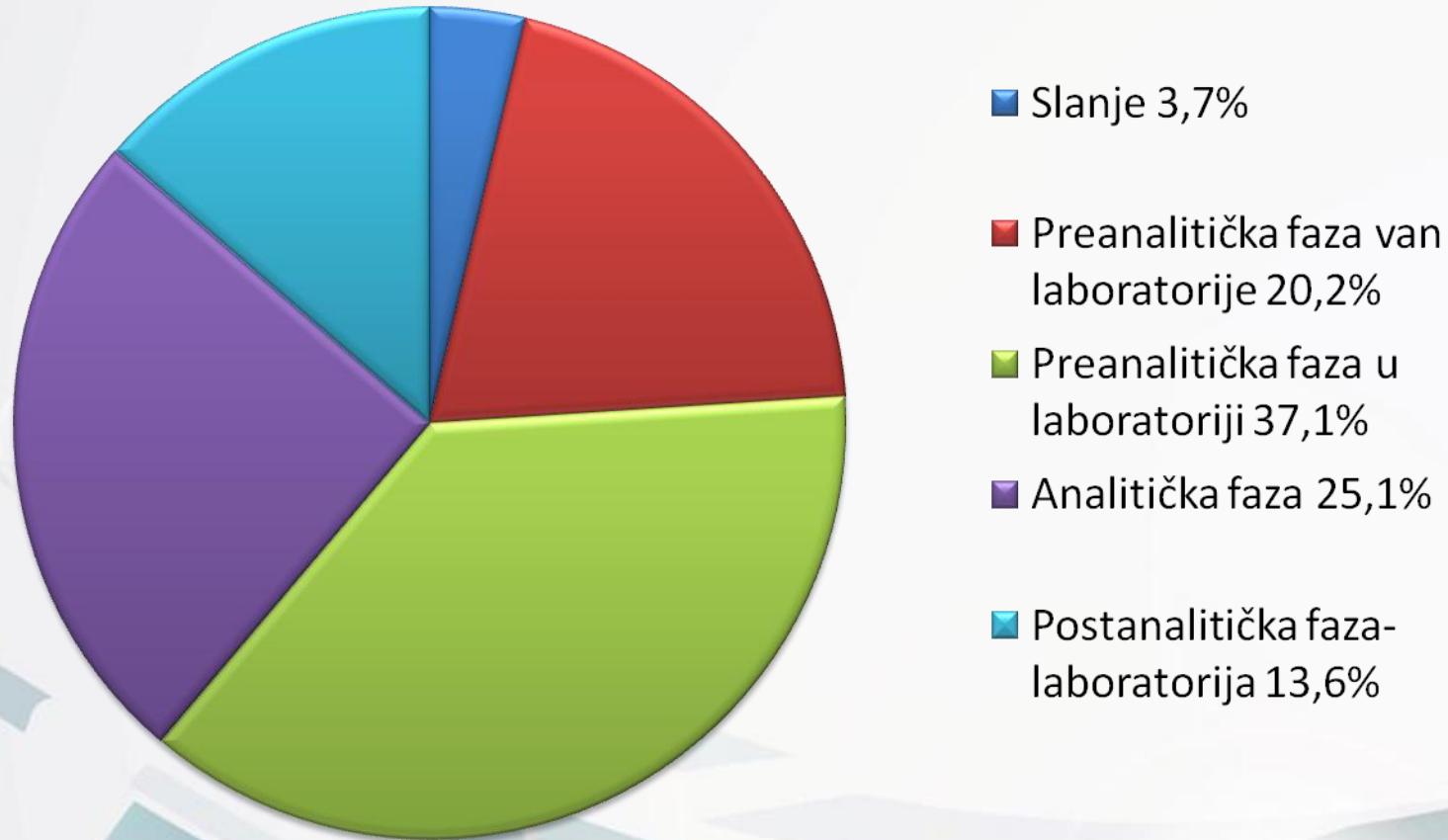


OSNOVNI ZADATAK KLINIČKE BIOHEMIJE

- Utvrđivanje potencijalnog rizika pojave bolesti
- Potvrda ili isključenje postojanja bolesti
- Praćenje razvoja i toka bolesti
- Praćenje uspeha terapije
- Procena ishoda lečenja



UČEŠĆE LABORATORIJSKIH FAZA RADA U CELOKUPNOM DIJAGNOSTIČKOM PROCESU



RACIONALNI PRISTUP U PREANALITICI

- Veliki doprinos racionalizaciji preanalitičkog dela laboratorijskog ispitivanja predstavlja dobra saradnja lekara i medicinskog/kliničkog biohemičara, redovno obnavljanje laboratorijskih protokola sa ispitivanjima i odgovarajućom osjetljivošću i specifičnošću u odnosu prema kliničkoj dijagnozi a u skladu sa dostignućima medicine zasnovane na dokazima (**Evidence based laboratory medicine**) i kliničke prakse.



RACIONALNI PRISTUP U PREANALITICI

- Racionalni pristup , posebno u preanalitičkom delu laboratorijskog rada se temelji na dve značajne stvari, a to su:
 - ciljani dijagnostički pristup
 - pristup od jednostavnijeg, bržeg, jeftinijeg i za bolesnika ugodnijeg ka složenijem, diferentnijem, sporijem i za bolesnika manje ugodno



Mogućnosti analiza rastu iz dana u dan

U svakodnevnoj praksi moguće je pratiti oko 3000 laboratorijskih parametara i ovaj broj ima tendenciju rasta.



PRAVILNIK O NOMENKLATURI LABORATORIJSKIH ZDRAVSTVENIH USLUGA NA PRIMARNOM, SEKUNDARNOM I TERCIJARNOM NIVOU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

(objavljen u "Službenom glasniku RS" broj 59/12 od
15.06.2012, početak primene od 01.07.2012.)



REPERKUSIJE

- Povećanje broja traženih analiza po pacijentu, tj. dijagnozi
- Povećanje opterećenja laboratorijskih službi
- Življia dinamika organizacionih promena u laboratorijskim službama
- Povećanje mase sredstava koja u okviru zdravstvenog sistema troše kliničko-biohemijske laboratorije



U SVETLU DOSTUPNOSTI I KVALITETA ZDRAVSTVENE USLUGE

- **Od značaja je ravnoteža između :**
 - stvarne potrebe kliničara za laboratorijskim nalazom
 - važnosti informacije koju nalaz pruža
 - kvaliteta samog nalaza
 - utroška materijalnih sredstava za dobijanje istog



ASPEKTI RAZMATRANJA RACIONALIZACIJE U PREANALITICI

- 1.** Laboratorija kao služba pred koju se postavljaju zahtevi
- 2.** Zahtevi ordinirajućih lekara
- 3.** Komunikacije i saradnje ordinirajućih lekara sa lekarima, biohemičarima i saradnicima u laboratoriji
- 4.** Zdravstveni/laboratorijski informacioni sistem



LABORATORIJA

- Laboratorijski nalaz nije jednostavan rezultat hemijske analize, on uključuje niz procesa koji obezbeđuju da nađeni rezultat postane ***LABORATORIJSKI NALAZ***



LABORATORIJA

- Segmenti laboratorijskog procesa su:
 - **preanalitička**
 - **analitička**
 - **postanalitička faza**
- Svaka od njih podrazumeva odabir i definisanje procedure i njenu višeslojnu proveru.



LABORATORIJA

- Celokupan proces rada od preanalitičke do postanalitičke faze treba da bude:
 - **definisan**
 - **standardizovan**
 - **kontrolisan**



PREANALITIČKA FAZA

- Koraci koji po hronološkom redosledu počinju od zahteva kliničara i uključuju:
 - zahtev za ispitivanjem
 - pripremu pacijenta
 - sakupljanje primarnog uzorka
 - transport do i u okviru laboratorije
- Završavaju se kad počne ispitivanje uzorka.



PREANALITIČKA FAZA

- Preanalitička faza obuhvata dokumentovanje i sprovođenje instrukcija za sakupljanje i rukovanje primarnim uzorkom što uključuje:
 - obrazac zahteva
 - uputstvo za sakupljanje, čuvanje, transport uzorka
 - uputstvo za popunjavanje obrasca sa svim specifičnostima za neke uzorke npr. vreme sakupljanja
 - informacije za korisnike – lekare i pacijente
 - identifikaciju pacijenata i sledivost uzorka
 - uputstvo za odbacivanje neadekvatnih uzoraka
 - procedure za hitne, usmene i dr. specifične zahteve



ANALITIČKA FAZA

- **Selekcija i validacija procedura (metoda) kojima će se vršiti ispitivanje**
- **Obezbeđenje sistema kontrole kvaliteta**
- **Dokumentovanje gore navedenog**



ANALITIČKA FAZA

- Prilikom selekcija procedura ima se u vidu:
 - namera preporučenog ispitivanja
 - da li će ispitivanje zadovoljiti predviđenu kliničku upotrebu
 - oprema i mogućnosti laboratorije za izvođenje ispitivanja



PREPORUKA

Odabir procedure koja je objavljena u zvaničnim udžbenicima, časopisima ili vodičima, recenzirane od strane stručnjaka iz iste oblasti.



ANALITIČKA FAZA

- **Preporukama su definisane:**

- odabir analiza od strane ordinirajućeg lekara u skladu sa kliničkim nalazom (vodići dobre kliničke prakse)
- princip metode i način izvođenja lab analize uzorak
- reagensi – način pripreme, čuvanja, korišćenja
- izračunavanje analitičkog rezultata
- referentni interval
- sistem kontrole kvaliteta – kalibratori i kontrolni materijali



POSTANALITIČKA FAZA

- Predstavlja skup aktivnosti koje obezbeđuju da se rezultati ispitivanja prikažu tačno i da do korisnika dođu na vreme i na siguran način.

VALIDACIJA

- Predstavlja proveru performansi metode, počev od procene mernih grešaka i nesigurnosti, preko procene rizika i potvrde da metoda odgovara predviđenoj nameni



KONTROLA KVALITETA

UNUTRAŠNJA

- **kontrolne materijale, karte, granice i pravila**
Sprovodi se svakodnevno u laboratorijama.

SPOLJAŠNJA

- **SNEQAS, EQAS**
Sprovodi se dva puta godišnje - DMBS.



KONTROLA KVALITETA

ZAŠTO ?



U SVETLU RACIONALIZACIJE

- Izbor odgovarajućih analiza za potrebe dijagnostike i praćenja terapijskog učinka

- Greške, ponavljanja i gubici mogu se dogoditi na svakom od nabrojanih nivoa laboratorijskog procesa.



U SVETLU RACIONALIZACIJE

***CILJANO UPUĆIVANJE U
LABORATORIJU I PRECIZNO
DEFINISANJE SVIH FAZA PROCESA
LABORATORIJSKOG RADA KLJUČNI SU
FAKTORI RACIONALIZACIJE !***



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Odgovornost :
Ordinirajućih lekara i rukovodioca
laboratorija

Rešenje:
Vodiči dobre kliničke prakse
sertifikacija i akreditacija



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Zahtev ordinirajućeg lekara (problemi)

- veliki broj parametara koji imaju dijagnostičku vrednost na raspolaganju
 - zahtevi i pritisci pacijenata
 - neodgovarajući izbor analiza
- neodgovarajuća procena hitnosti analiza
- ponavljanje zahteva radi provere rada laboratorije



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Zahtev ordinirajućeg lekara (mogućnosti)

- veliki broj parametara koji imaju dijagnostičku vrednost na raspolaganju
 - vodiči dobre prakse, algoritmi i KP
- shvatanje laboratorije kao partnera, a ne kao servisa
- tehnološki napredak omogućio je dobijanje rezultata u vrlo kratkom roku



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Laboratorije na našim prostorima u proseku svake godine imaju izvršenje za biohemijske parametre **110%**.

- » Planirano 150.000 biohemijskih analiza
- » Urađeno 165.000 biohemijskih analiza

Ako svaka košta 100,00 din. potrošili smo **1.500.000,00 din.** više od planiranog.

Male brojke lako se pretvore u velike !



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Malo o hematologiji!

○ Kompletну krvnu sliku čine sledeći parametri:

- › ERITROCITI
 - › LEUKOCITI
 - › HCT
 - › HGB
 - › MCV
 - › MCH
 - › MCHC
 - › RDW
 - › TROMBOCITI
 - › MPV
 - › PDW
- * leukocitarna formula
- neutrofili
 - limfociti
 - monociti
 - eozinofili
 - bazofili



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Razlike

Krvna slika sa petopartnom diferencijacijom leukocitarne formule značajno (i do **50%**, u zavisnosti od tipa analizatora) je skuplja od krvne slike bez ili sa tropartnom diferencijacijom formule.



U SVETLU RACIONALIZACIJE

Rešenje

**CILJANO KORIŠĆENJE
DIJAGNOSTIČKIH PARAMETARA**



PROFESSIONALNA KOMUNIKACIJA

- Komunikacija ordinirajućih lekara sa laboratorijskim stručnjacima:
 - **dvosmerna**
 - **obezbeđuje timski rad**
 - **definisana, egzaktna i dokumentovana**
- a sve sa ciljem da se pacijentu pruži najkvalitetnija moguća zdravstvena usluga u okviru raspoloživih sredstava



INFORMACIONI SISTEM

- Dve komponente dobrog informacionog sistema:
 - **CIS**
 - **LIS**



VODIČ KLINIČKE PRAKSE



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Национални водич
дobre клиничке праксе

Diabetes mellitus

Клинички водич 10/12
Београд, 2013.

Израдила Републичка стручна
комисија за израду и
имплементацију водича
дobre клиничке праксе



- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje akutnih I hroničnih oboljenja vena
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje diabetes mellitusa
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje oboljenja karotidnih arterija
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje raka dojke
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje aneurizmatske bolesti trbušne aorte
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje raka grlića materice
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje raka kolona I rektuma
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje srčane insuficijencije
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje hronične bolesti bubrega
- Vodič za bezbedni prekid trudnoće
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje hronične opstruktivne bolesti pluća
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje sepse, teške sepse I septičnog šoka
- Vodič za prehospitalno zbrinjavanje hitnih stanja
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje karcinoma ovarijuma
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje gihta
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje alchajmerove bolesti
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje alkoholizma
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje multiple skleroze
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje nesanice
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje reumatoidnog artritisa
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje shizofrenije
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje tiroidnih nodusa I diferentovanog tiroidnog karcinoma
- Vodič za dijagnostikovanje I lečenje hroničnog bola maligne etiologije

Istorija bolesti

- Predhodne epizode bolesti
- Potencijalni precipirajući faktori

Fizikalni pregled

- Znaci dehidratacije
- Stanje svesti
- Metabolička acidoza (Kusmaulovo disanje acetonemija)
- Hipotenzija
- Hipotermija
- Gastrična staza
- Precipirajući faktori (pneumonija, pijelonefriti)

Kliničko dijagnostički pristup u dijabetesnoj ketoacidozi

Druga ispitivanja

- Rt g pluća
- Mikrobiološka kultura urina i sputuma
- EKG

Biohemiske analize

Brze- pored pacijenta

- Glikenija (test trake)
- Urinarni ketoni (test trake)

Venska krv (u laboratoriji)

- Glukoza
- Urea
- Elektroliti(Na, K, hloridi)
- Ćelijski elementi
- Hemokultura

Arterijska krv

- Ph
 - Bikarbonati
 - pCO₂
 - pO₂
- analize ponavljati na 2 i 6 sati

KATEGORIJE HITNIH LABORATORIJSKIH ANALIZA

Vrlo hitne analize (potrebno ih je uraditi u prvih nekoliko minuta)

Glukoza
Hemoglobin i hematokrit
Arterijska pH i plinovi u krvi

Hitne analize
(potrebno ih je uraditi u roku od 1 sata)

Parametri- enzimi srčane bolesti
Komplentna krvna slika (KKS) sa diferencijalnom krvnom slikom (DKS) – automatski hematološki brojač
Analiza srpastih ćelija
Protrombinsko vreme (PV), aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (APTV), fibrogen
Elektroliti: Na, K, jonizovani kalcijum (C++)
Toksikološka analiza mokraće
Test na trudnoću (moraća)
Analiza likvora (ćelije, glukoza, proteini, hloridi, laktat)

Karboksihemoglobin
Osmolarnost seruma
Aceton u serumu
Amonijak
Salicilati (kvantitativno)
Etanol (kvantitativno)
Gvožđe
Koncentracija terapijskog leka
Antikonvulzivi
Antidepresivi
Digoksin

Uslovno hine analize
(mogu da budu urađene i u vremenu dužem od 1 sata)

Laboratorijska određivanja iz programa opšte medicinske biohemije
Određivanje parametra jetrene funkcije
Parametri oštećenja pankreasa
Kvantitativno određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u serumu
Testovi na streptokok grupe A
Pretrage ostalih telesnih uzoraka (ćelije, proteini, glukoza)
Ispitivanje mokraće

IZBOR OSNOVNIH ANALIZA KARAKTERISTIČNIH ZA POJEDINE ORGANE

Pankreas	Amilaza u serumu Amilaza u mokraći Lipaza u mokraći	γ – glutamiltranferaza (GGT) Glukoza u krvi Rutinski pregled mokraće
Jetra	Ukupni bilirubin Bilirubin- direktni Alkalna fosfataza (ALP)	Ukupni proteini Holinesteraza GGT Žučne boje u mokraći
Žučna kesa	Ukupni bilirubin Bilirubin- direktni ALP AST ALT	Holinesteraza GGT Žučne boje u mokraći
Pluća	ABS (pH, pCO ₂ , BB, BE, bikarbonati, pO ₂ , saturacija kiseonikom)	
Srce	MB izoenzim kreatin-kinaze (CK-MB) (masena koncentracija) Troponin T ili troponin I Mioglibin	
Creva i želudac	Krv u stolici Mikroskopski pregled stolice Žučne boje u stolici	
Bubreg	Rutinski pregled mokraće Urea Kreatinin	

ZA SAM KRAJ ...

Razumevanje procesa rada u laboratorijama,
važnosti dobre komunikacije i
multidisciplinarnog pristupa praćenja
pacijenta, važnosti praćenja savremenih
dostignuća medicine i tehnologije doprinosi
racionalizaciji potrošnje...



ZAKLJUČAK

Osnovni *uzroci* neracionalnog pristupa u preanalitičkom delu laboratorijskog rada predstavljaju:

- nepravilno ispunjen uput od strane lekara
- neadekvatan izbor analize od strane lekara
- neodgovarajuća procena hitnosti analiza
- pritisak pacijenata da im se uradi „sve“
- neodgovarajuća priprema pacijenata
- veliki broj rezultata koji se ne preuzimaju (postanalitika)
- rezultati se ne uklapaju u kliničku sliku, pa se proverava rad laboratorija.



ZAKLJUČAK

○ *Posledice* gore navedenog čine da je ustanova prituđena da potroši znatno više novca iz sopstvenih sredstava, ako ih ima, a ako ne, da u jednom delu godine uopšte ne bude u mogućnosti da obezbedi određivanje i onih osnovnih parametara, bez kojih je dijagnozu vrlo teško postaviti. Dolazi do znatno veće amortizacije aparata, javlja se znatna preopterećenost zaposlenih u kliničko-biohemijskoj dijagnostici, narušavaju se odnosi iz ugovaranja sa RZZO.



ZAKLJUČAK

- **Predlozi za rešenja predstavljaju**
 - unapređenje saradnje laboratorijske dijagnostike sa ostalim službama zdravstvene ustanove
 - razvijanje kolegijalnosti
 - unapređenje i edukacija znanja
 - razvijanje informacionih sistema.



ZAKLJUČAK

Moguće je ostvariti značajnu materijalnu uštedu pravilnim korišćenjem ciljane laboratorijske dijagnostike.

- Novac ostvaren na ovaj način moguće je upotrebiti za nabavku nove opreme ili uvođenje novih parametara, kojih je svakim danom sve više i koji u znatnoj meri mogu da pomognu u doноšењу dijagnoze bolesti i unapređenju daljeg toka lečenja.



HVALA NA PAŽNJI