

В.В. Меньшиков, д.м.н., профессор, Научно-методический центр по клинической лабораторной диагностике Минздрава России, г. Москва, РФ

Лабораторный анализ в арсенале лечащего врача

Прошло уже более полутора столетий с тех пор, как лабораторная медицина обрела самостоятельность и исследования проб биожидкостей пациентов выполняют не лечащие врачи, а их коллеги — специалисты клинических лабораторий. К этому привел научно-технический прогресс, обогативший медицину таким обширным арсеналом методов и средств изучения клеточных, биологических и химических компонентов внутренней среды человека, что лабораторную диагностику пришлось выделить в отдельную специальность.

В то же время достижения фундаментальных наук — физики, химии, биологии — наряду с усложнением способов исследования биожидкостей создали основу для миниатюризации процессов анализа (проведения анализа непосредственно на местах) при сохранении надежности и информативности результатов. Это, в свою очередь, привело к появлению таких средств анализа, которые для обращения с ними не требуют особых — собственно лабораторных — условий и высокой аналитической квалификации персонала. Иначе говоря, появилась возможность проводить некоторые лабораторные исследования вне стен лаборатории. Такие способы и средства получили общее название «анализ по месту лечения» (АМЛ, от английского термина point-of-care-testing).

Любое лабораторное исследование заключается в воздействии на пробу биожидкости такими физическими, химическими или биологическими факторами, которые позволяют выявить в этой пробе искомый компонент или измерить его количество. Секрет успешного проведения клинического лабораторного анализа состоит в адекватном подборе тех факторов, которые способны специфично воздействовать на искомый компонент, преобразуя его в такую форму, в которой его можно отчетливо зарегистрировать даже в весьма малом объеме исследуемой биожидкости. По своим аналитическим принципам средства АМЛ совпадают с методами, традиционно используемыми в лабораторной практике. Их отличительной особенностью является прежде всего тесная пространственная компоновка закрепленных на/в специальном носителе необходимых реагентов, позволяющая биопrobe, нанесенной на это миниатюрное устройство, пройти все этапы того или иного исследования. Многие из этих устройств дают возможность получить ценнейшую диагностическую информацию путем визуальной оценки. Так, иммуноаналитические тест-кассеты, производимые компанией Roche Diagnostics GmbH (Германия), позволяют немедленно, без приборного обеспечения, оценить наличие и степень повышения содержания в крови тропонина Т — важнейшего молекулярного маркера инфаркта миокарда. Однако результаты исследования на тест-кассетах можно оценить и объективно с помощью анализатора «Кардиак Ридер».

Миниатюрные (в большинстве своем портативные) приборы, объективно регистрирующие и измеряющие результат реакции, служат вторым важным компонентом средств АМЛ. Некоторые виды средств АМЛ, так называемые диагностические панели, рассчитаны на параллельное определение нескольких показателей, логически связанных друг с другом. Примером работающего по этому принципу многоцелевого биохимического фотометрического анализатора крови может служить система «Пикколо» (Abaxis, США), в которой используются одноразовые пластиковые диски диаметром 8 см; в их отсеках содержатся лиофилизированные реагенты, предназначенные для определенных биохимических тестов или их набора,

ориентированного на решение диагностической задачи, а также растворитель.

Остановимся на реагентных панелях «Пикколо» подробнее.

- Общая биохимия 12: щелочная фосфатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), амилаза (AMY), альбумин (ALB), общий белок (TP), общий билирубин (TBIL), мочеви́на (BUN), креатинин (CRE), кальций (CA), холестерин (CHOL), глюкоза (GLU).

- Объемная метаболическая панель: щелочная фосфатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), альбумин (ALB), общий белок (TP), общий билирубин (TBIL), мочеви́на (BUN), креатинин (CRE), кальций (CA), глюкоза (GLU), хлориды (CL⁻), калий (K⁺), натрий (Na⁺), общая двуокись углерода (tCO₂).

- Панель «Метлит 8»: хлориды (CL⁻), креатинкиназа (CK), креатинин (CRE), глюкоза (GLU), калий (K⁺), натрий (Na⁺), общая двуокись углерода (tCO₂), мочеви́на (BUN).

- Почечная панель: альбумин (ALB), мочеви́на (BUN), кальций (CA), хлориды (CL⁻), креатинин (CRE), глюкоза (GLU), калий (K⁺), натрий (Na⁺), фосфор (PHOS), общая двуокись углерода (tCO₂).

- Общая биохимия 6: аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), гамма-глутамилтрансфераза (GGT), мочеви́на (BUN), креатинин (CRE), глюкоза (GLU).

- Общая биохимия 7: общий билирубин (TBIL), мочеви́на (BUN), креатинин (CRE), кальций (CA), холестерин (CHOL), глюкоза (GLU), моче́вая кислота (UA).

- Липидная панель: холестерин (CHOL), холестерин высокой плотности (HDL), холестерин низкой плотности (LDL), холестерин очень низкой плотности (VLDL), триглицериды (TRIG), соотношение «общий холестерин / холестерин высокой плотности» (CHOL/HDL RATIO).

- Печеночная панель: альбумин (ALB), щелочная фосфатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), общий белок (TP), общий билирубин (TBIL), прямой билирубин (DBIL).

Каждый диск содержит 21 кювету и систему каналов, расположение которых определяет последовательность происходящих в диске процессов при его вращении. После внесения пробы (100 мкл крови с литиевой солью гепарина) запускается ротор, который выполняет сложную программу вращения с различной скоростью и в различных направлениях. Это приводит к отделению клеток крови, точному дозированию плазмы для реакции, разведению плазмы специальным дилуентом с последующим растворением этой смесью реагентов. Далее производится считывание результатов химических реакций или реакций по конечной точке при температуре 37 °С, для чего в приборе имеется оптическая система, позволяющая производить измерения на 9 длинах волн. Время анализа — до 15 мин.

Одним из наиболее явных преимуществ средств АМЛ является быстрота выполнения самого исследования: время исследования

составляет от 5 до 15 мин. При этом сокращается и общее время, которое обычно требуется для того, чтобы назначение врача было выполнено медицинской сестрой (взятие образца биожидкости), образец биожидкости был доставлен в лабораторию, где должен быть зарегистрирован, обработан, подвергнут анализу; после чего результат исследования регистрируется, подтверждается заведующими и передается врачу. Все это, вместе взятое, называют временем оборота лабораторного теста. Применение средств АМЛ позволяет сократить время оборота лабораторного теста в 3–6 раз по сравнению с обычным порядком выполнения исследований.

Для АМЛ, как правило, требуется минимальное количество биоматериала. Особенно это важно при обследовании детей и лиц пожилого возраста. Так, для выполнения на приборе «Пикколо» биохимических тестов, позволяющих получить информацию относительно 7–14 показателей, требуется всего лишь 100 мкл крови.

Можно выделить три основные сферы применения средств АМЛ.

- В критических ситуациях как в стационаре, так и в условиях скорой помощи — для быстрой ориентации в состоянии жизненно важных функций организма пациента: определение показателей кислотно-основного равновесия, газов крови, электролитов, глюкозы, гемоглобина и др.

- В кабинете семейного врача или в небольшом медицинском учреждении, не имеющем собственной лаборатории, — для определения степени тяжести состояния пациента и установления диагноза.

- В домашних условиях — для осуществления самоконтроля и повышения эффективности лечения (контроль уровня глюкозы у больных диабетом; состояния гемостаза у больных, принимающих антикоагулянты; концентрации теofilлина у больных бронхиальной астмой).

Современный арсенал средств АМЛ способен облегчить диагностику многих патологических состояний, таких как сахарный диабет, инфаркт миокарда, нарушения гемостаза, поражения печени, почек, острые состояния и др., и оценку эффективности их лечения.

Последние разработки в области т. н. быстрых тестов коснулись таких достаточно сложных даже в условиях большой стационарной лаборатории анализов, как определение тиреостимулирующего гормона гипофиза, пролактина, белка, связывающего жирные кислоты (новый маркер инфаркта миокарда), специфичного для астроцитов головного мозга фермента глутаминсинтетазы (маркер болезни Альцгеймера), опухолевых маркеров.

Результаты лабораторных исследований, выполненных любым способом, только тогда должны приниматься во внимание лечащим врачом, когда существует уверенность в достоверности содержащейся в них информации. Такая достоверность определяется рядом факторов. Прежде всего необходимо точное соблюдение инструкций по применению средств АМЛ. С этой целью клинический персонал, пациенты, которым предстоит применять средства АМЛ, должны быть тщательно проинструктированы.

Применительно к средствам АМЛ действуют те же правила первоначальной (до начала клинического использования) проверки соответствия характеристик результатов, получаемых с их помощью, и данных обычных лабораторных исследований. За это несет ответственность производитель средств анализа. Для большей убедительности проводятся также многоцентровые исследования,

в процессе которых сопоставляются данные, полученные в лаборатории (на обычном оборудовании) и вне ее (с помощью средств АМЛ). Приводимые в литературе данные свидетельствуют о достаточно хорошей корреляции. Согласно действующему законодательству средства АМЛ, как и другие изделия медицинского назначения, должны быть официально допущены соответствующим органом к применению в медицинских учреждениях страны.

Вместе с тем при повседневном использовании результатов этих исследований в клинической практике необходимо систематически контролировать их качество по тем правилам, которые установлены для стационарных лабораторий. Для этого производятся специальные контрольные материалы. Значительно повышается надежность исследований, если в приборе для количественной оценки результатов имеется встроенная система контроля качества, осуществляющая мониторинг надежности как биохимических тестов, так и оптической системы прибора, как, например, в анализаторе «Пикколо».

В учреждении должна быть разработана система проверки соблюдения этих условий. Руководству лаборатории необходимо контролировать качество исследований, выполняемых нелабораторным персоналом с помощью средств АМЛ. При наличии соответствующих технических условий для этих целей можно вводить получаемые при АМЛ результаты в лабораторную информационную систему посредством телефонной связи или беспроводным способом.

При соблюдении приведенных выше условий результаты исследований, выполненных с помощью средств АМЛ, могут с успехом использоваться в клинической практике. Зарубежный опыт достаточно убедительно свидетельствует об этом: и в больничных, и в амбулаторных условиях ускоряется принятие диагностических решений; обоснованное лечение начинается немедленно, тем самым удается предотвратить назначение неэффективных лекарственных средств; сокращаются сроки терапии и улучшаются исходы заболеваний; уменьшаются расходы на лечение и время нетрудоспособности пациента. Для внебольничной помощи особенно важен экономический эффект вследствие предотвращения возникновения осложнений при хронических заболеваниях, например развития нефропатии при сахарном диабете за счет своевременного обнаружения микроальбуминурии и без промедления начатого адекватного лечения. По данным J.D. Kronz, M.H. Kroll (1998), в масштабах такой страны, как США, экономия, достигаемая благодаря введению АМЛ, составляет от 1 до 3 млн долларов в год.

Таким образом, в целом медико-экономический эффект от применения средств АМЛ можно считать положительным. Однако следует признать, что расходные материалы, необходимые для каждого отдельного анализа, стоят дороже, чем если бы аналогичный анализ выполнялся в стационарной лаборатории в рамках большой серии таких же исследований. Следовательно, решение об использовании средств АМЛ должно приниматься с учетом всех факторов — как собственно медицинских, так и экономических.

Статья печатается в сокращении.

Список литературы находится в редакции.

Лечащий врач, 2004, № 6.

