

BADANIA LABORATORYJNE PRZY ŁÓŻKU PACJENTA – KONIECZNA WSPÓŁPRACA PIELĘGNIARKI Z DIAGNOSTĄ LABORATORYJNYM

POINT OF CARE TESTING – COLLABORATION BETWEEN A NURSE AND A LABORATORY LABORATORIAN IS NEEDED

Anna Wojnar^{1,A,E,F}, Krystyna Sztefko^{2,A,E,F}

¹Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie

²Zakład Biochemii Klinicznej, Instytut Pediatrii, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

¹Children's University Hospital in Krakow, Poland

²Department of Clinical Biochemistry, Institute of Pediatrics, Jagiellonian University Medical College, Krakow, Poland

Authors' contribution | Wkład autorów:

A. Study design/planning | zaplanowanie badań • B. Data collection/entry | zebranie danych • C. Data analysis/statistics | dane – analiza i statystyki • D. Data interpretation | interpretacja danych • E. Preparation of manuscript | przygotowanie artykułu • F. Literature analysis/search | wyszukiwanie i analiza literatury • G. Funds collection | zebranie funduszy

Adres do korespondencji:

Anna Wojnar
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków
tel. +48 12 333 93 88, 501 786 332
e-mail: awojnar@interia.eu

PRZESŁANE: 20.08.2018

AKCEPTACJA: 3.10.2018

DOI: <https://doi.org/10.5114/ppiel.2018.80812>

STRESZCZENIE

Technika POCT (*point of care testing*) oznacza przeprowadzanie testów diagnostycznych bezpośrednio przy chorym. Uzyskanie wyniku testu diagnostycznego w krótkim czasie pomaga w szybkim ustaleniu rozpoznania. Technika POCT jest bardzo szybko rozwijającą się dziedziną diagnostyki laboratoryjnej, a urządzenia w niej wykorzystywane pojawiają się coraz częściej w różnych miejscach opieki nad pacjentem: w szpitalach, poradniach, gabinetach lekarskich oraz w domach pacjentów. Jakość opieki nad chorym w tym aspekcie zależy m.in. od wiarygodności wyniku testu diagnostycznego. Używane w POCT urządzenia muszą być stosowane i utrzymywane zgodnie z zaleceniami producenta oraz mieć zapewniony system kontroli jakości. Badania wykonywane w ramach POCT powinny być właściwie dokumentowane, a operatorzy tych urządzeń powinni być odpowiednio przeszkoleni oraz prezentować wysoki poziom wiedzy i umiejętności.

Celem pracy jest zwrócenie uwagi na ważną rolę pielęgniarki w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników w ramach POCT oraz konieczną w tym zakresie współpracę pielęgniarki z diagnostą laboratoryjnym.

Słowa kluczowe: oznaczenia laboratoryjne przy łóżku, POCT, pielęgniarka, diagnosta laboratoryjny.

ABSTRACT

The point of care testing (POCT) technique denotes performing lab tests directly in the presence of a patient. A promptly obtained lab result facilitates a prompt therapeutic intervention. POCT is a very dynamically developing field of laboratory diagnostics and the equipment used while employing the technique is increasingly more common in various locations in hospitals, outpatient clinics, doctor's offices and homes of the patients. The quality of patient care depends among others on the reliability of lab results. The equipment has to be used and maintained in keeping with the producer's recommendations and be provided with a quality control system. Tests performed using the POCT method require proper documentation and the operators of the equipment should be properly educated and present a high level of knowledge and skills.

The objective of the paper is drawing attention to the important role of the nurse in obtaining reliable POCT results and to the necessary collaboration between the nurses and laboratory diagnosticians.

Key words: laboratory testing at the bedside, POCT, nurse, laboratory diagnostician.

WSTĘP

Diagnostyka laboratoryjna jest jedną z dziedzin współczesnej medycyny, w której obserwuje się dynamiczny rozwój w zakresie nowych technologii, a tym samym nowych możliwości oznaczania parametrów biochemicznych [1]. Laboratoria są obecnie wyposażo-

ne w drogi sprzęt, który pozwala na pełną automatyzację procesu analitycznego. Chociaż panuje powszechne przekonanie o prostocie wykonania oznaczeń biochemicznych, należy mieć świadomość, że uzyskanie wyniku często wymaga użycia drogich odczynników, a wiarygodność wyniku zależy w dużym stopniu od wykwalifikowanego personelu [2]. W ostatnich latach

obserwuje się wzrost liczby wykonywanych badań laboratoryjnych i ich kosztów, co wynika przede wszystkim z wprowadzania do algorytmów klinicznych nowych biomarkerów.

Badania laboratoryjne są wykorzystywane w procesie ustalania rozpoznania i monitorowania leczenia pacjenta. Stosowane są także w profilaktyce oraz wczesnym wykrywaniu subklinicznych postaci chorób, mogą mieć również wartość prognostyczną. Dla lekarza opiekującego się chorym pacjentem podejmowanie decyzji klinicznych na podstawie wyników badań laboratoryjnych uzyskiwanych w czasie rzeczywistym stanowi często element procesu leczniczego decydujący o bezpieczeństwie pacjenta. Możliwość uzyskania wyniku w trakcie wizyty u lekarza lub oznaczenie stężenia danego parametru w domu i konsultacja tego wyniku z lekarzem drogą elektroniczną czy telefoniczną to nie tylko ogromny komfort dla pacjenta, ale także poczucie lepszej opieki medycznej i bezpieczeństwa. Trudno się zatem dziwić, że wraz z postępem technologii zmienia się również dostępność oznaczeń laboratoryjnych.

BADANIA LABORATORYJNE W MIEJSCU OPIEKI NAD PACJENTEM

Badanie typu *point-of-care-testing* (POCT) odnosi się do dowolnego testu diagnostycznego wykonanego poza laboratorium w miejscu opieki nad pacjentem. Ogromną zaletą takich badań jest eliminacja fazy przedanalizy (transport próbki do laboratorium, konieczność wirowania krwi), co wpływa na szybkość uzyskania wyniku [3]. Panel dostępnych badań w systemie POCT obejmuje wszystkie działy diagnostyki laboratoryjnej. Jednym z głównych powodów coraz częstszego stosowania POCT jest możliwość uzyskania wyników w ciągu kilku minut, co ma wpływ na szybsze podjęcie stosownych działań leczniczych, a tym samym zmniejszenie liczby ewentualnych powikłań oraz skrócenie czasu hospitalizacji [1]. Badania POCT wykonywane są na oddziałach szpitalnych, w salach operacyjnych, poradniach, gabinetach lekarskich, karetkach czy nawet helikopterach ratunkowych. Najczęściej w systemie POCT oznacza się stężenie glukozy, stężenie elektrolitów (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}), parametry równowagi kwasowo-zasadowej, stężenie hemoglobiny, oksymetrię, stężenie markerów uszkodzenia mięśnia sercowego (troponiny) i badanie ogólne moczu. Coraz częściej na oddziałach, w przychodniach czy gabinetach lekarskich oznacza się stężenie czynników krzepnięcia, stężenie niektórych leków, alkoholu czy narkotyków. Ze względu na niewielką objętość krwi potrzebną do badania znacznie rzadziej dochodzi do jatrogennej niedokrwistości, co ma znaczenie przede wszystkim u pacjentów oddziałów intensywnej terapii oraz noworodków i małych dzieci [4].

ZALETY OZNACZEŃ LABORATORYJNYCH PRZY ŁÓŻKU PACJENTA

Największymi zaletami badań w systemie POCT są prostota ich wykonania, krótki czas oczekiwania na wynik i wykonywanie oznaczeń z niewielkiej ilości krwi pełnej. Oznaczenia wykonuje się, opierając się na prostych czynnościach, np. wizualny odczyt paska przy analizie ogólnej moczu, identyfikacja barwnego paska przy wykorzystaniu kasetek (np. test ciążowy) czy wykonanie oznaczenia na prostym urządzeniu, np. oznaczanie stężenia glukozy na glukometrach. Wykonanie takich oznaczeń nie angażuje specjalnie wykwalifikowanego do tego celu diagnosty laboratoryjnego. Na oddziałach intensywnej opieki wykorzystuje się urządzenia bardziej skomplikowane, np. aparaty do pomiaru parametrów równowagi kwasowo-zasadowej czy też urządzenia do pomiaru stężenia markerów uszkodzenia mięśnia serca, które powinny być obsługiwane przez przeszkolony personel. Badania wykonane na tych urządzeniach są często wykorzystywane w stanach zagrożenia życia, zatem wynik musi być nie tylko uzyskany szybko, ale przede wszystkim musi być wiarygodny [1, 5, 6]. Urządzenia wykorzystywane do oznaczeń laboratoryjnych przy łóżku pacjenta są łatwe w obsłudze, mają coraz mniejsze rozmiary i są przystosowane do pracy w różnych warunkach. Postęp technologiczny w tym zakresie jest znaczny. To oczywiście będzie torowało drogę nowym opcjom terapeutycznym i nowym modelom opieki nad pacjentem. Wprowadzanie nowych testów POCT ma również potencjał poprawy usług opieki zdrowotnej w różnych środowiskach, w szczególności tych z ograniczoną infrastrukturą laboratoryjną [2]. Perspektywy dla POCT wzbudzają pozytywne oceny personelu medycznego i pacjentów ze względu na prostotę wykonania oraz szybki czas uzyskania wyniku. Często jednak niosą również złudną możliwość uzyskania „niezależności” od laboratorium.

ZAPEWNIENIE WIARYGODNOŚCI WYNIKU POCT

Postęp w zakresie możliwości wykonywania analiz w miejscu opieki nad pacjentem powinien przebiegać równoległe z zapewnieniem odpowiedniej jakości i wiarygodności wyników oznaczeń. Wytyczne oraz zalecenia dotyczące wykonywania badań w systemie POCT zostały opisane przez NACB (*National Academy of Clinical Biochemistry*) oraz określone w normie EN-PN 22870 [1, 7, 8]. Norma ta jest przeznaczona dla szpitali i placówek ambulatoryjnych. Niestety, w rzeczywistości postępowanie wg tychże norm jest dowolne i często badania POCT nie podlegają kontroli jakości, a wyniki są bezkrytycznie interpretowane.

Dla lekarza wiarygodność wyniku jest niezbędna do ustalenia prawidłowego rozpoznania, jak również

modyfikacji procesu leczenia. Jak już wspomniano, prostota wykonania oznaczeń przy łóżku pacjenta powoduje, że personel medyczny niemający doświadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nie jest świadomy konieczności wykonywania takich procedur, jak kalibracja aparatu czy prowadzenie kontroli jakości. Bez nich uzyskanie wiarygodnego wyniku nie jest możliwe [2, 3, 9, 10]. Ze względu na różny sposób kształcenia grupy zawodowe reprezentujące zawody medyczne inaczej rozumieją niektóre procedury. Niezależnie, lekarze, pielęgniarki, położne czy ratownicy medyczni nie są uczeni podstaw diagnostyki laboratoryjnej i często trudno im się porozumieć z diagnostą laboratoryjnym. Dlatego osoba wykonująca oznaczenie POCT powinna mieć świadomość, że każdy aparat wykorzystywany do tego celu musi być odpowiednio wykalibrowany i metoda musi podlegać kontroli jakości.

Większość urządzeń wykorzystywanych w badaniach przyłóżkowych ma wbudowany system wewnętrznej kalibracji i kontroli jakości lub też wykorzystywane są do tego celu różnorodne paski kalibracyjne. Elektroniczne sprawdzanie urządzenia, wewnętrzne odczynniki kontrolne są bardzo użyteczną składową kontroli jakości dla każdego urządzenia, coraz częściej są automatyczne lub łatwe do wykonania, ale nie wystarczają do ewaluacji całego procesu wykonania analizy. Niezależnie od tego, gdzie wykonywane jest oznaczenie stężenia danego parametru – czy to w laboratorium, czy w systemie POCT – powinna być wykonywana wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości. Wewnętrzna kontrola jakości polega na oznaczeniu danego parametru na urządzeniu POCT w próbkach kontrolnych, które nie są znane operatorowi. Uzyskany wynik stężenia powinien znajdować się w ściśle określonym zakresie dla danej próbki kontrolnej. Analiza wyników próbek kontrolnych w określonym okresie pokazuje, czy urządzenie lub metoda „jest pod kontrolą”. Nie należy mylić kontroli wewnętrznej z np. z kontrolnym kolorem na pasku lub linią kontrolną przy oznaczeniach wykonywanych w kasetkach. Prawidłowa linia kontrolna w kasetce daje tylko informację, że na kasetkę nałożono wystarczającą objętość próbki, a jej przemieszczanie w kasetce było prawidłowe. Zewnętrzna kontrola polega na oznaczeniu stężenia danego parametru na urządzeniu POCT w próbce kontrolnej otrzymanej z laboratorium zewnętrznego. Taki wynik jest następnie odsyłany do laboratorium i porównywany z wynikami uzyskanymi przez inne laboratoria na tym samym urządzeniu lub grupie podobnych urządzeń [4, 10]. W Polsce kontrola zewnętrzna dla laboratoriów jest prowadzona przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

Kontrola jakości jest ściśle określonym postępowaniem obowiązującym dla każdej metody lub

urządzenia niezależnie od tego, gdzie wykonywane jest oznaczenie stężenia danego parametru biochemicznego czy hematologicznego. Oznacza to, że żaden wynik badania laboratoryjnego nie może zostać odesłany do lekarza, jeżeli metoda analityczna nie jest pod kontrolą. Niestety, dla badań wykonywanych przy łóżku pacjenta prowadzenie kontroli wg rygorystycznych wytycznych obowiązujących dla laboratoriów jest praktycznie niemożliwe. Podstawową trudnością jest ogromne rozproszenie urządzeń znajdujących się w różnych miejscach szpitala i ogromna liczba operatorów wykonujących oznaczenia, którzy najczęściej nie mają żadnego doświadczenia laboratoryjnego ani doświadczenia w prowadzeniu kontroli jakości. Nie rozumieją również potrzeby jej prowadzenia. Personel medyczny skoncentrowany jest na pacjencie, a nie na utrzymywaniu urządzeń w należytym gotowości do pracy.

Jednym z istotnych problemów jest bezkrytyczne zestawianie wyników badań wykonywanych metodami POCT i badań wykonywanych w laboratorium. Tymczasem mogą one być nieporównywalne, ponieważ metody do oznaczenia danego parametru stosowane przy łóżku pacjenta mogą być inne niż w laboratorium [3]. Jest to źródłem wielu nieporozumień. Dodatkowo w systemie POCT oznaczenia wykonuje się we krwi pełnej, a w laboratorium w surowicy lub w osoczu, a stężenia niektórych parametrów we krwi pełnej, w surowicy i osoczu mogą być różne. Duże zastrzeżenia budzi prowadzenie dokumentacji oznaczeń wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem. Często w praktyce oznaczenia są wykonywane, ale wyniki nie są wpisywane do dokumentacji pacjenta, a jeżeli dany wynik jest wpisany, to często bez adnotacji, gdzie test był wykonany i w jakim materiale biologicznym. Tempo pracy, zwłaszcza na oddziałach, na których znajdują się pacjenci w stanie krytycznym, gdy szybko sprawdza się stężenia elektrolitów czy gazometrii, sprawia, że rzadko prowadzi się archiwizację wyników POCT.

KTO MOŻE WYKONAĆ OZNACZENIA POCT

Ze względu na rozproszenie urządzeń POCT osób dokonujących pomiarów jest wiele. Osobami uprawnionymi do wykonywania tego typu oznaczeń jest personel medyczny: lekarze, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni. W praktyce najczęściej jednak oznaczeń dokonują pielęgniarki, które zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 28 lutego 2017 r., załącznik nr 6 są uprawnione do samodzielnego wykonania badań diagnostycznych z zastosowaniem analizatorów, szybkich testów diagnostycznych lub innych urządzeń pomiarowych. Pozostaje jednak pytanie, czy pielęgniarki są dostatecznie wyszkolone w tym zakresie.

ROLA PIELĘGNIAREK W ZAPEWNIENIU JAKOŚCI POCT

Jak wiadomo, błędy mogą pojawiać się na każdym etapie wykonywania oznaczenia, a zatem badania w miejscu opieki nad pacjentem powinny być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolony personel mający w tym zakresie odpowiednie kompetencje. Najczęściej badania te wykonywane są przez pielęgniarki, które kształcone są wg obowiązujących standardów nauczania. Ich rolą jest opieka medyczna nad pacjentem w szerokim tego słowa znaczeniu [8]. Wszelkie dostępne wytyczne nie określają, jak należy efektywnie szkolić personel. Z doświadczeń autorek wynika jednak, że szkolenie jest potrzebne w zakresie podstawowych informacji z zakresu działania i obsługi aparatury stosowanej w miejscu opieki, z zakresu właściwego pobierania materiału biologicznego, postępowania z próbką, odczynnikami, wykonywania poszczególnych oznaczeń, jak również prowadzenia kontroli jakości i walidacji wyników oraz ich archiwizacji. Kluczowe znaczenie dla efektywnego działania systemu POCT ma przede wszystkim regularna komunikacja pomiędzy laboratorium a pielęgniarkami wykonującymi testy.

Wiadomo, że żadne szkolenie nie jest skuteczne, jeśli przeprowadzone jest tylko raz. Musi być regularnie powtarzane, ewaluowane i odbywać się przy stałym wsparciu pracowników laboratorium. Należy motywować pielęgniarki do tego, aby używały POCT w sposób prawidłowy. Jest to ważny element procesu szkoleniowego. Przedstawienie odpowiednich informacji o systemie POCT przed szkoleniem może również zwiększać motywację pielęgniarek. Do sukcesu w zakresie szkolenia pielęgniarek znacznie przyczynia się przeprowadzanie takich działań edukacyjnych przez osoby z odpowiednim doświadczeniem i stosowną wiedzą w zakresie POCT, jak również dostosowanie programu szkolenia do potrzeb konkretnej grupy. Szkolenie musi poruszać wszystkie aspekty dotyczące badania, takie jak wiarygodne pobieranie materiału, znaczenie kontroli jakości oraz wyniki kontroli jakości, umieszczanie danych pacjenta, dokumentowanie badania, archiwizowanie wyników, stosowanie odpowiedniego urządzenia i odpowiednich odczynników, opis technicznego wykonania badania. Najefektywniejsze szkolenie to takie, w którym stosuje się kombinację różnych metod, np. szkolenie interaktywne w formie warsztatów prowadzone przez diagnostów laboratoryjnych czy pielęgniarki, które potrafią motywować do prawidłowego wykonywania badania. Program szkolenia powinien być uzgadniany z pracownikami laboratorium szpitala [2, 9–11].

ODPOWIEDZIALNOŚĆ DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta zawsze najważniejsza jest wiarygodność wyniku. Jak

już wspomniano, postępowanie wg wytycznych oraz norm dotyczących POCT jest w Polsce dobrowolne. W systemie tym istotnym problemem jest bardzo duża liczba operatorów danego urządzenia. W wielu szpitalach aparaty pracujące w systemie POCT są pod nadzorem laboratorium, które odpowiada za utrzymanie urządzenia w pełnej gotowości (wymiana odczynników, sprawdzanie kalibracji, prowadzenie kontroli jakości, szkolenie personelu). Przy takiej organizacji uzyskiwane wyniki są bardziej wiarygodne, chociaż nadzór laboratorium nie gwarantuje tego w stu procentach. Jednakże brak kompetentnego nadzoru nad urządzeniami i wykonywanie analiz tylko na podstawie instrukcji producenta może być zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjenta. Każde urządzenie musi być kontrolowane w odpowiednich odstępach czasowych. Na przykład według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2013 r. używane do samokontroli glukometry powinny być poddawane kontroli jakości dwukrotnie w ciągu roku. Uzyskane wyniki badań POCT powinny być weryfikowane przez laboratorium. Urządzenia stosowane w systemie POCT mogą oczywiście ulec awarii lub nie działać poprawnie nawet w prawidłowych warunkach, bo żaden test czy urządzenie nie jest całkowicie odporne na nieprzewidywalne działania użytkownika. Nie oznacza to jednak, że nie należy podejmować wyzwań i nie przedsięwbrać działań na rzecz kontroli nad oznaczeniami wykonywanymi poza laboratorium. Nie ma perfekcyjnego testu POCT, dlatego diagnosty laboratoryjni mogą istotnie przyczynić się do polepszenia procesu diagnostycznego i zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta poprzez nadzór nad POCT, tak jak praktykowane to jest w Stanach Zjednoczonych czy Wielkiej Brytanii [1].

WYZWANIA DLA POCT

Ogromne zapotrzebowanie na tanią diagnostykę laboratoryjną, na szybkie uzyskanie „surowej informacji” powoduje, że POCT to bardzo dynamicznie rozwijająca się dziedzina diagnostyki laboratoryjnej. Technika POCT ma na celu przyspieszenie procesu diagnostycznego i polepszenie opieki nad pacjentem. Nie jest zagrożeniem, a raczej możliwością dla diagnostów laboratoryjnych, dzięki którym wyniki POCT będą bardziej wiarygodne. Dla pielęgniarek jest to dodatkowa praca, ale dzięki niej istotnie zmniejsza się liczba błędów przedlaboratoryjnych oraz przyspiesza się proces diagnostyczny. Problem w tym, aby osoby wykonujące oznaczenia w trybie POCT i diagnosty laboratoryjni znaleźli drogę do efektywnego uzyskiwania wiarygodnych wyników w zależności od specyfiki miejsca, w którym pracują [4]. Wiedza i umiejętności każdej grupy medycznej są bezcenne i to należy wykorzystać dla bezpieczeństwa pacjenta.

Oświadczenie

Autorki deklarują brak konfliktu interesów.

Piśmiennictwo

1. Szpilak BJ, Bujnowska-Fedak MM, Hans-Wytrychowska A i wsp. Szybkie testy diagnostyczne przydatne w praktyce lekarza rodzinnego. *Family Med Prim Care Rev* 2010; 12: 956-957.
2. Mrózek B, Tomasik P, Sztefko K. Badania w miejscu opieki nad pacjentem – wytyczne wg normy ISO 22870. *Diagnostyka Laboratoryjna* 2013; 49: 49-52 .
3. Dubois JA. The role of POCT and rapid tasting, *MLO Med Lab Obs* 2013; 45: 18-22.
4. Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci* 2015; 120: 1-10.
5. Drain PK, Hyle EP, Noubary F i wsp. Evaluating Diagnostic Point-of-Care Tests in Resource-Limited Settings. *Lancet Infect Dis* 2014; 14: 239-249.
6. Sawicki M. Testy POCT – zalety i wady. *Technika – Technologia. Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 2012; 12: 46-48.
7. Jaśkiewicz M. Point-of-care testing – przyszłość nowoczesnej diagnostyki medycznej? *Laborant* 2017; 8: 34-41.
8. Nichols JH, Christenson RH, Clark W, Gronowski A. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory. *Medicine Practice Guideline: Evidence-based practice for point-of-care testing. Clinica Chimica Acta* 2007; 379: 14-28.
9. Schabowski J, Nicer T, Mardarowicz G. Przyłóżkowe szybkie testy laboratoryjne – przydatność w podstawowej opiece zdrowotnej. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2008; 2: 358-364.
10. Stacherzak-Pawlik J, Rak A, Smaciarz J. Badania w miejscu opieki nad pacjentem – glukometr jako narzędzie POCT. Wdrożenie systemu kontroli jakości. *Diagnostyka Laboratoryjna* 2017; 53: 211-216.
11. Liikanen E, Lehto L. Training of nurses In point- of- care testing: a systematic review of the literature. *J Clin Nurs* 2013; 22: 2244-2252.