

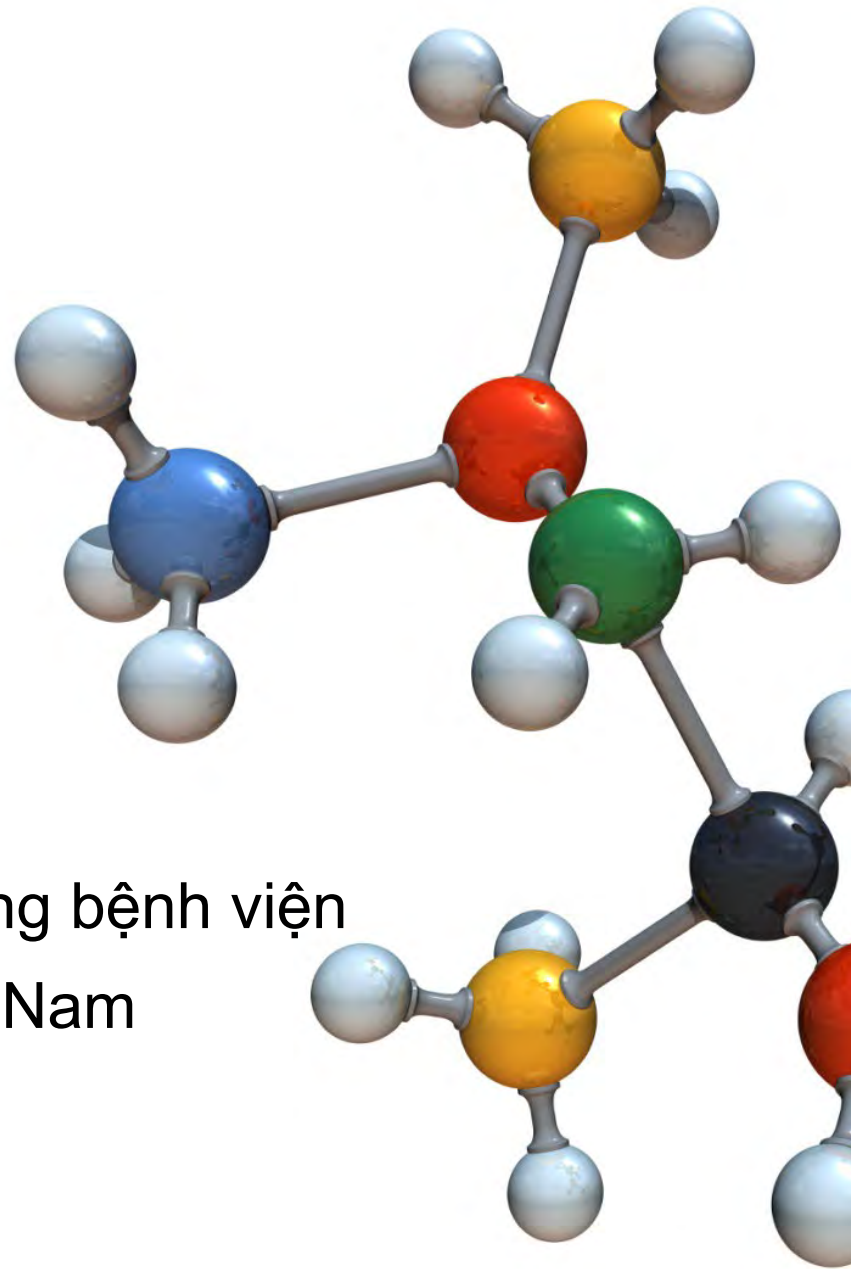
Xét nghiệm nhanh tại chỗ



Dr Ronda Greaves

Tổng quát

- Định nghĩa
- Liên quan
- Đổi mới
- Vấn đề về POCT
 - Chất lượng
 - Chi phí
 - Kết quả
- Thực hiện POCT trong môi trường bệnh viện
- Các thiết bị POCT có mặt ở Việt Nam
- Tương lai
- Tổng kết



Tiêu chuẩn quốc tế – ISO 22870

- Tiêu chuẩn quốc tế ISO 22870, *Xét nghiệm nhanh tại chỗ Point-of-care testing (POCT)* là Các yêu cầu về chất lượng và khả năng, quy định những gì được xem là định nghĩa được quốc tế chấp nhận hiện nay.
- ISO 22870 là tiêu chuẩn riêng, diễn giải POCT theo ISO 15189 là Tiêu chuẩn Quốc tế cho phòng xét nghiệm y khoa
- <http://www.iso.org>

Định nghĩa theo ISO 22870

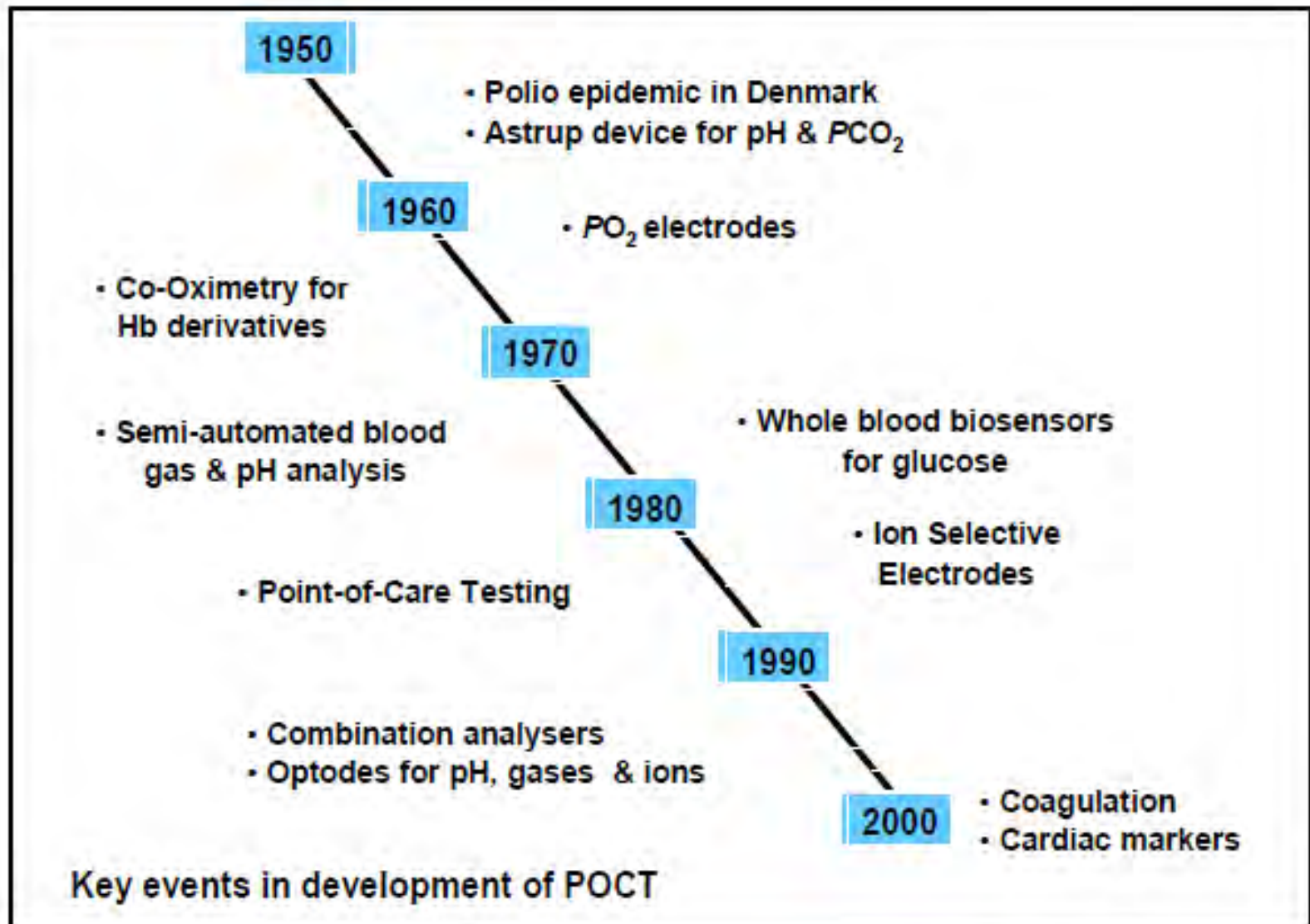
Xét nghiệm nhanh tại chỗ:

“xét nghiệm được thực hiện gần hay tại giường bệnh cho kết quả có thể giúp thay đổi cách chăm sóc phù hợp với từng bệnh nhân”

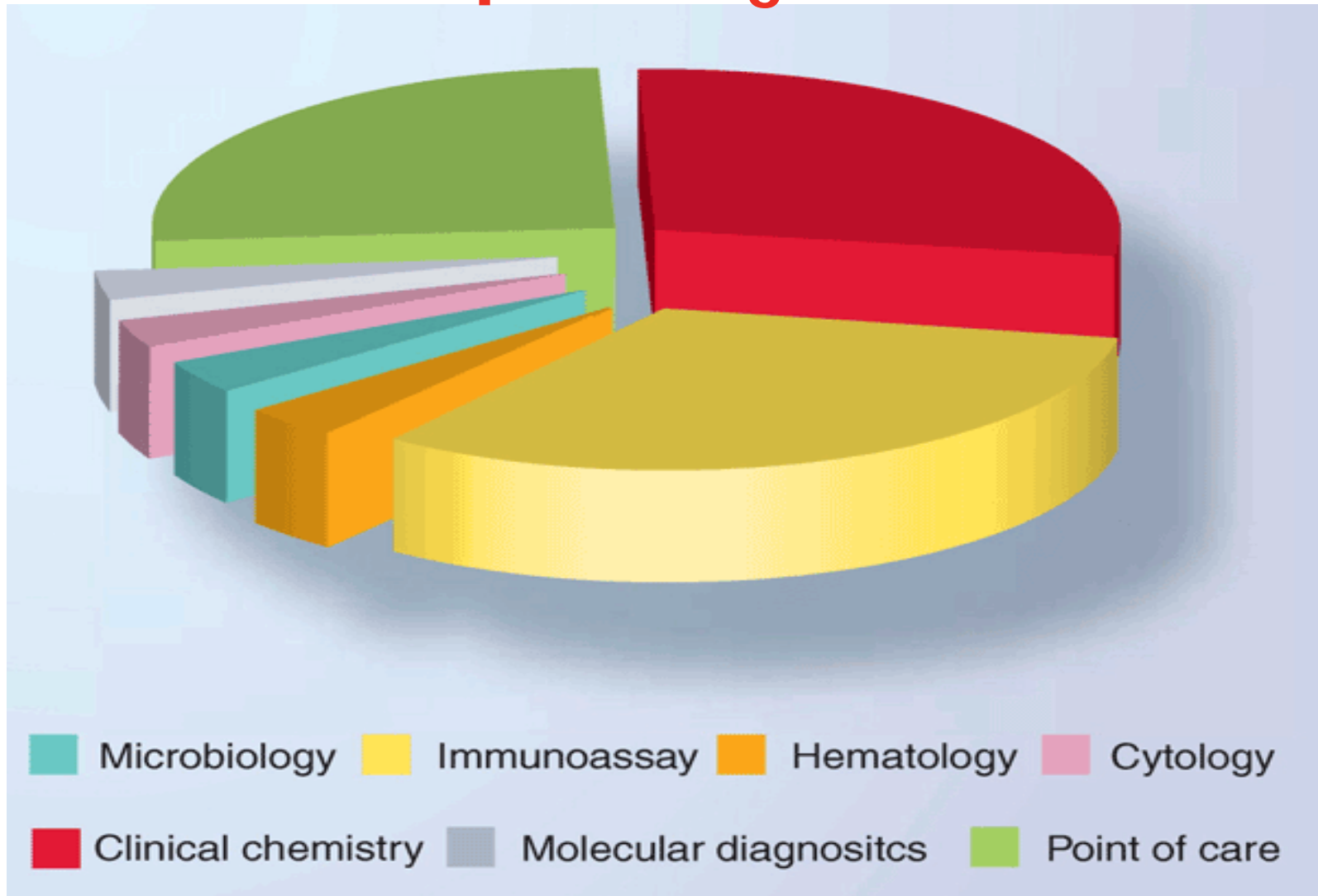
Viết tắt

- Ủy ban Xét nghiệm tại chỗ của Hội Hóa Sinh Lâm Sàng Úc (AACB) dùng từ viết tắt **PoCT** thay cho **POCT**
- **POCT** được sử dụng trong bài này vì đây là từ viết tắt được dùng trong ISO 22870

Một vài cột mốc



Phân khúc thị trường IVD toàn cầu



<http://www.medscape.com/viewarticle/584399> 5. Biểu đồ thể hiện thị trường IVD toàn cầu năm 2007 là \$45 tỉ USD, bao gồm \$11.5 tỉ của POCT.

Đổi mới là gì?

Đổi mới là một phát minh ứng dụng thành công trong thực tế

Điều gì dẫn đến đổi mới trong y tế?

- Những cải tiến trong:
 - Kết quả điều trị bệnh nhân
 - Chất lượng chăm sóc
 - Quy trình chăm sóc
- Sự phát triển của:
 - Các dấu ấn sinh học mới
 - Các phương pháp điều trị mới
- Giảm:
 - Quản lý nguồn nhân lực
 - Gây hại đến môi trường

Innovation in Laboratory Medicine

....the rise of automation



Is it sustaining or disruptive?
Automation = centralized laboratory service?

Slide from 2010 AACC presentation by Christopher Price and Andrew St John, "Disruptive Innovation: Opportunities and Implications for Laboratory Medicine"

Ích lợi của Tự động hóa

- KINH TẾ
 - Chi phí tự động hóa so với chi phí nhân công
 - Cho phép bố trí lại nhân sự làm việc quan trọng hơn
- CHIẾN LƯỢC
 - Cải thiện thời gian trả kết quả
 - Cho phép mở rộng trong tương lai mà không tốn thêm chi phí
- CHẤT LƯỢNG
 - Giảm các lỗi phát sinh (do con người)
 - Giám sát lỗi khách quan
- AN TOÀN
 - Giảm việc tiếp xúc của nhân viên phòng lab với mẫu

Bất lợi của Tự động hóa

- KINH TẾ

- Kinh phí
- Có khả năng gia tăng chi phí vật tư tiêu hao

- CHIẾN LƯỢC

- Phụ thuộc vào tự động hóa mà không cần dự trù
- Tăng sự phụ thuộc vào LIS như là đầu tàu của phòng xét nghiệm

- CHẤT LƯỢNG

- Giảm sự giám sát của con người
- Có nguy cơ lỗi hệ thống

Tự động hóa so với Xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT)

Ý nghĩa đối với tự động hóa

- Giảm hoàn trả
- Tăng chi phí vật tư tiêu hao
- Chi phí nhân công là cao nhất
 - Do đó, giảm chi phí nhân công
- Giảm nhân viên
- Tạo ra quy mô kinh tế
- Tập trung các phòng xét nghiệm
 - Tăng số lượng xét nghiệm
 - Cần tự động hóa để đối phó
- Tranh chấp
 - Nâng cao chất lượng, loại bỏ lỗi do con người
 - Hầu hết các lỗi trước khi làm xét nghiệm
- Tăng độ an toàn cho phòng xét nghiệm
 - AIDS, Viêm gan C

POCT

Vấn đề gây tranh cãi hiện nay trong các phòng xét nghiệm y khoa

Công nghệ thiết yếu

hay

Đồ chơi mắc tiền ?

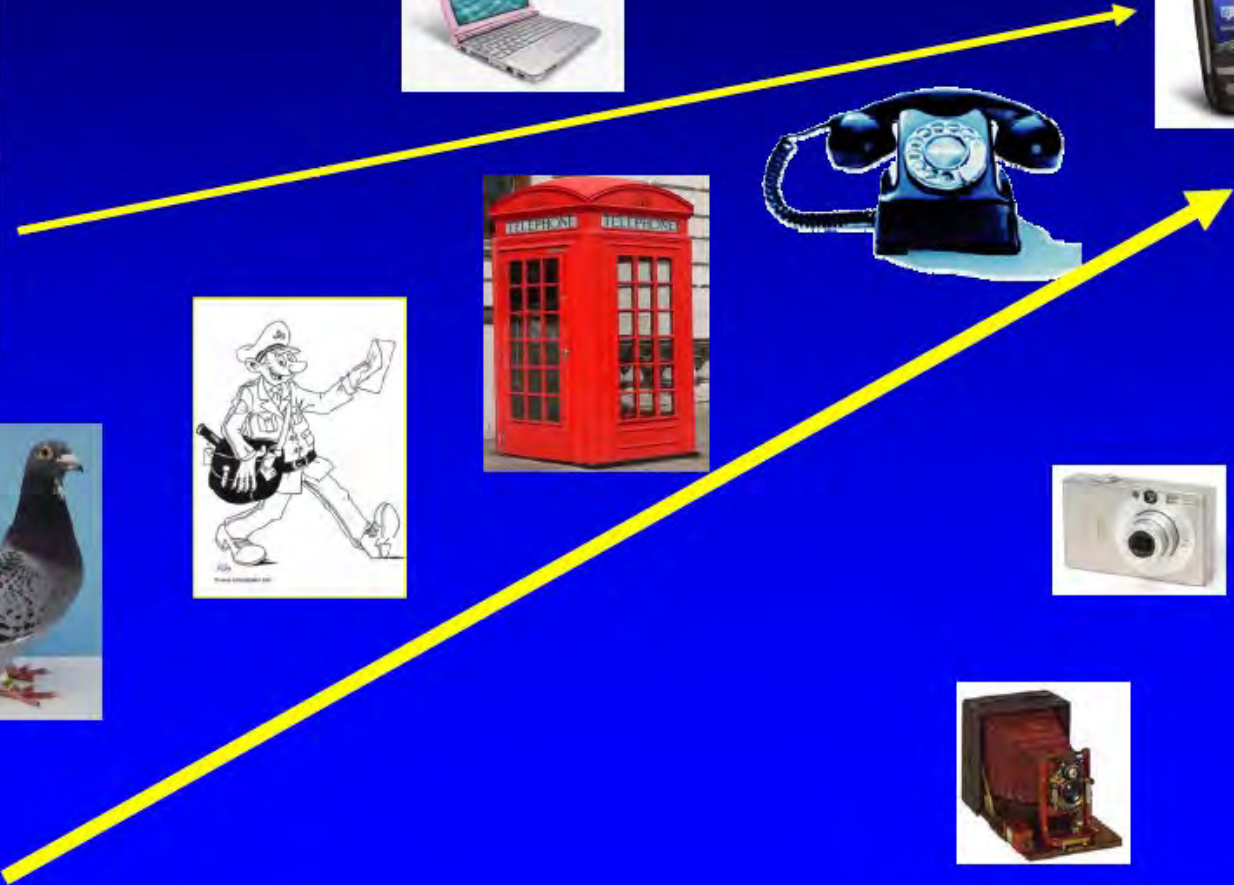
Các thể loại đổi mới

- Những tiến bộ trong tự động hóa phòng xét nghiệm đang đổi mới từ từ
 - Những đổi mới chỉ đưa đến các cải tiến ít ỏi
- POCT là một sự đổi mới đột phá
 - “thay đổi triệt để hơn, đạt được ích lợi lớn hơn, chủ yếu bằng cách đáp ứng các nhu cầu chưa được đáp ứng của thị trường”

Point-of-care testing: Needs, Opportunity, and Innovation 3rd Ed 2010
Edited by Price, St John & Kricka. AACC press

Examples of Disruptive Innovation

Communication plus



Slide from 2010 AACC presentation by Christopher Price and Andrew St John, "Disruptive Innovation: Opportunities and Implications for Laboratory Medicine"

Tại sao POCT là sự đổi mới đột phá?

- POCT làm thay đổi:
 - **Cách** chúng ta cung cấp các xét nghiệm bệnh học
 - **Thời điểm** chúng ta có thể thực hiện xét nghiệm
 - **Nơi** thực hiện xét nghiệm
 - **Người** thực hiện xét nghiệm
- POCT không thay đổi:
 - **Lý do** chúng ta xét nghiệm



POCT at NHP

POCT

- **Xét nghiệm trong bệnh viện**

- Các khoa chăm sóc tích cực tại bệnh viện lớn (ED, ICU, CCU,...)
- Khoa lâm sàng hoặc phòng khám bệnh viện
- Bệnh viện tuyến dưới hoặc phòng khám tư nhân

- **Xét nghiệm ngoài phòng lab**

- Các phòng mạch tư – VD: cholesterol và glucose
- Nơi làm việc – VD: xét nghiệm chất gây nghiện
- Các địa điểm tách biệt – VD: quản lý bệnh đái tháo đường, bệnh truyền nhiễm
- Xét nghiệm trên đường phố – VD: xét nghiệm rượu và chất gây nghiện của cảnh sát

- **Xét nghiệm tại nhà**

- Sử dụng tại nhà, tự làm xét nghiệm
- Tại các nhà thuốc tây



Một website hữu ích:

www.acutecaretesting.org

Các thiết bị POCT

- POCT là một thuật ngữ bao gồm một loạt các tình huống xét nghiệm khác biệt nhưng có chung một đặc tính – xét nghiệm được thực hiện bên ngoài phòng thí nghiệm trung tâm
- Các dụng cụ sử dụng 1 lần không cần thiết bị
 - VD: sàng lọc thuốc, que thử nước tiểu, que thử thai
- Các thiết bị cầm tay
 - VD: máy đo đường huyết
- Các máy phân tích bench top
 - VD: máy phân tích khí máu

Những tính năng của một thiết bị POCT lý tưởng

1. Lý tính

- Nhỏ
- Nhẹ
- Vận chuyển dễ dàng

2. QC

- Khóa máy
- Cho phép QC phần 3
- Cho phép QA bên ngoài

3. Chuẩn hóa

- Có thể truy cập dữ liệu
- Có thể so sánh kết quả với phòng xét nghiệm trung tâm

4. ID

- Mã hóa người vận hành
- Mã hóa bệnh nhân

5. Mẫu

- Ít
- Máu mao mạch nếu là mẫu máu

6. Vận hành

- Đơn giản
- Cấu hình mạnh
- Ít cần bảo trì
- Thuốc thử có hạn sử dụng dài
- Hỗ trợ từ nhà cung cấp

Khía cạnh lâm sàng của POCT

Câu hỏi: Chất lượng của POCT có thể so sánh với các xét nghiệm được thực hiện tại phòng xét nghiệm trung tâm?

Trả lời: Các kỹ thuật POCT có thể cung cấp các kết quả so sánh được:

- Người sử dụng được đào tạo
- Tuân thủ các quy trình QC
- Các kết quả được tích hợp trong hồ sơ bệnh án

Các chương trình đảm bảo chất lượng ngoại biên

- The Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) cung cấp Chương trình Đảm bảo Chất lượng (QAP) cho cả phòng xét nghiệm và POCT.
- Một số ví dụ về các chương trình POCT:
 - Khí máu và co-oximetry
 - Xét nghiệm gần giường bệnh (các xét nghiệm sinh hóa phổ biến)
 - Sàng lọc độc chất trong nước tiểu tại chỗ
 - PoCT (các dấu ấn tim mạch và đái tháo đường)
 - Que thử thai bằng nước tiểu
 - INR Đông máu
- Yêu cầu bắt buộc tham gia một EQA có liên quan khác nhau tùy thuộc vào nơi POCT được tiến hành và cho dù nó không đạt các yêu cầu của NPAAC.

Các khía cạnh lâm sàng của POCT

Câu hỏi: Chi phí thực sự của POCT?

Trả lời:

- Các nghiên cứu trước đây đưa ra các kết quả sai lầm
- Các nghiên cứu gần đây được thực hiện tốt hơn nhưng vẫn còn chưa rõ ràng
- Cần phải ngăn việc làm lại xét nghiệm POCT lần 2 tại phòng lab trung tâm

Bảng đánh giá chi phí: Theo CLSI* - Bảng D1

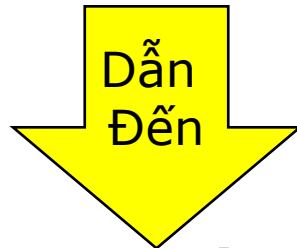
Các bước tính	Chi phí trên 1 xét nghiệm	Hướng dẫn
Các chi phí trực tiếp		
1. Chi phí vật tư tiêu hao (thuốc thử)		Nhập kết quả từ công thức 1, Bảng D2
2. Chi phí nhân công		Nhập kết quả từ công thức 2, Bảng D2
3. Tổng chi phí trực tiếp		Cộng mục 1 và mục 2
Các chi phí gián tiếp		
4. Chi phí khấu hao		Nhập kết quả từ công thức 3, Bảng D2
5. Chi phí bảo dưỡng		Nhập kết quả từ công thức 4, Bảng D2
6. Chi phí chuẩn bị		Nhập kết quả từ công thức 5, Bảng D2
7. Tổng chi phí gián tiếp		Cộng mục 4, 5 và 6
Tổng chi phí		
8. Tổng chi phí trực tiếp và gián tiếp		Cộng mục 3 và mục 7
9. Nhân với % chi phí gián tiếp (thường dao động từ 60% đến 148%)		Nhân mục 8 với kết quả từ công thức 6, Bảng D2 (VD: nhân mục 8 với 60%)
10. Tổng chi phí trên 1 xét nghiệm		Tổng mục 8 và mục 8

*CLSI Selection Criteria for Point of Care Testing Devices, Approved Guidelines

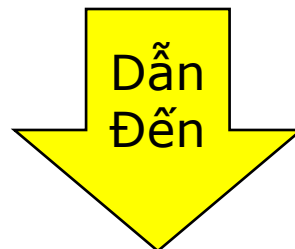
Khía cạnh lâm sàng của POCT

Câu hỏi: POCT có giúp cải thiện kết quả điều trị?

Giảm thời gian trả kết quả



Quyết định điều trị nhanh hơn



Cải thiện kết quả điều trị

Thử nghiệm POCT Australian GP



THIẾT KẾ:

- Thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm chứng
- 5234 bệnh nhân tham gia
- Tại 58 phòng khám tổng quát
- Hỗn hợp người thành phố, nông thôn, vùng sâu, vùng xa ở in NSW, Victoria và SA
- Chất phân tích = HbA_{1c}, INR, cholesterol, triglycerides, HDL, LDL, albumin/creatinine niệu
- Thử nghiệm được tài trợ bởi Chính phủ Úc

KẾT QUẢ:

- Kết quả phân tích
 - Û Các kết quả thấp hơn cho hầu hết các chất phân tích ngoại trừ HDL
- Hiệu quả lâm sàng
 - Û Cải thiện với nhiều bệnh nhân trong mục tiêu điều trị đối với HbA_{1c}, tỷ lệ albumin/creatinine niệu và lipids = tuân thủ tốt hơn
 - Û Đi khám bệnh nhiều hơn, chăm sóc tốt hơn, ít thay đổi kê toa
 - Û Điều trị thuốc tương tự hoặc tốt hơn

Áp dụng POCT trong môi trường bệnh viện

BƯỚC 1

Thành lập hội đồng POCT

- Thành viên hội đồng POCT
 - Chuyên viên phòng xét nghiệm
 - Bác sĩ lâm sàng
 - Y tá
 - Ban quản lý bệnh viện

BƯỚC 2

Tất cả các yêu cầu POCT

- Hội đồng quyết định nhu cầu cho một xét nghiệm mới
- Tiến hành đánh giá nhu cầu lâm sàng

BƯỚC 3

Xem xét các thông số kỹ thuật

- So sánh các máy xét nghiệm POC
- Đánh giá vận hành máy

BƯỚC 4

Đánh giá chi phí

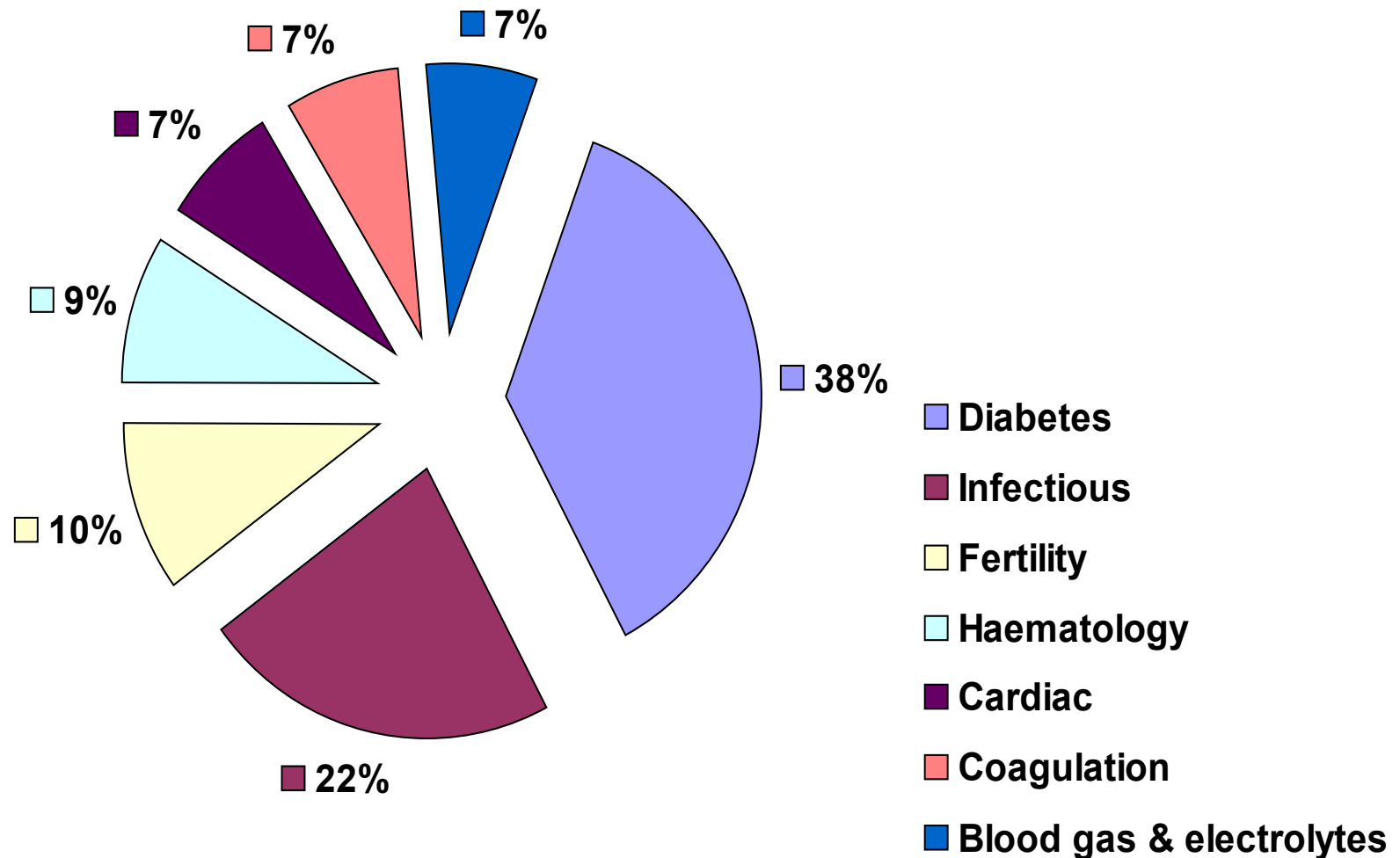
- Đánh giá tính khả thi của tài chính
 - Chi phí thiết bị và xét nghiệm
 - Chi phí hỗ trợ phòng xét nghiệm, đào tạo và bảo dưỡng
- Hoàn tất bảng đánh giá chi phí

BƯỚC 5

Xem xét

- Đánh giá nguy cơ
- Kết luận cuối cùng

Phân khúc thị trường POCT Châu Âu, 2009



Vẽ lại từ: http://www.european-hospital.com/en/article/7895-POCT_brings_values.html

Khí máu

- Các máy phân tích khí máu đo:
 - pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - HCO₃⁻
- Các chất phân tích khác:
 - Sodium
 - Potassium
 - Ionised calcium
 - Glucose
 - Lactate
 - Cooximetry
 - Haemoglobin



Máy phân tích khí máu đầu tiên được phát triển tại Đan Mạch, hợp tác với Radiometer. Radiometer hiện vẫn là máy phân tích khí máu bench top chính sử dụng ở Úc.



Máy Abbott Istat
Ví dụ về máy phân tích cầm tay

Đái tháo đường

- Theo dõi đường huyết chủ yếu được thực hiện ngoài phòng xét nghiệm trung tâm
- Theo dõi đường huyết thường xuyên tại nhà là cần thiết để bệnh nhân có thể chủ động điều chỉnh mức insulin và do đó kiểm soát đường huyết tốt
- Thử nghiệm kiểm soát bệnh đái tháo đường và các biến chứng (DCCT) rõ ràng đã thiết lập mối liên kết giữa việc đạt được kiểm soát tốt đường huyết (được đánh giá bằng cách đo HbA_{1c}) và sự trì hoãn khởi phát các biến chứng
- HbA_{1c} thường được đo như là POCT tại các phòng khám đái tháo đường cấp ba cũng như tại các cộng đồng vùng sâu, vùng xa, bao gồm các cộng đồng thổ dân ở Úc.



Thiết bị theo dõi đường huyết tại nhà



Máy phân tích HbA_{1c} BioRad D10 – một ví dụ về máy phân tích bench top (với bánh xe đẩy) dùng để đo HbA_{1c}

Đông máu



- Việc theo dõi sự cầm máu rất quan trọng để:
 - Nhận biết và xác định sự mất cân bằng
 - Theo dõi điều trị
 - Tránh điều chỉnh quá mức
- Warfarin là thuốc chống đông máu đường uống phổ biến, tác động lên đường đông máu ngoại sinh.
- Xác định hiệu quả của warfarin dựa trên đánh giá thời gian prothrombin (PT).
- Để đảm bảo tính thống nhất giữa các xét nghiệm, PT được tính toán lại và trả kết quả theo INR.



- Máy phân tích INR CoaguChek XS của Roche
- Máy phân tích cầm tay với que thử
- Được sử dụng cho xét nghiệm gần giường bệnh và bệnh nhân tự theo dõi tại nhà

POCT: Tiền và Hậu phân tích

TIỀN

- Tất cả các yếu tố tiền phân tích vẫn áp dụng cho POCT, bao gồm:
 - ID bệnh nhân dương tính
 - Thu thập đúng ống mẫu
 - Lấy mẫu đúng thời gian
- Vì ở gần bệnh nhân, thông thường các vấn đề về thời gian, nhiệt độ hoặc phân tích chậm trễ được giảm bớt.

HẬU

- Độ chính xác có thể thay đổi do nhập dữ liệu thủ công
- Các lỗi có thể xảy ra bao gồm:
 - Lỗi sao chép
 - Lỗi kết quả xét nghiệm
 - Thiếu kiểm tra ID
 - Không đúng đơn vị
 - Không đúng thời gian
- Giảm các lỗi tiềm tàng:
 - Thường xuyên kiểm tra ngẫu nhiên bảng tính
 - Thiết kế hợp lý và dễ sử dụng bảng tính
 - Thu thập dữ liệu tự động

Kết luận

Các yêu cầu đối với công nghệ POCT

- Kết quả có thể so sánh với các phòng xét nghiệm trung tâm
- Ít bảo dưỡng
- Giao diện thân thiện
- Gọn nhẹ/Di chuyển dễ
- Tích hợp các kết quả xét nghiệm vào hồ sơ bệnh án
- Hướng dẫn vận hành liên tục

Ý kiến riêng: Các phòng xét nghiệm nên đóng vai trò hỗ trợ loại xét nghiệm này và làm việc với các nhà lâm sàng để cung cấp dịch vụ xét nghiệm toàn diện.

THẢO LUẬN



Email: ronda.greaves@rmit.edu.au