«Профессиональные глюкометры под управлением ИМЛ-системы в многопрофильном стационаре: первый опыт»

Ягодина Елена Павловна, заведующая КДЛ
ГБУЗ СО "Демидовская городская больница",
г. Нижний Тагил

Санкт-Петербург, 21.12.17

ГБУЗ СО «Демидовская ГБ», г. Нижний Тагил

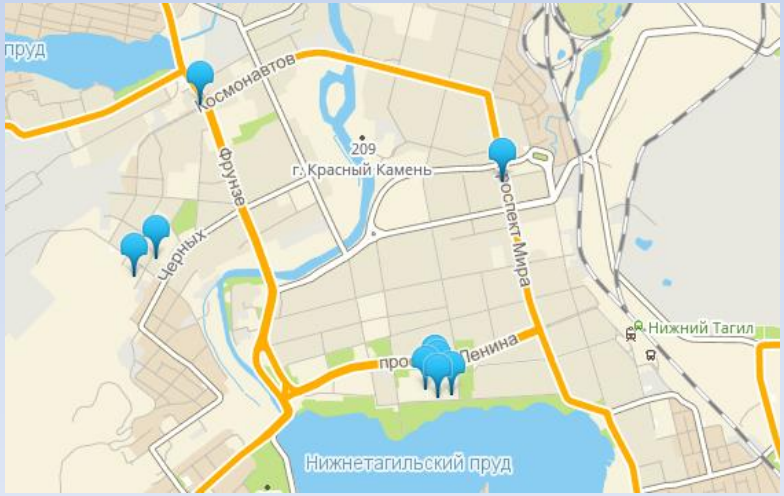
Давайте познакомимся

ГБУЗ СО «Демидовская ЦГБ» - это многопрофильное лечебно-профилактическое учреждение, оказывающее медицинскую помощь пациентам как в условиях круглосуточного стационара на 745 коек, так и в амбулаторной структуре.

Перинатальный центр:
8 отделений, 120 коек

К круглосуточному стационару относится:

- Хирургический корпус
- Терапевтический корпус
- Нефрологический центр
- **Перинатальный центр**
- Отделение стационара в пос. Уралец



Перинатальный центр Демидовской ГБ

Потребность в измерении глюкозы

- Пациентам отделений может быть назначен гликемический профиль (ГП):

Высокая частота назначения ГП в отделениях:

  - Патологии беременности

  6:00, 12:00, 18:00, 21:00

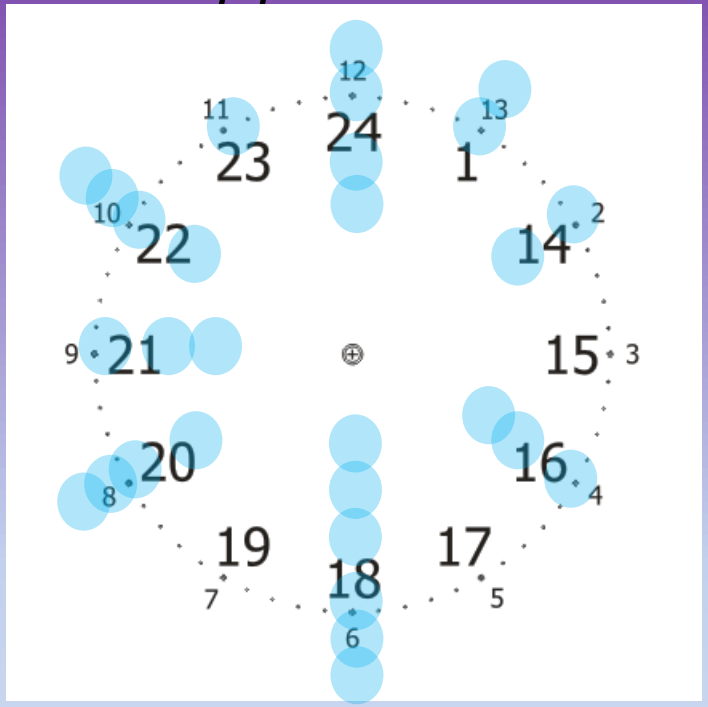
  6:00, 9:00, 11:00, 13:00, 16:00, 18:00, 21:00, 24:00

  - 1 Акушерское 8:00, 10:00, 13:00
  - 2 Акушерское 8:00, 10:00
  - АРО взятие капиллярной крови происходит через каждые 2 или 3 часа (на усмотрение лечащего врача)

- В остальных отделениях исследования уровня глюкозы проводится каждому пациенту:
  - Новорожденных I и II
  - Родовое

Перинатальный центр Демидовской ГБ

Участие сотрудников КДЛ



Экспресс-лаборатория, нагрузка на сотрудников

- фельдшер-лаборант (сутки\трое)
- врач КДЛ (5 дней\нед.)

количество ГП в день в среднем 8 => количество измерений в день ~40-50

Прочие исследования

- Плановые исследования, в день: ОАМ (до 30), ОАК (до 40), иссл-я Гемостаза (до 10);
- Экстренные исследования, в день: ОАМ (до 12), ОАК (до 12), иссл-я Гемостаза (до 12), Электролиты и КЩС (до 15)

Определение уровня глюкозы:

Процесс с участием КДЛ

2. Нумерация пробирок
3. Пробоподготовка

4. Госпитальная логистика

5. Идентификация пациента в отделении: сотрудник лаборатории идентифицирует пациента с помощью медсестры отделения

6. Взятие материала

7. Госпитальная логистика

8. Проведение измерения

9. Ручная документация результата

10. Доступность результата для ожидающего врача: сообщение по телефону+бумажный бланк на след. утро

1. Назначение врачом отделения ГП или срочного измерения

*Общий TAT (пп. 2-10):

30–40 минут

TAT (от англ. «turn-around time») - среднее время обработки образца

Лабораторное измерение капиллярной глюкозы

Потенциальные риски и источники ошибок

Недостатки:

- ☒ Трудозатраты и время на госпитальную логистику
- ☒ Длительное время анализа
- ☒ Трудозатраты и время на передачу и обработку информации
- ☒ Низкая прослеживаемость возможных ошибок

Риски и источники ошибок:

- ☒ Идентификация пациентов: происходит устно, нет возможности контролировать потенциальные ошибки
- ☒ Неверный образец: несоответствие пробы и пациента
- ☒ Документирование результатов в истории болезни пациента: ручной ввод, бумажные журналы

Источник: Davide Giavarina, Adele Villani, Marco Caputo, 2010, Biochemia Medica, www.biochemia-medica.com
James H. Nichols, Blood Glucose Testing in the Hospital: Error Sources and Risk Management, Journal of Diabetes Science and Technology

Есть ли альтернативный подход? - Да!

Мировой опыт применения Исследований по месту лечения (ИМЛ)

Применение ИМЛ (англ. Point-of-Care testing, POCT) регламентируется международным стандартом ISO 22870:2016 «Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence»

Появившись в 80-е годы 20 века, эта модель уже более 25 лет уверенно доказывает свою эффективность.

Тренды профессионального применения ИМЛ, доказавшие на сегодня свою эффективность:

- мониторинг состояния пациента в медицинских учреждениях
- управление пациентами в ряде критических состояний
- экономия бюджета медицинской организации

Point-of-CareTesting: An Overview and a Look to the Future (Circa 2009, United States)
Gary Michael Creed, Terrence J. Fox, Richard J. Beale, Point-of-Care Glucose Monitoring in a Critical Care Setting, Point of Care, Volume 10, Number 1, March 2011
Nichols J.H. Quality in point-of-care testing // Expert Rev Mol Diagn. — 2003. — Vol. 3, № 5. — P. 563-572.

Российский опыт применения ИМЛ:

Нормативная база (ГОСТы) и внедрения в наших условиях

Наши стандарты для ИМЛ:

ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения - требования к качеству и компетентности»

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции»

ГОСТ Р ИСО 54481-2011 «Информатизация здоровья. Взаимодействие медицинских приборов на месте лечения. Часть 30300. Транспортный профиль».

ИМЛ-модель для капиллярной глюкозы:
Ответ сегодняшним вызовам

Внедрение ИМЛ-модели поможет:

- оптимизировать нагрузку на сотрудников КДЛ, снизив затраты и время на госпитальную логистику, передачу и обработку данных;
- максимально ускорить получение и доступность результата исследования для лечащих врачей;
- врачам оперативно принимать клинические решения;
- КДЛ эффективно контролировать качество получаемых результатов;
- существенно повысить прослеживаемость возможных ошибок;
- повысить качество лечения пациентов.

И.И. Дементьева, Ю.А. Морозов, М.А. Чарная, А.В. Гончарова, Технологии point of care в клинике неотложных состояний, 2013 Клиническая лабораторная диагностика, №7

Глюкометры бытовые и профессиональные:

В чем принципиальные отличия?

«неподключенные» глюкометры	«подключенные» глюкометры
Измерение при пациенте	Измерение при пациенте
Результат за несколько секунд	Результат за несколько секунд
Ручная документация результатов	Автоматическая документация результатов и всей сопутствующей информации
Индивидуальный	Многопользовательский
	Контроль качества
	Авторизация оператора
	Идентификация пациента

«Подключенное» измерения уровня глюкозы: эпидемиологический контроль

Федеральные клинические рекомендации НП «НАСКИ»* от 2016 г.

«Обеспечение эпидемиологической безопасности оказания помощи пациентам с сахарным диабетом»

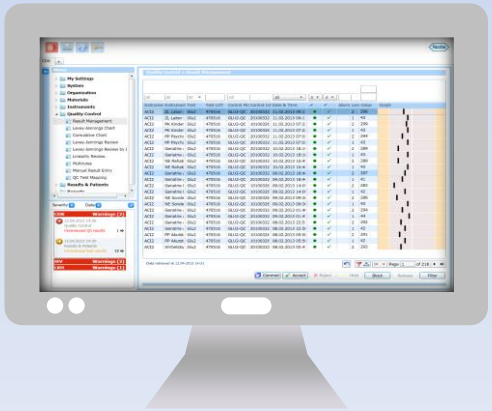
- Использовать для экспресс-контроля гликемии измерительные устройства, специально разработанные для профессионального использования у большого количества пациентов, т.е. **профессиональные (госпитальные, многопользовательские) глюкометры (анализаторы)**

НП «НАСКИ»* - Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Комплексное решение для профессионального ИМЛ-измерения капиллярной глюкозы от Roche

Профессиональный портативный глюкометр Accu-Chek Inform II

- **Объём пробы: 0,6 мкл**
- **Время измерения: 5 секунд**
- **Широкий диапазон по гематокриту: 10 – 65%**
- **Высокая специфичность - отсутствие интерференции**
- **Контроль качества**
- **Калибровка тест-полосок**
- **Любой тип крови**
- **Сканер штрих-кодов**



cobas IT 1000 – система управления ИМЛ

cobas IT 1000: *для чего нужна специальная ИМЛ-IT система?*

Прибор

Пациент

Расход тест-полосок

КК

Компетентность оператора

ГОСТ Р ИСО 15189-2009

ГОСТ Р ИСО 22870 - 2009

ГОСТ Р ИСО 54481-2011

Внедрение ИМЛ в Демидовской ГБ:
Предпроектная подготовка

- Презентация проекта для лиц, принимающих решения (главный врач, зав. КДЛ, руководитель ИТ-отдела);
- Согласование ИТ-части проекта: сервер для cobas IT 1000, интеграционная часть проекта (с ЛИС/МИС), ИТ-готовность мест установки приборов в отделениях;
- Презентация глюкометра Accu-Chek Inform II и рабочего процесса измерения глюкозы для зав. отделений и старших сестер;
- Тестирование Рош-специалистами и МИС-поставщиком интеграционной связки с cobas IT 1000 для подключения глюкометров и обучение пользователей;
- Поставка оборудования и реагентов в Демидовскую ГБ, согласование сроков инсталляции.

«Подключенное» измерения уровня глюкозы: операторский функционал

ГОСТ Р 52623.4-2015 от 1 марта 2016 г.

«Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств»

Медицинские сестры палатные и процедурные должны владеть технологией «Взятие крови из пальца» прокол пальца скарификатором и выполнять ее в качестве должностной обязанности

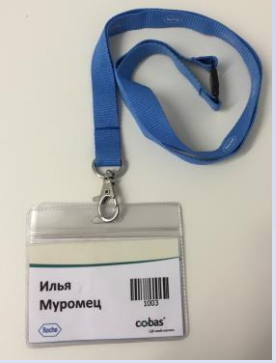
Внедрение ИМЛ в Демидовской ГБ:
Необходимые организационные изменения

Организационные изменения

- Процесс измерений вынесен из стен КДЛ\Экспресс-лаборатории в отделения, по месту лечения;
- Внедрена персональная идентификация операторов: медсестры и врачи отделений обеспечены штрихкодированными бэйджами;
- Внедрена персональная идентификация пациентов с использованием штрих кодированных бэйджей прикроватного и носимого типа;
- В зависимости от порядка поступления (планово\экстренно) бэйдж с идентификатором печатает из МИС сотрудник приемного отделения или дежурный врач (медсестра) отделения;

Необходимые технические средства

- В отделениях установлены профессиональные портативные глюкометры;
- Глюкометры подключены к МИС при помощи cobas IT 1000;
- В отделениях на рабочих местах МИС организована возможность оперативной печати бэйджей пациентов;



Внедрение ИМЛ в Демидовской ГБ:
Инсталляция, настройка рабочего процесса, обучение

- Инсталляция 8 анализаторов Accu-Chek Inform II в отделения Перинатального центра
- Инсталляция cobas IT 1000 на выделенный сервер и настройка системы
- Подготовка и печать бэйджей сотрудников
- Настройка и тестирование:
  - печати бэйджей пациентов из МИС в отделениях
  - обмена данными МИС <-> cobas IT 1000 <-> анализаторы
- Обучение работе на анализаторах:
  - сотрудников КДЛ (15 чел.)
  - сотрудников Перинатального центра (108 чел.)
- Запуск приборов в работу

ИМЛ-определение уровня глюкозы:

Измерение глюкозы сегодня

1. Печать бэйджа при поступлении пациента

2. Назначение врачом отделения ГП или срочного измерения

3. Проведение измерения медсестрой отделения с обязательной идентификацией пациента по штрих-коду на бэйдже\койке

4. Доступность результата для ожидающего врача

5. Поступление результата и сопутствующей информации в информационную систему для контроля и последующего анализа

ТАТ: сокращено до 3 минут

Достигнутые результаты – отзывы

Врачей, медсестер, сотрудников КДЛ и пациентов

Зам. Главного врача по родовспоможению Крихно Д.С.
«Быстрое получение результатов позволяет более оперативно корректировать лечение и улучшает качество терапии»

Медсестры: первая реакция *«не наше обязанность», «у нас своей работы хватает»*
Сегодня: *«успешно освоили процесс»… «не сложно»… «занимает совсем немного времени»*

Сотрудники КДЛ: «*снижение нагрузки, возможность уделять больше времени другим направлениям работы»*

Пациенты с СД: «*небольшой объем пробы, как дома при измерении на индивидуальном глюкометре, врач сразу может оценить мое состояние и я спокоен за свое здоровье»*

Выводы

- оптимизировали назначение глюкозы врачами (врачи назначают ГП более эффективно, за счет гибкости процесса и скорости получения результатов);
- повысили прослеживаемость потенциальных ошибок благодаря системе управления ИМЛ, внедрению идентификации операторов и пациентов;
- для успешного внедрения подключенной ИМЛ-глюкозы важнейшее значение имеет наличие МИС-системы с удобным механизмом назначения исследований, а также успешная интеграция МИС и ИМЛ-системы управления данными (cobas IT 1000);
- нагрузка на сотрудников КДЛ сбалансирована, без потери качества исследований.