

日本“POCT”在临床诊断和治疗中的意义

廖远泉

作者单位: 242500 安徽宣城, 安徽省泾县医院检验科

通讯作者: 廖远泉, Email: liaoyuanquan@aliyun.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.01.017

【摘要】 所谓“POCT”, 是医护工作者在医疗现场应用小型的、便携式、可以即时获得检验结果的仪器进行检测; 或者是在医院诊室之外的任意场所实施的多种检测项目的临床检查。为了实现上述的目标, 使得更多的患者在场得到确诊, 使用操作简单、检测快捷的“POCT”, 就成为临床诊断和治疗中的重要“武器”。应当强调的是, “POCT”的仪器及试剂应是由体积小、携带方便的检测装置组成, 而且要具有与之相适应的操作规程及管理体制。介绍日本实施“POCT”的有关经验, 供同道参考。

【关键词】 即时检验; 现场实时检验; 快速诊断

Significance of Japanese "POCT" in clinical diagnosis and treatment

Liao Yuanquan . Department of Clinical Laboratory, Jingxian People's Hospital of Anhui, Xuancheng 242500, Anhui, China

临床检查的基本要求是“任何时间、任意场所、检测快速”。近年来, 在多种多样的临床检查中, 临床现场的即时检验(POCT)正日益受到广泛关注。所谓“POCT”的定义或涵义是指医护工作者在受检者身旁进行的检查, 它缩短了检测时间, 并且有利于受检者得到及时诊断, 因此被称为“即时检查”。为临床医师进行诊断和治疗及时提供有用的、准确可靠的检测结果, 是临床检验工作者的使命。这就要求 POCT 的检测仪器具有体积小、重量轻、可携带的特点, 是医院的检查室或者中心实验室应用于临床检查的大型分析仪器的补充。POCT 的出现, 预示着在病房或者诊疗所、家庭住宅等进行临床检测时代的到来。此外, 适用于快速诊断的一系列配套试剂盒亦相继被开发应用。因此, 应用快速诊断仪器以及试剂盒在医疗现场的临床检查正在迅速普及。在实施场所及正确的使用方法方面, 要求“POCT”应适用于更加广泛的场所、多种病例。

1 POCT 的内涵 / 定义及其临床应用指南

POCT 的概念起源于欧美, 伴随着检测仪器的发展, 从 1990 年末就得到了迅速普及。虽然我国(指日本)也对 POCT 给予了十分关注, 但在医疗环境方面与 POCT 迅速普及的诸多国家还是存在某些差别。从“POCT”的内涵 / 定义是什么? 的讨论开始, 日本临床检查自动化学会的产学共同 POC 促进委员会在 2004 年 9 月就策划制定了日本 POCT 的临床指南。

所谓“POCT”的内涵 / 定义是指医护工作者在受检者身旁进行的检查, 缩短了检测时间, 以及贴近受检者有利于其身体活动; 有助于迅速、恰当的诊疗、护理, 疾病的预防、健康的促进, 以便进一步提升医疗的质量和受检者的生活质

量(QOL)及满意度。而且, 作为补充手段的“POCT”, 其仪器、试剂应该是体积小、携带方便、运输便捷, 完整的、系统的检测装置; 或者与“POCT”的仪器、试剂相适应地、配套的、有关联的检测装置亦被称之为“POCT”^[1]。

“POCT”定义的要点, 不管所检查的项目、场所或检测者, 从缩短检查时间(TAT), 或者充分发挥在现场检查的有利因素, 应拟定与之相适应的操作规程及管理体制。且不必移动患者或受检体, 医护工作者可以灵活机动地完成多种项目的临床检查, 可以说是“综合的检查室”或“患者中心的检查室”。

因而, 临床指南关于“POCT”的定义中对检查的范围和项目没有作出明确规定。心电图、超声波等机体功能检查、脉搏血氧饱和度(SpO₂)以及非手术患者的检查等, 也不必考虑是否符合“POCT”的定义。

初版的 POCT 临床指南存在的不全面之处较多, 需要讨论, 希望予以修订。因此, 自《POCT 临床指南 ver 1.0》出版发行 4 年之后, 在 2008 年 9 月又出版发行了《POCT 临床指南第 2 版》。《POCT 临床指南第 2 版》的目录见表 1。

制定 POCT 临床指南的目的是使所有临床检查者都具有共同的认识, 可以向受检者提供可信赖的检验结果; 此外, 制定临床指南的目的也是为了提高认识和促进实践。

应用血糖及尿液检测试纸以方便受检者自己进行血糖和尿液的检测, 是 POCT 与医院中心实验室检测方法的主要区别, 《POCT 临床指南第 2 版》中已将其内容包括在内。同时, 在家庭住宅及工作场所等有医护工作者参与的场所进行 OTC 检验、血压测定、皮下脂肪等检查, 也是 POCT 与医院

表 1 “POCT”临床指南第 2 版目录^[2]

章节	题目
第一章	临床指南制定的基本方针
第二章	定义
第三章	日本名
第四章	应该备案的文书及作用
第五章	仪器使用说明书记述的主要内容
第六章	仪器引进时的注意事项
第七章	管理体制的组织方案
第八章	诊疗日志检查资料(数据)的记录
第九章	向受检者(患者)提供检查结果的方式
第十章	受检者(患者)检查前的教育、启发
第十一章	实验结果的质量控制
	1. 实验结果质量控制的定义
	2. 标准化的检测程序
	3. 标准范围
	4. 异常值/极端值的处理
	5. 供检测应用的实验材料及样本的采集
	6. 培训
	7. 实验装置及试剂的管理
	8. 与中心实验室检验结果的一致性评价及验证
	9. 外在影响试验精密度因素的管理与控制
第十二章	经济效率
第十三章	根据管理的需要构筑相关专业的联系
第十四章	临床检查室以及临床检查技师的作用
第十五章	医师、护士(师)等的教育/培训
第十六章	(新设)POCT 应有的机体功能检查
第十七章	(新设)的受检者自我进行检查的管理
	附件 1 POCT 引进时的检查表/检验单 及 POCT 引进后的定期检查表
	附件 2 仪器实际应用范例的介绍
	附件 3 POCT 相关的仪器/试剂一览表

中心实验室检验/诊疗室检查的主要区别。另外,在家庭等场所由被检查者/受检者自行采取检测样本送往医院进行检测也归为这类。

2 关于 POCT 在快速诊断中的实用性

在医疗现场有意识地根据 POCT 所获得的、必要的检测资料/数据,结合患者的临床症状和体征,可为临床医师提示早期诊疗的思路。特别是在紧急情况下的现场检测、传染病的快速诊断、在家庭住宅的检查以及在灾害现场的检测等。目前,在医院内从临床医师开检验申请单开始,到检测资料/数据被应用于临床诊断,即使有紧急检查室的医院也需要一定的时间。因而,比较而言,POCT 的现场即时检验的结果可以在数十分钟之内取得,这是 POCT 临床价值的明显优势所在。

POCT 具有的最大优点是使临床诊断和治疗质量得到提升。由于 POCT 可以迅速得到检验结果,是临床医师对患者及时诊断、作出临床处置不可缺少的措施。另外,因为有

了初级护理人员在实地医疗现场的参与,才能够直接获得临床诊断和治疗必要的检查资料和数据,是诊疗所医生办公室/实验室(POL)能够采用的有效手段。

一般而言,用于 POCT 的仪器设备具有以下特点:①在不具备排水、排放气体的基础设施及电气设施等情况下,能够进行临床检查;②检测的仪器设备是紧凑型的,实施检查的场所不需要有宽阔的面积设置;③仪器操作简便,经过简单训练就可以实施测定;④测定所使用的试剂及消耗品等保存比较容易,且稳定性也高;⑤仪器可以在较短的时间内完成测定;⑥可以对仪器进行校准操作。由于具备这些特点,在病房、手术室、诊所、家庭住宅或医疗现场等可以充分发挥 POCT 系列仪器设备的现场即时检查功能。

免疫层析法多用于抗原抗体反应的检测,具有:①读取反应结果需要的时间短(几十分钟以内);②操作简便;③不需要特别的仪器装置;④用肉眼就可判读试验结果;⑤容易采取检验标本;⑥不必对检验标本做检验前的预处理;⑦敏感性、特异性好等显著特点。因此,POCT 目前已经成为临床诊断和治疗中重要的“武器”。现在,免疫层析法已深入临床医学检验,涉及到病毒、细菌、衣原体、螺旋体、原虫等感染疾病的检测;心肌、心脏疾病标志物,药物、激素、肿瘤标志物,过敏症等广泛领域。关于 POCT 在临床诊断和治疗中的意义,具体的实例简单地介绍如下。

2.1 紧急情况时的临床检查

紧急情况时的临床检查,是指意识不清的患者在救护车被运送过程中、或者是住院治疗的患者当病情发生急剧变化的情况下,为了能够尽早控制病情,采取合适的治疗措施等紧急情况时的临床检查。因此,要争取在极短时间内获得用于及时治疗的患者的检查资料及数据;为进一步明确疗效,可以在短时间内实施再一次检查,被认为是其具有的显著特点。

动脉血的血气分析、红细胞比容测定等实验结果显示了机体/组织从缺氧状态下恢复的指标,意味着急救试验。这些检查项目是以呼吸、血液循环为中心,以保障生命安全为目的的急救检查。而且在这种状态下的检查必须分秒必争,临床医师也是根据病理学检查结果开始急救治疗,利用检查资料明确急救处置结果的同时,继续做进一步地急救处置,以使患者的生理状态得到恢复,努力维持患者的生命。因此,实施急救处置时,必须立即进行有针对性的检查;同时,要求急救检查应该具有特别快速及简便性,希望 POCT 检测的仪器可以进行血清分离、或者能够应用全血测定。

此外,POCT 检测在很大程度上应该可以影响早期诊断急性心肌梗死(AMI)患者的预后。免疫层析法检测试剂盒检测的是肌钙蛋白-T(TnT)和心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)两种心肌标志物,根据其值的变化能指导急救治疗,特别是在第一次或第二次急救措施中发挥了关键作用。

2.2 感染性疾病的快速诊断

感染性疾病病原体的诊断,尤其是在初诊阶段有必要做出明确诊断。因此,作为微生物学检验,应在诊疗时间内通

过快速检查获得对早期治疗有用的病原学检测报告。相比较而言,免疫层析仪器及其用于感染性疾病快速检验诊断的试剂、试剂盒则容易实现这一要求。

与细菌培养需要较长的时间完全不同,现场即时检验获得的快速检查结果可以直接用于治疗。目前,POCT 在临床现场已开始用于流行性感冒、肺炎、小儿感染性疾病、性传播疾病(STD)等的快速诊断试剂盒,对感染性疾病可疑案例进行快速检测,比在典型病例的诊断上寻求明确诊断可能更具有临床意义,也考虑到减轻感染者经济负担并遵从最低限的理念。但应注意的是,使用快速诊断试剂盒检测的同时,不能仅基于临床表现就开抗菌药物的处方,初诊明确诊断时才可以进行抗菌药物的治疗。此外,如病毒等进行检验,在采用聚合酶链式反应(PCR)技术进行快速检测时,还必须有防止医院内感染的措施。

应用快速检验诊断试剂盒检查方法简单,但试剂价格高,所以检测成本代价高而成为其一大缺陷。但是,免疫层析法应用于感染性疾病的快速诊断,弥补了因为试剂成本高而影响 POCT 所具有的使用价值。

2.3 家庭医疗及救灾时的医疗检查

日本的医疗主要靠自主开业医师家庭医疗出诊的形式来完成,近年来正在探索一种特殊化的新的家庭医疗模式。

集成电路(IC)技术与信息技术(IT)的快速发展,患者健康检测信息,如体温、血压、心率、呼吸频率、SpO₂、心电图波形等都可以通过电话连线患者住宅传递到中心医院或者护士站。

在患者家庭内,由于便携式血液分析仪及快速诊断试剂盒的应用,能够在现场采集检验标本的同时即时获得检验结果。而且,具有小型、轻量化及可移动特点的影像学诊断装置的出现使得在住宅里也可以进行超声波和 X-射线的检查。这样,通过家庭医疗就可以判断患者是否有必要住院继续进一步治疗,也减轻了患者的经济负担。

此外,随着家庭医疗的普及,糖尿病患者可以在家庭应用自我血糖监测仪(SMBG)对胰岛素治疗监测;需要氧疗的患者采用脉冲血氧定量仪、支气管哮喘患者采用氧高峰流量计、心血管意外患者采用可移动心电图监测仪等。这些手段使得患者的 QOL 有了显著提升。在欧美等国家,POCT 的相应仪器设备已经用于抗凝治疗患者国际标准化比值(INR)的自我监测中。

家庭医疗的开展充分发挥了 POCT 相应仪器设备的有利特点。当灾害发生时,可以在临时设置的检查所内开展 POCT 检测。同时也对感染性疾病或心血管疾病等急诊患者治疗的同时,也重视对慢性疾病患者的有序管理,以及因为糖尿病、肾功能不全等所引起的急性症状的临时处置。

3 POCT 应用于诊疗的支援系统

POCT 相应仪器设备根据其每一件仪器的检测目的,应该能够构筑成一“小型实验室”。希望由很多的“小型实验室”形成可以进行紧急检查的“卫星实验室”,这样约 80% 的紧急检查可被现行的 POCT 仪器设备所覆盖。实际上

POCT 仪器设备被应用的场所,主要是出诊或是在病房内、检查室之外。POCT 仪器设备所设置的“小型实验室”不仅仅限于平常的临床检查,还应该可以作为临床检查的信息系统(LIS)的一部分,每一件 POCT 的仪器设备不应该只是普通设置的“小型实验室”,而是要建成正确使用网络化的 POCT 临床检查管理协调系统。

4 结论

在临床检查中是集中进行检测?还是应用 POCT 仪器以及相应快速诊断试剂盒实施于快速检验?要根据其各自的优缺点,以及 POCT 管理/协调者使用的具体情况来确定。现实情况是既要有适应临床检查室的检测,也适应 POCT 所进行的临床检查。通过 POCT 检查,临床检测报告很快的回馈给患者,不仅减轻了患者的经济负担,也抑制了医疗费的增长。因此,POCT 仪器及其快速诊断试剂盒应用于临床检查有助于提高经济效率。

表 2 POCT 技术在快速诊断中的实用性^[3]

项目	应用范围
临床现场	使生命的紧急状态尽快予以安定 迅速脱离病危状态 减少了手术中的烦杂问题 在患者身旁的治疗管理 提升了与患者相互沟通的意识
实验操作上的有利点	可适当的区分患者 减少了患者在集中治疗室的住院日数
临床医疗指南的标准化	
试剂使用剂量的标准化	每个工作人员标准化时间分配 减少了试剂运送的时间
经济效益	减少了临床检查项目 减少了试剂的使用量 减轻了工作人员的负担 加快了患者的循环周期

目前,POCT 技术已取得了很大的进步,今后在家庭或者患者的床边实施临床检测,使信息数字化传递、数据处理、质量管理、远程检查、远程诊断等都可以得到普及。相信在不远的将来,POCT 技术完全可能作为临床医学检验的一个分支。

志谢 本文主要参考日本国际医疗福祉大学热海医院谷直人教授《临床检查》原著编译。谨志谢忱

参考文献

- 谷直人. POCT とは何,診療における意義は? 日本《臨床検査》2010, 54(1): 11-16.
- 中井利昭,松尾右二,谷直人,他. POCT ガイドライン 第 2 版. 日本临床检查自动化学会会誌, 2008, 33 (suppl2): 1-46.
- Price CP, Christenson RH, AAFC Chemistry. Evidence-based laboratory medicine: principles, practice, and outcomes. AAC Press, 2007: 47.

(收稿日期: 2016-02-20)

(本文编辑: 李银平)