



AKTUALNOŚCI NARODOWEGO PROGRAMU OCHRONY ANTYBIOTYKÓW

Numer 3/2019

Znaczenie jakości diagnostyki mikrobiologicznej w opiece zdrowotnej

Opracowanie:

Anna Mikołajczyk, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej,
Warszawa

Wstęp

Decyzje terapeutyczne w ok. 70% przypadków podejmowane są w oparciu o wyniki badań laboratoryjnych. Wraz ze zmianami struktur społecznych, w tym starzeniem się społeczeństwa, wzrostem częstości występowania zaburzeń odporności i liczby osób objętych leczeniem immunosupresyjnym, zwiększa się udział pacjentów cierpiących z powodu zakażeń wywoływanych przez czynniki etiologiczne, które do tej pory występowały rzadko lub w ogóle nie były znane. W obecnej sytuacji lekarze są zależni bardziej niż kiedykolwiek wcześniej od informacji pozyskiwanych od medycznych laboratoriów diagnostycznych [1,2].

Znaczenie chorób zakaźnych

Choroby zakaźne są przyczyną jednej piątej zgonów na całym świecie i stanowią ok. 10% obciążenia zdrowotnego w Europie. Tylko z powodu zakażeń związanych z opieką zdrowotną w całej Europie leczonych jest rocznie ponad 4 milionów osób. Dla blisko 40 tysięcy z nich zakażenia stają się bezpośrednią przyczyną zgonu, a dla ponad 100 tysięcy - pośrednią. Do priorytetowych obszarów zdrowia publicznego Unii Europejskiej należą m.in. antybiotykooporność, choroby, którym można zapobiegać za pomocą szczepień, gruźlica, grypa oraz choroby przenoszone drogą płciową.

Na oddziałach intensywnej terapii w krajach rozwiniętych u ok. 30% pacjentów występuje przynajmniej jedno zakażenie szpitalne. Szacuje się, że w krajach rozwijających się odsetek zakażeń w tej grupie chorych jest nawet 2-3 razy wyższy [3,4,5]. O tym jak ważna jest walka z lekoopornością drobnoustrojów świadczy także umieszczenie hodowli drobnoustrojów i antybiogramu na Wzorcowej Liście Podstawowej Diagnostyki In Vitro (ang. *the Model List of Essential In Vitro Diagnostics*) opublikowanej przez Światową Organizację Zdrowia – WHO (ang. *World Health Organization*) 16 maja 2018. Obecność obu tych pozycji na liście zwiększa szansę podniesienia środków na diagnostykę mikrobiologiczną w miejscach, gdzie do tej pory wiele zakażeń bakteryjnych było diagnozowanych w oparciu o ocenę kliniczną i gdzie stosowana była jedynie antybiotykoterapia empiryczna [6].

Znaczenie prawidłowej diagnozy

Prawidłowe diagnozowanie chorób zakaźnych i zakażeń jest niezbędne do ich prawidłowego leczenia oraz ograniczenia niepotrzebnego zużycia antybiotyków. Jeśli diagnostyka poszczególnych pacjentów jest trafna i szybka, lekarz prowadzący jest w stanie szybciej włączyć odpowiednią antybiotykoterapię, co zmniejsza także ryzyko transmisji zakażenia. Włączenie nieprawidłowo dobranej antybiotykoterapii może



przyczyniać się do wydłużenia hospitalizacji, a nawet zwiększenia ryzyka zgonu m.in. w przypadku bakteriemii, a także szpitalnego i pozaszpitalnego zapalenia płuc. Odpowiednio dopasowana antybiotykoterapia nie tylko skraca czas hospitalizacji, ale i zmniejsza koszty leczenia. W szerszej perspektywie przekłada się także na ograniczenie selekcji drobnoustrojów lekoopornych i szerzenia mechanizmów oporności na antybiotyki, co zmniejsza ryzyko niepowodzenia terapii lub popełnienia błędów medycznych oraz ułatwia kontrolę zakażeń. W celu efektywnej kontroli zakażeń szpitalnych lekarze muszą w jak najkrótszym czasie zebrać niezbędne informacje o zakażeniu, dlatego tak istotny jest dobry kontakt pomiędzy personelem medycznym a laboratoryjnym [4,6,7,8,9].

Poziom wykorzystania diagnostyki mikrobiologicznej w Polsce jest niższy niż w pozostałych krajach Unii Europejskiej. Zalecana liczba badań u pacjentów hospitalizowanych wynosi 50 badań/ łóżko szpitalne/rok. Ze względu na poziom finansowania i dostępność diagnostyki, średnia liczba badań na większości oddziałów w Polsce wynosi ok. 20 badań/łóżko/rok. Większa liczba badań zleca się głównie na oddziałach intensywnej terapii i transplantologii [5].

Zadania laboratorium mikrobiologicznego

Głównymi zadaniami laboratorium mikrobiologicznego jest diagnostyka zakażeń: izolacja i identyfikacja czynników etiologicznych, ocena ich lekowrażliwości, w tym wykrywanie mechanizmów oporności oraz raportowanie wyników badań w sposób czytelny i zrozumiały dla personelu medycznego. Laboratorium opracowuje także zasady doboru, pobierania i transportu materiału od pacjenta oraz przeprowadza kontrolę procesów sterylizacji i dezynfekcji.

Coraz częściej laboratorium mikrobiologiczne pełni także ważną rolę w programie profilaktyki i kontroli zakażeń poprzez edukowanie personelu medycznego, udział w dochodzeniach epidemiologicznych, przeprowadzanie badań przesiewowych, monitorowanie sytuacji epidemiologicznej oraz wykrywanie szpitalnych ognisk epidemicznych [4,5,8]. Monitoring epidemiologiczny, prócz wykonywania badań dla poszczególnych pacjentów, polega na tworzeniu okresowych zestawień dotyczących poszczególnych oddziałów, czyli tzw. map mikrobiologicznych. Mapy te pozwalają określić profil drobnoustrojów izolowanych od pacjentów, i ich antybiotykooporności zachodzące w niej zmiany [5].

Laboratorium jako wsparcie personelu medycznego

Pracownicy laboratorium mogą stanowić dla personelu lekarskiego i pielęgniarskiego źródło informacji dotyczących bezpieczeństwa biologicznego w obszarach takich jak pobieranie, przechowywanie i transport materiału od pacjenta oraz interpretacja wyników badań [4,8].

Personel laboratorium może być wsparciem dla lekarzy klinicystów poprzez prowadzenie konsultacji w obszarze identyfikacji czynników etiologicznych zakażeń i racjonalnej antybiotykoterapii, zarówno empirycznej, jak i celowanej, zwłaszcza w przypadku drobnoustrojów wielolekoopornych i w skomplikowanych zakażeniach.

O ile znaczenie badań mikrobiologicznych w poprawie jakości opieki nad poszczególnymi pacjentami jest oczywiste, równie ważna jest rola diagnostyki mikrobiologicznej w monitorowaniu chorób zakaźnych i lekooporności drobnoustrojów. Na podstawie danych z monitoringu epidemiologicznego można opracować zalecenia dotyczące terapii empirycznej, która będzie dopasowana do specyfiki danego oddziału czy jednostki, dzięki czemu będzie miała większą szansę sukcesu terapeutycznego. Przyczynia się on także do wykrywania i opanowywania ognisk epidemicznych oraz kontroli zakażeń w szpitalu [4,5,10,11].

Rola laboratorium mikrobiologicznego w kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną

Zakażenia związane z opieką zdrowotną stanowią poważne wyzwanie dla całego świata. Wzrost liczby zachorowań pociąga za sobą także większą liczbę zgonów z powodu zakażeń oraz wzrost kosztów opieki zdrowotnej. Posiadanie laboratorium mikrobiologicznego w strukturze medycznego laboratorium diagnostycznego szpitala może przyczyniać się do łatwiejszego zapobiegania i kontroli zakażeń w danej placówce. Ideałem byłoby posiadanie na terenie szpitala laboratorium działającego w trybie 24-godzinny, które w każdej chwili jest w stanie wykonać badania i udzielić lekarzom niezbędnych informacji. Jeśli nie ma możliwości świadczenia usług diagnostyki mikrobiologicznej na terenie szpitala, jednostka powinna podpisać umowę z laboratorium zlokalizowanym możliwie blisko [8].

Monitorowanie zakażeń, pozwala identyfikować zakażonych pacjentów a w przypadku podejrzenia ogniska po-



zwala znaleźć źródło i drogę szerzenia danego zakażenia. Laboratorium mikrobiologiczne jako pierwsze jest w stanie podejrzewać pojawienie się ogniska epidemicznego dzięki wykrywaniu drobnoustrojów chorobotwórczych o podobnych cechach u wielu pacjentów w tym samym przedziale czasowym, bądź nowych wzorów lekowrażliwości. Laboratorium dzięki codziennej współpracy z Zespołem ds. Zakażeń Szpitalnych jest w stanie na wczesnym etapie wykrywać ogniska epidemiczne co pozwala na podjęcie odpowiednich środków, zapobiegających rozszerzeniu się zakażeń [4,5,8].

Współpraca obu jednostek jest niezbędna w opanowywaniu ogniska epidemicznego, aby dostarczyć informacje na temat epidemiologii konkretnego czynnika etiologicznego, zidentyfikować i zabezpieczyć izolaty od pacjentów do dalszych badań, wybrać odpowiednie podłoża selekcyjne, ustalić antybiogram oraz przeprowadzić odpowiednie badania i rozszerzyć zakres monitoringu w celu znalezienia źródła zakażenia wśród pacjentów, personelu lub w środowisku szpitalnym [4].

Systemowe zapewnianie jakości i współpraca na linii personel medyczny – laboratorium mikrobiologiczne

Informacje dostarczane lekarzom przez diagnostów przekładają się na decyzje dotyczące bezpieczeństwa i opieki nad pacjentem, dlatego tak ważne jest prowadzenie diagnostyki odpowiedniej jakości. Zabezpieczeniem wiarygodności uzyskanego wyniku jest systemowe zapewnianie jakości, czyli zachowanie procedur na wszystkich etapach badania: przedlaboratoryjnym, laboratoryjnym i polaboratoryjnym. Przyczyną ok. 60-80% wyników niewiarygodnych są błędy przedlaboratoryjne, czyli związane z nieprawidłowym przygotowaniem pacjenta do badań lub też nie przestrzeganiem procedur pobierania, przechowywania czy transportu materiału klinicznego. Należy pamiętać, że uzyskiwane wyniki diagnostyczne są ściśle związane z jakością przysydanego do laboratorium materiału. Materiały powinny być pobierane w określonym czasie, z określonych miejsc, przy użyciu odpowiedniej techniki i w ilości umożliwiającej przeprowadzenie wszystkich niezbędnych badań. Nieprawidłowe pobieranie i transport materiału mogą prowadzić do uzyskania

falszywych wyników. Istotne jest także by diagnosta miał dostęp do informacji epidemiologicznych i klinicznych, co znacząco przyczynia się do wykrywania i identyfikacji patogenów. Każde zlecenie badania powinno zawierać niezbędne informacje, tj. dane pacjenta i lekarza prowadzącego, oddział, datę i czas pobrania materiału, przyczynę przyjęcia na oddział, wstępną diagnozę, a także informacje o chorobie podstawowej, chorobach towarzyszących i lekach, w tym antybiotykach, które zostały do tej pory zlecone [1,4,8,10,12].

Świadczenie wysokiej jakości usług w zakresie badań mikrobiologicznych przy ograniczonych zasobach finansowych stanowi duże wyzwanie. W celu zapewnienia wysokiej jakości usług laboratoria potrzebują środków na utrzymanie wykwalifikowanego personelu, szkolenia techniczne, testy diagnostyczne, odczynniki, podłoża hodowlane i inne materiały zużywalne, sprzęt laboratoryjny i jego konserwacja oraz prowadzenie wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjnych programów zapewniania jakości. Uzyskanie wyniku jednego badania mikrobiologicznego może wymagać użycia wielu podłoży i testów diagnostycznych. Badanie, tak samo jak wszystkie potrzebne do jego wykonania materiały, muszą regularnie przechodzić kontrolę jakości. Jej częstotliwość zależy od wielu czynników. W przypadku niektórych testów kontrola nastawiana jest równoległe z każdym badaniem, w innych – raz dziennie lub przy rozpoczęciu nowej serii podłoża, odczynnika czy testu. Mimo że wyniki kontroli jakości nie są umieszczane na wynikach badań, personel medyczny powinien być świadomy jej znaczenia i złożoności. Wiedza ta pomaga zrozumieć ceny badań, niemożność przyspieszenia pewnych działań oraz przyczyny ewentualnych opóźnień w otrzymaniu wyników. Jeśli wyniki kontroli jakości nie są zadawalające, laboratorium nie może wydać wyniku badania, ponieważ wzrasta ryzyko, że nie będzie on wiarygodny, a tym samym może być mylący lub wręcz niebezpieczny dla pacjenta [4,10,11].

Ostatni etap badania nazywany jest fazą polaboratoryjną i odpowiada, podobnie jak faza laboratoryjna, za kilkanaście procent wyników niewiarygodnych. Obejmuje ona wszystkie działania pomiędzy wydaniem wyniku przez laboratorium a jego interpretacją przez lekarza. Błędy polaboratoryjne obejmują najczęściej zgubienie lub zbyt późne odebranie wyniku oraz przekazanie go do innej kliniki [12].

Efektywność współpracy pomiędzy personelem medycznym a laboratorium zależy w dużej mierze od zdolności rozumienia i prawidłowej interpretacji przekazywanych wiadomości. Niezależnie od tego czy w danej jednostce utrzymywany jest głównie kontakt telefoniczny czy też możliwa jest obecność diagnostów na oddziale, należy wypracować relację, która będzie korzystna dla wszystkich zainteresowanych. Powinna ona dawać możliwie dużo informacji zarówno klinicyście (do leczenia pacjentów), jak i pracownikom laboratorium mikrobiologicznego (do prawidłowej interpretacji otrzymanego materiału) oraz pozwalając zrozumieć specyfikę pracy obu grup. Jedynie nawiązanie bliskiej współpracy pomiędzy laboratorium mikrobiologicznym, lekarzami i zespołami ds. kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest w stanie zapewnić efektywne leczenie pacjentów oraz zapobieganie i kontrolę zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej [3,8].

Wg danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – ECDC (ang. *the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*) dostępność laboratoriów mikrobiologicznych w Europie waha się od 4 do 69 na milion mieszkańców. Mniejsza liczba laboratoriów w przeliczeniu na mieszkańca może wynikać z postępującej automatyzacji oraz przyjęcia 24-godzinnego trybu pracy laboratorium [3].

Literatura:

- 1) Lima-Oliveira G., Volanski W., Lippi G., Picheth G., Guidi G.C.: Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest* 2017, 77, 153-163
- 2) Sauter R., Thomson R.B. Jr: Consolidated Clinical Microbiology Laboratories. *J Med Microbiol* 2015, 53, 1467-1472
- 3) Vanderberg O., Kozlakidis Z., Schrenzel J., Struelens M.J., Breuner J.: Control of Infectious Diseases in the Era of European Clinical Microbiology Laboratory Consolidation: New Challenges and Opportunities for the Patient and Public Health Surveillance. *Front Med* 2018, 5, 15
- 4) Simões A.S., Couto I., Toscano C., Gonçalves E., Póvoa P., Viveiros M., Lapão L.V.: Prevention and Control of Antimicrobial Resistant Healthcare-Associated Infections: The Microbiology Laboratory Rocks. *Front Microbiol* 2016, 7, 855
- 5) Wróblewska M., Sulik-Tyszka B.: Rola laboratorium mikrobiologicznego w kontroli zakażeń szpitalnych. *Forum Zakażeń* 2015, 6, 339-345
- 6) Yusuf E., Hamers R.L.: What the WHO's List of Essential Diagnostics means for clinical microbiology laboratories and antimicrobial stewardship practice worldwide. *Clin Microbiol Infect* 2019, 25, 6-9
- 7) Scherz V., Durussel C., Greub G.: Internal quality assurance in diagnostic microbiology: A simple approach for insightful data. *PLoS One* 2017, 12, e0187263
- 8) Kalenić S., Budimir A.: The role of the microbiology laboratory in healthcare-associated infection prevention. *Int J Infect Control* 2009, 5, 14
- 9) Eveillard M., Lemarié C., Cottin J., Hitoto H., Mahaza C., Kempf M., Joly-Guillou M.L.: Assessment of the usefulness of performing bacterial identification and antimicrobial susceptibility testing 24 h a day in a clinical microbiology laboratory. *Clin Microbiol Infect* 2010, 16, 1084-1089
- 10) Shah H.: Consolidation of the Microbiology Laboratory Services: A Mini-Review of Finances and Quality of Care. *Lab Medicine* 2013, 44, 86-89
- 11) Wilson M.L.: Assuring the Quality of Clinical Microbiology Test Results. *Clin Infect Dis* 2008, 47, 1077-1082
- 12) Ochman E., Kozioł-Montewka M., Podsiadło B., Plewik D., Kozioł M.: Źródła błędów przedlaboratoryjnych w diagnostyce zakażeń grzybiczych. *Nowa Pediatria* 2011, 2, 32-36

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków – program polityki zdrowotnej ministra zdrowia na lata 2016-2020 finansowany przez ministra zdrowia.

