

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА. ТРАНСФОРМАЦИЯ ВЗГЛЯДОВ И НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ В СЛЕДУЮЩЕМ ДЕСЯТИЛЕТИИ XXI ВЕКА

LABORATORY MEDICINE. TRANSFORMATION OF VIEWS, AND NEW HORIZONS IN THE NEXT DECADE
OF THE XXI CENTURY

Устьянцева И.М. Ustyantseva I.M.
Агаджанян В.В. Agadzhanyan V.V.

ФГБУЗ «Кузбасский клинический центр охраны здоровья шахтеров имени святой великомученицы Варвары», г. Ленинск-Кузнецкий, Россия,

ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет», Минздрава России, г. Кемерово, Россия,

ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск, Россия

Kuzbass Clinical Center of Miners' Health Protection named after The Holy Great Martyr Barbara, Leninsk-Kuznetsky, Russia,

Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia,

Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics n.a. Ya.L. Tsivyan, Novosibirsk, Russia

Цель – представить перспективы развития стратегических и прорывных технологий лабораторной медицины в следующем десятилетии XXI века.

Материалы и методы. Прогнозы о будущем лабораторной медицины представлены на основании анализа систематических обзоров базы данных PubMed 2017-2022 гг. и аналитических обзоров отдела новых технологий Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины IFCC.

Результаты. Этот обзор развивает дискуссию о приоритетных точках роста лабораторной медицины в 2020-х годах в пяти основных тематических областях:

1. «Общемировая картина» здравоохранения (исследует последствия изменения популяции пациентов, отношения мозга к мозгу, циклическое тестирование с прямым доступом, роботы и полная автоматизация лабораторий, а также зеленые технологии и устойчивое развитие).
2. Преаналитические факторы (роль различных типов образцов, беспилотных летательных аппаратов и биобанков).
3. Аналитические факторы (достижения в области тестирования на месте оказания медицинской помощи, масс-спектрометрии, геномики, геномной и иммунотерапии, 3D-печати и общего лабораторного качества).
4. Постаналитические факторы (ценность лабораторной медицины, растущая роль искусственного интеллекта, управление и интерпретация «omics» данных, а также общие контрольные интервалы и пределы принятия решений).
5. Взаимоотношения (роль научных обществ лабораторной медицины, образовательные потребности специалистов лабораторий, коммуникация, взаимоотношения между специалистами лабораторий и клиницистами, финансирование лабораторной медицины, а также ожидаемые экономические возможности и результаты в 2020-х годах).

Заключение. Лабораторная медицина имеет богатую историю внедрения новых технологий и эффективного реагирования на меняю-

Objective – to present the prospects for the development of strategic and breakthrough technologies in laboratory medicine in the next decade of the 21st century.

Materials and methods. Predictions about the future of laboratory medicine are presented based on the analysis of systematic reviews of the PubMed database 2017-2022 and analytical reviews of the department of new technologies of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

Results. This review develops the discussion about the priority of growth points of laboratory medicine in the 2020s in five main thematic areas:

1. "The Global Picture of Healthcare" (it explores the consequences of changing patient populations, brain-to-brain relationships, direct access loop testing, robots and full laboratory automation, green technologies and sustainability).
2. Preanalytical factors (the role of different types of samples, unmanned aerial vehicles and biobanks).
3. Analytical factors (advances in point-of-care testing, mass spectrometry, genomics, gene and immunotherapy, 3D printing, and overall laboratory quality).
4. Post-analytical factors (the value of laboratory medicine, the growing role of artificial intelligence, the management and interpretation of omics data, and common reference intervals and decision limits).
5. Relationships (role of scientific societies in laboratory medicine, educational needs of laboratory professionals, communication, relationships between laboratory professionals and clinicians, funding for laboratory medicine, and expected economic opportunities and results in the 2020s).

Conclusion. Laboratory medicine has a rich history of introducing new technologies and effectively responding to changing healthcare

Для цитирования: Устьянцева И.М., Агаджанян В.В. ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА. ТРАНСФОРМАЦИЯ ВЗГЛЯДОВ И НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ В СЛЕДУЮЩЕМ ДЕСЯТИЛЕТИИ XXI ВЕКА //ПОЛИТРАВМА / POLYTRAUMA. 2023. № 2, С. 6-15.

Режим доступа: <http://poly-trauma.ru/index.php/pt/article/view/473>

DOI: 10.24412/1819-1495-2023-2-6-15

щиеся потребности здравоохранения. Наиболее важные факторы для будущего лабораторной медицины: финансирование здравоохранения, новые технологии и достижения, которые расширяют масштабы и значимость тестирования на месте оказания медицинской помощи, мобильное здравоохранение, внедрение искусственного интеллекта в его различных формах (ассистенты с голосовой активацией, анализ изображений, дополненная реальность, цифровые двойники и т.д.).

Ключевые слова: SMART лаборатория; TLA (полная автоматизация лабораторий); DTC (тесты, проводимые непосредственно потребителем); POCT (тестирование на месте оказания медицинской помощи); MS (масс-спектрометрическое тестирование); OMICS («ОМИКС» технологии); 3D-печать (стереолитография); робототехника; искусственный интеллект

needs. The most important factors for the future of laboratory medicine are: healthcare funding, new technologies and advances that increase the scope and importance of point-of-care testing, mobile healthcare, introduction of artificial intelligence in its various forms (voice-activated assistants, image analysis, augmented reality, digital twins, etc.).

Key words: SMART laboratory; TLA (total lab automation); DTC (direct-to-consumer tests); POCT (point-of-care testing); MS (mass spectrometric testing); OMICS; 3D printing (stereolithography); robotics; artificial intelligence

Прогнозы о будущем лабораторной медицины представлены на основании анализа систематических обзоров базы данных PubMed 2017-2022 гг. и аналитических обзоров отдела новых технологий Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Emerging Technologies Division) [1-7].

Здравоохранение в мире – «общая картина»

На 15 августа 2022 года численность населения Земли оценивается примерно в 8,1 млрд человек. При этом мужчин больше, чем женщин: 4,041 млрд против 3,968 млрд. Более 70 % населения Земли проживает в 20 самых густонаселенных странах мира и более трети – в Китае и Индии. В среднесрочном прогнозе Европа является единственным регионом с меньшим населением в 2050 году [1, 8].

Организация Объединенных Наций прогнозирует, что к 2025 году население мира вырастет на 1 млрд человек с 2011 года и достигнет 8,2 млрд (<https://www.unfpa.org/annual-report>) отчасти из-за увеличения числа женщин, достигших репродуктивного возраста, несмотря на общее снижение коэффициента фертильности [8, 9]. Ожидается, что к 2030 году почти две трети населения будут жить в городах из-за ускоренной миграции и растущей урбанизации. Однако доступ к медицинскому обслуживанию останется ограниченным. В связи с ростом населения в мире возрастает нагрузка на существующие ресурсы здравоохранения и возникает необходимость обеспечения доступности к медицинскому

обслуживанию для всех. Следовательно, лабораторные услуги должны быть рассчитаны для поддержки населения и предоставляться по низкой цене при сохранении качества [1, 9].

Моментальный снимок мирового населения

По состоянию на середину 2017 года население Земли составляло почти 7,6 млрд человек, т.е. в мире прибавился примерно один миллиард жителей за последние двенадцать лет. Шестидесять процентов населения мира проживает в Азии (4,5 млрд), 17 % – в Африке (1,3 млрд), 10 % – в Европе (742 млн), 9 % – в Латинской Америке и Карибском бассейне (646 млн), а остальные 6 % – в Северной Америке (361 млн) и Океании (41 млн). Китай (1,4 млрд) и Индия (1,3 млрд) остаются двумя самыми густонаселенными странами мира, на долю которых приходится 19 % и 18 % от общемирового населения соответственно [9] (рис. 1).

Население мира продолжает расти, хотя и медленнее, чем в недавнем прошлом. Сегодня увеличение составляет 1,10 % в год, принося дополнительно 83 миллиона человек ежегодно. По прогнозам, в течение следующего года население мира увеличится чуть более чем на один миллиард человек, достигнув 8,6 млрд в 2030 году, и увеличится еще до 9,8 млрд в 2050 году и 11,2 млрд – к 2100 году [8, 9] (рис. 1).

Демографическим прогнозам присуща неопределенность, которая зависит от предположений о вероятных будущих тенденциях в изменении конкретных демогра-

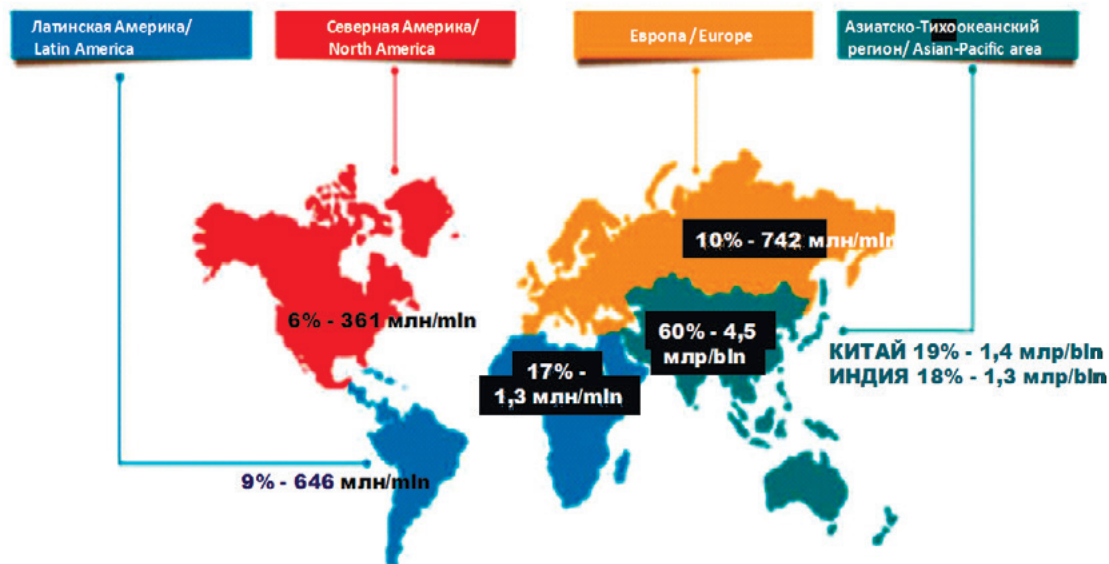
фических переменных, таких как рождаемость и смертность. Из дополнительных 2,2 млрд человек, которые могут быть добавлены в период с 2017 по 2050 год, 1,3 млрд придется на Африку (рис. 1). Ожидается, что Азия станет вторым по величине источником этого будущего роста, добавив чуть более 750 млн человек в период с 2017 по 2050 год. За ней последуют Латинская Америка и Карибский бассейн, Северная Америка и Океания, где рост, по прогнозам, будет гораздо более скромным. В среднесрочном прогнозе Европа является единственным регионом с меньшим населением в 2050, чем в 2017 году. После 2050 года Африка будет вносить основной вклад в глобальный прирост населения [8, 9] (рис. 2).

Мировая популяция продолжит расти до конца XXI века

Африка будет играть центральную роль в формировании численности и распределении населения мира в течение следующих нескольких десятилетий. Ее доля в мировом населении, которая, по прогнозам, вырастет примерно с 17 % в 2017 году до примерно 26 % в 2050 году, может достичь 40 % к 2100 году. В то же время доля проживающих в Азии, которая в настоящее время оценивается в 60 %, как ожидается, сократится примерно до 54 % в 2050 году и 43 % в 2100 году [9] (рис. 2).

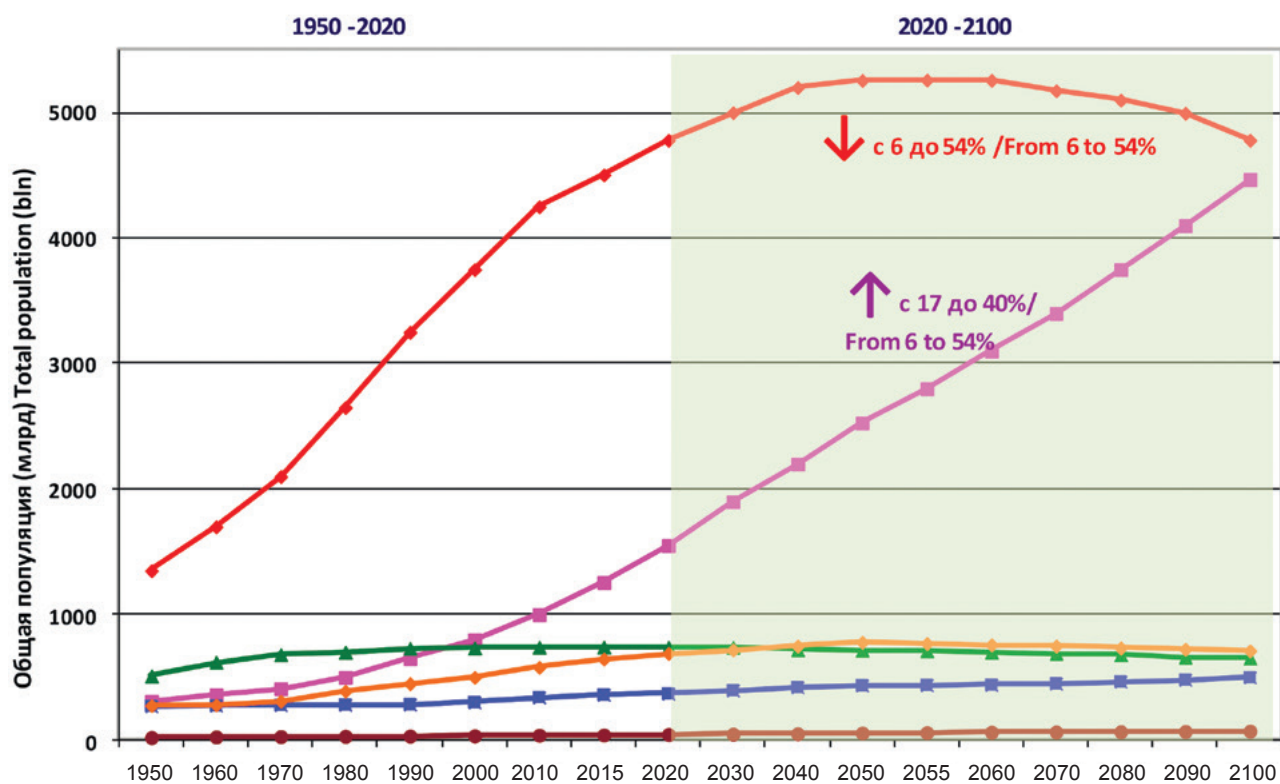
Ожидаемая продолжительность жизни в Африке в 2010-2015 годах составила 60,2 года по сравнению с 71,8 года – в Азии, 74,6 года – в Латинской Америке и Карибском бассейне, 77,2 – в Европе, 77,9 – в Океании и 79,2 – в Северной Америке. Во всем мире ожидае-

Рисунок 1
Моментальный снимок мирового населения
Figure 1
Snapshot of world population



Примечание / Note: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017).
World Population Prospects: The 2017 Revision. New York: United Nations.

Рисунок 2
Численность мирового населения: среднесрочный прогноз до 2100 г.
Figure 2
World population: mid-term forecast to 2100



Примечание / Note: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Population Prospects: The 2017 Revision. New York: United Nations

мая продолжительность жизни при рождении, по прогнозам, вырастет с 71 года в 2010-2015 годах до 77 лет – в 2045-2050 годах [10].

По прогнозам, к середине столетия средняя продолжительность жизни в Африке увеличится почти на 11 лет, достигнув 71 года в 2045-2050 годах. Такое увеличение зависит от дальнейшего сокращения масштабов распространения ВИЧ/СПИДа и успешной борьбы с другими инфекционными и неинфекционными заболеваниями Азии, Европы и Латинской Америки; а также, по прогнозам, к 2045-2050 годам средняя продолжительность жизни в Карибском бассейне увеличится примерно на 6-7 лет, в то время как в Северной Америке и Океании – примерно на 4-5 лет [10].

Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года признает [10], что международная миграция может быть позитивной силой экономического и социального развития, предлагая механизм для восстановления баланса на рынках труда между районами происхождения и назначения и тем самым повышения глобальной производительности труда. Миграция через международные границы также может способствовать привлечению инвестиций и повышению уровня жизни в странах происхождения за счет денежных переводов, отправляемых мигрантами семьям и общинам на родине, а также для ускорения глобального распространения новых идей и технологий.

Старение населения больше нельзя игнорировать

По мере снижения рождаемости и увеличения ожидаемой продолжительности жизни увеличивается и доля населения старше определенного возраста. Это явление, известное как старение населения, происходит во всем мире. Согласно данным World Population Prospects (пересмотр 2017 года) [9], ожидается, что число пожилых людей в возрасте 60 лет и старше более чем удвоится к 2050 году и более чем утроится к 2100 году, увеличившись с 962 млн человек во всем мире в 2017 году до 2,1 млрд в 2050 году и 3,1 млрд – в 2100 го-

ду. Параллельно со старением растет частота заболеваний цивилизации, например диабета. Это отражает огромный и желанный прогресс в области здравоохранения и общего качества жизни в обществах по всему миру. Но социальные и экономические последствия этого явления глубоки, они выйдут далеко за рамки отдельного пожилого человека и его ближайших родственников, затрагивая общество в целом и мировое сообщество беспрецедентным образом.

В настоящее время в Европе отмечается самый большой процент населения в возрасте 60 лет и старше (25 %). Быстрое старение будет происходить и в других частях мира, так что к 2050 году во всех регионах мира, за исключением Африки, почти четверть или более населения будет в возрасте 60 лет и старше. Число пожилых людей в мире, по прогнозам, составит 1,4 млрд в 2030 году и 2,1 млрд – в 2050 году и может вырасти до 3,1 млрд в 2100 году [9]. В течение следующих нескольких десятилетий дальнейшее увеличение численности пожилых людей почти неизбежно, учитывая численность когорт, родившихся в последние десятилетия. По прогнозам, старение населения окажет глубокое влияние на коэффициент поддержки, определяемый как число работников на одного пенсионера [9].

По прогнозам, во всем мире число людей в возрасте 80 лет и старше увеличится со 137 млн в 2017 году до 425 млн в 2050 году и далее до 909 млн – в 2100 году. В 2017 году 27 % всех людей в возрасте 80 лет и старше проживают в Европе, но ожидается, что эта доля сократится до 17 % в 2050 году и до 10 % – в 2100 году, поскольку население других регионов продолжает увеличиваться в размерах и само становится старше [9].

Старение населения больше нельзя игнорировать. Параллельно с ним будет расти частота ведущих заболеваний цивилизации: рак, диабет, психические заболевания, болезни сердца и респираторные заболевания [10]. Исследование Всемирного экономического форума [10] показало, что их глобальное экономическое воздействие может

достичь 47 триллионов долларов в течение следующих 20 лет. Предполагаемая совокупная потеря производительности, вызванная условиями, которые в совокупности уже убивают > 36 миллионов человек в год, по прогнозам, составит еще десятки миллионов в будущем, или около 4 % годового мирового ВВП в ближайшие два десятилетия.

Неинфекционные заболевания (НИЗ) часто связаны с употреблением жирной, сладкой пищи и недостаточной физической активностью, но в настоящее время непропорционально сильно поражают людей в более бедных странах. Свыше 80 % случаев смерти от НИЗ приходится на людей в странах с низким и средним уровнем дохода. Исследование ВЭФ, которое было проведено с Гарвардской школой общественного здравоохранения [10], обнаружило, что совокупные расходы на болезни сердца, хронические респираторные заболевания, рак и диабет в этих бедных странах, как ожидается, превысят 7 трлн долларов в 2011-2025 годах, что в среднем составит почти 500 млрд долларов в год. На психическое здоровье, которое обычно не включается в списки ведущих НИЗ, придется 16 трлн долларов, что составляет треть от общих ожидаемых расходов в размере 47 трлн долларов.

Стратегия общемирового развития здравоохранения

Стратегия общемирового развития здравоохранения P4 medicine (Predictive, Preventative, Personalized and Participatory medicine – Прогностическая, Профилактическая, Персонализированная, Совместная) базируется на значительных научных достижениях в различных отраслях, развитии новых технологий и методов, качестве и гармонизации тестирования [11].

Мы находимся на критическом поворотном этапе в создании эффективных и экономичных методов лабораторной медицины, способных адаптироваться к будущему спросу населения на здравоохранение во всем мире. Очевидно, что увеличение численности населения и доли пожилого населения

приводит к росту показателей заболеваемости, оказывая повышенное давление на системы здравоохранения во всем мире. Чтобы справиться с прогнозируемой волной НИЗ необходимо кодифицировать и распространять передовой опыт, разрабатывать глобальные инструменты для здравоохранения и создавать новые платформы для более глубокого сотрудничества. Цифровое здравоохранение, культурная трансформация, которой способствуют прорывные технологии — это единственный путь вперед.

Приоритетные точки роста лабораторной медицины в XXI веке

1. «Общемировая картина» здравоохранения (исследует последствия изменения популяции пациентов, отношения «мозг-мозг» включают циклическое тестирование с прямым доступом, роботы и полная автоматизация лабораторий, а также «зеленые технологии» и устойчивое развитие).

2. Преаналитические факторы (роль различных типов образцов, беспилотных летательных аппаратов и биобанков).

3. Аналитические факторы (достижения в области тестирования на месте оказания медицинской помощи, масс-спектрометрии, геномики, геной и иммунотерапии, 3D-печати и общего лабораторного качества).

4. Постаналитические факторы (ценность лабораторной медицины, растущая роль искусственного интеллекта, управление и интерпретация «omics» данных, а также общие контрольные интервалы и пределы принятия решений).

5. Интеграция специалистов: взаимоотношения (роль научных обществ лабораторной медицины, образовательные потребности специалистов лабораторий, коммуникация, взаимоотношения между специалистами лабораторий и клиницистами, финансирование лабораторной медицины, а также ожидаемые экономические возможности и результаты).

Как будет выглядеть общий процесс тестирования?

Петля «мозг — мозг» (цикл Лундберга, 1980 г.) описывает процесс,

начиная с решения практикующего врача назначить тест, заканчивая сбором, анализом, интерпретацией и передачей результата врачу, и максимальное вовлечение лабораторий в процесс принятия аналитических и постаналитических решений, незначительное влияние на пред-преаналитическую и пост-постаналитическую фазы [12] (рис. 3). Этот процесс, также известный как процесс тотального тестирования, вероятно, не будет отдельным циклом в будущем из-за влияния интеграции лабораторных тестов в программы оказания медицинской помощи, расширения прав и возможностей пациентов и цифровизации медицинской помощи (рис. 3).

Эволюция цикла и интеграция сервисов, связанных с улучшением контроля за заказом лабораторных тестов, окажут значительное экономическое воздействие.

Предпосылки для создания интеллектуальной SMART-лаборатории

Консолидация лабораторий, переход к интегрированной сети медицинского обслуживания, а также потребительская среда оказывают существенное влияние на лабораторные услуги [13]. Переход на интеллектуальные (удаленные технологии автоматизации лабораторных процессов) цифровые лаборатории, основанные на экосистемах здравоохранения, зависит от нескольких предпосылок: интеллектуальных процессов, интеграции больших данных и управления данными в режиме реального времени, автоматизации, блокчейна [14, 15] (рис. 4). Использование ресурсов Интернета и улучшение пользовательского опыта — это ключевой элемент интеллектуальной цифровой лаборатории. Надежность, защищенность и экономическая эффективность являются основой доверия к такой интеллектуальной цифровой лабораторной среде и возможности передачи ее данных (рис. 4). Эта трансформирующаяся экосистема также запустит новые человеко-машинные интерфейсы, и мы будем привратниками этой новой экосистемы [14, 15].

Развитие технологий лабораторной медицины в будущем

ДТС (DTC, Direct-to-consumer tests) — тесты, проводимые непосредственно потребителем (DTC), относятся к тестам, продаваемым непосредственно потребителям через Интернет, телевидение, аптеки, фармацевтические компании, супермаркеты или другие маркетинговые каналы без рецепта врача или привлечения медицинских работников [16, 17]. Однако будет сохраняться необходимость подтверждения исходных данных DTC в клинической лаборатории, которая хорошо разбирается как в выявлении сложных вариантов, так и в классификации [18].

Роботы и робототехника

Мобильные роботы используются для доставки клинических образцов [TUGv robot, Aethon), а двухрукие — в аналитических процедурах [19].

Коботы предназначены для автоматизации повторяющихся задач (например, комплектации и размещения), связанных с относительно небольшой полезной нагрузкой [20], например, для автоматизации сортировки образцов крови.

Роботы используются для хирургии (хирургическая система da Vinci, Intuitive Surgical), доставки лекарств и постельного белья (робот TUGa), дезинфекции (робот-дезинфектор, Xenex), выдачи аптечных препаратов, реабилитации (экзоскелет, Ekso Bionics), взаимодействия с пациентами (робот телеприсутствия, iRobot) [21].

Соботы (социальные роботы) применяются в качестве компаньонов и медицинских помощников, а также для приема в больнице и приветствия (например, гуманоидный робот Pepper, SoftBank Robotics) [22].

Полная автоматизация лабораторий (TLA, total laboratory automation) представлена в виде анализаторов, непосредственно прикрепленных к дорожкам транспортировки образцов [23].

Сейчас это обычное дело, и вряд ли оно будет вытеснено к 2020-м годам. Выбор систем и доступных функций продолжает расширяться. Например, последние системы

ТЛА предлагают двунаправленную магнитную транспортировку образцов с переменной скоростью, системы многокамерного видения и RFID-отслеживание [23]. Кроме того, сфера применения ТЛА была расширена за счет включе-

ния микробиологии (например, BD Kiestra, Becton Dickinson) [24].

«Зеленые технологии» включают «экологизацию» энергетики, переработки отходов, водопользования, адаптации инфраструктуры и

зданий. Медицинские учреждения и лаборатории оказывают значительное и неоспоримое влияние на углеродный след, например, ежегодное производство двух миллионов тонн отходов больницами США [25].

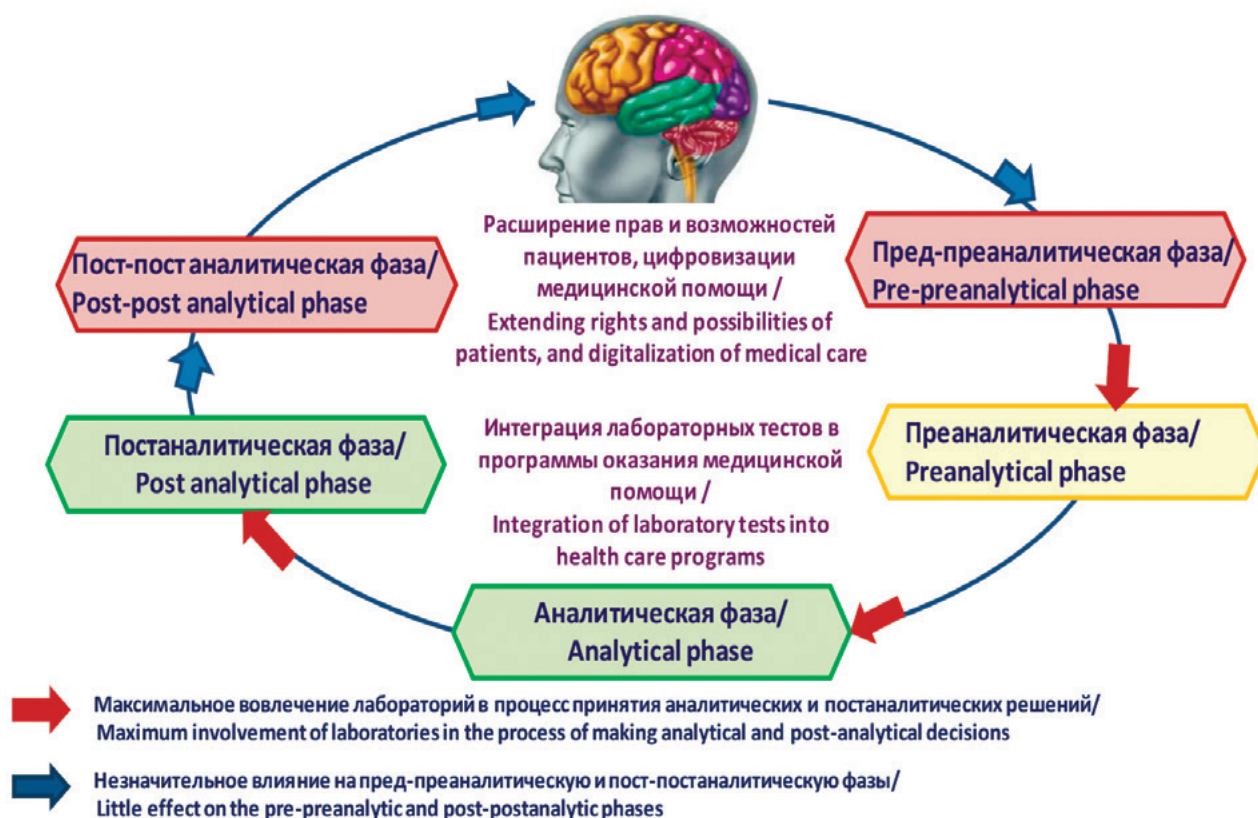
Рисунок 3

Петля «мозг – мозг» (цикл Лундберга, 1980 г.) – описывает процесс, начиная с решения практикующего врача назначить тест, заканчивая сбором, анализом, интерпретацией и передачей результата врачу. Текущий цикл «мозг – мозг» охватывает процесс тестирования, включенный лабораториями в центральный процесс принятия аналитических и постаналитических решений с некоторым влиянием на преданалитическую фазу и незначительным влиянием на обе преданалитические фазы и пост-постаналитические компоненты.

Figure 3

The brain-to-brain loop (Lundberg cycle, 1980) describes the process from the practitioner's decision to order a test, to the collection, analysis, interpretation, and communication of the result to the clinician. The current brain-to-brain cycle covers the entire testing process incorporated by laboratories into the central analytic and post-analytical decision-making process, with some influence on the pre-analytical phase and little influence on both pre-pre-analytical phases and post-post-analytical components.

Как будет выглядеть общий процесс тестирования? What will the overall testing process look like?



Примечание / Note: A. Buja, R. Toffanin, M. Claus, W. Ricciardi, G. Damiani, V. Baldo, et al., *Developing a new clinical governance framework for chronic diseases in primary care: an umbrella review*, *BMJ Open [Internet]* 8 (7) (2018) e020626 Jul 28 [cited 2018 Aug 25].
K.M.S. Bastianelli, L. Nelson, L. Palombi, *Perceptions of pharmacists' role in the health care team through student-pharmacist led point-of-care screenings and its future application in health care*, *Curr. Pharm. Teach. Learn.* 9 (2017) 195–200.
K. Giannitrapani, P.A. Glassman, D. Vang, J.C. McKelvey, R. Thomas Day, S.K. Dobscha, et al., *Expanding the role of clinical pharmacists on interdisciplinary primary care teams for chronic pain and opioid management*, *BMC Fam. Pract.* 19 (2018) 107.

Рисунок 4

Интеллектуальная SMART лаборатория: предпосылки развития. Удаленные технологии автоматизации, увеличение скорости получения результата, интеграция больших данных и управление данными в режиме реального времени, автоматизация, блокчейн, Интернет, мобильные приложения, улучшение пользовательского опыта.

Figure 4

Intellectual SMART laboratory: prerequisites for development. Remote automation technologies, increasing the speed of obtaining results, integrating big data and real-time data management, automation, blockchain, Internet, mobile applications, improving user experience.



Примечание: SMART (Speed, Metrics, Automation, Remote, Technologies — Скорость, Измерение, Автоматизация, Дистанционная, Технология)

Note: SMART (Speed, Metrics, Automation, Remote, Technologies)

H.J. Vrijhoef, A.G. de Belvis, M. de la Calle, M.S. de Sabata, B. Hauck, S. Montante, et al., IT-supported integrated care pathways for diabetes: a compilation and review of good practices, *Int. J. Care Coord.* 20 (2017) 26–40.

N.K. Bradford, L.J. Caffery, A.C. Smith, Telehealth services in rural and remote australia: A systematic review of models of care and factors influencing success and sustainability, *Rural and Remote Health* 16 (4) (2016 Oct-Dec) 3808 Epub 2016 Oct 17.

M. Bains, D. Warriner, K. Behrendt, Primary and secondary care integration in delivery of value-based health-care systems. *British journal of hospital medicine* (London, England: 2005), 79 (2018) 312–315.

Преаналитическая фаза

Преаналитический компонент тестирования является существенной частью общего процесса тестирования. Преаналитические ошибки в настоящее время признаны наибольшим источником ошибок в общем процессе тестирования [26]. Это частично смягчается с помощью тестирования на месте оказания медицинской помощи (РОСТ, Point-of-Care Testing), но потенциально может создать новые проблемы, поскольку мы переходим к различным матрицам, способам сбора и хранения биологического материала (например, пятна засо-

хшей крови, домашние коллекции и биобанки). В частности, использование различных матриц, слюны, DBS, дыхания и чрескожных неинвазивных подходов, вероятно, даст пациентам больший контроль над отбором проб и тестированием. Несмотря на то, что отбор проб, ориентированный на пациента, и тестирование на месте оказания медицинской помощи почти наверняка изменят рабочий процесс, большинство тестов по-прежнему будут проводиться в централизованных лабораториях с высокой пропускной способностью, поскольку современные РОСТ не могут обеспе-

чить высокую аналитическую производительность и экономическую эффективность.

Из прогнозов, касающихся РОСТ, заметная роль будет отведена мобильному здравоохранению (mHealth) и связанным с ним медицинским данным в режиме реального времени, появлению переносных аналитических устройств и новых типов анализаторов в пунктах оказания медицинской помощи (например, медицинские трикодеры, диагностические туалеты, диагностика на печатной бумаге) [1, 2].

Прогнозируемые изменения в тестировании в следующем десятиле-

тии охватывают весь процесс тестирования и включают:

- РОСТ (тестирования на месте оказания медицинской помощи) — развитие медицинских приложений мобильного здравоохранения mHealth;

- MS (масс-спектрометрическое тестирование) — приложения для тестирования на основе MS. Увеличение числа видов тестирования. Миниатюризация масс-спектрометрических приборов;

- OMICS («ОМИКС» технологии) — гликомика, липидомика, метаболомика, геномика, протеомика, транскриптомика и волатоломика. Информация «ОМИКС» потенциально может привести к улучшению многих аспектов жизни человека и общества, включая понимание, диагностику, лечение и профилактику заболеваний, достижения в сельском хозяйстве, науке об окружающей среде и восстановлении и наше понимание эволюции и экологических систем;

- 3D-печать (стереолитография) — это процесс быстрого прототипирования, при котором объект изготавливается слой за слоем из цифровой информации с использованием фотополимеров и ультрафиолетового излучения (внутрилабораторная печать запасных частей для лабораторного оборудования или даже анализаторов) [1-5].

Как будет применяться искусственный интеллект?

Искусственный интеллект — это моделирование интеллектуального поведения машин (робота, компьютера), которое включает в себя глубокое обучение, машинное обучение, экспертные системы и нейронные сети. Наблюдается стремительный рост искусственного интеллекта, и текущие приложения включают, например: распознавание речи (разговорные системы) (например, Apple Siri, Amazon Alexa); распознавание лиц (например, Facebook); роботов-пылесосов; автомобили без водителя; автоматических онлайн-помощников (чат-ботов); пополнение чеков с мобильных устройств; преобразование голоса в текст [27].

Самым известным примером искусственного интеллекта в здраво-

охранении является IBM Watson, который нашел широкое применение в более эффективном управлении больничной помощью, ускорении разработки лекарств, определении подходящих методов лечения рака и подборе пациентов для участия в клинических испытаниях [28].

Одним из приложений, имеющих отношение к представлению результатов клинических лабораторий, является Watson for Genomics. Эта система на основе искусственного интеллекта быстро анализирует и классифицирует генетические изменения, связанные с прогрессированием рака, которые выявляются с помощью генетического анализа опухолевой ткани, и затем предоставляет потенциальные терапевтические варианты [29]. Основным методом диагностики в клинической лаборатории является интерпретация изображений жидкостей или тканей организма.

Как лаборатории будут управлять общим лабораторным качеством?

Управление общим качеством лабораторных работ будет в значительной степени зависеть от информатики. На преаналитической стадии экспертные системы будут направлять врачей в выборе соответствующего теста на основе клинической информации, предоставленной во время консультации [30-32]. Рекомендации по тестированию будут основаны на клинических данных и интерпретации результатов. Темпы изменений и стремительный характер новых технологий приводят к совершенствованию образовательных программ по смежным дисциплинам. Например, минимальный опыт и подготовка в области MS и секвенирования следующего поколения (NGS) приводит к тому, что лаборатории вынуждены привлекать технических экспертов, которые мало знакомы с системами качества и стандартов, как ISO15189. В связи с этим будет возрастать роль ученых — клиницистов-диагностов.

Каковы будут взаимоотношения между специалистами лабораторий и клиницистами?

За последние десятилетия профессия развивалась невероятным образом, предоставляя широкий спектр новой информации, главным образом в области прогнозирования. Мы продвинули наше понимание механизмов патологий и открыли новые возможности для лабораторной медицины. В частности, лаборатория теперь предлагает меню молекулярных тестов, и для правильного их использования и интерпретации клинической значимости необходима непрерывная коммуникация между лаборантами и клиницистами.

Взаимодействие между клиницистами и специалистами лабораторной медицины на сегодняшний день главным образом основано на двух вопросах: уместности выбора и заказа тестов и интерпретации лабораторных данных [1, 31, 32]. Взаимодействие между лабораторными работниками и клиницистами будет обогащено новыми методами коммуникации и сравнения, и, прежде всего, больше не будет существовать узких границ одной больницы, но любые данные могут быть переданы и обсуждены на глобальном уровне. Клиницисты будут участвовать в создании диагностических алгоритмов, ставших возможными благодаря появлению машинного обучения и искусственного интеллекта. Лабораторные данные будут распространяться все чаще и чаще, так что станет важным обеспечить их конфиденциальность путем разработки кибербезопасности, ориентированной на данные о здоровье. Научная деятельность по постоянному профессиональному развитию действительно важна и необходима для того, чтобы поднять лабораторные стандарты до международных и ответить на вызовы глобализованного будущего.

Эти изменения могут быть устранены только при тесном взаимодействии между клиницистами и лабораторными работниками. Роботизация, автоматическая проверка данных и алгоритмическая отчетность приведут к появлению в цикле Лундберга другого мозга — «Мозга искусственного интеллекта» [12]. Данные, готовые к использованию пациентами вместе

с клиническими рекомендациями и инструкциями, могут быть быстро доступны, и специалист лаборатории, вероятно, станет играть соответствующую роль в качестве консультанта пациентов. Это изменение может повлечь за собой серьезные опасности, если до начала испытаний не будет совместного программирования процессов клиницистами и лабораторными сотрудниками, работающими вместе. Конечно, специалисты лаборатории не будут ограничены лабораторией с высокой степенью автоматизации, но начнут играть все более важную роль в качестве консультантов для врачей, а также для пациентов, объясняя характеристики клинических анализов, их потенциал и слабые места с учетом все более информированного пациента.

Затем клиницистам и лабораторным специалистам придется тесно сотрудничать, чтобы информировать пациентов и потребителей о потенциале прогностической и профилактической медицины, чтобы

остановить распространение фальшивых новостей в Интернете.

Мировой рынок диагностики *in vitro* (IVD) в 2017 году оценивался в 64 479 миллионов долларов и, по оценкам, достигнет 93 614 миллионов долларов к 2025 году [1], что свидетельствует о совокупном годовом темпе роста (CAGR) в 4,8 % по сравнению с 2018 годом до 2025 года. Ожидается, что Северная Америка будет приносить наибольший доход в течение прогнозируемого периода.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Многие факторы и силы могут внести свой вклад в развитие лабораторной медицины в следующем десятилетии XXI века. На данном этапе, основываясь на анализе «общей картины» здравоохранения и отдельных аспектов лабораторной медицины (преданалитические факторы, аналитические факторы, постаналитические факторы и взаимосвязи), несколько текущих и будущих разработок кажутся вероятно

важными для развития лабораторной медицины. К ним относятся финансирование здравоохранения, новые технологии, которые расширяют масштабы и значимость тестирования, новые достижения в области медицинского обслуживания на месте и мобильного здравоохранения, а также внедрение искусственного интеллекта в его различных формах (например, ассистенты с голосовой активацией, анализ изображений, дополненная реальность, цифровые двойники). Что бы ни ждало нас в будущем, лабораторная медицина имеет богатую историю внедрения новых технологий и эффективного реагирования на меняющиеся потребности здравоохранения.

Информация о финансировании и конфликте интересов

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES:

1. Greaves RF, Bernardini S, Ferrari M, Fortina P, Gouget B, Gruson D, et al. Key questions about the future of laboratory medicine in the next decade of the 21st century: a report from the IFCC-Emerging Technologies Division. *Clin Chim Acta*. 2019; 495: 570-589. doi: 10.1016/j.cca.2019.05.021
2. Kricka LJ, Polsky TG, Park JY, Fortina P. The future of laboratory medicine – a 2014 perspective. *Clin Chim Acta*. 2015; 438: 284-303.
3. Hallworth MJ, Epner PL, Ebert C, Fantz CR, Faye SA, Higgins TN, et al. Current evidence and future perspectives on the effective practice of patient-centered laboratory medicine. *Clin Chem*. 2015; 61(4): 589-599.
4. Blasutig IM. Miniaturization: the future of laboratory medicine. *Clin Biochem*. 2016; 49(1-2): 2-3.
5. Dias DA, Koal T. Progress in metabolomics standardisation and its significance in future clinical laboratory medicine. *EJIFCC*. 2016; 27(4): 331-343.
6. Beaudeau JL. Shaping our future of laboratory medicine. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2017; 75(1): 5.
7. Sandlers Y. The future perspective: metabolomics in laboratory medicine for inborn errors of metabolism. *Transl Res*. 2017; 189: 65-75.
8. United Nations. Department of Economic and Social Affairs. Population Division. 2017.
9. World Population Prospects The. Revision key findings and advance tables, ESA/P/WP/248. United Nations N. Y. 2017.
10. Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, Abrahams-Gessel S, Bloom LR, Fathima S, et al. The Global Economic Burden of Noncommunicable Diseases. Geneva: World Economic Forum. 2011. 48 p.
11. Cobbaert C, Smit N, Gillery P. Metrological traceability and harmonization of medical tests: a quantum leap forward is needed to keep pace with globalization and stringent IVD-regulations in the 21st century! *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56(10): 1598-1602. doi: 10.1515/cclm-2018-0343
12. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011; 136(6): 829-833.
13. Vrijhoef HJ, Belvis de AG, Calle M de la, Sabata MS de, Hauck B, Montante S, et al. IT-supported integrated care pathways for diabetes: a compilation and review of good practices. *Int J Care Coordi*. 2017; 20: 26-40.
14. Bradford NK, Caffery LJ, Smith AC. Telehealth services in rural and remote Australia: a systematic review of models of care and factors influencing success and sustainability. *Rural and Remote Health*. 2016; 16(4): 3808.
15. Bains M, Warriner D, Behrendt K. Primary and secondary care integration in delivery of value-based health-care systems. *British journal of hospital medicine*. 2018; 79(6): 312-315. doi: 10.12968/hmed.2018.79.6.312
16. Su P. Direct-to-consumer genetic testing: a comprehensive view. *Yale J Biol Med*. 2013; 86(3):359-365.
17. Guasch-Ferre M, Dashti HS, Merino J. Nutritional genomics and direct-to-consumer genetic testing: an overview. *Adv Nutr*. 2018; 9(2): 128-135. doi: 10.1093/advances/nmy001
18. Tandy-Connor S, Gultinan J, Krempely K, LaDuca H, Reineke P, Gutierrez S, et al., False-positive results released by direct-to-consumer genetic tests highlight the importance of clinical confirmation testing for appropriate patient care. *Genet Med*. 2018; 20(12): 1515-1521. doi: 10.1038/gim.2018.38
19. Miraca. First robot in Japan. Japan's First two-Armed Robot Used in a Testing Laboratory. 2018., Available from: <https://www.miraca.com/en/group/keywords/content.html?c=3>.

20. Universal Robots Ensure Faster Delivery of Blood Sample Results. 2018. Available from: <https://www.universal-robots.com/case-stories/gentofte-hospital/>
21. Al-Heeti A. Robot Companions are just What the Doctor Ordered. 2017. Available from: <https://www.cnet.com/news/robot-companions-are-just-what-the-doctor-ordered/>
22. Humber Becomes the First Hospital in Canada to Recruit a Humanoid Robot. Humber River Hospital. 2018. Available from: <https://www.newswire.ca/newsreleases/humber-becomes-the-first-hospital-in-canada-to-recruit-a-humanoid-robot-674893273.html>
23. Atellica Solution Immunoassay & Clinical Chemistry Analyzers. Siemens. 2018. Available from: <https://usa.healthcare.siemens.com/integrated-chemistry/systems/atellica-solution-analyzers>
24. Beckman Coulter, Power Express Laboratory Automation System. 2018. Available from: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/wsr/diagnostics/clinicalproducts/automation/power-express/index.html>
25. Muñoz A. Reducing health care's carbon footprint--the power of nursing. *Workplace Health Saf.* 2012; 60(11): 471-474. doi: 10.1177/216507991206001102
26. Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, Cornes M, Fleischhacker M, Fruekild P, et al. Preanalytical challenges – time for solutions. *Clin Chem Lab Med.* 2019; 57(7): 974-981. doi: 10.1515/cclm-2018-1334
27. Mihailovic N, Kocic S, Jakovljevic M. Review of diagnosis-related group-based financing of hospital care. *Health Serv Res Manag Epidemiol.* 2016; 3: 2333392816647892. doi: 10.1177/2333392816647892
28. Liguori G, Belfiore P, D'Amora M, Liguori R, Plebani M. The principles of health technology assessment in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med.* 2017; 55(1): 32-37. doi: 10.1515/cclm-2016-0371
29. Husereau D, Henshall C, Sampietro-Colom L, Thomas S. Changing health technology assessment paradigms? *Int J Technol Assess Health Care.* 2016; 32(4): 191-199. doi: 10.1017/S0266462316000386
30. Deist TM, Jochems A, van Soest J, Nalbantov G, Oberije C, Walsh S, et al. Infrastructure and distributed learning methodology for privacy-preserving multi-centric rapid learning health care: euroCAT. *Clin Transl Radiat Oncol.* 2017; 4: 24-31. doi: 10.1016/j.ctro.2016.12.004
31. Jochems A, Deist TM, van Soest J, Eble M, Bulens P, Coucke P, et al. Distributed learning: developing a predictive model based on data from multiple hospitals without data leaving the hospital - a real life proof of concept. *Radiother Oncol.* 2016; 121(3): 459-467. doi: 10.1016/j.radonc.2016.10.002
32. van Schalkwyk S, Couper I, Blitz J, Kent A, de Villiers M. Twelve tips for distributed health professions training. *Med Teach.* 2020; 42(1): 30-35. doi: 10.1080/0142159X.2018.1542121

Сведения об авторах:

Устьянцева И.М., д.б.н., профессор, заведующая клинико-диагностической лабораторией, ГБУЗ «Кузбасский клинический центр охраны здоровья шахтеров имени святой великомученицы Варвары», г. Ленинск-Кузнецкий, Россия; профессор кафедры медицинской биохимии, ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Кемерово, Россия.

Агаджанян В.В., д.м.н., профессор, главный научный сотрудник, ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, г. Новосибирск, Россия.

Адрес для переписки:

Устьянцева Ирина Марковна, ГБУЗ ККЦОЗШ, ул. 7 микрорайон, № 9, г. Ленинск-Кузнецкий, Кемеровская область, Россия, 652509
Тел: +7 (384-56) 2-38-88
E-mail: irmaust@mail.ru

Статья поступила в редакцию: 15.05.2023

Рецензирование пройдено: 26.05.2023

Подписано в печать: 01.06.2023

Information about authors:

Ustyantseva I.M., doctor of biological sciences, professor, chief of clinical and diagnostic laboratory, Kuzbass Clinical Center of Miners' Health Protection named after The Holy Great Martyr Barbara, Leningk-Kuznetsky, Russia; professor of department of medical biochemistry, Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia.

Agadzhanyan V.V., MD, PhD, professor, senior researcher, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after Ya.L. Tsivyan, Novosibirsk, Russia.

Address for correspondence:

Ustyantseva Irina Markovna, Kuzbass Clinical Center of Miners' Health Protection named after The Holy Great Martyr Barbara, 7th district, 9, Leningk-Kuznetsky, Kemerovo region, Russia, 652509
Tel: +7 (384-56) 2-38-88
E-mail: irmaust@mail.ru

Received: 15.05.2023

Review completed: 26.05.2023

Passed for printing: 01.06.2023