

**Осваиваем Профстандарт по КЛД:
формулирование заключения по
результатам КЛИ
4-ой категории сложности: В/04.8**

Влияние «интервенционного» содержания медицинской помощи:

В США количество смертей пациентов из-за медицинских ошибок в XXI веке увеличилось вдвое по сравнению с концом XX века и достигает 400 000 в год или более 1000 в день. *John T. James, 2013.*

В РФ «в год в результате медицинских ошибок получает увечья или гибнет до 300 000 граждан России» Дьяченко

В.Г и др. 2012 **Вклад лабораторных ошибок?**

IFCC (2014) лабораторные исследования:

- составляют 94% данных в медицинской документации,
- определяют 60-70% принимаемых решений,
- определяют 37% рекомендаций в Клинических руководствах.

Кадры решают все!

Качество медицинской помощи не может быть выше качества полученного образования!

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 14 марта 2018 г. N 145н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА
"СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ"**

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	Код	В/04.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------	------------------------------------------	----------

УМЕНИЯ: Оценка **патофизиологических процессов** в организме пациента на основании результатов **КЛИ**

Формулирование **ЗАКЛЮЧЕНИЯ**=клиническая верификация результатов

Определять **необходимость дополнительных КЛИ** для пациента

Обсуждать результаты КЛИ на консилиумах

ЗНАНИЯ: Молекулярная биология, Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики.

Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания); физической нагрузки, пищи, алкоголя, фарм. препаратов, медицинских вмешательств на **результаты КЛИ**

Правила и способы получения биоматериала

Реальные обязанности врача клинической лабораторной диагностики

- Определяет необходимый объем исследований при формировании протоколов медицинской помощи учреждения здравоохранения.*
- Формирует таблицу технологического обеспечения КДЛ.*
- Участвует в клинико-лабораторном консилиуме с заключением по лабораторным исследованиям;*
- Обеспечивает принцип аутсорсинга для комплекса лабораторной диагностики.*
- Управляет качеством лабораторных исследований.*
- Непосредственно работает с биологическим материалом.*

Клинико-лабораторный КОНСИЛИУМ – основа эффективной диагностики

уролог

Акушер-
гинеколог

кардиолог

гастроэнтеролог

терапевт

гематолог

генетик

биохиик

коагулолог

нефролог

хирург

цитолог

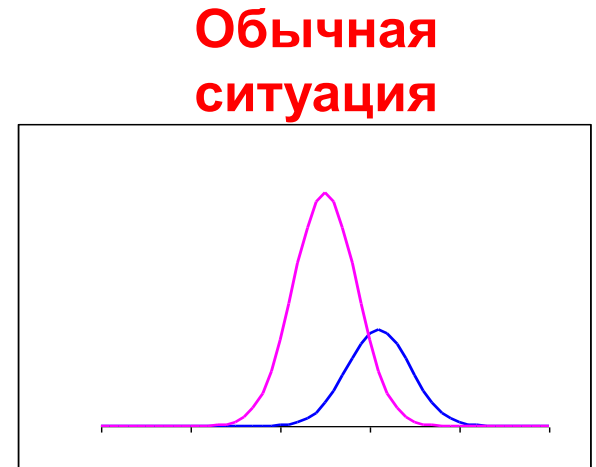
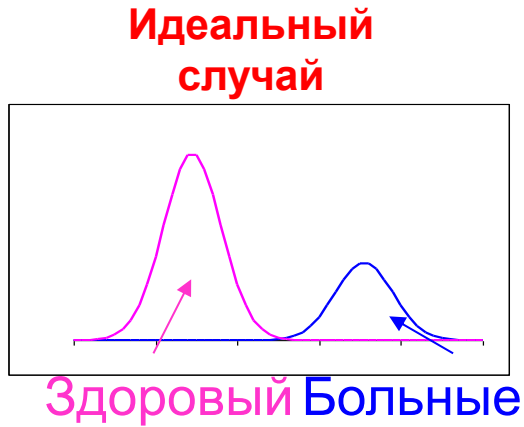
микробиолог



Лучше никакой
анализ,
чем неправильный!



Методология взаимодействия клиники и лаборатории (эсперанто)



**В медицине редко: белое или черное, чаще
все оттенки серого**

INTERNATIONAL
STANDARD

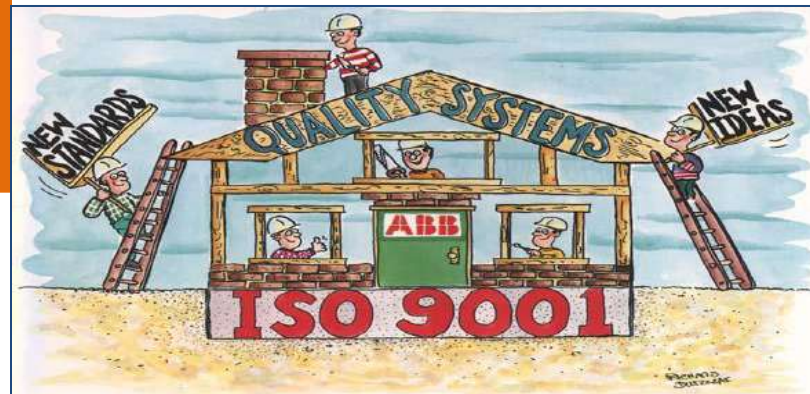
ISO
15189
-2012

Second edition
2007-04-15

Лаборатории медицинские.
Требования к качеству и
компетенции

Medical laboratories — Particular
requirements for quality and competence

*Качество - правильно и
своевременно
назначенный тест для
конкретного пациента,
выполнен на
достаточном
аналитическом уровне
и сопровождается
необходимой
информацией для его
интерпретации.*



Ошибки лабораторной диагностики на 70% базируются на нарушениях преаналитического этапа!



Ответственность КДЛ



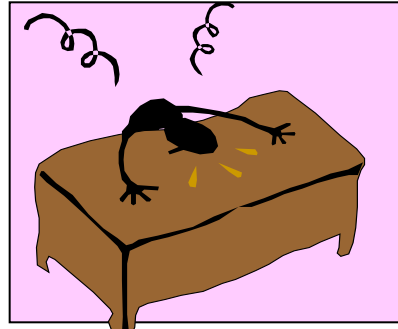
ГОСТ Р ИСО 15189

3.3 Исследование (examination):

набор операций, задачей которых является установление значения величин или характеристик свойств.

**С КАКОЙ ТОЧНОСТЬЮ НЕОБХОДИМО
ВЫПОЛНИТЬ ЛАБОРАТОРНОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ ?**

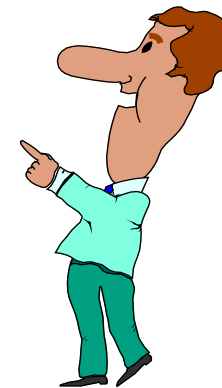




**Клинические подходы к
требованиям
к аналитическому качеству**
(предмет клинико-лабораторного консилиума)

ПОЛИТИКА в области КАЧЕСТВА

Осмоляльность



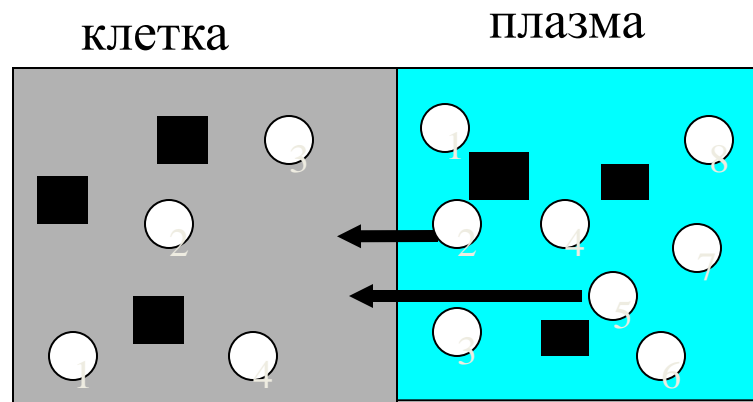
Осмоляльность является важнейшим параметром, определяющим перемещение жидкости в водных секторах организма

Цена лабораторной ошибки

!



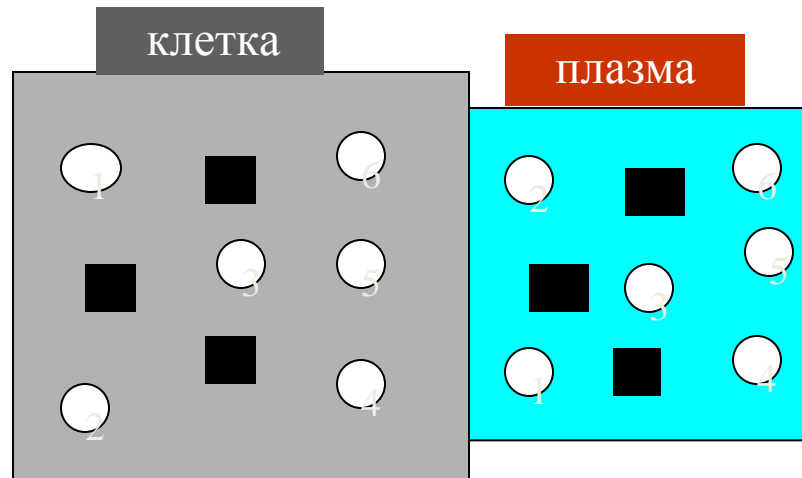
Перемещение воды между секторами организма происходит свободно



○ вода

■ Растворенные вещества: Na,
Cl,
ГЛЮКОЗА, МОЧЕВИНА.....

Перемещение воды из плазмы в клетки до достижения изоосмии

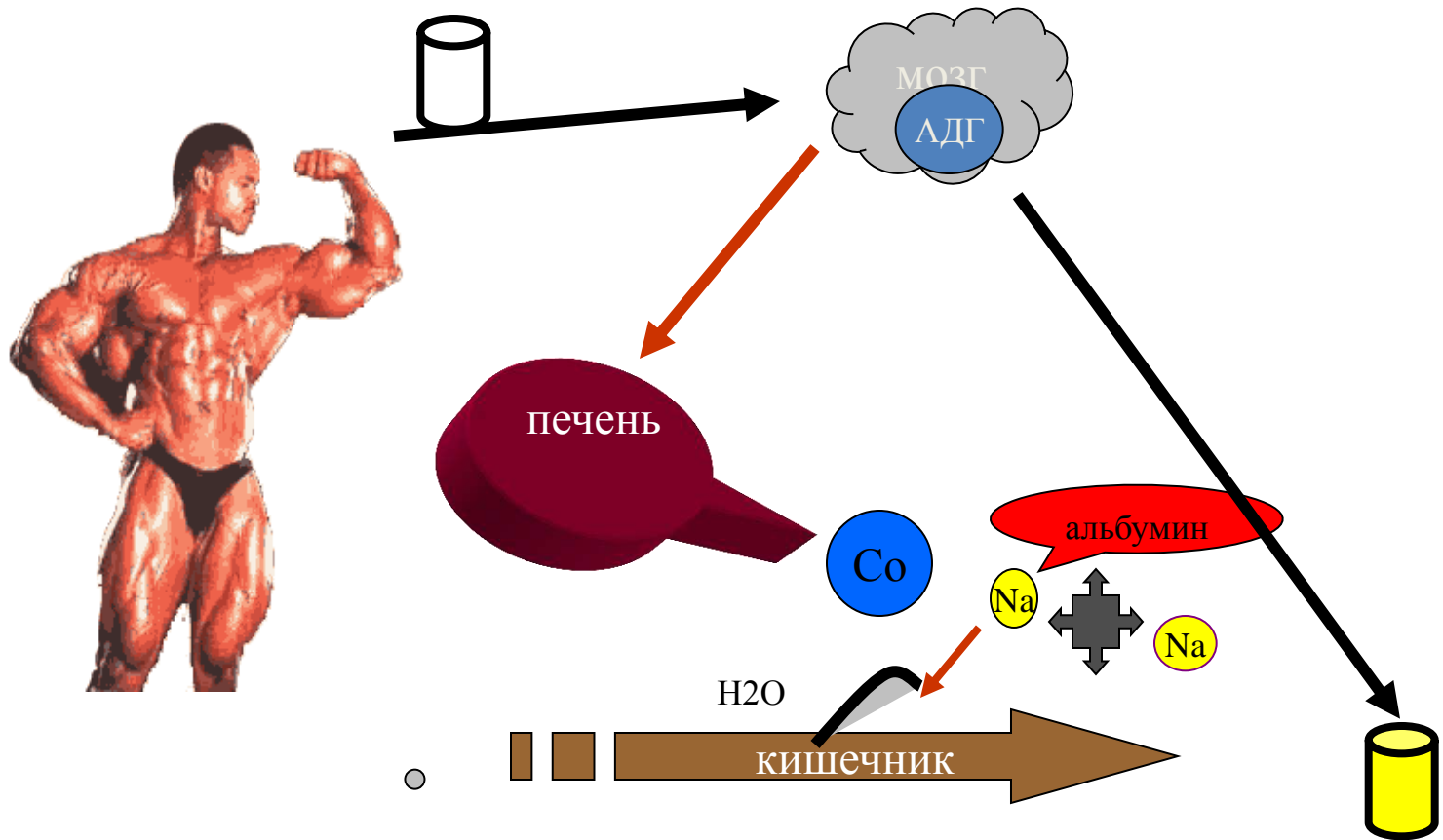


вода



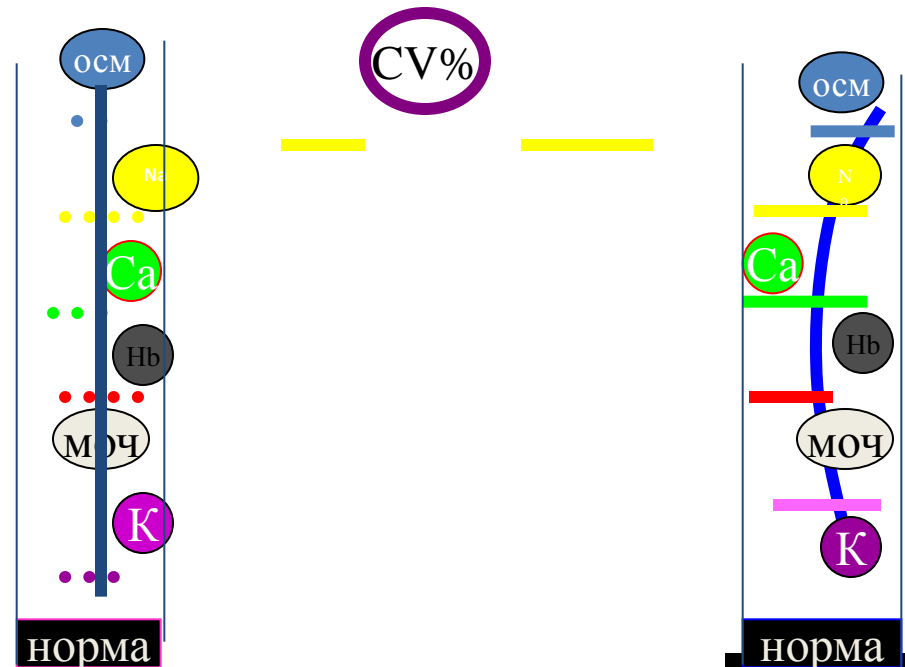
Растворенные вещества: Na, Cl, глюкоза, мочеви́на.....

Осмотический рефлекс



Современный ответ на вопрос о необходимой точности исследований опирается на данные о биологической вариации

Биологическая вариация как критерий устойчивости организма



Допускаемая аналитическая ошибка
(коэффициент вариации, в %):

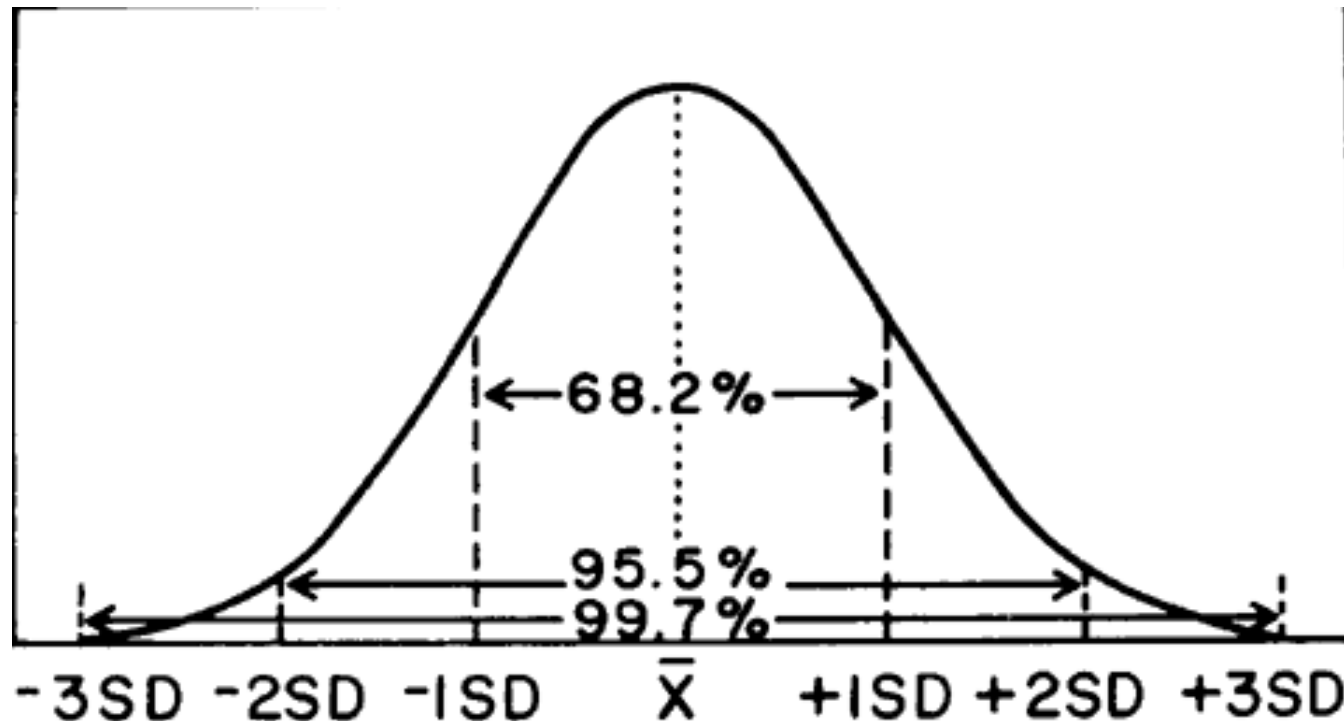
$$CV_a < 0,5 CV_I, \text{ где}$$

CV_a – коэффициент аналитической вариации,

CV_I – коэффициент биологической индивидуальной вариации

Шесть сигм

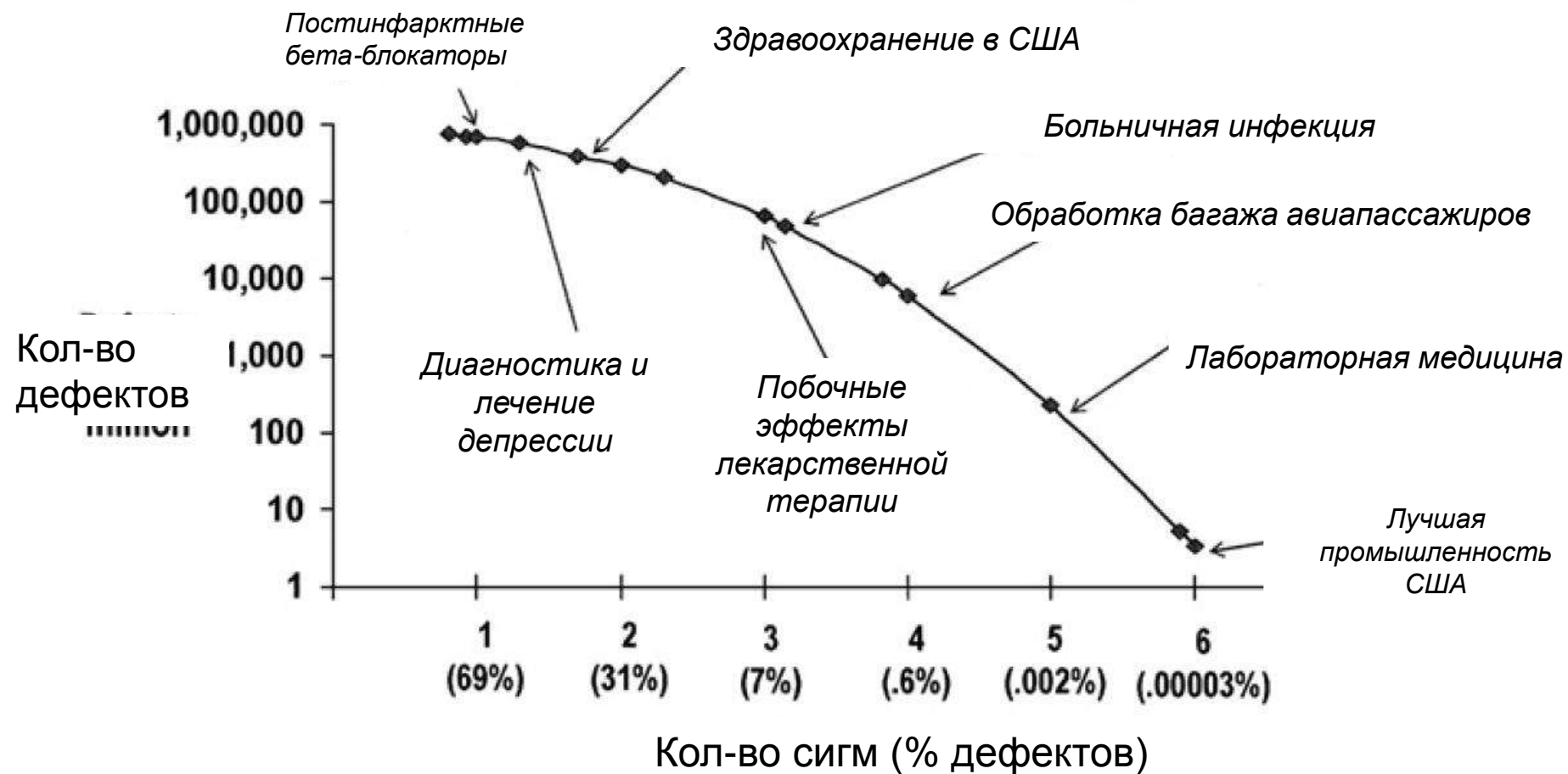
- концепция улучшения качества



«Шесть сигм» означает, что на 1 млн. возможностей допускается только 3,4 дефекта, т.е. «уровень успешности» составляет 99,9997%.

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{CVa}$$

Лабораторная медицина гораздо лучше большей части здравоохранения



СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ПРИКАЗЫ МЗ РФ

Артериальная гипертония
(22.11.2004г.№ 254).

Сахарный диабет
(7.04.2005г. № 262).

**Определение белка
в моче**

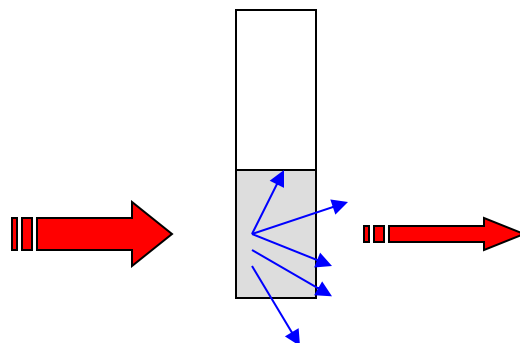
СИСТЕМНАЯ КРАСНАЯ
ВОЛЧАНКА
(28.02.2005 г., N 175)

Множественная миелома
(22.11.2006г. № 143).

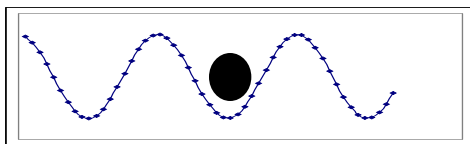
Сердечная недостаточность
(22.11.2004г.№ 237).

Формуляр табельного оснащения

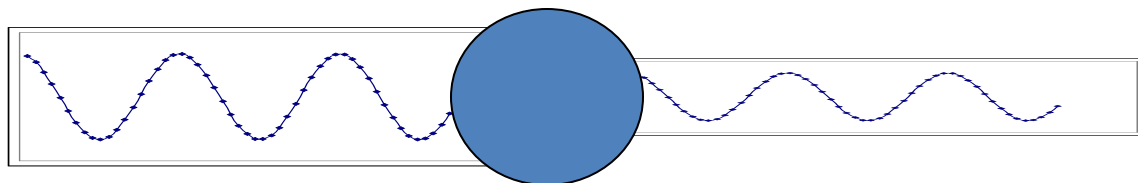
ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД



Рассеяние света взвесью частиц зависит от концентрации частиц и их размера

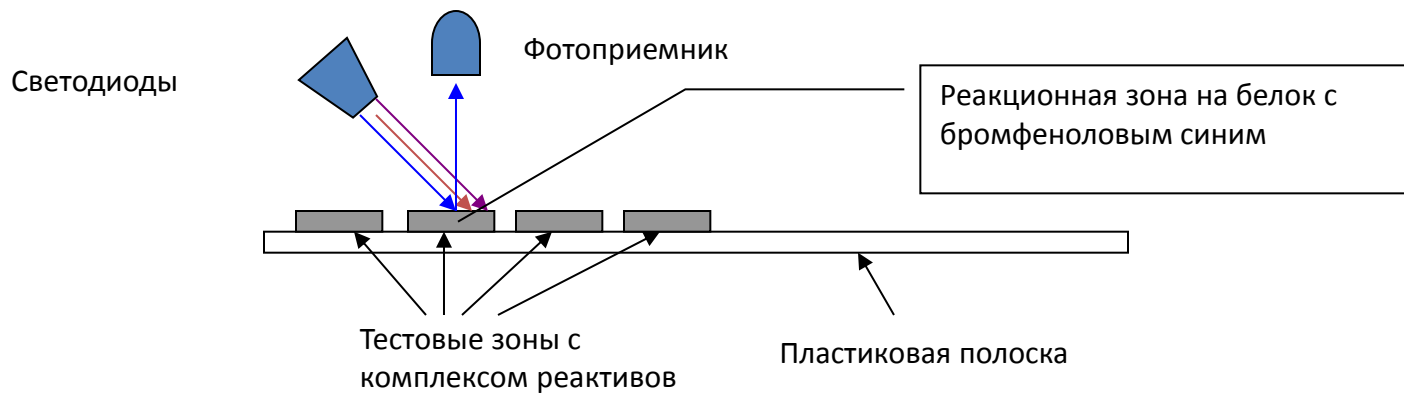


Частицы с размерами меньше длины волны рассеивают свет очень слабо



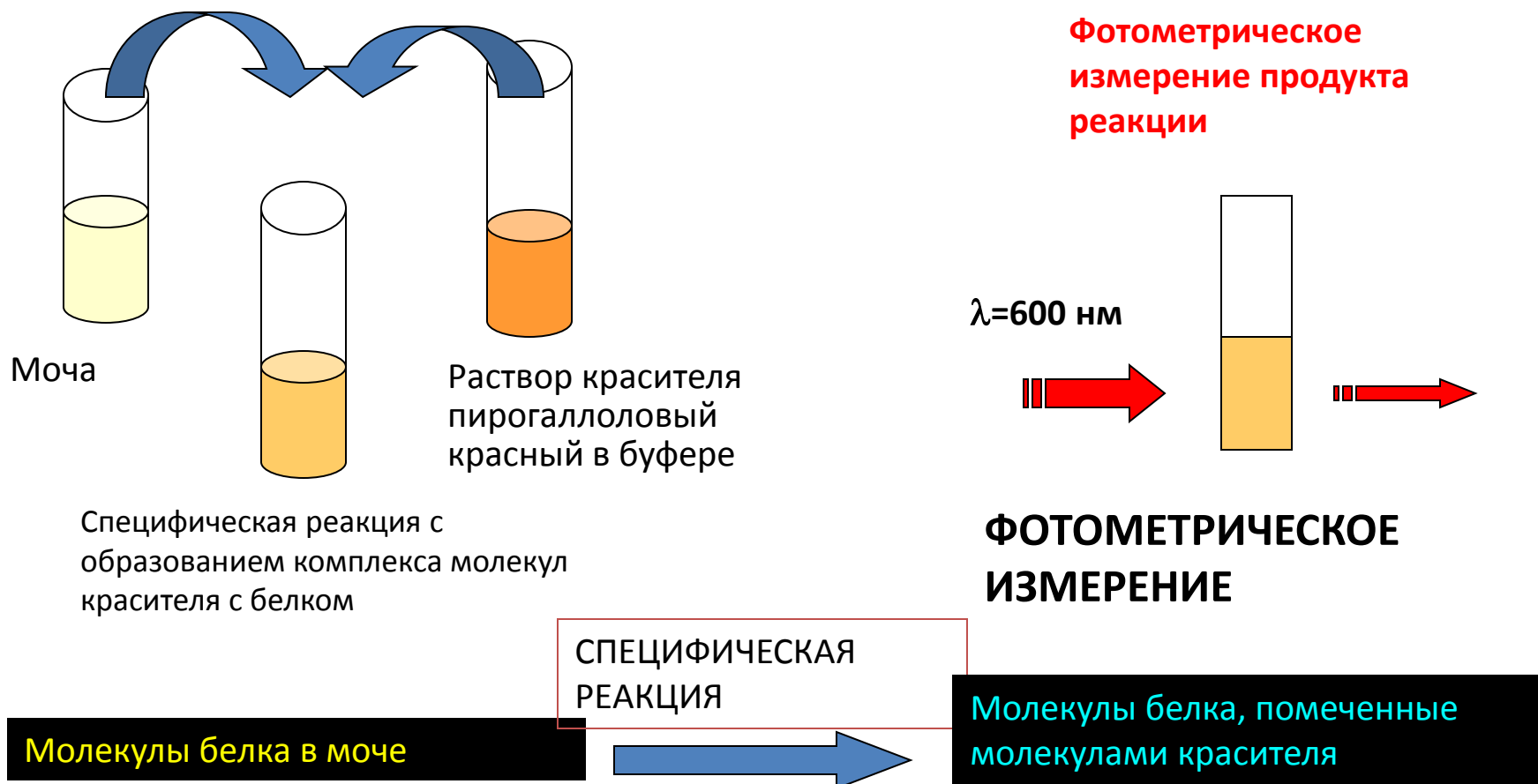
Частицы с размерами больше длины волны рассеивают свет сильно

МЕТОД СУХОЙ ХИМИИ



Измеряется коэффициент светорассеяния на разных длинах волн

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД



Клинико-лабораторный консилиум

Информация для формирования клинической задачи лабораторного исследования	Клинические задачи для лабораторной диагностики	Варианты лабораторных исследований с оптимальной диагностической эффективностью
Дифференциальная диагностика заболеваний почек	Оценка уровня протеинурии и ее структуры	Пирогаллоловый метод, селективность протеинурии (иммунохимическим и/или электрофоретическим методом)
Наличие клинических признаков системного заболевания с протеинурией, признаки парапротеинемии	Верификация преренальной протеинурии с идентификацией парапротеинемии и дифф. диагностикой заболевания	Электрофорез белков мочи, иммунохимические методы идентификации протеинов, верификация моноклонального белка методом иммунофиксации и дифференцировкой плазматических клеток методом проточной цитофлуориметрии.

Выбор технологии с ориентацией на аналитические характеристики

Ошибки диагностики по результатам исследования.



Отрицательный результат высоко чувствительного теста позволяет исключить подозреваемую болезнь



Положительный результат высоко специфичного теста дает основания продолжить диагностику

Формирование алгоритма диагностики

Число тестов	Вероятность ложноположительного теста (%)
1	5
6	26
12	46
20	64

Большинство положительных результатов теста при поиске маловероятной болезни – ложноположительные и они влекут за собой новые методы обследования

Установление референсных интервалов

Пересчет или конверсия интервала при сравнении двух методов:

Вводили новый метод измерения СА 125 - более специфичный

Обнаружено смещение на 20%

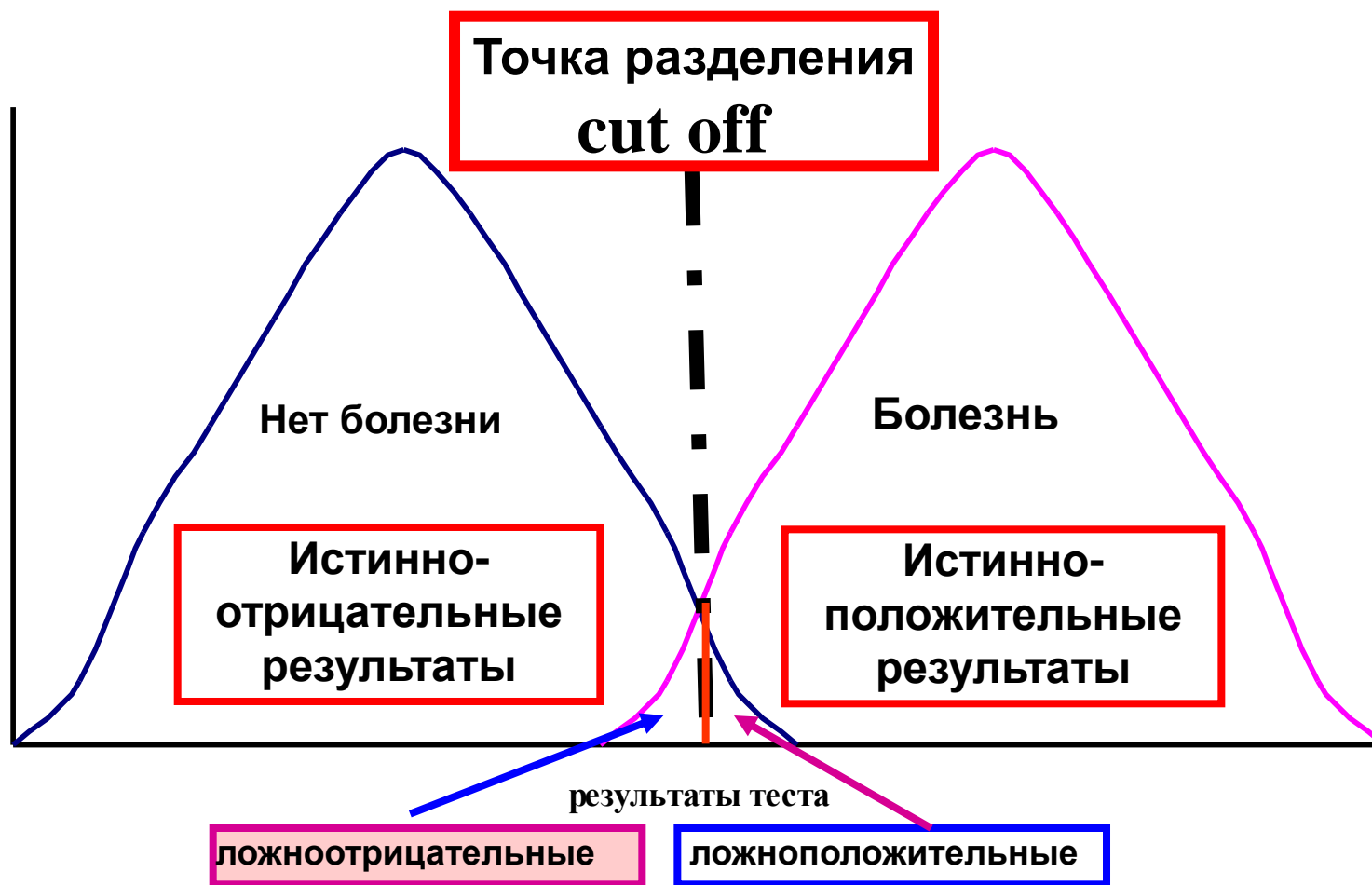
Уравнение регрессии: $y = - 6.3 + 0.94X$

Используемый интервал: 0 – 45 Ед/мл

Верхний предел нового метода сместился до 36 Ед/мл



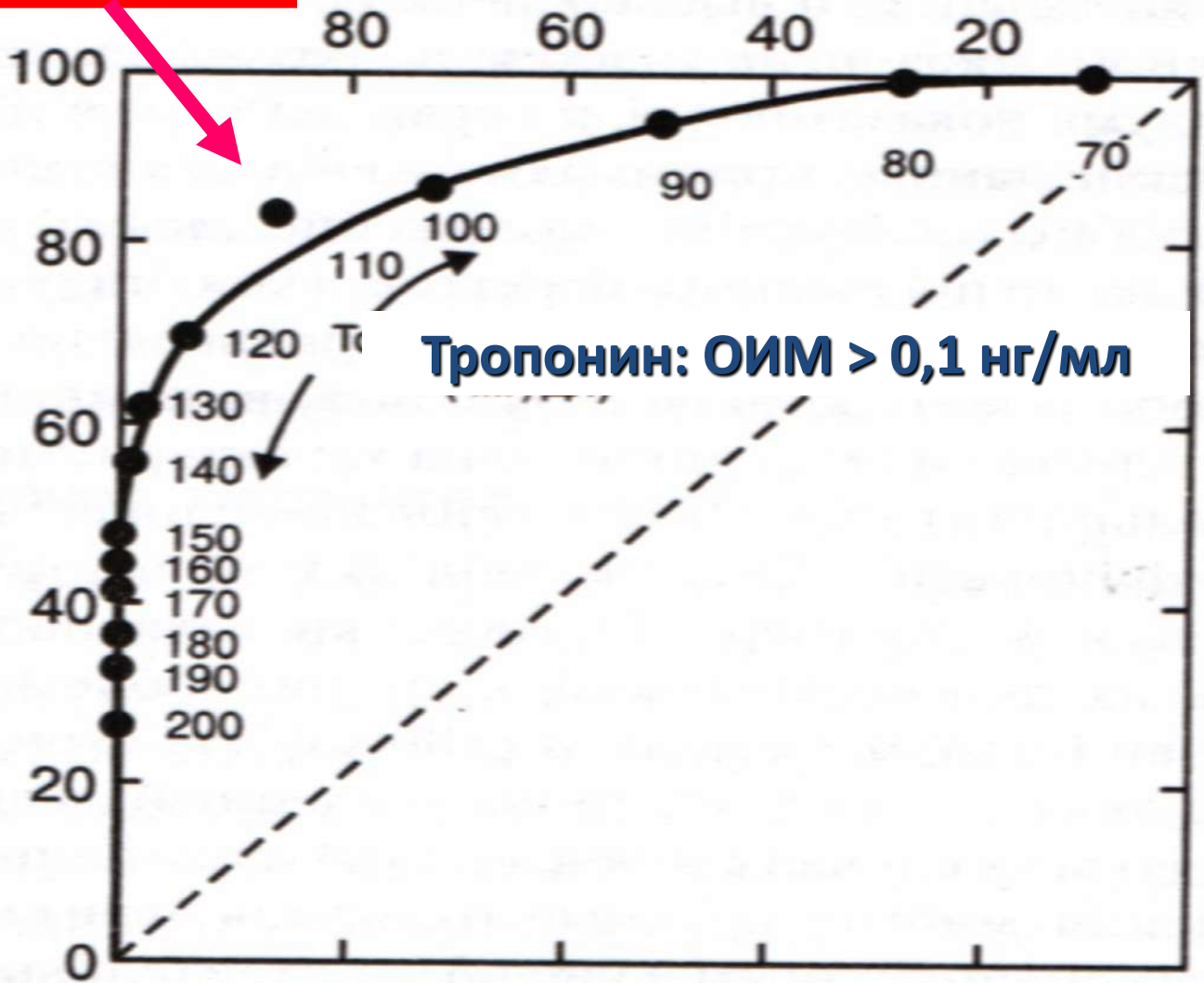
Распределение результатов теста среди здоровых и больных



Точка разделения
cut off

Специфичность, %

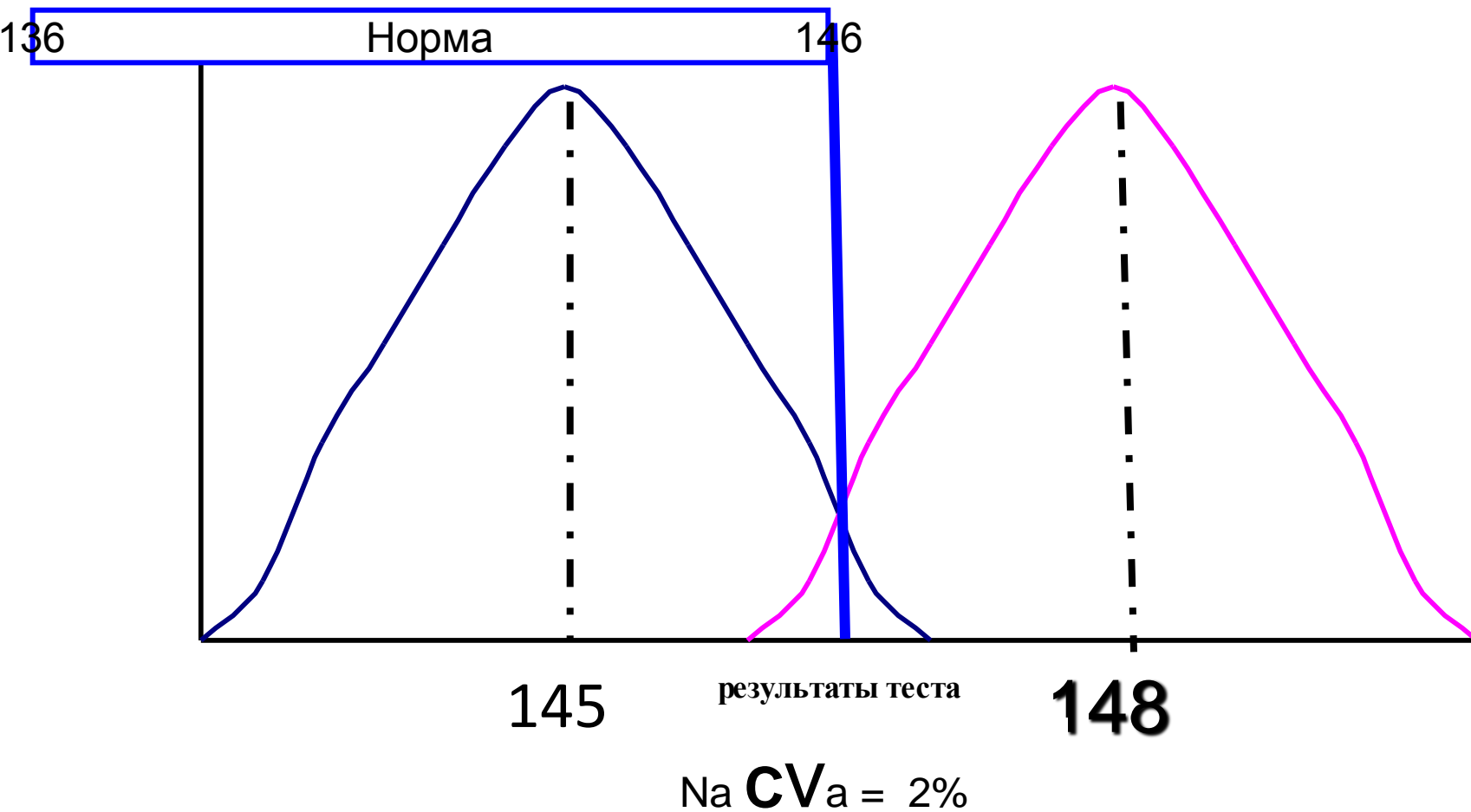
Чувствительность, %
(частота истинно положительных результатов)



Тропонин: ОИМ > 0,1 нг/мл

1-специфичность, %
(частота ложноположительных результатов)

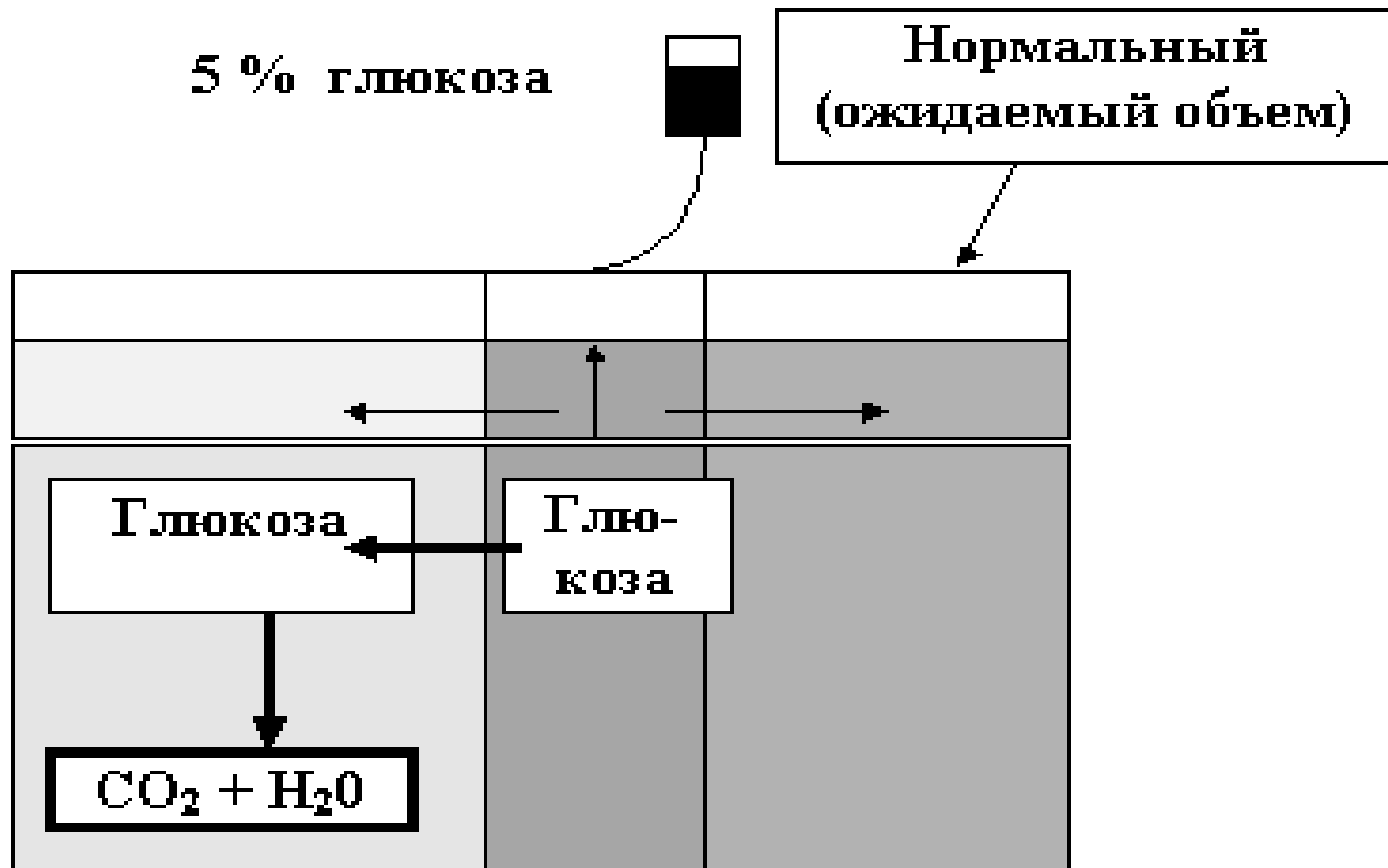
1-чувствительность, %



ISO 15189 «Лаборатория должна использовать только валидизированные процедуры...

т.е. с оценка: правильности, воспроизводимости, линейности и неопределенности измерений

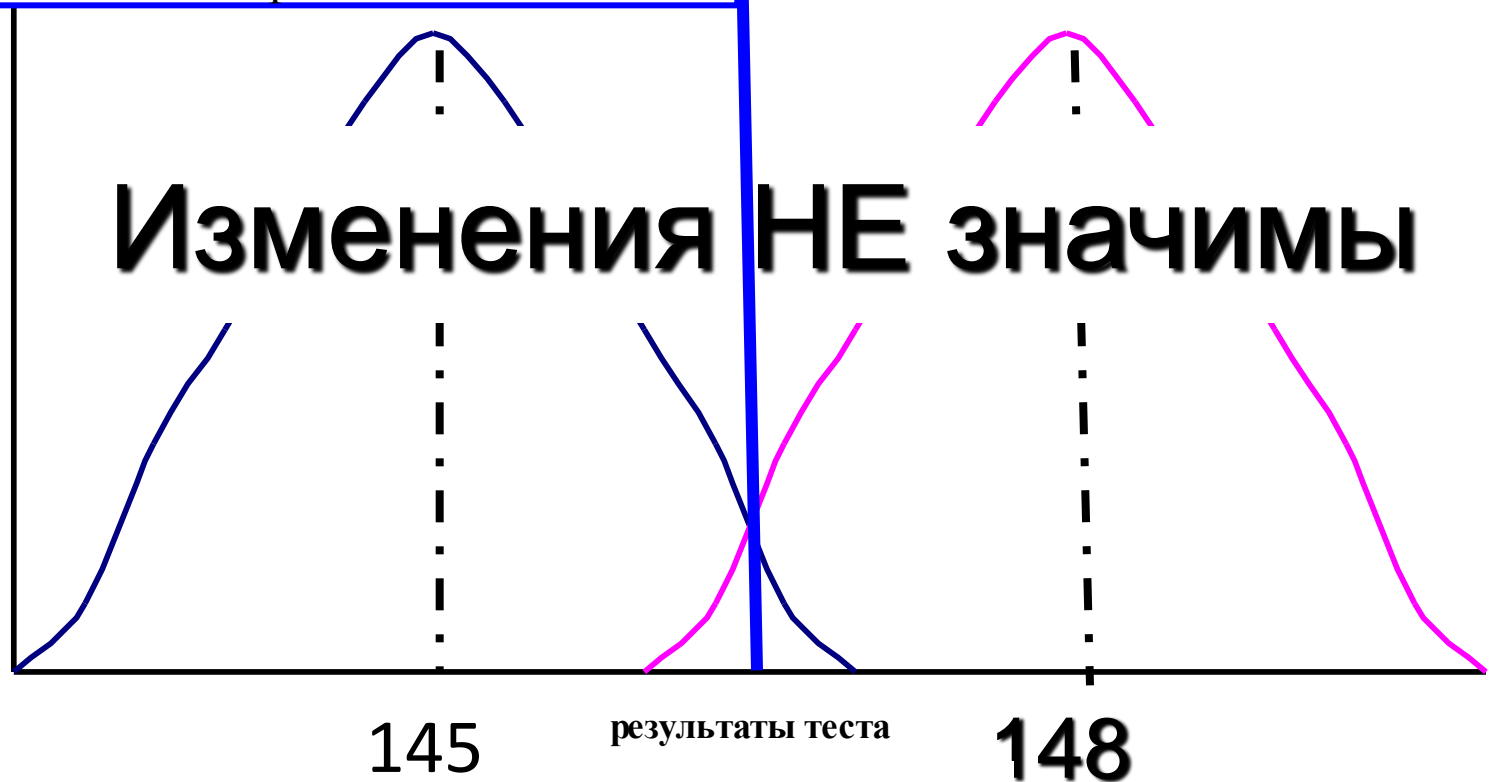
Изоосмотический (5 %) раствор глюкозы используется для возмещения воды.
Глюкоза быстро включается в клетки и метаболизируется до CO_2 и воды.



136

Норма

146



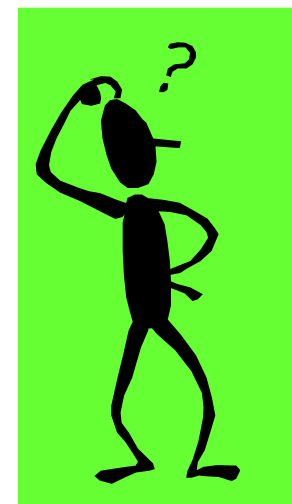
$$NaCV_a = 2\%$$

Неопределенность измерения не означает сомнения в достоверности измерения; наоборот, знание неопределенности предполагает увеличение степени достоверности результата измерения.

**Лабораторный диагноз –
патофизиологическая интерпретация
патохимических и/или
патоморфологических характеристик
(свойств и состава) биологических
материалов**

КОНКРЕТНОГО ИНДИВИДУУМА

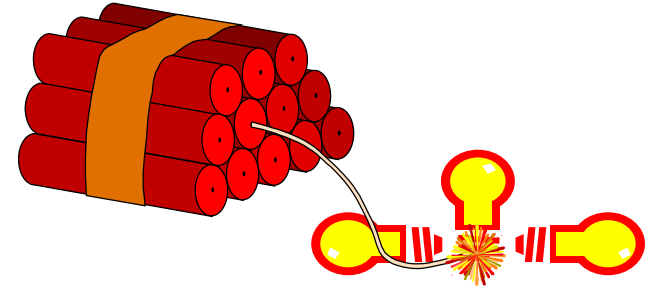
(с учетом ВСЕХ клинических данных)



У пациента 62 лет с ИБС, НК 2 ст.
клиника острого коронарного синдрома.
Проводится коронарография.

Контроль систем гомеостаза

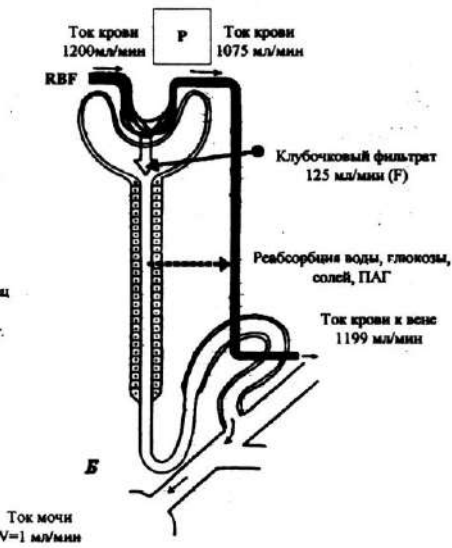
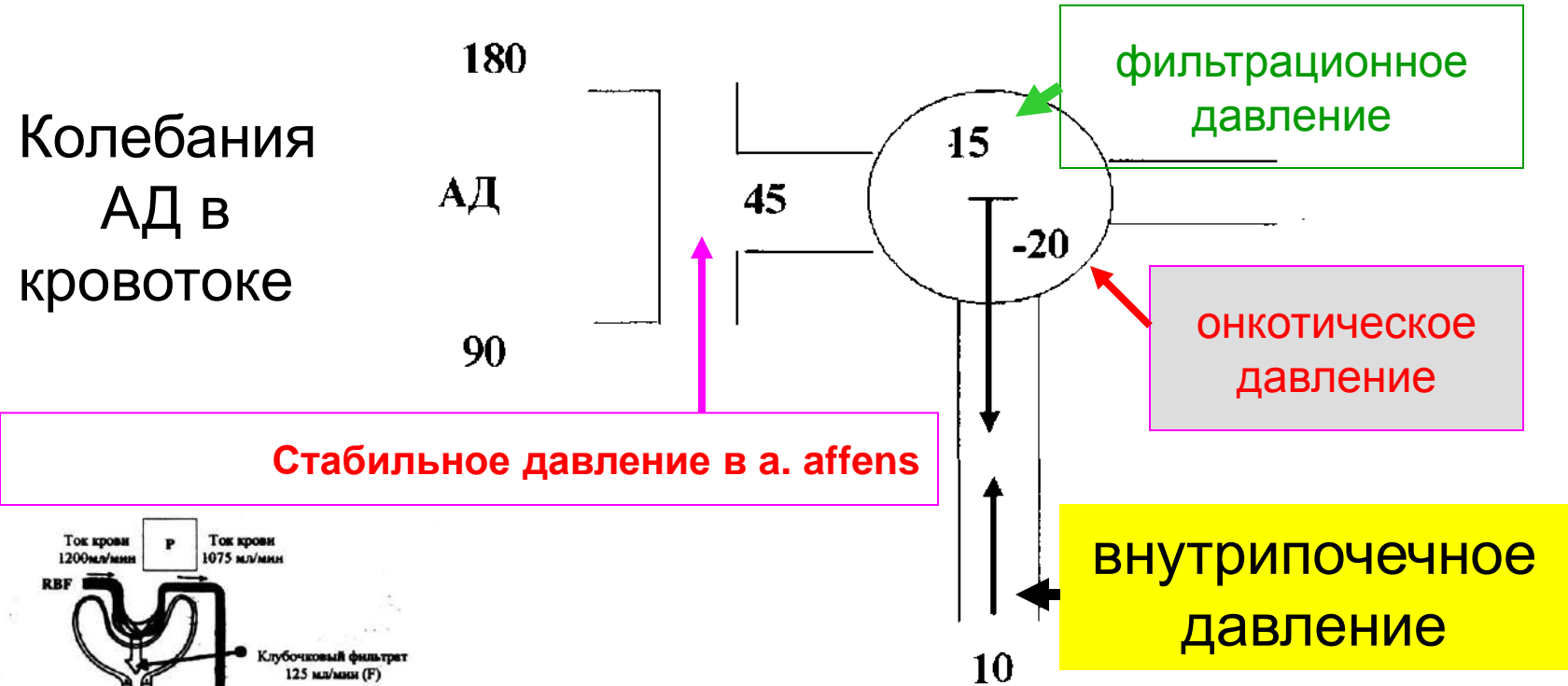
1. Температура, АД, ВД, ОЦК,
2. Кислородный гомеостаз,
3. Кислотно-основной гомеостаз,
4. Электролитный гомеостаз,
5. Водный и осмотический гомеостаз,
6. Оценка саногенетических систем: связывания, транспорта, превращения (детоксикации), элиминации токсинов (функции почек, печени) .
7. Оценка системы гемостаза.
8. Оценка маркеров интоксикации:



Лейкоцитарный индекс Я.Я.Калиф-Калифа (1941):

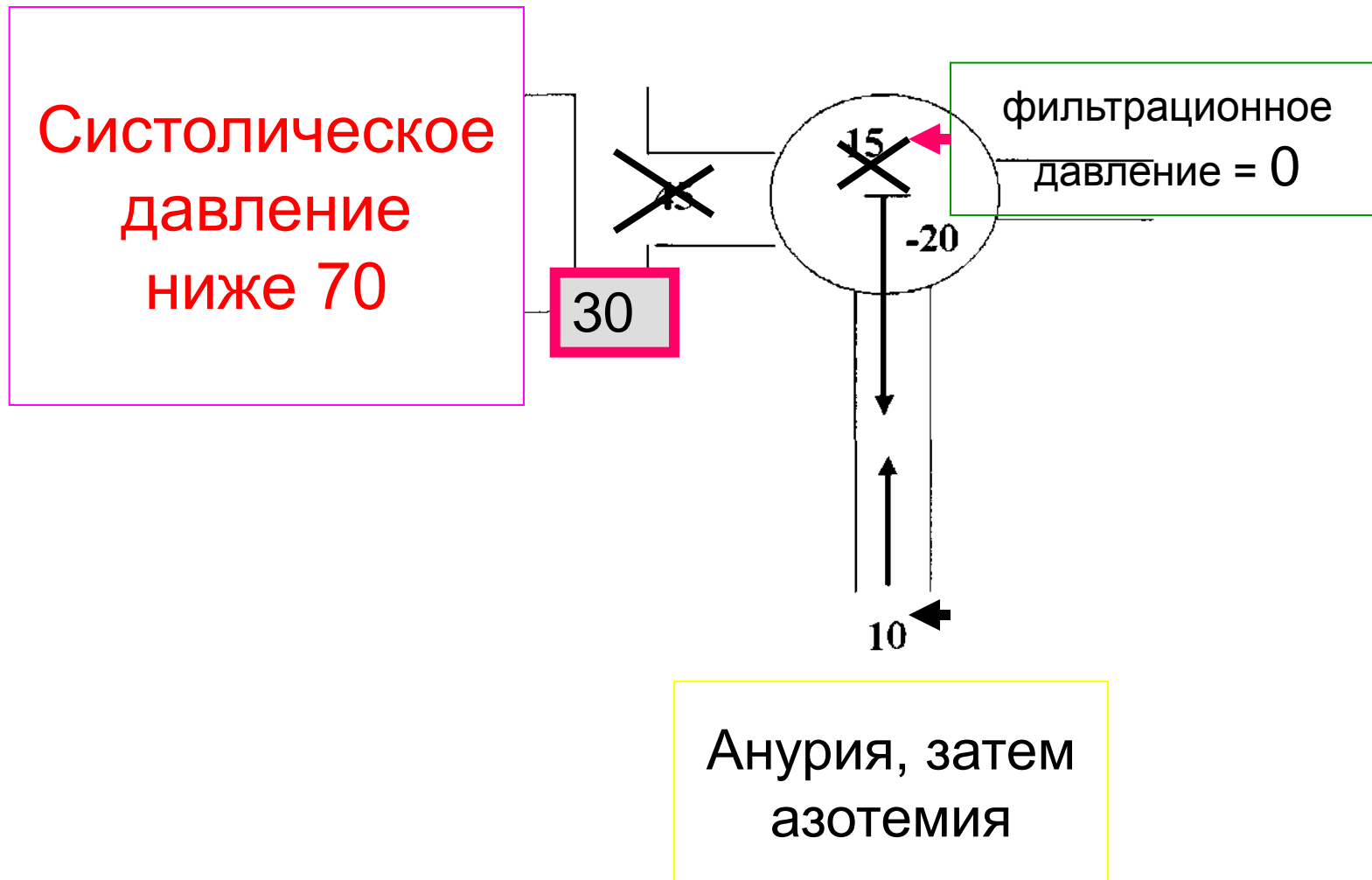
$$\frac{4 \times \text{миел.} + 3 \times \text{юн.} + 2 \times \text{пал.} + \text{сег м.}) \times (\text{пл.кл.} + 1)}{(\text{мон.} + \text{лимф.}) \times (\text{эоз.} + 1)}$$

Почка – орган «мишень» гемодинамических нарушений



Острое повреждение почек:

гипотония, гиповолемия, гипоксия, шок;



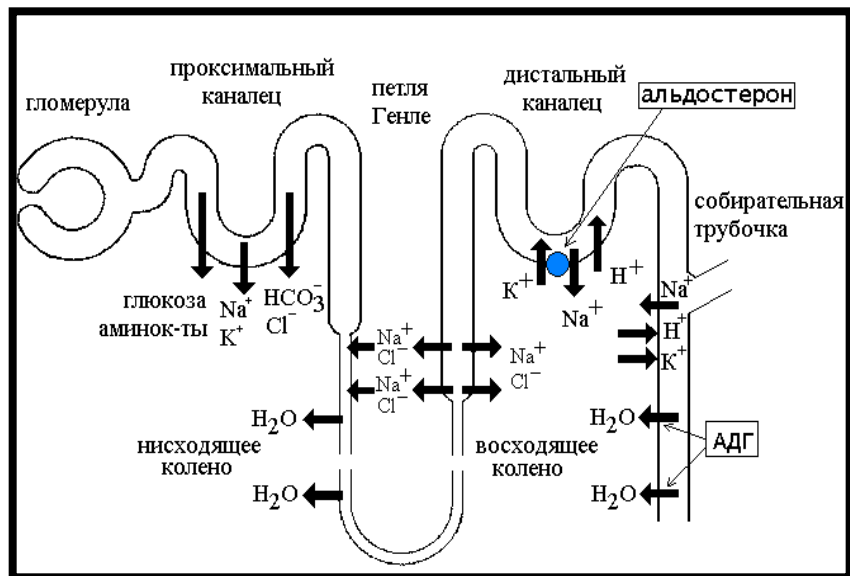
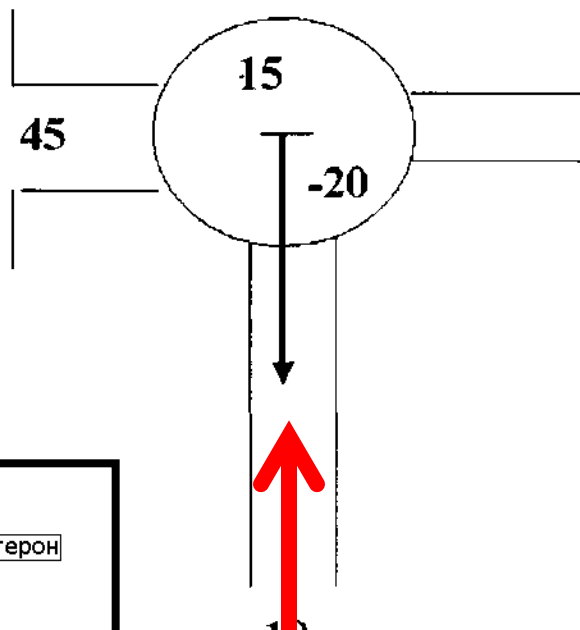
Острое повреждение почек:

лекарственная нефропатия: **Rn контрасты, антибиотики, анальгетики, НСПВ.**

Креатинин крови

150

мкмоль/л



Олигурия

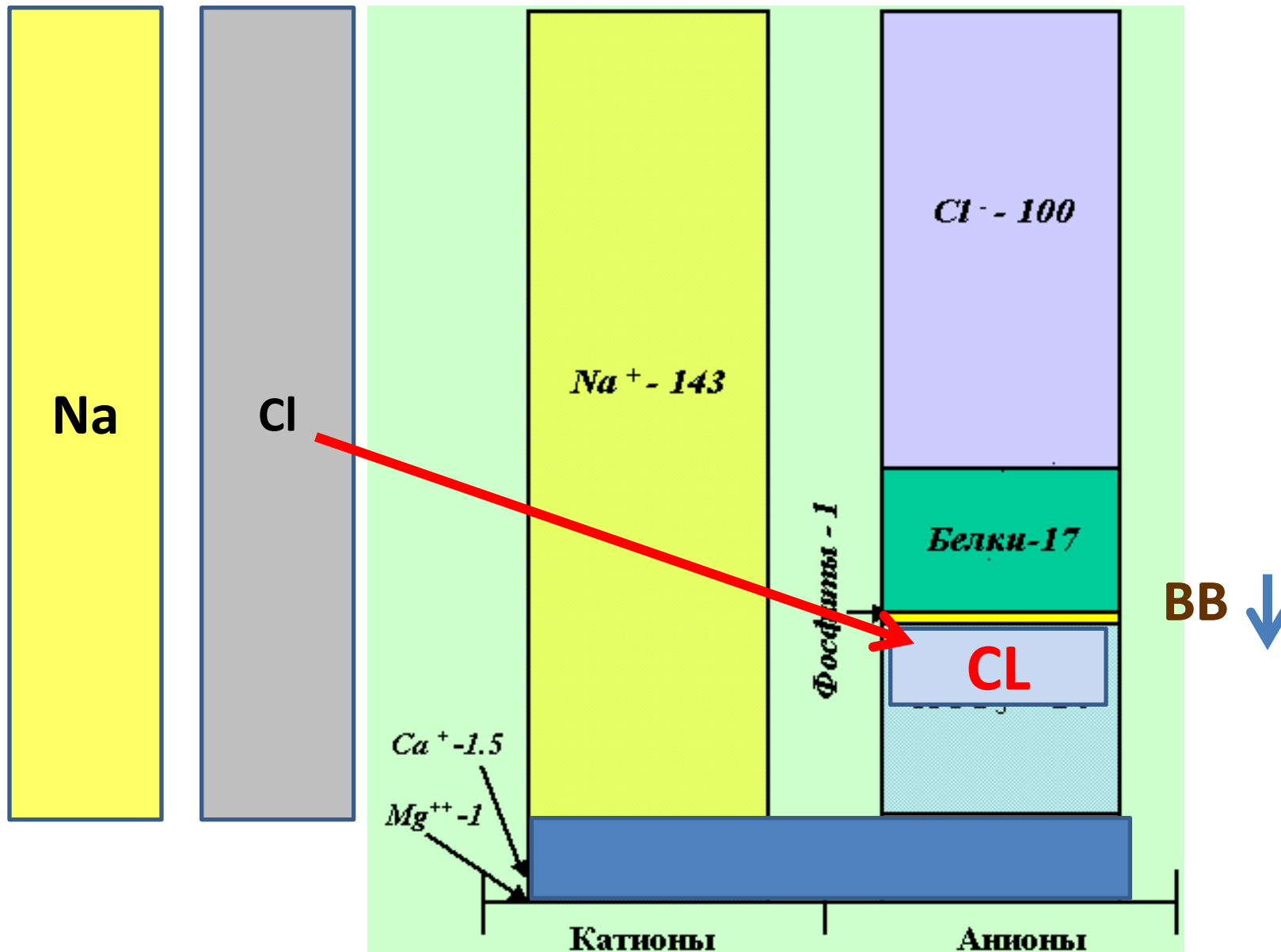
Lazix 120 mg
Маннитол
15% -500ml

Проба Реберга

Креатинин крови мкмоль/л	150
Креатинин мочи мкмоль/л	3350
Диурез мл/мин	2,15

GFR мл/мин **48**

NaCl 0,9%



Кислотно-основное равновесие крови

$\text{pH} = 7,07$ ↓ ↓ ↓

$\text{pCO}_2 = 55$ мм рт. ст.

$\text{SB} = 12$ ммоль/л

$\text{BE} = -15$ ммоль/л

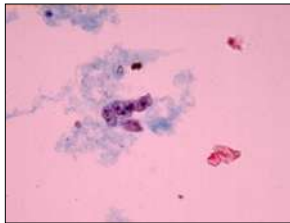
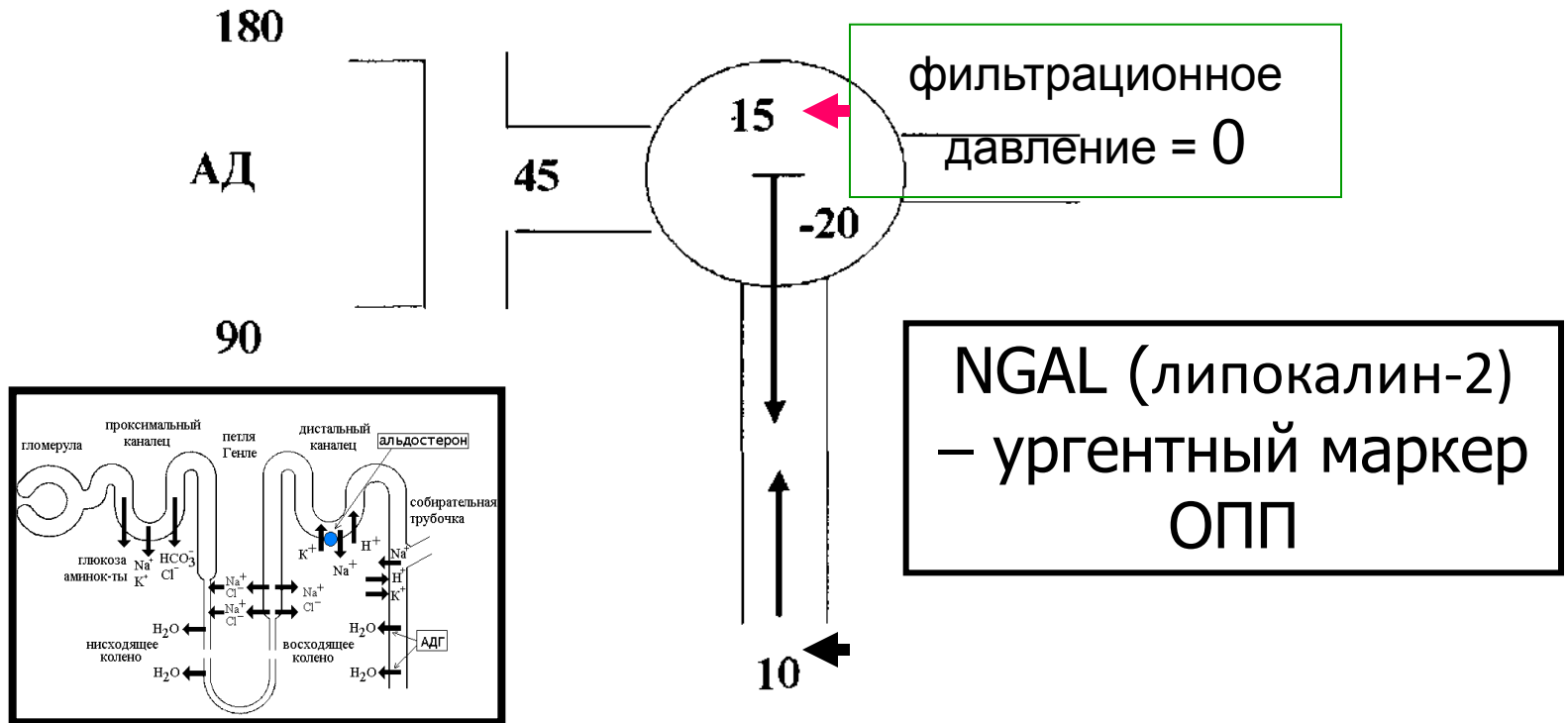
$\text{BB} = 38$ ммоль/л



Острое повреждение почек:

гипотония, гиповолемия, гипоксия, шок;

лекарственная нефропатия: **Кп** контрасты, антибиотики, анальгетики, НСПВ.



Расчет осмоляльности:

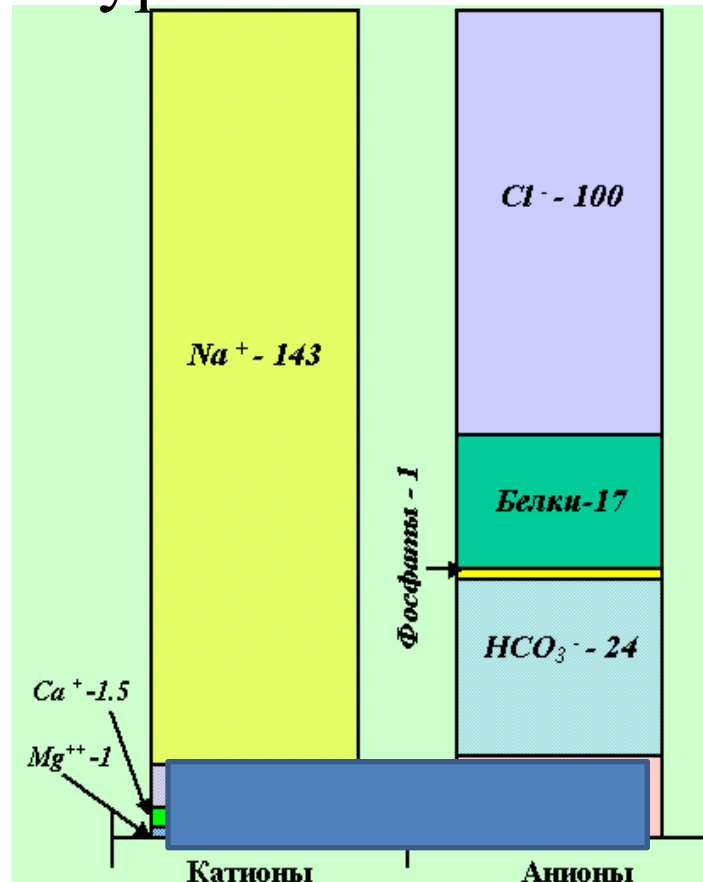
$$\text{Osm} = 1.86 \times P_{\text{Na}} + P_{\text{G}} + P_{\text{Ur}} + 8,$$

P_{Na} - концентрация Na (ммоль/л); P_{G} - глюкозы (ммоль/л); P_{Ur} - мочевины (ммоль/л)

Разница между расчетной и измеренной осмоляльностью

ДИСКРИМИНАНТА ОСМОЛЯЛЬНОСТИ

отражает уровень остаточных анионов.



$$= 1.86 \times P_{\text{Na}}$$

Na= 145ммоль/л, Глюкоза = 5 ммоль/л, Мочевина = 15 ммоль/л

Расчет. $Osm = 1.86 \times P_{Na} + P_G + P_{ur} + 8 = 298$ мосм/л

Измеренная осмоляльность=324 мосм/л,

Дискриминанта осмоляльности=26 мосм/л

Гиперосмоляльность обусловлена азотемией и накоплением остаточных анионов.



GFR Calculator



Креатинин плазмы (мкмоль/л)

Мочевина плазмы (ммоль/л)

Альбумин крови (г/л)

Возраст (лет)

Мужской пол?

GFR MDRD (мл/мин/1.73 кв. м)



GFR Calculator



Креатинин плазмы (мкмоль/л)

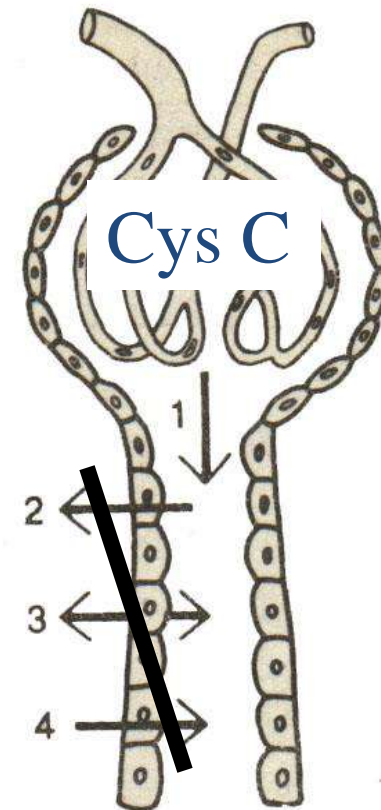
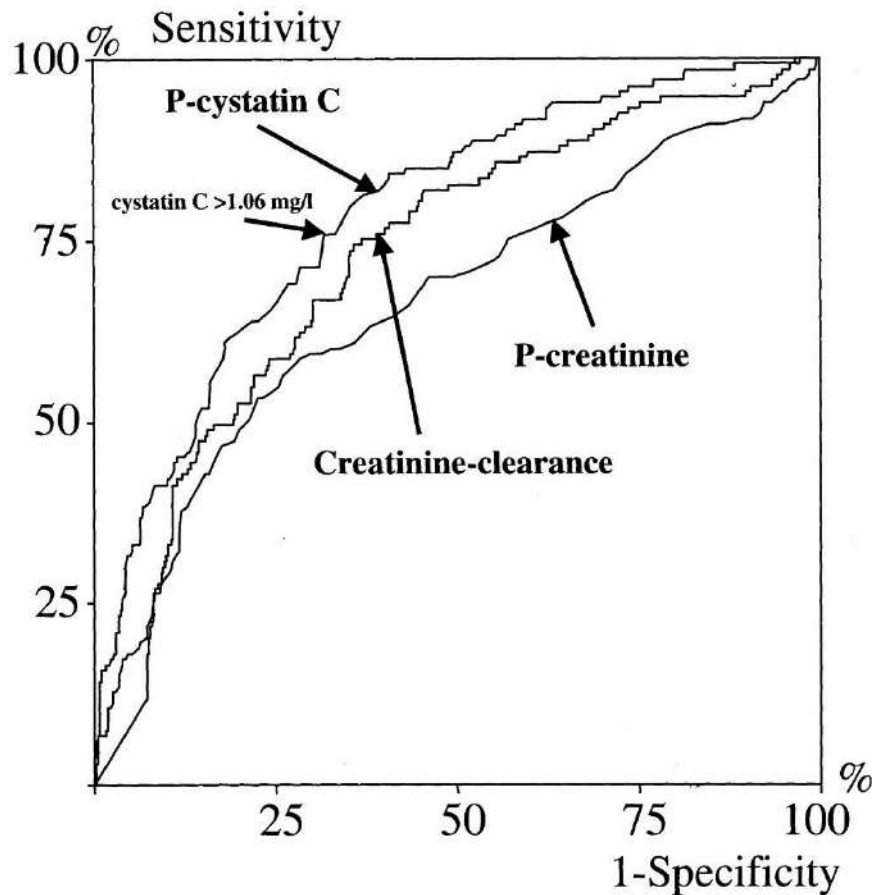
Мочевина плазмы (ммоль/л)

Альбумин крови (г/л)

Возраст (лет)

Мужской пол?

GFR MDRD (мл/мин/1.73 кв. м)



ROC-кривая, характеризующая риск наступления смерти в течение 35 мес в зависимости от уровней креатинина, клиренса креатинина и цистатина. Площадь под кривой 0,66 (95% ДИ от 0,61 до 0,72), 0,72 (95% ДИ от 0,68 до 0,77), и 0,79 (95% ДИ от 0,74 до 0,83), соответственно.

Jernberg T, Lindahl B, James S et al. Cystatin C: a novel predictor of outcome in suspected or confirmed non-ST-elevation acute coronary syndrome. Circulation 2004; 110(16): 2342-2348

Эффекты тканевой гипоксии

Снижение окислительного метаболизма, повышение анаэробного метаболизма

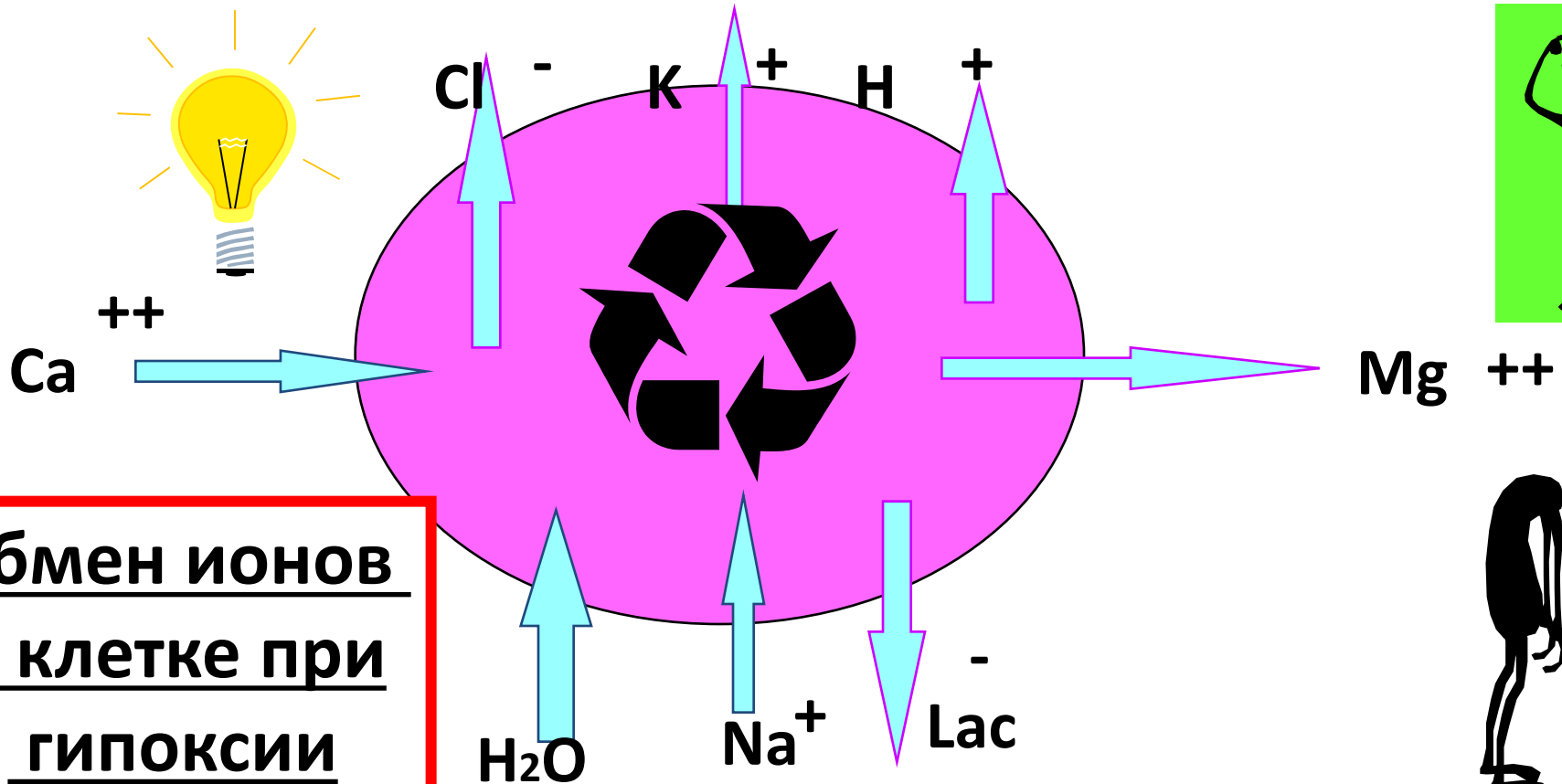
При содержании лактата > 8.0 ммоль/л летальность достигает **90%**!



в норме: < 1.5 ммоль/л

Повреждение клеток, органная недостаточность

1. Снижение окислительного метаболизма
2. Повышение анаэробного метаболизма:
повышение лактата в крови, снижение уровня оснований, pH
3. Увеличение гидростатического давления в капиллярах, снижение ОЦК и перфузии тканей.
4. Повреждение клеток, органная недостаточность

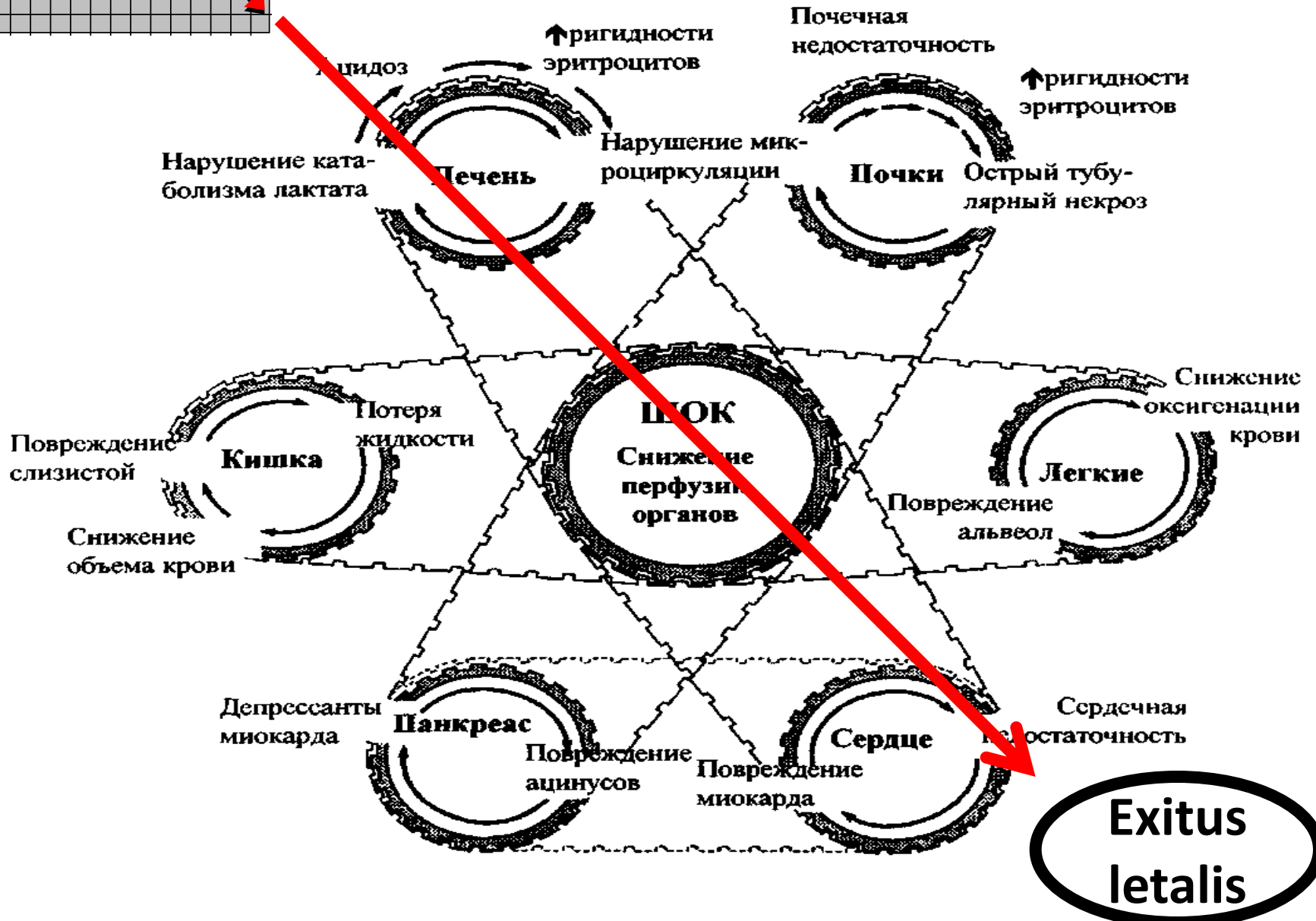
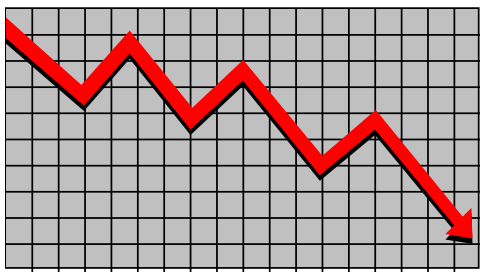


Водный баланс при гипоксии

1. С каждым ммоль Na в клетку входят 7 мл H₂O
- развивается индуцированная гиповолемия,
2. Увеличение осмоляльности плазмы приводит к секреции АДГ и снижению диуреза,
3. Уменьшение ОЦК сопровождается увеличением секреции альдостерона, обуславливающего задержку Na и жидкости в организме,
Итог: попытка увеличить ОЦК переливанием жидкостей привела к выраженному отеку мозга и тканей !

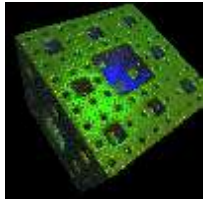


Полиорганная недостаточность



Организация лабораторных исследований и их эффективность характеризует эрудицию организатора здравоохранения

Клиницистам необходимы знания по лабораторной медицине на этапе базовой подготовки, при аккредитации и аттестации.



Врачам клинической лабораторной диагностики необходимы знания по клиническим основам лабораторной медицины



**Удачи и удовлетворения в
профессиональной деятельности!**



<http://go.to/funpic>