Критические значения в лаборатории

Жиленкова Юлия Исмаиловна,
к.м.н. ассистент кафедры
лабораторной медицины и генетики
НМИЦ имени В.А. Алмазова

Критические значения (critical values)/ «панические» значения (panic values)

- значения, результаты исследования которых указывают на непосредственный риск возникновения тяжелых повреждений или смерти пациента (ГОСТ Р ИСО 15189-2015).
- Впервые критические значения были выделены Lundberg G.D. в 1972 году (Lundberg, *Med Lab Obs* 1972).

Определение критических значений

- В РФ основной источник КЗ - ГОСТ Р 53079.3-2008
- Носит рекомендательный характер!
- Каждая лаборатория самостоятельно устанавливает значения, которые относит к критическим, а также список аналитов, по которым можно получить КЗ (п.2 ИСО 15189)

Лабораторные исследования, выполняемые по жизненным показаниям, и критические значения результатов лабораторных анализов, требующие немедленных действий

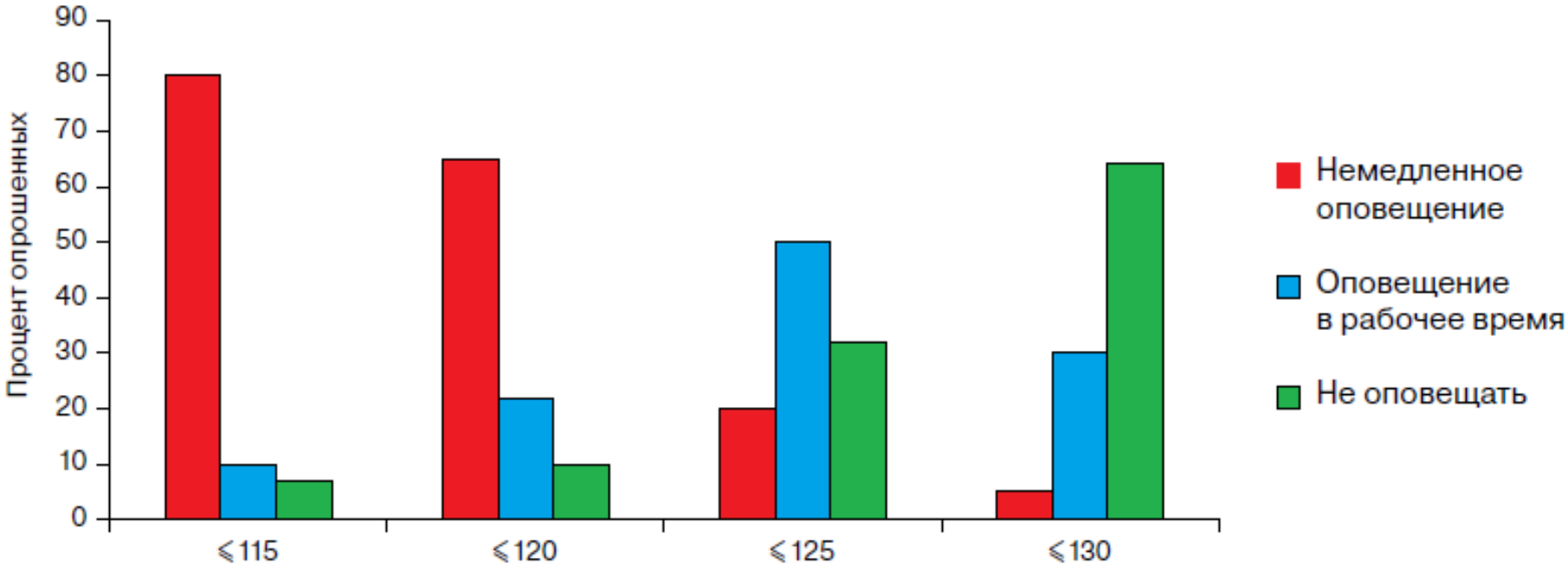
Аналит	Критические значения
Гематология	
Гематокрит	<14% или >60%
Лейкоциты	$<2{,}0 \cdot 10^9$/л у нового пациента или $>50{,}0 \cdot 10^9$/л у нового пациента
Мазок крови	Наличие лейкемических клеток (програнулоцитов или бластов)
Тромбоциты	$<20{,}0 \cdot 10^9$/л или $>1000 \cdot 10^9$/л
Ретикулоциты	>20%
Протромбиновое время	>40 с
Микробиология	
Культура крови	Положительная
Окраска по Граму ликвора, плевральной, синовиальной и других жидкостей	Положительная
Биохимия	
Билирубин	>300 мкмоль/л (новорожденные)
Тропонин Т [1]	>0,1 нг/мл
Креатинкиназа-МВ [2]	>6% от активности общей креатинкиназы
Кальций	<1,5 ммоль/л или >3,2 ммоль/л
Глюкоза	<2,2 ммоль/л или >27,8 ммоль/л
Фосфаты	<0,32 ммоль/л
Калий	<2,5 ммоль/л или >6,5 ммоль/л
Натрий	<120 ммоль/л или >160 ммоль/л
Бикарбонаты	<10 ммоль/л или >40 ммоль/л
D-димер [3]	>500 мкг/мл
В артериальной или капиллярной крови	
pO_2	<40 мм рт.ст.
pH	<7,2 или >7,6
pCO_2	<20 мм рт.ст. или >70 мм рт.ст.

Выбор списка аналитов, по которым можно получить КЗ, и собственно КЗ зависит от категории пациентов и профиля отделения (отделения стационара, ОРИТ, приемный покой, поликлиники)

Стратегии для определения списка аналитов и критических значений

- Клинические рекомендации
- Данные сторонних лабораторий
- Данные литературы
- Медицинские и научные сообщества
- Локальная оценка в своем медицинском учреждении
- Согласование с клиницистами

Мнение клиницистов о срочности получения информации по значениям натрия



Концентрация натрия, мкмоль/л

Опрос 115 клиницистов 2х госпиталей Канады

Don-Wauchope A, Chetty V. Laboratory defined critical value limits: How do hospital physicians perceive laboratory based critical values? Clinical Biochemistry. 2009;42(9):766-770.

Наиболее часто встречающиеся показатели, для которых необходимы критические значения

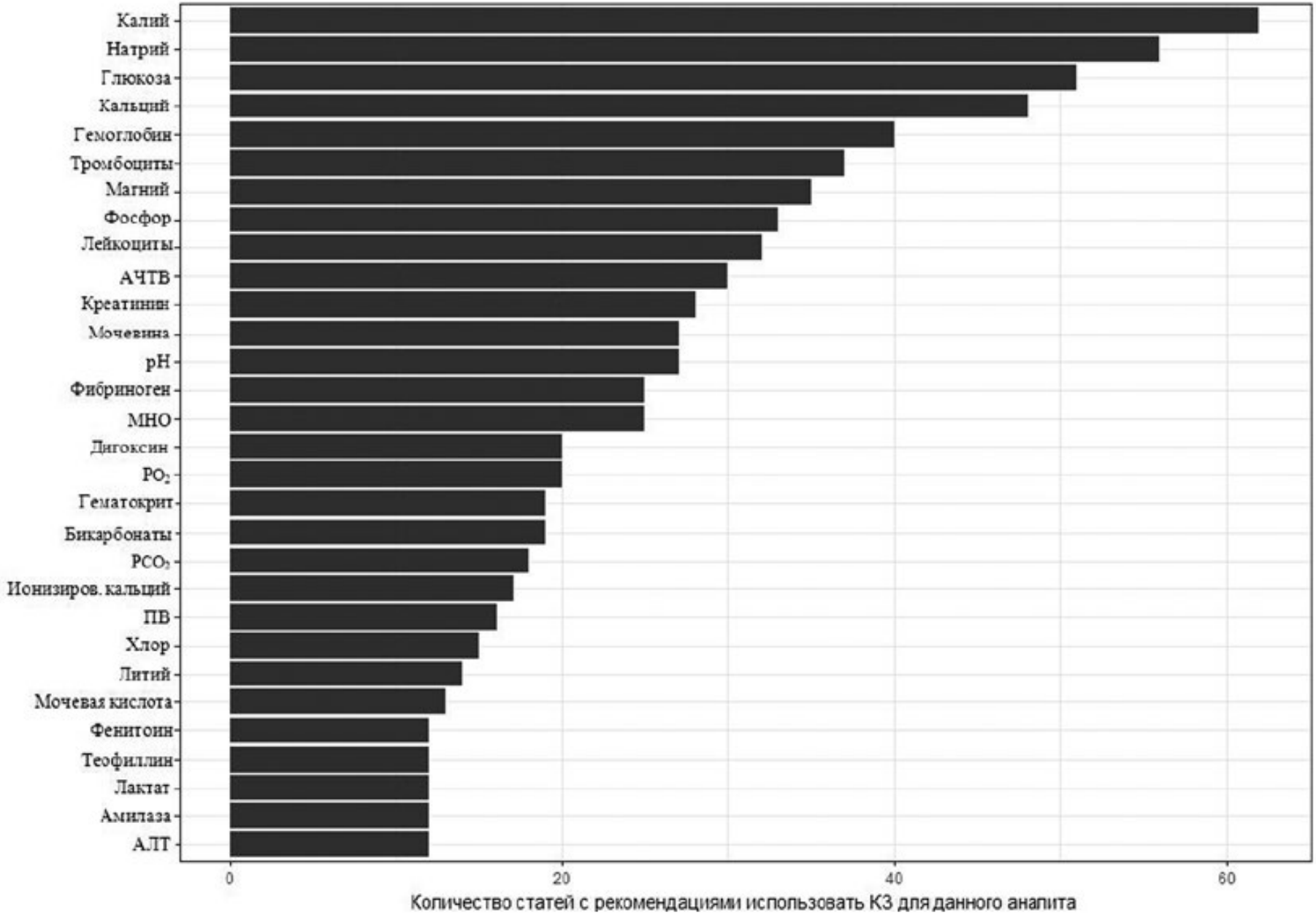
Европа: калий, натрий, глюкоза

США: калий, натрий, кальций, тромбоциты, гемоглобин, АЧТВ, лейкоциты, ПВ

Китай: калий, глюкоза, креатинин (для ОРИТ + натрий)

На основании опросов

Lam Q, Ajzner E, Campbell CA, Young A. Critical risk results — an update on International initiatives. JIFCC. 2016;27(1):



Распределение аналитов и КЗ по степени доказательности

4-й уровень – исследования, проведенные в конкретной лаборатории

3-й уровень – опросы

2-й уровень – рекомендации профессиональных организаций

1-й уровень (самый высокий уровень доказательности) – анализ данных с учетом клинических исходов

Campbell C, Georgiou A, Westbrook J, Horvath A. What alert thresholds should be used to identify critical risk results: a systematic review of the evidence. *Clinical Chemistry*. 2016;62(11):1445-1457

Значение пределов КЗ, распределенных по степени доказательности

Показатель, ед.	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)
	4a. Лаборатория и клиницисты		**4b. Клиницисты**		**4c. Лаборатория**	
Калий, ммоль/л	2,75 (2,0—3,2) (12)	6,25 (6,0—7,0) (12)	2,5 (2,0—3,0) (7)	6 (5,5—7,0) (7)	2,8 (2,0—3,0) (21)	6,05 (5,9—7,0) (22)
Натрий, ммоль/л	120 (115—125) (12)	160 (150—160) (12)	120 (105—125) (7)	157,5 (150—165) (6)	120 (110—125) (18)	160 (150—160) (17)
Глюкоза, ммоль/л	2,50 (1,89—2,80) (11)	24,97 (16,70—44,34) (13)	2,41 (1,67—3,99) (6)	24,53 (17,98—44,40) (6)	2,50 (2,22—3,00) (17)	24,97 (19,98—55,00) (17)
Кальций, ммоль/л	1,50 (1,50—1,65) (8)	3,25 (2,70—3,50) (10)	1,37 (1,25—1,50) (2)	3,50 (3,25—3,75) (2)	1,62 (1,50—1,80) (14)	3,25 (0,70—3,52) (15)
Гемоглобин, г/л	62,5 (50,0—80,0) (8)	199,5 (199,0—200,0) (4)	66,0 (50,0—75,0) (3)	199,0 (199,0—199,0) (1)	66,0 (50,0—70,0) (15)	200,0 (199,0—200,0) (5)
Тромбоциты, $\cdot 10^9$/л	20 (10—40) (9)	1000 [999—1000) (5)	10 (5—50) (3)		40 (10—50) (13)	1000 (800—1000) (8)
Магний, ммоль/л	0,41 (0,31—0,49) (5)	2,05 (1,93—2,88) (3)	0,49 (0,49—0,49) (1)		0,41 (0,23—0,53) (13)	2,46 (1,93—5,01) (10)
Фосфор, ммоль/л	0,32 (0,32—0,48) (6)	2,91 (1,78—2,91) (4)	0,52 (0,52—0,52) (1)		0,32 (0,30—0,55) (8)	3,04 (2,91—3,20) (2)
Лейкоциты, $\cdot 10^9$/л	1,5 (0,5—3,0) (7)	50,0 (30,0—100,0) (6)			1,50 (0,5—2,0) (13)	50,0 (20,0—100,0) (11)
АЧТВ, с	12 (12—12) (1)	82,5 (50—110) (6)		50 (50—50) (1)	19 (19—19) (1)	85 (75—200) (13)
pH	7,20 (7,15—7,20) (5)	7,59 (7,58—7,60) (4)			7,20 (7,10—7,20) (10)	7,60 (7,59—7,70) (8)
Po_2, мм рт.ст.	40 (40—40) (4)				40 (40—50) (7)	
Бикарбонаты, ммоль/л	12 (12—12) (3)	38 (36—40) (2)	14 (14—14) (1)	34 (34—34) (1)	10 (9—15) (7)	40,5 (40—50) (6)
Гематокрит, %	20 (15—24) (4)	60 (60—60) (2)	14,5 (14—15) (2)		20 (18—30) (7)	58 (54—60) (6)
Pco_2, мм рт.ст.	20 (20—25) (5)	70 (60—75) (5)			20 (10—20) (7)	67 (45—75) (7)
Протромбиновое время, с	8 (8—8) (1)	30 (25—30) (3)				33 (30—60) (8)
Хлор, ммоль/л	75 (75—75) (1)	125 (125—125) (1)	92 (92—92) (1)	120 (120—120) (1)	75 (75—80) (5)	122,5 (115—130) (4)
Лактат, ммоль/л		3,44 (3,44—3,44) (1)				3,99 (3,44—4,99) (5)

Показатель, ед.	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)
	3b. Клиницисты		**3c. Лаборатория**	
Калий, ммоль/л	2,5 (2,5—2,5) (1)	6,0 (6,0—6,0) (11)	2,8 (2,6—2,9) (11)	6,2 (6,0—6,5) (11)
Натрий, ммоль/л	120 (120—120 (1)	160 (160—160) (11)	120 (120—125) (10)	159 (155—160) (10)
Глюкоза, ммоль/л	2,50 (2,50—2,50) (1)	30,02 (30,02—30,02) (1)	2,50 (2,19—2,78) (9)	23,20 (19,98—26,92) (9)
Кальций, ммоль/л	1,30 (1,30—1,30) (1)	3,80 (3,80—3,80) (1)	1,60 (1,40—1,77) (11)	3,22 (3,00—3,50) (11)
Гемоглобин, г/л	90,0 (90,0—90,0) (1)		67,5 (53,0—75,0) (8)	200,0 (184,0—200,0) (8)
Тромбоциты, $\cdot 10^9$/л			40 (30—50)] (8)	999 (700—1000) (8)
Магний, ммоль/л	0,39 (0,39—0,39) (1)		0,45 (0,33—0,49) (8)	2,01 (1,68—3,25) (8)
Фосфор, ммоль/л	0,25 (0,25—0,25) (1)		0,39 (0,32—0,39) (8)	2,81 (2,58—3,00) (7)
Лейкоциты, $\cdot 10^9$/л			2,0 (2,0—2,0) (6)	33,5 (25,0—46,0) (6)
АЧТВ, с			19 (18—20) (3)	87,5 (68—110) (8)
pH	6,90 (6,90—6,90) (1)	7,70 (7,70—7,70) (1)	7,20 (7,20—7,44) (4)	7,59 (7,55—7,60) (4)
Po_2, мм рт.ст.	35 (35—35) (1)		43,5 (40—60) (4)	102 (93—111) (2)
Бикарбонаты, ммоль/л	10 (10—10) (1)		11 (10—15) (6)	40 (39—40) (6)
Гематокрит, %			20 (18—24) (3)	60 (60—61) (3)
Pco_2, мм рт.ст.			20 (19—20) (3)	68 (60—70) (4)
Протромбиновое время, с			9 (9—9) (2)	28 (25—37) (5)
Хлор, ммоль/л			80 (75—85) (6)	120,5 (115—126) (6)
Лактат, ммоль/л			0,05 (0,05—0,05) (1)	3,44 (0,44—4,99) (3)

Показатель, ед.	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Нижнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)	Верхнее пороговое значение, медиана [размах] (*n*)
	2a. Лаборатория и клиницисты				**2c. Лаборатория**	
Калий, ммоль/л	2,5 (2,5—2,8) (3)	6,2 (6,0—6,5) (3)			2,8 (2,8—2,8) (3)	6,2 9[6,0—6,2) (3)
Натрий, ммоль/л	120 (120—120) (3)	155 (150—160) (3)			120 (120—120) (3)	160 (160—160) (3)
Глюкоза, ммоль/л	2,64 (2,50—2,78) (2)	22,98 (22,20—24,97) (3)			2,22 (2,20—2,50) (3)	22,75 (22,20—27,80) (3)
Кальций, ммоль/л	1,80 (1,75—1,80) (3)	3,25 (3,20—3,50) (3)			1,65 (1,50—1,75) (3)	3,25 (3,00—3,50) (3)
Гемоглобин, г/л	70,0 (70,0—70,0) (2)	190,0 (190,0—190,0) (1)			70,0 (66,0—70,0) (3)	200,0 (199,0—200,0) (3)
Тромбоциты, $\cdot 10^9$/л	25 (20—30) (2)	1250 (1000—1500) (2)			40 (20—40) (3)	1000 (999—1000) (3)
Магний, ммоль/л	0,45 (0,39—0,49) (2)	2,05 (2,01—2,09) (2)			0,41 (0,41—0,41) (3)	3,45 (1,89—5,01) (2)
Фосфор, ммоль/л	0,31 (0,30—0,32) (2)				0,32 (0,30—0,32) (4)	2,91 (2,87—2,91) (4)
Лейкоциты, $\cdot 10^9$/л	1,5 (1,5—1,5) (1)	100,0 (100,0—100,0) (1)			2,0 (2,0—2,0) (3)	40,0 (30,0—50,0) (3)
АЧТВ, с						78 (75—120) (3)
pH	7,20 (7,20—7,20) (1)	70,60 (7,60—7,60) (1)			7,20 (7,20—7,20) (2)	7,60 (7,60—7,60) (2)
Po_2, мм рт.ст.	60 (60—60) (1)				41,5 (40—43) (2)	
Бикарбонаты, моль/л	15 (15—15) (1)				10 ([10—10) (1)	40 (40—40) (1)
Гематокрит, %					20 (18—20) (3)	60 (60—61) (3)
Pco_2, мм рт.ст.					19,5 (19—20) (2)	60 (60—61) (3)
Протромбиновое время, с						35 (30—40) (2)
Хлор, ммоль/л					77,5 (75—80) (2)	122,5 (120—125) (2)
Лактат, ммоль/л		4,99 (4,99—4,99) (1)				4,99 (4,99—4,99) (1)
	1a. Лаборатория и клиницисты		**1b. Клиницисты**		**1c. Лаборатория**	
Калий, ммоль/л		6,2 (6,2—6,2) (1)		6,3 (6,3—6,3) (1)		7,0 (7,0—7,0) (1)
Натрий, ммоль/л	120 (120—120) (2)	155 (155—155) (1)				
Кальций, ммоль/л	1,75 (1,75—1,75) (1)	3,00 (3,00—3,00) (1)				3,00 (3,00—3,00) (1)
Гемоглобин, г/л	70,0 (70,0—70,0) (1)					
Лактат, ммоль/л		3,99 (3,99—3,99) (1)				

Передача КЗ лабораторных исследований

- ✓ КЗ должны оперативно сообщаться клиническому персоналу (прежде всего лечащему врачу) после исключения аналитических, преаналитических и других ошибок, не связанных с состоянием пациента, проведения валидации и формирования лабораторного отчета

Способы передачи КЗ

- ✓ телефон/факс
- ✓ электронная почта
- ✓ через информационную систему

Передача КЗ должна быть зафиксирована (информация о дате, времени, ответственном сотруднике лаборатории; лице, которому передано сообщение, переданных результатах и любых затруднениях, перечисленных в уведомлении)

Журнал передачи критических значений

Дата передачи данных	ФИО пациента	Адрес проживания	Учреждение	Критические результаты лабораторных исследований	Передал (ФИО)	Принял (ФИО)

ЛИС и критические значения

- встроенная электронная ALERTS система по оповещению полученных критических значений лабораторий и клинических подразделений, что позволяет сократить время их оповещения

Проблемы по предоставлению результатов критических значений

- Информация о полученных критических значениях не всегда исходит из лаборатории
- Иногда такая информация попадает в руки медицинского персонала, не связанного с лечением пациента
- Часто из лаборатории отправляется неполная информация о критических значениях

Проблемы по предоставлению результатов критических значений

- Получение данных о критических значениях не всегда документируется клиницистами
- Как правило, проходит слишком продолжительный интервал времени между полученным критическим значением и его повторным измерением
- Вопрос с результатами, которые сильно отличаются от предыдущих

Выводы

- Существует необходимость разработки и постоянной актуализации соответствующих стандартов и клинических рекомендаций
- Необходимо взаимодействие сотрудников лаборатории с клиницистами при выборе КЗ