

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© ВАТСОН И.Д., 2014

УДК 616-074/-078:061.6:658.562

Ватсон И.Д. (Watson Ian D.)

### ИЗ ЛАБОРАТОРИИ В КЛИНИКУ: КОНСУЛЬТАЦИИ С КЛИНИЦИСТАМИ

Клинические лаборатории Университетского госпиталя Энтри, Ливерпуль, Великобритания

*Предоставление медицинских лабораторных услуг служит ключевым элементом в диагностике и лечении. Забота об аналитическом качестве остается в центре внимания; возрос интерес к преаналитическому качеству. Однако наряду с этим большое значение также имеет качество постаналитического этапа, важным элементом которого является обеспечение своевременного и эффективного использования лабораторных результатов в интересах пациента. Цель рассмотрения подходов к развитию этого аспекта медицинской лабораторной практики – продемонстрировать способы, которые показали свою эффективность.*

**Ключевые слова:** аналитическое качество; преаналитическое качество; качество постаналитического этапа; использование лабораторных результатов.

*I.D. Watson*

FROM LABORATORY TO PRACTICE: COUNSELING WITH CLINICIANS

The clinical laboratories of University hospital of Aintree, Liverpool, Great Britain

*The provision of medical laboratory services is a key element in diagnostic and treatment. The care of analytical quality remains in focus of attention. The interest to pre-analytical quality increased. However, alongside with it quality of post-analytical stage and such its significant element as support of timely and effective application of laboratory results in interest of patient has great importance. The purpose of study was to consider approaches to development of this aspect of medical laboratory practice and to demonstrate the modes which proved their effectiveness.*

**Key words:** analytical quality, pre-analytical quality, quality of post-analytical stage, application of laboratory results

**Введение.** В контексте обсуждаемой проблемы лабораторная медицина в Европе включает клиническую химию и гематологию/иммуногематологию; в некоторых странах к ней относится также микробиология; национальные общества образуют Европейскую федерацию клинической химии и лабораторной медицины.

Уровень качества исследований находится под контролем руководителя и сотрудников лаборатории; преаналитическое качество является областью повышенного интереса [1]. Однако постаналитическая фаза столь же важна для обеспечения эффективного использования лабораторных услуг медицинскими работниками и пациентами, при этом ошибки сведены до минимума.

В недавнем сообщении [2] указано на необходимость внимания к постаналитике; лаборатория сообщает все результаты с подтверждением только технического выполнения исследования, но при этом недостаточно связи с протоколом; выдаются многие результаты различающихся тестов, вследствие чего некоторым больным ставится неправильный диагноз и назначаются не соответствующие состоянию пациента инвазивные вмешательства, как это наблюдают авторы на своем опыте. Проведенный авторами анализ идентифицированных просчетов, которые иногда были допущены квалифицированным клиническим персоналом, свидетельствует о необходимости просмотра результатов перед их выдачей для обнаружения ошибок и предотвращения неблагоприятного исхода. Конечно, полный цикл действий от назначения теста до выдачи результата не гарантирован от ошибок, поэтому весь процесс клинического лабораторного исследования требует менеджмента контроля качества [3]. Известна концепция общей ошибки как оценки аналитического отклонения и прецизионности, или более поздние представления об оценке правильности и неопределенности измерения [4]. Для лучшей оценки правильности

и установления сравнимости измерений, выполненных в разных лабораториях, также применяется метрологическая прослеживаемость [5]. Все перечисленные меры весьма важны, однако при выдаче надежного результата следует предпринять соответствующие действия по его восприятию и клинически правильному применению.

Автор полагает, что важным компонентом медицинских лабораторных услуг является уверенность в настороженности клиницистов в отношении результатов, существенно отличающихся от нормальных, и познания специалистов лабораторной медицины относительно патологических нарушений должны быть переданы клиницистам на благо их пациентов.

**Контекст.** Практика лабораторной медицины в Европе разнообразна. В некоторых странах услуги состоят в предоставлении “только результатов”, в других консультация по интерпретации результатов является составной частью услуги для клиента-клинициста. Поскольку автор наиболее глубоко знаком с системой в Великобритании, будет представлено описание услуг лабораторной медицины и рассмотрен подход к постаналитическому этапу в этой стране.

В Англии здравоохранение местного населения осуществляется сообществом врачей общей практики (general practitioners), в других частях Соединенного Королевства здравоохранение организуется централизованно. Поскольку примерно 3% расходов на оказание медицинской помощи связано с исследованиями (лабораторная медицина + анатомическая патология), большую часть работы для лабораторной медицины доставляют врачи общей практики, и на долю этой работы приходится до 40% нагрузки типичной лаборатории.

Предполагается, что все лаборатории должны быть аккредитованы на соответствие стандарту ИСО 15189, вводится также аккредитация на соответствие стандарту ИСО 22870 в отношении “исследований по месту лечения” (РОСТ). Прави-

тельство Соединенного Королевства поддерживает консолидацию лабораторий, и в большинстве городов имеется одна лабораторная организация, иногда работающая в сотрудничестве с частными организациями. Консолидация привела к гармонизации референтных пределов, терминологии наименований клинических тестов и правил электронной регистрации.

Врачи общей практики редко являются экспертами в области лабораторной медицины, и при изменениях в медицинском образовании лабораторную медицину редко рассматривают как приемлемый предмет, поскольку это связано с проблемами обучения, что приводит к дефициту знаний в области лабораторной медицины у дипломированных медиков [6–8]. Точно так же специализированные медицинские сестры со специальной практической подготовкой, играющие определенную клиническую роль в больницах и общественном здравоохранении, не имеют знаний в сфере лабораторной медицины. Эти факторы диктуют необходимость для лабораторных специалистов придавать большее значение аналитической работе путем предоставления клиническому персоналу консультативной поддержки в выборе тестов, интерпретации результатов и определении способов лечения метаболических расстройств. Следствием такого подхода являются интерпретативные комментарии, добавляемые к отчетам о результатах исследований, и рекомендации по проведению в дополнение к первоначальному запросу тех тестов, с помощью которых можно выявить причину нарушения. Необходимо видеть разницу между общественным и больничным здравоохранением, поскольку первое характеризуется низким уровнем вмешательств в случаях острых или хронических заболеваний, а для второго вмешательства типичны при острых расстройствах или в сложных случаях.

*Персонал лабораторий.* Существует 4 категории персонала лабораторий:

- медицинские лабораторные ассистенты: им не требуется формальной квалификации, отсутствует государственная регистрация;

- технический персонал: бакалавры наук по биомедицинским наукам; государственная регистрация наименования “Биомедицинский специалист”.

- научный персонал: уровень магистра наук для государственной регистрации как клинического специалиста; может иметь степень доктора философии (PhD) и вступить в Товарищество Королевского колледжа патологов (Fellowship of the Royal College of Pathologists, FRCPath) по своей специальности (“Клиническая биохимия”, “Иммунология”, “Гематология/трансфузиология”, “Микробиология”) (научная группа).

- медицинский персонал: квалифицированный медицинский бакалавр, бакалавр наук, зарегистрированный как медицинский практик; ожидаемое вступление в FRCPath по предмету, указанному выше (медицинская группа).

В отношении участия в постаналитическом процессе эти группы персонала имеют различный уровень прав:

- медицинские лабораторные ассистенты: участие не предусмотрено;

- технический персонал: сообщение по телефону лабораторных результатов клиническому персоналу. Рекомендации клиническому персоналу по согласованном отделением интернет-протоколам. Сообщение данных о референтных пределах, но не интерпретация результатов. Некоторые представители технического персонала в рамках строго специализированных разделов практики и протоколов могут, например, вести мониторинг и улучшать дозирование варфарина;

- научный персонал: обсуждение клинического значения результатов. Рекомендации по дальнейшим исследованиям, включая соответствующие вмешательства и изменения лечения, а при необходимости рекомендации по лечению. Не разрешается обследовать пациентов;

- медицинский персонал: обсуждение клинического значения результатов в контексте состояния пациента. Рекомендации относительно дальнейших исследований, включая со-

ответствующие вмешательства и изменения лечения, а при необходимости рекомендации по лечению. Разрешается обследовать пациентов.

*Сообщение результатов.* Результаты анализов следует сообщать клиницистам либо при личном контакте, например во время беседы в отделении либо по телефону или электронному каналу; нужно отказаться от отчетов в бумажной форме, поскольку при этом данные не защищены, возможны запоздание в получении результата и недостаточная регистрация. Заявки на анализы и сообщение результатов в электронной системе должны направляться с обеспечением защиты данных, поэтому нельзя прибегать к открытой (без шифрования) электронной почте и сообщению по факсу.

Внесение дополнений в отчеты не должно приводить к задержке передачи результатов. Обычно больничные результаты становятся доступными после технического подтверждения, но сообщения, содержащие пределы отклонений и дельта-оценку, требуют рассмотрения для возможного постаналитического вмешательства. Результаты для общественно-го здравоохранения, соответствующие указанными критериями, следует обсуждать аналогичным образом, например все отчеты об эндокринологических исследованиях должны просматриваться перед выдачей.

Необходимы контакты между клиницистами и лабораторными специалистами. Хорошая практика предусматривает согласование между различными клиническими группами оценки результатов, которые могут означать нарушения или требовать неотложных действий, а также протоколов для вмешательства и мониторинга и предела действий.

Поскольку первым видит результаты технический персонал, автор счел полезным использовать перечень пределов действий и установить крайние пределы, имеющие жизненно важное значение, например содержание натрия менее 110 или более 170 ммоль/л, вызывающее тревогу и, если необходимо, требующее срочной консультации с компетентным клиницистом. Неспособность проследить реакцию клиника на результаты тестов может привести к неблагоприятным последствиям даже у пациентов с низким уровнем риска [9]. В Национальном руководстве Соединенного Королевства, согласованном Национальной организацией врачей общей практики, Королевским колледжем врачей общей практики, предусмотрены широкие пределы обеспечения реакции на клинически значимые результаты, идентифицированные вне обычного рабочего времени [10].

*Протоколы.* В разрабатываемых протоколах существенное значение имеет согласованная со старшими клиницистами на основе консенсуса рекомендация, сформулированная настолько просто и ясно, насколько это возможно, относительно того, как определить необходимость контакта и когда следует контактировать с лабораторным специалистом. Протоколы должны быть приняты организацией в соответствии с клиническими требованиями и размещены в интернете для удобства доступа к ним клиницистов. Несомненно, такие протоколы следует регулярно пересматривать и актуализировать. Приводим пример из Протокола при чрезвычайных метаболических расстройствах (отделение клинической биохимии, Университетский госпиталь Энтри, Ливерпуль, Англия):

«2. Г и п о к а л ь ц и е м и я

При острой симптоматической гипокальциемии или уточненном содержании кальция менее 1,5 ммоль/л: ввести 10 мл 10% раствора глюконата кальция (2,25 ммоль) медленно внутривенно в течение 5–15 мин. Впоследствии ежедневно вводить 40 мл 10% раствора глюконата кальция (9 ммоль) в 500 мл нормального физиологического раствора в течение 6 ч.

Измерять содержание магния в сыворотке, если уточненное его содержание менее 1,75 ммоль/л. Если уровень магния менее 0,4 ммоль/л, ввести внутривенно сульфат магния, чтобы скорректировать уровни магния и кальция. Отслеживать содержание кальция в сыворотке каждые 4 ч в течение 1-го дня, затем ежедневно. (Отслеживать магний ежедневно, если необходимо.)

**4. Гипомагниемия**

Если уровень магния менее 0,4 ммоль/л, ввести внутривенно сульфат магния из расчета 30 ммоль/сут в 500 мл физиологического раствора каждые 6 ч. Продолжать вводить 30 ммоль/сут, пока уровень магния не станет нормальным по крайней мере в течение 8 ч после введения».

*Дополнительная консультация.* Для обеспечения взаимопонимания между лабораторией и клиницистами также полезны согласованные стандартизованные комментарии относительно интерпретации результатов. Специалисты, имеющие необходимую квалификацию и опыт, могут использовать свободный текст, чтобы индивидуализировать комментарии применительно к конкретному эпизоду с пациентом. Чем более точны и информативны советы, тем больше они значат для клинициста и для последующего вмешательства в состоянии пациента. Далее приведены несколько комментариев, сделанных по поводу ряда результатов; они могут быть просто технической информацией или клинической рекомендацией.

*Процессы*

Неадекватная идентификация пациента на пробе.

Проба неприемлема: требуется гепаринизированная кровь.

Адекватность пробы. Проба гемолизирована: результат определения содержания калия не может быть представлен. Время между появлением симптомов и взятием пробы спинномозговой жидкости не приведено. Отсутствие такой информации может привести к неправильной интерпретации. Полученный отрицательный результат указывает на то, что пациент представлен через 10 дней после начала головных болей.

*Клиника*

Соответствует первичному гиперпаратирозу. Результаты позволяют предполагать позднее проявление врожденной гиперплазии надпочечников: рекомендуется короткий тест с введением синтактена и измерением 17-гидроксипрогестерона для подтверждения этого предположения. Обнаружен парапротеин: рекомендуется проконсультироваться с гематологом.

**Примеры консультаций по клинической интерпретации и лечению, предоставленных в рамках постаналитического этапа**

A: выявленные аномальности.

B: добавление комментария.

C: информативный индивидуализированный пассивный совет.

D: информативный индивидуализированный совет при консультации с клиницистом.

Тест	Результат	Референтные пределы	Оценка результата
<b>Раздел А</b>			
Кальций, ммоль/л	! 1,23	2,18–2,62	! Низкий
Альбумин, г/л	*34	35–50	*Низкий
Выверенный кальций, ммоль/л	! 1,35	2,18–2,62	!Низкий
Фосфат, ммоль/л	1,28	0,8–1,5	
Магний, ммоль/л	*0,16	0,7–1,0	*Низкий
<b>Раздел В</b>			
Кальций, ммоль/л	! 1,23	2,18–2,62	! Низкий
Альбумин, г/л	*34	35–50	*Низкий
Выверенный кальций, ммоль/л	! 1,35	2,18–2,62	!Низкий
Слабый ответ ПТГ на гипокальциемию			
? Низкий уровень магния или витамина D			
Фосфат, ммоль/л	1,28	0,8–1,5	
Магний, ммоль/л	*0,16	0,7–1,0	*Низкий
<b>Раздел С</b>			
Кальций, ммоль/л	! 1,23	2,18–2,62	! Низкий
Альбумин, г/л	*34	35–50	*Низкий
Выверенный кальций, ммоль/л	! 1,35	2,18–2,62	!Низкий
Гипомагниемическая гипокальциемия вызывает слабый ответ ПТГ. Рекомендуем 30 ммоль магния в сутки в 500 мл физраствора, чтобы скорригировать дефицит. Позвоните по телефону для дальнейшего обсуждения. Д-р И. Ватсон, клинический директор			
Фосфат, ммоль/л	1,28	0,8–1,5	
Магний, ммоль/л	*0,16	0,7–1,0	*Низкий
<b>Раздел D</b>			
Кальций, ммоль/л	! 1,23	2,18–2,62	! Низкий
Альбумин, г/л	*34	35–50	*Низкий
Выверенный кальций, ммоль/л	! 1,35	2,18–2,62	!Низкий
Гипомагниемическая гипокальциемия обсуждена с д-ром Янсенем. Для подтверждения наших выводов: мы советуем 30 ммоль магния в 500 мл солевого раствора для коррекции дефицита с 40 мл 10% глюконата кальция через 6 ч, ежедневно проверять содержание кальция и магния с последующим восполнением дефицита. Д-р И. Ватсон, клинический директор			
Фосфат, ммоль/л	1,28	0,8–1,5	
Магний, ммоль/л	*0,16	0,7–1,0	*Низкий

Примечание. ПТГ – паратиреоидный гормон.

Такие комментарии могут быть дополнением к индивидуализированной интерпретации/консультации или заменить ее. Затем лучше всего провести консультацию с клиницистом, ответственным за пациента.

По поводу серии результатов, полученных у 50-летней женщины (см. таблицу), могут быть сделаны следующие комментарии.

Результаты вне референтных пределов отмечены значками (стрелкой или звездочкой) (раздел А); комментарии к разделу Б добавляют некоторые соображения и позволяют предполагать общую причину; более сложный, но еще пассивный подход представлен в разделе С, который содержит совет клиницисту проконсультироваться со специалистом по лабораторной медицине; наилучшим примером подхода к таким аномальным результатам, как в разделе D, является контакт с клиницистом, после обсуждения с которым случая заболевания четко определены и зарегистрированы согласованные меры. Отметим, что при предоставлении комментария идентичность и статус лабораторного специалиста должны быть указаны.

Таким образом, клинические консультации включают вопросы идентифицированной и оцениваемой на компетентном уровне значимости результатов, необходимости и соответствия дополнительных исследований, способности обсуждать со старшим клиницистом дифференциальный диагноз и рекомендации по лечебным мерам. В некоторых странах такую роль может выполнять медицинский персонал, но в других это право предоставлено старшим представителям научного персонала, получившим подготовку до уровня, эквивалентного старшему медицинскому персоналу, например в Соединенном Королевстве и Нидерландах.

**Доступность клинической консультации.** Отделения лабораторной медицины, созданные в больницах скорой помощи, выполняют исследования круглосуточно 7 дней в неделю; в обычные рабочие часы один из специалистов по лабораторной медицине уполномочен рассматривать результаты и отчеты об исследованиях, предпринимать действия, соответствующие результатам у пациента, и реагировать на все обращения по телефону; вне обычного рабочего времени один из лабораторных специалистов доступен для контактов по поводу существенно измененных результатов и соответствующих клинических вмешательств, а также любых запросов из клиники.

**Необходим ли такой подход?** В дополнение к доказательствам, приведенным Т.Р. Лох и соавт. [2], изучение таких часто возникающих в больничных лабораториях проблем, как гипонатриемия, указывает на необходимость для сотрудников лабораторий, которые сталкиваются с большинством подобных случаев, лучше понимать и разяснять водный и электролитный гомеостаз и на этой основе способствовать более эффективным исследованиям и лечебным мерам [11–13]. Авторы упомянутых работ четко показали широкое распространение неправильной диагностики случаев гипонатриемии, вследствие чего не соответствующие состоянию пациента вмешательства приводили к более высокой заболеваемости и смертности, которые можно было избежать. Необходимые исследования часто не производились: исследования осмоляльности сыворотки выполнялись менее чем в 30% случаев, а исследования мочи – еще реже. Так, содержание натрия в моче исследовали всего в 10% случаев!

**Компетентность.** Для осуществления на практике подхода, который предлагается автором, требуется доказательство компетентности. В Соединенном Королевстве это достигается проведением экзамена после курса обучения, основанного на программе Королевского колледжа патологов для медицинских или научных специалистов как кандидатов для вступления в Товарищество Королевского колледжа патологов.

В Европейском Союзе (ЕС) существует свобода перемещения при устройстве на работу, для медицинского персонала это допускается при сопоставимости программ подготовки между членами Союза, однако для научного персонала

(а также представителей многих других немедицинских профессий) это не допускается. Ранее действовал регистр ЕС4 [14], который устанавливал права научного персонала, подготовленного по согласованным стандартным программам в странах ЕС в течение 9 лет, включая 4 года последипломной подготовки, и достигшего уровня магистра по данной специальности. Недавняя модернизация Директивы по профессиональным квалификациям [15], которая вступает в силу в 2014 г., делает возможным достижение более высоких стандартов и свободы трудоустройства по профессии в странах ЕС. Благодаря этому получить регистрацию могут и кандидаты из стран, не входящих в ЕС.

Приобретая компетентность, необходимо ее поддерживать и демонстрировать ее сохранение; в большинстве стран действуют программы постоянного профессионального совершенствования или постоянного медицинского образования, в которых практикующие специалисты обязаны участвовать и подтверждать свою способность продолжать практику. В некоторых странах медицинский персонал должен регулярно подтверждать свою компетентность; это также требуется от научных специалистов, поскольку подтверждение выполнения всеми лабораториями своей работы на лучшем уровне должно быть основано на доказательствах [16].

#### Благодарности

*Эта работа основана на докладах, сделанных автором в Санкт-Петербурге и Москве 3 и 6 декабря 2013 г. соответственно как часть Программы по развитию качества компетентности в медицинских лабораториях (DQCM) Международной федерации клинической химии.*

#### REFERENCES

1. Lippi G, Becan-McBride K, et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2013; 51: 229–41.
2. Loh T.P., Lee L.C. et al. Clinical Consequences of erroneous laboratory results that went unnoticed for 10 days. *J. Clin. Pathol.* 2013; 66: 260–1.
3. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann. Lab. Med.* 2012; 32: 5–16.
4. Available at: <http://www.westgard.com/hitchhike-mu.htm> (accessed 19th November 2013).
5. White GH. Metrological traceability in clinical biochemistry. *Ann. Clin. Biochem.* 2011; 48: 393–409.
6. Freedman D.B. Is the medical undergraduate curriculum 'fit for purpose'? *Ann. Clin. Biochem.* 2008; 45: 1–2.
7. Khromova V., Gray T.A. Learning needs in clinical biochemistry for doctors in foundation years. *Ann. Clin. Biochem.* 2008; 45: 33–8.
8. Stanflet J.C., Macauley J., Pilay T.S. Quality of teaching in chemical pathology: ability of interns to order and interpret laboratory tests. *J. Clin. Pathol.* 2009; 62: 664–6.
9. Callen J.L., Westbrook J.I. et al. Failure to follow-up test results for ambulatory patients: a systematic review. *J. Gen. Intern. Med.* 2011; 27: 1334–48.
10. Available at: [http://www.rcpath.org/Resources/RCPath/Migrated%20Resources/Documents/G/g025\\_outofhoursreporting\\_nov10.pdf](http://www.rcpath.org/Resources/RCPath/Migrated%20Resources/Documents/G/g025_outofhoursreporting_nov10.pdf) (accessed 5th January 2014)
11. Gill G., Huda B. et al. Characteristics and mortality of severe hyponatraemia: a hospital-based study. *Clin. Endocrinol.* 2006; 65: 246–9.
12. Huda M.S., Boyd A. et al. Investigation and management of severe hyponatraemia in a hospital setting. *Postgrad. Med. J.* 2006; 82: 216–9.
13. Whyte M., Down C. et al. Lack of laboratory assessment of severe hyponatraemia associated with detrimental clinical outcomes in hospitalized patients. *Int. J. Clin. Prac.* 2009; 63: 1451–5.
14. Available at: <http://ec-4.org/index.htm> (accessed 19th November 2013).
15. Available at: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-867\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-867_en.htm) (accessed 5th January 2014).
16. Horvath A.R. From evidence to best practice in laboratory medicine. *Clin. Biochem. Rev.* 2013; 34: 47–60.

Поступила 16.01.14