

УДК 616.61-071/.078:006.44:61

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА В НЕФРОЛОГИИ: СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ, СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ПРОБЛЕМЫ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

Т.А. БЕЗРУК, В.В. БЕЗРУК

ВГУЗ «Буковинский Государственный медицинский университет», Украина, г. Черновцы

НЕФРОЛОГИЯДА ЛАБОРАТОР ДИАГНОСТИКА: ЗАМОНАВИЙ ИМКОНІЯТЛАР, СТАНДАРТЛАШТИРИШ ВА ТЕКШИРИШ СИФАТИНИНГ МУАММОЛАРИ

Т.А. БЕЗРУК, В.В. БЕЗРУК

Буковина Давлат медицина университети, Украина, Черновци

LABORATORY DIAGNOSTICS IN NEPHROLOGY: MODERN POSSIBILITIES, STANDARDIZATION AND PROBLEMS OF QUALITY OF RESEARCH

T.A. BEZRUK, V.V. BEZRUK

HSEI «Bukovinian State Medical University», Ukraine, Chernivtsi

В основе актуальности проблемы стандартизации и повышения качества лабораторной диагностики в нефрологии (в т.ч. педиатрической) лежит увеличение заболеваемости населения данной патологией на популяционном уровне в мире и Украине в частности [2, 9, 13].

Лабораторные исследования – неотъемлемая составляющая лечебного процесса в практической медицине и нефрологии в частности. Существенная часть всей диагностической информации о состоянии мочевыделительной системы пациента «поступает именно из лаборатории». Благодаря «стремительному» развитию лабораторных технологий и гистологической техники (внедрение прижизненной биопсии почек) на протяжении прошлого столетия стало «понятным» разнообразие патофизиологических и патогенетических механизмов, обуславливающих развитие различных заболеваний мочевыделительной системы. В тоже самое время, все «разнообразие» заболеваний мочевыделительной системы (в подавляющем большинстве случаев – заболевания почек), описываются ограниченным количеством клинико-лабораторных синдромов: мочевого; нефротический, прежде всего, отечный; гипертензионный и синдром почечной недостаточности (от минимальных ренальных дисфункций до сложного комплекса терминальной почечной недостаточности – уремии) [2, 9]. Назначая лабораторный тест, клиницисту следует понимать их «возможности» при решении различных задач (выбор лабораторного теста зависит от цели проведения исследований) [9, 14, 16]:

А – «скрининговый тест» - выявление заболевания и (или) проведение исследования в «больших группах» населения с целью разделения на «здоровый» и «не здоровый» по определению какого-либо конкретного показателя (например – диагностика фенилкетонурии).

Б – «диагностический тест» - выявление заболевания у лиц, обратившихся за медицинской помощью в любое лечебно-профилактическое учреждение (например – общий анализ мочи).

В – «дифференциально-диагностический тест» - дифференциальная диагностика заболевания (например – определение белка тропонина при остром коронарном синдроме).

Г – «мониторинговые» лабораторные исследования – анализ эффективности проведенного лечения (например – липидограмма у пациента, который получает статины).

Среди «широкого спектра» лабораторных исследований в нефрологии на первом месте по частоте назначения занимает «рутинный» – общий анализ мочи (ОАМ) (рис. 1). Современные методы лабораторной диагностики позволяют полностью автоматизировать «рутинный» анализ (рис. 2). «Современная лаборатория» может предложить нефрологу-клиницисту широкий спектр лабораторных технологий для верификации нефропатий на различных стадиях патологического процесса, но если диагноз основан на лабораторных данных, врач должен быть уверен в надежности метода и в качестве выполнения исследования. Прежде всего, речь идет о методологических аспектах (стандартизации) лабораторных исследований – преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах [5, 14-21] (рис. 3). Согласно опубликованным результатам исследований зарубежных авторов, существует острая необходимость в оценке ошибок лабораторной медицины в рамках надежной рабочей концепции – аналитического процесса (лабораторного исследования) в целом [17-20]. С точки зрения пациента, значение имеет надежность процесса в целом и возможность предотвратить любые ошибки на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе. Поэтому любой возможный дефект аналитического процесса должен быть исследован [16, 18, 19, 21].



Рис. 1. Сравнительная характеристика методик исследования мочи – общий анализ мочи.



Рис. 2. Преимущества автоматических анализаторов мочи



Рис. 3. Стандартизация лабораторных исследований мочи

Таким образом, стандартизация лабораторных тестов является важным этапом повышения качества оказания медицинской (в т.ч. нефрологической) помощи населению [7, 8, 10, 11].

Уровень качества медицинской помощи является одним из основных критериев ее эффективности в мире и Украине в частности [11, 12]. Действенной мерой по повышению эффективности медицинской помощи населению в Украине – стандартизация качества оказания медицинских услуг (в т.ч. лабораторной диагностики) путем

разработки и внедрения медико-технологических документов с доказанной эффективностью на отраслевом и региональном уровнях [7-8, 10-12].

Следует констатировать, что в настоящее время, в Украине, существует несоответствие лабораторного обеспечения «запросам» клинических специалистов [3, 4]. Ведущим направлением развития лабораторной медицины Украины в условиях ее реформирования системы здравоохранения является создание модели «централизации клинических лабораторных исследований» с обеспечением потребностей в лабораторных исследованиях лечебно-профилактических учреждений I-III уровня оказания медицинской помощи [1, 6].

Выводы:

1. Получение аналитически достоверных и воспроизводимых результатов исследований в современной медицинской лаборатории возможно только при условии внедрения всех элементов системы гарантии качества лабораторных исследований (в т.ч. нефрологической практики).
2. Имплементация положений международных стандартов в деятельность медицинских лабораторий в Украине является «ключевым моментом» в создании системы гарантии качества исследований и важным «индикатором» уровня качества медицинской помощи в целом.

Литература:

1. Абді М.Ш. Формування системи гарантії якості в лабораторній діагностиці в умовах реформування охорони здоров'я України: Автореферат дис. ... канд.біол.н. К.: 2015. 24 с.
2. Игнатова М.С. Проблемы нефрологии детского возраста на современном этапе развития медицины / М.С. Игнатова // Нефрология и диализ. – 2011. – Т.13, №2. – С. 66-75.

3. Лунева А.Г. Абди М.Ш. Стандартизация как инструмент создания гарантии качества лабораторных исследований / М.Ш. Абди, А.Г. Лунева // Збірник наукових праць співробітників НМА-ПО імені П.Л. Шупика. – 2014. – Вип. 23, кн. 1. – С. 514-521.
4. Лунева А.Г. Практика аккредитаций медицинских лабораторий: требования, критерии и процедура / А.Г. Лунева, М.Ш. Абди // Лабораторная диагностика. Восточная Европа. 2015.–Т.13, №1. – С. 9.
5. Лунева А.Г. Требования преаналитического этапа лабораторных исследований в соответствии международному стандарту ISO 15189:2009 / А.Г. Лунева, М.Ш. Абди // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – 2013. Вип. 22, кн. 4. – С. 184–189.
6. Модель реформирования медицинских лабораторий лечебно-профилактических учреждений города Киева / А.Г. Лунева, М.Ш. Абди, А.Б. Хейломский, Е.А. Кривенко [и др.] // Лабораторная диагностика. Восточная Европа. – 2015. – Т.14, №2. – С. 9.
7. Наказ МОЗ України від 17.11.2010 р. № 1003 «Про затвердження Плану заходів щодо реалізації Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101117_1003.html (05.02.16). – Назва з екрану.
8. Наказ МОЗ України від 18.08.2010 р. № 696 «Про затвердження Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100818_696.html (05.02.16). – Назва з екрану.
9. Нефрология. Национальное руководство. Краткое издание. Под ред. Н.А.Мухина – М.: ГЭОТАР-Медиа – 2014, 608 с.
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 лютого 2011р. № 389 «Про затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/389-2011-п> (05.02.16). – Назва з екрану.
11. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року. Наказ МОЗ України від 01.08.2011р. №454. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=12655> (05.02.16). – Назва з екрану.
12. Про затвердження Методичних рекомендацій «Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги». Наказ МОЗ та АМН України від 11.03.2011 №141/21. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ13158.html (05.02.16). – Назва з екрану.
13. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2014 рік / за ред. Квіташвілі О.; МОЗ України, ДУ «УІСД МОЗ України». – К., 2015. – 460с.
14. Laposata M. «Pre-pre» and «post-post» analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory / M. Laposata, A. Dighe // Clin. Chem. Lab. Med. – 2007 – Vol. 45 – P. 712-719 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17579522> (05.02.16). – Названня с екрана.
15. Leape L.L. Errors in medicine / L.L. Leape // Clin. Chim. Acta. – 2009. – Vol. 404. – P. 2-5 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19302989> (05.02.16). – Названня с екрана.
16. O'Kane M.J. The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory / M.J. O'Kane, P.L. Lynch, N. McGowan // Ann. Clin. Biochem. – 2008. – Vol.45. – P. 129-134 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18325174> (05.02.16). – Названня с екрана.
17. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine / M. Plebani // Clin. Chim. Acta. – 2009. – Vol. 404. – P. 16-23 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19302995> (05.02.16). – Названня с екрана.
18. Plebani M. Harmonization of pre-analytical quality indicators / M. Plebani, L. Sciacovelli, A. Aita, M.L. Chiozza // Biochem. Med. (Zagreb). – 2014. – Vol. 24, №1 – P. 105-113 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24627719> (05.02.16). – Названня с екрана.
19. Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety / M. Plebani, L. Sciacovelli, M. Marinova, J. Marcuccitti [et al.] // Clin. Biochem. – 2013. – Vol. 46, №13-14. – P. 1170-1174 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23219744> (05.02.16). – Названня с екрана.
20. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine / M. Plebani // Ann. Clin. Biochem. – 2010. – Vol. 47. – P. 101-110 [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://www.academia.edu/4292652/Lab_Medicine_Error_detection_and_prevention_2010 (05.02.16). – Названня с екрана.
21. Resource centre. Global Preanalytical Scientific Committee [Update on July 2012] [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.specimenscare.com/index.asp> (05.02.16). – Названня с екрана.