"Hi-Med. Высокие технологии в медицине", N 13,

сентябрь, 2012

СОВРЕМЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ЛАБОРАТОРНОЙ

ДИАГНОСТИКИ НЕОТЛОЖНЫХ СОСТОЯНИЙ

Вопросы, касающиеся неотложных состояний, никогда не утрачивают своей актуальности в связи с тем, что ситуации, при которых требуется оказание экстренной медицинской помощи, во врачебной практике - явление довольно частое. С учетом разнообразия нозологических форм, сложности дифференциальной диагностики и множества вариантов лечения ЛПУ должны находиться в постоянной готовности оказать соответствующую помощь. Важна также и точная и быстрая диагностика, ведь от этого зависит жизнь больного.

Неотложные состояния - условный термин, объединяющий различные острые заболевания и патобиохимические нарушения, которые угрожают жизни больного и требуют экстренных лечебных мероприятий или при которых необходимо в кратчайшие сроки облегчить состояние больного. Они могут возникнуть вследствие не только острых заболеваний и травм, но и обострения хронических болезней или развития осложнений (при заболеваниях и поражениях многих органов и систем).

Экстренные состояния - неотложные состояния, угрожающие жизни больного в ближайшие минуты и часы (1-2 часа, иногда дольше). При их развитии, как правило, требуются исключительно парентеральное введение лекарственных препаратов, готовность к проведению реанимационных мероприятий и обязательная госпитализация больного (по возможности в специализированные отделения).

Статистические данные

Согласно статистике, ежегодно за медпомощью в связи с развитием неотложных состояний обращается каждый третий житель нашей страны, каждый десятый госпитализируется по экстренным показаниям. При этом каждый пятый вызов врача отделения скорой медицинской помощи при поликлинике заканчивается доставкой больного в стационар. В основном это две группы пациентов: с острыми формами ишемической болезни сердца и острой хирургической патологией органов брюшной полости.

В структуре причин обращаемости за медпомощью в крупных городах РФ заболевания сердечно-сосудистой системы составляют 50%, центральной и периферической нервной системы - 16%, острая хирургическая патология органов брюшной полости - 9%, заболевания органов дыхания - 8% (каждый второй - больной бронхиальной астмой).

В 65% случаев результаты лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, приводят к коренному изменению терапии и спасению жизни пациентов.

Специфика лабораторных исследований

в случаях развития неотложных и экстренных состояний у пациента выполняется ряд необходимых исследований, результаты которых необходимы для постановки диагноза, оценки тяжести состояния больного, коррекции тактики его ведения, заместительной или медикаментозной терапии.

Неотложные/экстренные лабораторные исследования - совокупность методов качественного и/или количественного анализа различного биологического материала, которые позволяют получить результат лабораторного исследования в течение короткого времени. При проведении таких исследований время с момента взятия биоматериала до получения результата не должно превышать 40 минут для специализированных ЛПУ и 1 час для экспресс-лабораторий многопрофильных ЛПУ.

Таким образом, при экстренных состояниях предъявляют более высокие требования к срокам выполнения экстренных лабораторных исследований, например, для успешного оказания реанимационной помощи время их выполнения не должно превышать 3-5 минут. К таким исследованиям относятся: определение уровня гемоглобина, гематокрита, молочной кислоты (лактата), глюкозы крови, исследование кислотно-основного состояния (КОС), электролитов (калий, натрий, кальций, хлориды).

В рекомендациях Национальной академии клинической биохимии США (NACB, 2006) о проведении экспресс-анализов сказано:

- лаборатория должна измерить сердечные маркеры в течение 1 часа, лучше - за 30 и менее минут (п. 17);

- время рассчитывается от забора пробы до сообщения результата. Учреждения, неспособные постоянно обеспечивать получение результатов измерения сердечных биомаркеров за - 1 час, должны использовать РОСТ-анализаторы (п. 18);

- хотя признано, что качественные (да/нет) устройства дают полезную информацию, рекомендуется использовать РОСТ-анализаторы, дающие количественные результаты (п. 21).

Организационные моменты

В РФ разработан следующий порядок организации выполнения неотложных и экстренных лабораторных исследований:

- внеочередное выполнение отдельных неотложных исследований в основной клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) учреждения;

- выделение в составе основной КДЛ круглосуточного (дежурного) подразделения;

- создание отдельной лаборатории (экспресс-лаборатории) для круглосуточного выполнения неотложных и экстренных лабораторных исследований;

- выделение должностей лабораторных специалистов в штате профильных клинических подразделений, в которых часто возникает потребность в экстренном выполнении лабораторных исследований, и оснащение их средствами лабораторного анализа и методическим руководством со стороны заведующего основной КДЛ учреждения;

- обучение нелабораторного персонала клинических подразделений применению портативных устройств для проведения необходимых исследований (преимущественно ориентировочных) при общем контроле за качеством исследований со стороны основной КДЛ учреждения.

Затраты на КДЛ в среднем составляют 5-6% всего бюджета ЛПУ, но при участии КДЛ в оказании неотложной медицинской помощи они увеличиваются на 60-70%.

Регламентирующие документы

До недавнего времени основным документом, регламентирующим создание и функционирование лабораторий экспресс-диагностики, был приказ МЗ СССР N 605 от 19 августа 1969 г., согласно которому один круглосуточный пост врача-лаборанта и фельдшера-лаборанта создается из расчета на 12-15 реанимационных коек, дежурный лаборант работает в приемном отделении при дежурной бригаде из 7 и более врачей в ЛПУ. В этом приказе определено, что лаборатория экспресс-диагностики выполняет исследования только для больных реанимационных отделений и операционных, дается перечень лабораторных исследований для оценки основных жизненно важных параметров больного. В части ЛПУ страны лаборатории экспресс-диагностики до сих пор работают в соответствии с этим документом.

Ряд элементов, регламентирующих выполнение неотложных лабораторных исследований, содержит и приказ Минздравсоцразвития РФ N 315н "Об утверждении порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению" от 13 апреля 2011 г. В приложении N 5 к приказу "Рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала отделения анестезиологии-реанимации медицинской организации" в штат отделения вводятся 4,75 ставки медлаборанта (1 круглосуточный пост) на 6 реанимационных коек, но ставки врачей клинической лабораторной диагностики для этого отделения не предусмотрены.

В приложении N 7 приказа N 315н представлено "Положение об организации деятельности центра анестезиологии-реанимации медицинской организации". В его состав могут включаться следующие структурные подразделения ЛПУ: лаборатория биохимическая, клиническая и др.

В приложении N 9 приведены "Рекомендуемые дополнительные штатные нормативы медицинского и другого персонала центра анестезиологии и реанимации медицинской организации". В его штатный состав дополнительно вводится 4,75 ставки лаборанта (для обеспечения работы аппаратов для экстракорпоральной детоксикации и заместительной почечной терапии, оборудования для интраоперационного сбора крови и сепарации форменных элементов).

Важным для выполнения неотложных лабораторных исследований является приложение N 10, в котором представлено "Положение об организации деятельности врача анестезиолога-реаниматолога". В пункте 11 приложения указывается, что анестезиолог-реаниматолог осуществляет весь комплекс лечебных, профилактических и диагностических мероприятий, направленных на восстановление, стабилизацию и нормализацию нарушенных функций жизненно важных органов и систем, включающих симптоматическое и патогенетическое лечение, временное протезирование нарушенных функций, их своевременную диагностику и контроль (мониторинг) за ними. Это имеет существенное значение для выполнения лабораторных анализов в палате пробуждения и операционном блоке (при отсутствии палат для реанимации и интенсивной терапии), т.е. в тех случаях, когда специалисты лаборатории не предусмотрены штатным расписанием.

Но остается совершенно неясным вопрос о том, кто должен проводить исследования в вечернее время для тяжелобольных, находящихся в других отделениях стационара и поступающих в приемное отделение. В некоторых ЛПУ выполнение этих исследований возлагается на лабораторию экспресс-диагностики реанимационных отделений, другие ЛПУ организуют дежурство фельдшера-лаборанта в приемном отделении, но из-за отсутствия необходимого оборудования перечень исследований значительно сужается.

Стандарты, касающиеся оснащения лабораторий

Приказ N 389н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения" от 6 июля 2009 г. Неврологическое отделение для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения должно провести определение глюкозы в периферической крови, MHO, активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в течение 20 минут с момента забора крови.

Приказ N 599н "Об утверждении порядка оказания плановой и неотложной медицинской помощи населению Российской Федерации при болезнях системы кровообращения кардиологического профиля" от 19 августа 2009 г. В ЛПУ, где оказывается неотложная помощь больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в экстренном (безотлагательном) порядке и в любое время суток обеспечивается: определение гематокрита; уровня глюкозы, натрия, калия, магния, креатинина, тропонинов, КФК, МВ-КФК, D-димера, фибриногена в сыворотке крови; АЧТВ; активированного времени свертывания (AВС); КОС и газового состава крови.

Стандарт оснащения блока интенсивной терапии отделения неотложной кардиологии, стандарт оснащения отделения неотложной кардиологии: лабораторное оборудование для автоматического определения гемоглобина, гематокрита, параметров коагулограммы (ABC, АЧТВ, фибриногена, MHO, Д-димера), электролитов (калия, натрия), тропонина, глюкозы, креатинина, билирубина, газов крови.

Приказ N 966н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с урологическими заболеваниями" от 8 декабря 2009 г. В ЛПУ, при котором создано урологическое отделение, обеспечиваются определение/проведение медицинских исследований в экстренном порядке (в любое время суток): гематокрита, уровня глюкозы, натрия, калия, натрия, креатинина, мочевины в сыворотке крови; КОС.

Приказ N 991н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком" от 15 декабря 2009 г.: стандарт дополнительного оснащения операционного отделения для противошоковых мероприятий: анализатор КОС.

Приказ N 1044н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, требующими диагностики или лечения с применением хирургических и/или рентгенэндоваскулярных методов" от 30 декабря 2009 г. Стандарт оснащения организации, оказывающей медицинскую помощь по профилю "сердечно-сосудистая хирургия":

- операционная для оказания медицинской помощи детям с врожденными пороками сердца (из расчета 20 коек): анализатор КОС, портативный аппарат для измерения AВС, портативный анализатор газов крови (газы крови, КОС, электролитный состав) (1 на 2 смежные операционные), аппарат для измерения аспартатаминотрансферазы;

- операционная кардиохирургического отделения (из расчета 20 коек): портативный аппарат для измерения ABC, портативный анализатор газов крови (газы крови, КОС, электролитный состав) (1 на 2 смежные операционные);

- операционная и отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции (из расчета 20 коек): портативный анализатор газов крови (газы крови, КОС, электролитный состав) (1 на 2 смежные операционные).

Приказ N 409н "Об утверждении порядка оказания неонатологической медицинской помощи" от 1 июня 2010 г. Стандарт оснащения отделения реанимации и интенсивной терапии для новорожденных (из расчета на 6 коек): аппарат для определения КОС, аппарат для определения электролитов, аппарат для определения билирубина в капиллярной крови, система чрескожного мониторирования газового состава крови, тест-полоски для глюкометра, реактивы для аппаратов для определения КОС и электролитов крови.

Приказ N 586н от 2 августа 2010 г. "О внесении изменений в порядок оказания скорой медицинской помощи, утвержденный приказом Минздравсоцразвития РФ N 179 от 1 ноября 2004 г. ". Стандарт оснащения стационарного отделения скорой медицинской помощи: анализатор гематологический автоматический, анализатор для диагностики неотложных состояний, коагулометр автоматический, анализатор свертываемости, анализатор гемостаза, анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный.

Приказ N 315н "Об утверждении порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению" от 13 апреля 2011 г. Приложение N 3. "Рекомендуемый стандарт оснащения бригады анестезиологии-реанимации":

- отделения для профилактики и лечения боли и болезненных ощущений у пациентов при операциях, лечебных и диагностических процедурах с преднаркозной палатой и палатой пробуждения оснащаются автоматическим анализатором газов крови, КОС, электролитов, глюкозы из расчета 1 анализатор на палату пробуждения и операционный блок (при отсутствии палат для реанимации и интенсивной терапии);

- отделения анестезиологии-реанимации (отделение реанимации с палатами интенсивной терапии) оснащаются автоматическим анализатором газов крови, КОС, электролитов, глюкозы, осмолярности из расчета 1 анализатор на отделение, тромбоэластографом и онкометром - по 1 на отделение.

Перечень оборудования и, соответственно, выполняемых видов анализов для отделения анестезиологии-реанимации ограничен узким спектром лабораторных показателей, среди которых нет таких важных, как уровень гемоглобина, креатинина, билирубина, лактата, тропонина, D-димера, число лейкоцитов, тромбоцитов, величина АЧТВ.

В приказах N 819н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи методом трансплантации органов" от 9 октября 2009 г. и N 944н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи онкологическим больным" от 3 декабря 2009 г. разъяснения относительно стандартов оснащения отсутствуют.

"РОСТ" - новая организационная концепция

В практической медицине развитых стран мира все более широко используется (и не только для диагностики неотложных состояний) концепция выполнения лабораторных исследований "point of care testing" ("РОСТ"), или "анализ по месту оказания медицинской помощи" (схема 1, [табл. 1](#Par110) и [2](#Par135)).

 % 100 100 100 ┌─┐

100 ┌─ ┌───┐┌───┐┌───┐ │1│ - 2004

 │ │ 1 ││ 2 ││ 3 │ └─┘

 │ │ ││ ││ │ ┌─┐

 │ │ ││ ││ │ 87 │2│ - 2007

 │ │ ││ ││ │ ┌───┐ └─┘

 80 ├─ │ ││ ││ │ │ 3 │ 77 ┌─┐

 │ │ ││ ││ │ │ │ ┌───┐ │3│ - 2008

 │ │ ││ ││ │ │ │ │ 3 │ └─┘

 │ │ ││ ││ │ │ │ 71 │ │

 │ │ ││ ││ │ 68 │ │ ┌───┐│ │

 │ │ ││ ││ │ ┌───┐│ │ │ 2 ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ 2 ││ │ 66 │ ││ │

 │ │ ││ ││ │ 61 │ ││ │ ┌───┐│ ││ │

 │ │ ││ ││ │ ┌───┐│ ││ │ │ 1 ││ ││ │

 60 ├─ │ ││ ││ │ │ 1 ││ ││ │ │ ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 40 ├─ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ 32

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ ┌───┐

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ 22 │ 3 │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ ┌───┐│ │

 20 ├─ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ 12 │ 2 ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ ┌───┐│ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ 1 ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │ │ ││ ││ │

 0 └───┴───┴┴───┴┴───┴──┴───┴┴───┴┴───┴──┴───┴┴───┴┴───┴──┴───┴┴───┴┴───┴─

 Глюкоза Гемостаз Газы крови Кардиальные

 крови и электролиты маркеры

Схема 1. Процент госпиталей в США, использующих в своей

практике лабораторное оборудование "point of care testing"

Таблица 1

Затраты времени на выполнение лабораторных тестов

в центральной лаборатории и при использовании оборудования

"РОСТ" (Lewandrowski K., 2010)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Лабораторный тест  |  Время выполнения  анализа, мин.  |  Различие,  мин. (%)  |
|  Центральная  лаборатория  |  "РОСТ"  |
| Анализ мочи (тестовые полоски)  |  40  |  4  |  -36 (90%)  |
| Хорионический гонадотропин в моче  |  78  |  5  |  -73 (94%)  |
| Глюкоза крови  |  10  |  6  |  -4 (60%)  |
| Кардиальные маркеры в крови  |  110  |  17  |  -93 (85%)  |
| Среднее  |  59,5  |  8  |  -51,5 (87%)  р = 0,02  |

Таблица 2

Количество лабораторных исследований, выполненных

за 2009 г. в главном госпитале Массачусетса

с использованием оборудования "РОСТ"

|  |  |
| --- | --- |
|  Лабораторный тест  | Количество |
| Анализ мочи (тестовые полоски)  |  27072  |
| Кардиальные маркеры в крови  |  15240  |
| Хорионический гонадотропин в моче  |  8064  |
| Наркотики в моче  |  6252  |
| D-димер в крови  |  4380  |
| Экспресс-определение антигена Streptococcus А  |  2400  |
| Экспресс-определение антигена гриппа А/В  |  1250  |
| Экспресс-определение антигена респираторно-синтициального вируса  |  1200  |
| Всего:  |  65858  |

Так, в практических рекомендациях для лабораторной медицины NACB (2006 г.) указано, что большинство рандомизированных исследований продемонстрировали: использование концепции "РОСТ" по сравнению с проведением анализов в лаборатории экспресс-диагностики приводит к сокращению в 2 раза времени получения результатов анализов, что позволяет в более короткие сроки установить диагноз, определить тактику лечения, снизить затраты на проведение ряда экстренных анализов.

Исследования проводит средний медицинский и параклинический персонал анестезиологических и реанимационных отделений, другие, более углубленные исследования выполняются в центральной лаборатории. С этой целью в основном используются портативные аналитические системы, не требующие существенной подготовки к выполнению анализов.

Согласно статистике, в США 88,7% исследований глюкозы, 47,7% - КОС, 45,5% - гематокрита, 58,3% определений протромбинового времени и АЧТВ проводится медсестрами непосредственно возле больного. В целом нелабораторным персоналом там осуществляются до 10% общего количества лабораторных тестов, в течение следующих 5 лет ожидается двукратное увеличение этого объема.

На примере одного американского госпиталя, где лаборатория экспресс-диагностики была ликвидирована как штатная единица вместе с оборудованием, исключены затраты на расходные материалы и обслуживание оборудования, сокращены 15 сотрудников, а все исследования стали проводить сотрудники реанимационного отделения, было подсчитано, что экономия средств составила 392,4 тыс. долларов.

Концепция "РОСТ" перспективна для ЛПУ:

- которые не имеют КДЛ либо имеют только одного специалиста по лабораторной диагностике со средним образованием (амбулаторно-поликлинические учреждения, участковые больницы, санатории, диспансеры);

- при осуществлении централизации лабораторных исследований в регионах, когда основная масса анализов для пациентов поликлиник, городских, районных больниц, диагностических центров, диспансеров, родильных домов, женских консультаций выполняется в централизованной КДЛ, а в лечебном учреждении проводятся только неотложные исследования.

Портативные аналитические системы следует применять в работе лабораторий экспресс-диагностики ЛПУ для того, чтобы максимально сократить сроки выполнения анализов.

Схема 2. Структура анализов в экспресс-лаборатории

Рисунок не приводится.

Лекарственный мониторинг 0,2-0,4%

Иммуногематологические исследования 1-1,5%

Общеклинические исследования 5-7%

Коагулологические исследования 6-8%

Гематологические исследования 23-26%

Исследование КОС и электролитов 24-32%

Биохимические исследования 58-65%

Схема 3. Наиболее распространенные неотложные

исследования в плановой КДЛ

Рисунок не приводится.

(93% всех неотложных исследований включают 8 тестов)

Кальций 5% - 64

Глюкоза 6% - 78

Количество лейкоцитов 9% - 117

Количество тромбоцитов 10% - 134

Тропонин 13% - 167

Гемоглобин 15% - 201

Калий 18% - 230

Гематокрит 24% - 318

Что делать?

Отсутствие единой структуры и четко регламентированной системы выполнения неотложных и экстренных лабораторных исследований для больных отделений реанимации и интенсивной терапии, тяжелобольных, находящихся на лечении в других отделениях стационара, поступающих по неотложным показаниям в приемное отделение, определенных руководящими документами (приказами, методическими рекомендациями и т.д.), является серьезным недостатком в организации единой системы оказания качественной неотложной медицинской помощи в нашей стране.

Выходом из создавшейся ситуации является разработка и утверждение в каждом отдельном ЛПУ положения об организации выполнения вышеназванных исследований в соответствии с имеющимися финансово-материальными, техническими, кадровыми и профессиональными ресурсами и на основе двух концепций проведения экстренных лабораторных исследований: в лаборатории экспресс-диагностики (если ее нет, то в центральной КДЛ) и путем использования методологии "РОСТ".

Примерный перечень оборудования

для лаборатории экспресс-диагностики

- Гематологический анализатор на 22-27 параметров с возможностью дифференциации 5 фракций лейкоцитов (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты, лимфоциты);

- лабораторный микроскоп;

- анализатор мочи на тестовых полосках;

- биохимический автоанализатор производительностью до 200 тестов в час или полуавтоматический фотометр;

- анализатор для определения кардиомаркеров (тропонин, миоглобин) и D-димера;

- анализатор глюкозы;

- анализатор электролитов (калий, натрий, кальций, хлор);

- анализатор КОС и газов крови;

- осмометр;

- онкометр;

- тромбоэластограф;

- полуавтоматический коагулометр;

- центрифуга для определения группы крови и резус-фактора с использованием гелевых технологий;

- анализатор для лекарственного мониторинга.

Д.м.н., заслуженный врач РФ,

профессор кафедры медицинской биохимии

ГОУ ДПО "РМАПО" Минздрава РФ,

вице-президент Российской ассоциации

медицинской лабораторной диагностики

А.А.КИШКУН

К.м.н., руководитель

лабораторного направления

ООО "Медицинская компания" (Москва)

С.Л.АРСЕНИН