

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Шень Н.П.^{1,2,4}, Пышминцева Н.П.², Пашаев А.Н.¹, Минин А.С.^{2,3}, Цирятева С.Б.^{1,2},
Витик А.А.^{1,4}, Калининченко А.П.²

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ И МЕДИЦИНЕ КАТАСТРОФ

¹ФГБОУ ВО Тюменский государственный медицинский университет, кафедра акушерства,

гинекологии и реаниматологии с курсом клинико-лабораторной диагностики, 625023, Тюмень, Россия;

²ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница №1», 625032 Тюмень, Россия;

³Территориальный центр медицины катастроф Тюменской области, 625032, Тюмень, Россия;

⁴Тюменский кардиологический научный центр, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, 634009, Томск, Россия

У пациентов, находящихся в критическом состоянии, использование технологий РОС позволяет предотвратить ряд осложнений, связанных с удлинением преаналитического этапа и изменением результатов ряда показателей, что может способствовать оптимизации лечебного процесса. Проведенные исследования показали, что удлинение преаналитического этапа вносит ряд погрешностей в результаты лабораторных исследований. В статье приводятся основные проблемы, связанные с этим процессом и возможные пути их решения.

Ключевые слова: прикроватные методы лабораторной диагностики; *point of care*; преаналитический этап; реанимация; интенсивная терапия; медицина катастроф.

Для цитирования: Шень Н.П., Пышминцева Н.П., Пашаев А.Н., Минин А.С., Цирятева С.Б., Витик А.А., Калининченко А.П. Пути оптимизации преаналитического этапа лабораторной диагностики в интенсивной терапии и медицине катастроф. Клиническая лабораторная диагностика. 2019;64 (8): 459-462. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-8-459-462>

Shen N.P.^{1,2,4}, Pishmintseva N.P.², Pashaev A.N.¹, Minin A.S.^{2,3}, Tsiryateva S.B.^{1,2}, Vitik A.A.^{1,4}, Kalinichenko A.P.²

OPTIMIZATION OF THE PREANALYTICAL PHASE OF LABORATORY DIAGNOSTICS IN INTENSIVE CARE AND DISASTER MEDICINE

¹FGBOU VO Tyumen State Medical University, Department of obstetrics, gynecology and resuscitation with a course of clinical and laboratory diagnostic, 625023 Tyumen, Russia;

²GBUS TO «Regional clinical hospital №1», 625032 Tyumen, Russia;

³Territorial center of disaster medicine of Tyumen region, 625032 Tyumen, Russia;

⁴Tyumen cardiology research center, Tomsk national research medical center of the Russian Academy of science, Tomsk, Russia

The use of point-of-care diagnostics can prevent a number of complications and leading to improved health outcomes for patients in critical condition. Research have shown that elongation of the preanalytic stage leading of errors of studies and changes the results of a number of laboratory parameters. The article presents the key problems associated with the elongation of the preanalytic stage and possible solutions to address the shortcomings of existing diagnostics.

Key words: *point-of-care diagnostics; preanalytical phase; resuscitation; intensive care; disaster medicine.*

For citation: Shen N.P., Pishmintseva N.P., Pashaev A.N., Minin A.S., Tsiryateva S.B., Vitik A.A., Kalinichenko A.P. Optimization of the preanalytical phase of laboratory diagnostics in intensive care and disaster medicine. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2019; 64 (8): 459-462. (in Russ.) DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-8-459-462>

For correspondence: Shen N.P., the doctor of medical sciences, chairman of department of obstetrics, gynecology and resuscitation with a course of clinical and laboratory diagnostic; e-mail: nataliashen@rambler.ru

Information about authors:

Shen N.P., <https://orcid.org/0000-0002-3256-0374>

Pishmintseva N.P., <https://orcid.org/0000-0002-0870-7292>

Minin A.S., <https://orcid.org/0000-0002-9600-5580>

Tsiryateva S.B., <https://orcid.org/0000-0002-3881-2851>

Vitik A.A., <https://orcid.org/0000-0002-0585-3489>

Kalinichenko A.P., <https://orcid.org/0000-0003-4511-8304>

Conflict of interests. *The authors declare absence of conflict of interests.*

Acknowledgment. *The study had no sponsor support.*

Received 23.05.2019

Accepted 31.05.2019

Для корреспонденции: Шень Наталья Петровна, д-р мед. наук, зав. каф. акушерства, гинекологии и реаниматологии с курсом клинико-лабораторной диагностики; e-mail: nataliashen@rambler.ru

Введение. Около 60–70% клинических решений, касающихся приема, назначения и выписки лекарственных препаратов, а также тактических решений, основаны на лабораторных результатах. Поскольку они играют значительную роль, пристальное внимание сегодня обращено на качество лабораторных анализов [1; 2]. Клинические лаборатории играют ключевую роль в диагностике и лечении пациентов, поскольку они предоставляют данные анализа биологических сред организма, необходимые для диагностики и мониторинга состояния. Лабораторные ошибки приводят к ряду клинических проблем, включая задержку диагностики; влекут за собой дополнительные исследования, а также погрешности в диагностике и лечении [3,5,6]. Преаналитические ошибки составляют примерно 60-70% всех лабораторных погрешностей. Основными их источниками являются неподходящий запрос на тестирование, неадекватная подготовка пациента, проблемы со сбором образцов, их транспортировкой и подготовкой к тестированию [2,3,6].

Снижение количества ошибок в преаналитической фазе имеет важное значение для обеспечения экономической эффективности, удовлетворенности пациентов и качественного лабораторного сопровождения [7,9]. В последние несколько десятилетий наблюдается значительное снижение частоты аналитических ошибок в клинических лабораториях. Фактические данные свидетельствуют о том, что пре- и постаналитические этапы всего процесса тестирования более подвержены ошибкам, чем аналитическая фаза. Большинство ошибок выявляются на этапах до и после анализа, за пределами лаборатории [8]. При подходе, ориентированном на пациента, сегодня необходимо исследовать любой возможный дефект, который может оказать негативное влияние на пациента, особенно, находящегося в критическом состоянии.

Важную роль играет не только точность исследования, но и время получения результата. Задержка в лабораторной диагностике приводит к несвоевременному началу лечения и может повлиять на увеличение продолжительности госпитализации в отделении интенсивной терапии, что, безусловно, сопровождается неблагоприятными клинико-экономическими эффектами. Вместе с тем, аналитические ошибки могут быть сведены к минимуму благодаря прогрессу в технологиях и внедрению автоматизации при условии соблюдения надлежащей практики контроля качества [4].

Одним из выходов в сложившейся ситуации также является внедрение в практику устройств экспресс-лабораторной диагностики по месту лечения пациентов (диагностика по месту лечения или диагностика у постели больного, т.е. технология «point of care» – POC). Диагностическая ценность прикроватных методов лабораторной диагностики неоспорима: в режиме «online», минуя значительный интервал времени на преаналитический этап, врач, в частности, анестезиолог-реаниматолог может получить ценную информацию, позволяющую внести коррективы в интенсивную терапию больного.

Цель исследования: изучение достоверности лабораторных данных, влияющих на тактику лечения, с учетом различной длительности и характеристик преаналитического этапа.

Материал и методы. На базе ГБУЗ ТО «ОКБ №1» г. Тюмени проведено изучение достоверности лабораторных данных, влияющих на тактику лечения, с учетом различной длительности и характеристик преаналитического этапа, а также исследование диагностической

ценности прикроватной лабораторной диагностики «point of care» (POC) для принятия тактического решения в медицине катастроф, реанимации и интенсивной терапии. Исследование проведено в 2 этапа.

На первом этапе выполнялось изучение изменений результатов лабораторных тестов в зависимости от длительности преаналитического этапа и лабораторных емкостей для доставки материала (крови пациента). С этой целью был выполнен одномоментный забор артериальной крови у одного пациента и размещен в 2 вида лабораторных емкостей: закрытую систему взятия крови, состоящую из шприца-пробирки и иглы S-Monovette (Германия) и артериальный пробозаборник ComfortSampler со стеклянным капилляром в пластиковой корпусе (Интермедика). Согласно инструкции, ComfortSampler позволяет, консервируя пробу в термоконтейнере, транспортировать ее в клиничко-диагностическую лабораторию, находящуюся удаленно. ComfortSampler является устройством забора образца, минимизирующим потенциальные ошибки, связанные с измерением газов и электролитов в артериальной крови, он позволяет производить быстрый и безопасный забор артериальной крови пациента, создавая минимальное артериальное давление и обеспечивая лучшую стабильность образца. Игла 25 мм с коротким срезом снижает болевые ощущения и появление гематом в месте пункции, что является наиболее важным критерием для пациента. Всего было отобрано 10 проб, 2 из которых из разных емкостей были исследованы непосредственно после взятия крови, а остальные пары размещены в холодильнике при температуре +6°C. Дальнейшие исследования выполнялись с интервалом в 2 ч – т.е. спустя 2, 4, 6 и 8 ч от момента взятия образца от больного. Парные исследования выполнялись в одной и той же лаборатории на одном и том же аппарате – анализаторе критических состояний «Cobas b221» (Roche).

Второй этап исследования также проводился парным методом. Одновременно проводился отбор двух проб у одного пациента: первая проба немедленно исследовалась аппаратом i-Stat (портативный анализатор для экспресс-диагностики критических состояний, Abbott), вторая отправлялась в клиничко-диагностическую лабораторию стационара. В исследование вошли 8 пациентов, у которых выполнено 44 пары исследований. Анализу подвергались показатели газового состава крови, уровень лактата и электролиты сыворотки крови. Пары исследований были обработаны методом вариационной статистики.

Результаты и обсуждение. Парный метод исследования артериальной крови у одного пациента с различными временными экспозициями показал отсутствие статистической значимости отличий между пробами, набранными в пробирку и в капилляр артериального пробозаборника по большинству параметров. Исключение составил уровень хлора в сыворотке крови – в пробирке он был выше, чем в капилляре ($p=0,003$; $t=4,4$), в то время как анионный интервал – ниже ($p=0,007$; $t=3,68$). Наиболее принципиальным, на наш взгляд, явилось статистически значимое отклонение показателя paO_2 – в пробирке уровень парциального напряжения кислорода оказался значительно выше, чем в капилляре – $225,8 \pm 12$ мм рт.ст. против $182,8 \pm 5,7$ мм рт.ст. ($p=0,001$; $t=3,24$), что, на наш взгляд, очень важно для оценки объективности данных в практическом использовании в условиях с удлинением преаналитического этапа. При сравнении с первичным определением (197 мм рт.ст. в пробирке и $194,9$ мм рт.ст. в капилляре)

Показатели газового состава крови и кислотно-основного состояния в парах

Показатели	Группа i-Stat, n=44	Группа клинико-диагностической лаборатории, n=44	Статистическая значимость отличий, t-критерий Стьюдента, значение p
pH	7,4±0,01	7,39±0,01	0,71; 0,48
pCO ₂ , мм рт.ст.	52,5±2,7	47,8±1,7	1,47; 0,14
pO ₂ , мм рт.ст.	42,2±1,7	47,8±2,3	1,96; 0,05*
BE моль/л	7,53±1,0	4,36±0,7	2,6; 0,01*
HCO ₃ ⁻ , моль/л	32,1±1,0	28,6±0,7	2,87; 0,005*
SpO ₂ , %	73,8±1,9	78,4±1,4	1,95; 0,05*
AnGap, моль/л	14,5±1,8	9,9±0,5	2,46; 0,01*

Примечание.* - отличия статистически значимы.

Показатели электролитного состава крови, гликемии и лактата в парах

Показатели	Группа i-Stat, n=44	Группа клинико-диагностической лаборатории, n=44	Статистическая значимость отличий, t-критерий Стьюдента, значение p
Na, моль/л	140,0±1,5	139,6±1,19	0,21; 0,8
K, моль/л	4,2±0,1	4,46±0,1	1,84; 0,06
iCa, моль/л	1,31±0,02	1,19±0,01	5,37; <0,001*
Cl, моль/л	99,9±2,9	101,4±1,3	0,49; 0,6
Глюкоза, моль/л	12,8±1,1	12,6±0,8	0,15; 0,8
Лактат, моль/л	2,1±0,5	2,03±0,18	0,13; 0,8

Примечание.* - отличия статистически значимы.

можно сделать заключение, что капилляр артериального пробозаборника является более приемлемым для использования в ситуациях с удлинёнными преаналитическим этапом. Такая ситуация может складываться в стационарах I и II уровня с удалёнными лабораториями, а также во время межгоспитальной транспортировки пациентов в критическом состоянии.

При отсутствии технической возможности выполнения исследований газового состава крови в пути, нами выполнены отсроченные измерения с применением капилляра артериального пробозаборника во время транспортировки 4 пациентов на искусственной вентиляции легких. Ретроспективный анализ помог уточнить ряд технических особенностей транспортных аппаратов ИВЛ и выполнить корректировку параметров вентиляции в дальнейшем.

На втором этапе исследование проводилось в отделении реанимации. Выполнение лабораторных тестов на аппарате i-Stat в среднем заняло 3 мин от момента забора пробы до момента получения результата. Преаналитический этап при исследовании пробы в клинико-диагностической лаборатории стационара составил 20±12,5 мин [3-8]. Для клинико-диагностической лаборатории пробы отбирались в шприцы-пробирки с иглами S-Monovette, аналогичные первому этапу исследования. Изучение газового состава крови в парах показало, что уровень pO₂ статистически значимо возрастает при удлинении преаналитического этапа (p=0,05) аналогично первому исследованию, выполненному из пробирок, также как уровень SpO₂ (p=0,05), снижаются показатели BE (p=0,01), HCO₃⁻ (p=0,005), сокращается анионный интервал (p=0,01), что способно внести значительные погрешности в оценку газового состава крови и в среднем на 20 мин удлинить время принятия решения, например, о смене параметров искусственной вентиляции легких (табл. 1).

Оценка электролитного состава, гликемии и лактата сыворотки крови продемонстрировала меньшие по-

грешности. Так, статистически значимые отличия были отмечены лишь в уровне ионизированного кальция (p<0,001) (табл. 2).

Выводы:

1. Исследование погрешностей, вносимых удлинённым преаналитическим этапом (от 2 до 8 ч при условии хранения пробы при температуре +6⁰C) демонстрирует значимое отклонение показателя paO₂ в пробирках, традиционно применяемых для отбора лабораторных проб в отделении реанимации. Уровень парциального напряжения кислорода в них с удлинением времени хранения пробы значительно завышается в сравнении с капилляром артериального пробозаборника – 225,8±12 мм рт.ст. против 182,8±5,7 мм рт.ст. (p=0,001; t=3,24), что, принципиально для практического использования в условиях с удлинённым преаналитическим этапом.

2. При отсутствии технической возможности проведения лабораторных тестов в режиме «online» капилляр артериального пробозаборника является более приемлемым для использования в ситуациях с удлинёнными преаналитическим этапом.

3. В сравнении с системой «point of care» (POC) удлинённый преаналитический этап при исследовании газового и электролитного состава крови в клинической лаборатории у пациентов отделения реанимации в среднем составляет 20 минут. За это время диагностическая ценность таких показателей, как pO₂, SpO₂, BE, HCO₃⁻, анионный интервал и уровень ионизированного кальция снижается, статистически значимо отличаясь от результатов, полученных методом прикроватного исследования.

4. У пациентов, находящихся в критическом состоянии, использование технологий POC позволяет предотвратить ряд осложнений, связанных с удлинённым преаналитическим этапом и изменением результатов ряда показателей, что может способствовать оптимизации лечебного процесса.

5. Подходящим местом применения устройств типа i-Stat являются медицинские стационары I и II уровня с общим коечным фондом отделений реанимации и интенсивной терапии от 1 до 12 коек, часто не полностью оснащенных стационарными приборами для лабораторной диагностики. В данных лечебных учреждениях эксплуатация прибора i-Stat позволит полностью заменить функцию экспресс-лаборатории и частично лаборатории клинической диагностики стационара.

6. При межгоспитальной транспортировке пациентов применение РОС – технологий поможет избежать ряда трудностей, связанных с выбором режима искусственной вентиляции легких. В отсутствие технической возможности проведение ретроспективных исследований оптимально осуществлять с помощью артериальных пробозаборников, например, системы ComfortSampler.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Abdollahi A., Saffar H., Saffar H. Types and frequency of errors during different phases of testing at a clinical medical laboratory of a teaching hospital in Tehran, Iran. *N. Am. J. Med. Sci.* 2014; 6: 224–8.
2. Arul P., Pushparaj M., Pandian K., Chennimalai L., Rajendran K., Selvaraj E., Masilamani S. Prevalence and types of preanalytical error in hematology laboratory of a tertiary care hospital in South India. *J. Lab. Physicians.* 2018 Apr-Jun; 10(2): 237–40.
3. Cakirca G. The Evaluation of Error Types and Turnaround Time of Preanalytical Phase in Biochemistry and Hematology Laboratories. *Iran J. Pathol.* 2018 Spring; 13(2): 173–178. Published online 2018 Jul 17.
4. Harsimran Kaur V.N., Selhi P.K., Sood N., Singh A. Preanalytical errors in hematology laboratory – an avoidable incompetence. *Iran J. Pathol.* 2016;11:151–4.
5. Howanitz P.J. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 2005;129(10):1252–61.
6. Lippi G., Chance J.J., Church S., Dazzi P., Fontana R., Giavarina D., et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2011;49(7):1113–26.
7. Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin. Chim. Acta.* 2012;33(3): 85–8.
8. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine.* December 1, 2009 Review Article, <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>
9. Sciacovelli L., Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin. Chim. Acta.* 2009;404(1): 79–85.

Поступила 23.05.19

Принята к печати 31.05.19