



АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ОБЩЕСТВ
ПО КАЧЕСТВУ



КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА НАЦИОНАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО

В двух томах

Том I

Главные редакторы
проф. В.В. Долгов,
чл.-корр. РАЕН, проф. В.В. Меньшиков

Подготовлено под эгидой Научно-практического
общества специалистов лабораторной медицины
и Ассоциации медицинских обществ по качеству



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2013

Глава 1

Лабораторное обеспечение медицинской помощи

ПРЕДМЕТ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

Практическая деятельность врача любой специальности связана с потребностью в сведениях о состоянии процессов жизнедеятельности отдельных органов и тканей, а также организма пациента в целом. Уменьшить имеющуюся неопределенность призваны объективные методы исследования, которые активно внедряются в клиническую практику. Выполнение таких исследований, как правило, требует специального оборудования, профессиональной подготовки персонала, особой организации работы в учреждении здравоохранения. В настоящее время многочисленные виды объективных исследований консолидированы в три направления: лучевую (интраскопическую), функциональную и клиническую лабораторную диагностику. Последнюю все чаще определяют как лабораторную медицину, что, с одной стороны, подчеркивает масштаб и значимость этого направления в современной практике, с другой — очерчивает область исследований *in vitro*, включая микробиологические, токсикологические, генетические и другие виды исследований, выполняемые вне человека с материалами от него.

Предмет лабораторной медицины — получение и предоставление для клинического использования информации о составе (химическом и клеточном) биоматериалов и изменениях, доказательно связанных причинно-следственными взаимоотношениями с определенными патологическими процессами и состояниями в организме человека. Эта информация необходима для решения важнейших медицинских задач:

- оценки состояния здоровья человека при профилактическом обследовании;
- обнаружения признаков болезней (диагностика и дифференциальная диагностика);
- определения характера (активности) патологического процесса;
- оценки функциональных систем и их компенсаторных возможностей;
- определения эффективности проводимого лечения;
- слежения за концентрацией лекарств (лекарственный мониторинг);
- определения прогноза заболевания;
- определения достижения результата лечения.

Лабораторная медицина открывает широкие возможности для точного и раннего обнаружения признаков патологических процессов и заболеваний, в ней используются качественные и количественные показатели, поддающиеся контролю. Ее методы доступны для большинства учреждений здравоохранения по финансовым и иным критериям. Лабораторные данные приобретают все большую значимость как доказательства при решении социальных и юридических вопросов. Общепризнан вклад лабораторной диагностики в развитие доказательности в медицине. Неотъемлема роль современной лаборатории в обеспечении высоких медицинских технологий, внедрение которых принято как часть программы модернизации здравоохранения России.

В настоящее время лабораторная информация используется при принятии до 70% медицинских решений практически во всех клинических дисциплинах. Лабораторные исследования включены в программу диспансеризации, в стандарты медицинской помощи при большинстве форм патологии. Высокая востребованность лабораторных исследований демонстрируется ежегодным приростом их количества по стране. Согласно статистическим данным Минздравсоцразвития Российской Федерации, только лаборатории учреждений здравоохранения министерского подчинения (без ведомственных, частных) в течение года выполняют свыше 3 млрд анализов. На одного больного в стационаре в 2008 г. приходилось в среднем 38,9 анализа, на 100 амбулаторных посещений — 122 анализа. Лабораторные исследования составляют 89,3% общего количества объективных диагностических исследований. Анализ отчетов по регионам однозначно свидетельствует о росте количества исследований и увеличении технологичных исследований. В ведомственных учреждениях здравоохранения обеспечение анализами пациентов заметно выше, чем в среднем по стране. Это, а также быстрый рост объема исследований, выполняемых в коммерческих лабораториях, позволяет говорить о неполном удовлетворении реальной потребности в данном виде медицинских услуг, причем как специализированных, так и массовых рутинных.

Лабораторная информация основана на обнаружении и/или измерении в образцах биоматериалов определенных компонентов (аналитов), которые функционально или структурно связаны с нарушенной функцией или с пораженным органом, отражают наличие патологического процесса и характеризуют его причину, механизмы развития, выраженность и индивидуальную картину заболевания. Для обеспечения ценности получаемой информации лабораторная медицина решает следующие задачи:

- определение круга компонентов биологических материалов человека, изменения которых имеют доказанную причинно-следственную связь с возможными патологическими состояниями;
- разработку методов исследования биоматериалов, применение которых позволяет обнаружить искомый компонент биоматериала и при необходимости измерить его содержание;
- разработку условий для выполнения исследований биоматериалов и интерпретации их результатов, обеспечивающих получение достоверной лабораторной информации.

При решении этих задач лабораторная медицина:

- опирается на фундаментальные медико-биологические науки — биологию, физиологию, биохимию, цитологию, микробиологию, иммунологию, молекулярную биологию, общую патологию;
- использует современные возможности химического анализа, биофизики, электроники, приборостроения, метрологии;
- применяет методы доказательной медицины, математической статистики, информатики для установления связи между элементами лабораторной и клинической информации.

Соответственно в рамках лабораторной медицины можно выделить патобиологию как ее теоретическую основу, лабораторную (клиническую) аналитику — как совокупность средств и способов выполнения исследований и собственно клинко-лабораторную диагностику — как совокупность доказательств информативности лабораторных показателей для конкретных медицинских задач. Эти три раздела гармонично связаны между собой, причем не только в масштабах отрасли знаний, но и в рамках практической деятельности конкретных лабораторий и учреждений, что реализуется через соответствующую профессиональную подготовку кадров (знания и компетенции), техническое и материальное оснащение, а также анализ клинического материала.

Лабораторная медицина — медицинская специальность, в которой как никакой другой активно используют достижения фундаментальных наук для клинической медицины, способствуя применению фундаментальных разработок в практическом здравоохранении.

ОБЪЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Биоматериалы человека (биологические жидкости, ткани и экскреты) представляют собой сложные системы — смеси различных веществ и клеток. Эндогенные компоненты биоматериалов, играя определенную функциональную роль, изменяются при нарушениях физиологических процессов под воздействием на организм патогенных факторов, а также в ходе формирования защитных и компенсаторных реакций. Именно поэтому исследование эндогенных компонентов может способствовать выявлению или подтверждению наличия патологических процессов, установлению их характера. Что касается экзогенных компонентов биоматериалов (бактерий, вирусов, грибов, паразитарных организмов и продуктов их жизнедеятельности), то они обычно играют причинную роль в развитии патологических процессов.

В аналитике компоненты системы подразделяют на аналиты, конкомитанты и растворители; последние два вида компонентов обозначают как матрицу. Аналит — компонент пробы, указанный в названии исследуемого свойства или измеряемой величины.

В клинической лабораторной диагностике аналитами могут быть (табл. 1-1):

- физические свойства;
- химические элементы, ионы, неорганические молекулы;
- органические структуры с малой молекулярной массой;
- макромолекулы с известной или приблизительно установленной структурой и специфическими биологическими свойствами;
- клетки, их структурные элементы или клеточные системы;
- микроорганизмы, их структуры и свойства;
- паразитарные организмы, их структуры и свойства.

Соответственно характеру и свойствам исследуемых аналитов и особенностям применяемых аналитических процедур клинические лабораторные исследования подразделяются на химико-микроскопические, биохимические, гематологические, коагулологические, иммунологические, изосерологические, цитологические, генетические, молекулярно-биологические, бактериологические, вирусологические, паразитологические, микологические, токсикологические, лекарственный мониторинг. Номенклатура клинических лабораторных исследований постоянно пополняется соответственно развитию медицинской науки.

Таблица 1-1. Виды анализов — объектов клинических лабораторных исследований

Виды биоматериалов	Виды компонентов биоматериалов человека	Виды анализов	Отдельные анализы	Применяемые технологии	Виды исследований
Кровь	Эндогенные химические компоненты	Химические элементы, ионы, неорганические молекулы.	Электролиты, микроэлементы. Ионы водорода	Электрохимические методы. Свето-эмиссионные технологии	Клинико-биохимические
		Органические соединения с малой молекулярной массой	Субстраты. Метаболиты	Химические технологии	Клинико-биохимические
	Эндогенные гуморальные факторы распознавания и защиты	Макромолекулы с известной или приблизительно установленной структурой и специфическими биологическими свойствами	Ферменты. Транспортные белки. Антигены гистосовместимости. Факторы гемостаза. Антигены	Агглютинационные и преципитационные технологии. Лигандные технологии. Химические технологии	Клинико-биохимические. Иммунологические
		Собственные клеточные элементы организма	Клетки крови, их структурные элементы или клеточные системы	Световая микроскопия. Цитохимические технологии. Проточная цитометрия. Иммуноцитофлюорометрия	Гематологические
	Собственные клеточные факторы распознавания и защиты	Макрофаги. Т- и В-лимфоциты	Мембраны клеток, митохондрии, ядра; структурные белки, рецепторы, ферменты	Лигандные технологии. Световая микроскопия. Цитохимические технологии	Иммунологические
Биологические жидкости (помимо крови) и экскреты	Эндогенные гуморальные и клеточные факторы гемостаза и фибринолиза	Макромолекулы с известной или приблизительно установленной структурой и специфическими биологическими свойствами. Клетки крови	Каскад ферментов и их ингибиторов. Тромбоциты	Клоттинговые, хромогенные, иммунологические технологии. Световая микроскопия	Коагулологические
	Собственные клеточные элементы организма. Эндогенные химические компоненты	Клеточные элементы. Химические элементы, ионы, неорганические молекулы. Органические соединения с малой молекулярной массой	Клетки. Метаболиты. Корпускулярные образования (остатки клеток, соли)	Световая микроскопия. Химические технологии	Химико-микроскопические
Ткани	Собственные клеточные элементы организма	Клетки, формирующие структуры тканей и органов, реализующие функции органов	Мембраны клеток, митохондрии, ядра; структурные белки, рецепторы, ферменты	Световая микроскопия. Цитохимические технологии. Проточная цитометрия	Цитологические