

КРИТИЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ В МЕДИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ. МЕНЕДЖМЕНТ І КОМУНІКАЦІЯ

Максимюк Г. В., Ястремська О. О., Кость А. С., Бойків Н. Д.

Анотація. Останнім часом спостерігаємо підвищену увагу медичної світової спільноти щодо налагодження чіткого механізму повідомлень критичних результатів тестів у клініці. Згідно вимог стандарту ДСТУ ISO 15189:2015, лабораторія повинна проінформувати клініцистів про критичні результати тесту в межах певного визначеного періоду часу, з дотриманням вимог чітко прописаної процедури. З метою стандартизації процесів та уникнення непорозумінь між зацікавленими сторонами, міжнародними організаціями (RCPA, AACB, CLSI) розроблено термінологію, алгоритм комунікації, шляхи ескалації конфліктів та вимоги щодо обліку та зберігання даних в лабораторній інформаційній системі або ж у журналах записів. Серед значної кількості медичних лабораторій, міжнародною спільнотою проведено ряд опитувань щодо того, які саме аналізи варто включати в листок сповіщень критичних результатів та межі величин їх значень для гематологічних, гемостазіологічних і біохімічних досліджень. Згідно рекомендацій ICSH до критичних тестів належать такі показники, як концентрація гемоглобіну, кількість лейкоцитів, нейтрофілів та тромбоцитів, активований тромбопластиновий час, протромбіновий час/міжнародне нормалізаційне відношення та вміст фібриногену. Серед біохімічних тестів найбільш часто лабораторії включають у листок сповіщень критичних результатів глюкозу, калій, натрій та кальцій. Варто зауважити, що вказаний перелік критичних тестів носить рекомендований характер для клінічних лабораторій, так як кількість показників та значення верхньої і нижньої межі аналітів варто узгодити з клініцистами певної медичної установи, зважаючи на їх досвід та локальну популяцію пацієнтів. З огляду на вищесказане, розроблені рекомендації дозволять максимально оперативно реагувати на ситуації, які можуть загрожувати життю пацієнтів, вчасно надавати їм кваліфіковану медичну допомогу та налагодити робочі процеси згідно вимог міжнародних стандартів.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: критичні результати тесту, безпека пацієнта, ДСТУ ISO 15189:2015, менеджмент процесів, постаналітична фаза

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРІВ

Максимюк Ганна Василівна, д. б. н., професор кафедри клінічної лабораторної діагностики, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, вул. Пекарська, 69, Львів, Україна, 79010, e-mail: maksymyuk_hanna@meduniv.lviv.ua, ORCID ID <https://orcid.org/0000-0001-9561-2381>

Ястремська Оксана Остапівна, к.мед.н., доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, вул. Пекарська, 69, Львів, Україна, 79010, e-mail: oksana_yastremaska@ukr.net, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6118-9829>

Кость Андрій Степанович к.мед.н., доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, вул. Пекарська, 69, Львів, Україна, 79010, e-mail: andkost@ukr.net, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7401-7460>

Бойків Наталія Дмитрівна к.мед.н., доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, вул. Пекарська, 69, Львів, Україна, 79010, e-mail: natabojkiv@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0307-4510>

Для цитування:

Максимюк Г. В., Ястремська О. О., Кость А. С., Бойків Н. Д. КРИТИЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ В МЕДИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ. МЕНЕДЖМЕНТ І КОМУНІКАЦІЯ. Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна. Серія «Медицина». 2021; 43; С. 127–138. DOI: 10.26565/2313-6693-2021-43-13

ВСТУП

В усьому світі ключовим аспектом у сфері охорони здоров'я є надання якісної медичної допомоги пацієнтам та забезпечення їх безпеки. З огляду на це, даному питанню приділяють значну увагу

та докладають максимум зусиль щодо втілення зазначених принципів у роботу лікувальної установи. Однак, необхідно пам'ятати також про те, що шкоду пацієнту може нанести не тільки несвоєчасне та некваліфіковане втручання, а також і невідповідне спостереження за

ним з боку медичних працівників під час діагностично-лікувального процесу. Робочою групою Альянсу безпеки пацієнтів (ВОЗ) були опубліковані дані про те, що саме неякісний догляд завдає найбільшої шкоди. Зокрема, це стається через несвоєчасне інформування зацікавлених осіб про встановлені критичні результати (КР) тесту в певного пацієнта [1].

Принципи налагодження процесів повідомлення критичних результатів у клініці, перелік тестів, про які варто негайно або ж якомога швидше інформувати клініцистів, рекомендації міжнародних організацій (RCPA, AACB, CLSI, ICSH) щодо величин критичних результатів тестів у листку сповіщень для гематологічних, гемостазіологічних та біохімічних досліджень є предметом розгляду представленого огляду.

НАЛАГОДЖЕННЯ ПРОЦЕСІВ

Зацікавленими сторонами, у своєчасній та коректній передачі значень критичних величин, є працівники лабораторії, лікарі, медичні сестри, особи, які доглядають пацієнтів, самі пацієнти, а також комітети та організації, що опікуються безпекою пацієнтів [2]. З метою стандартизації процесів та узгодження дій варто досягти консенсусу у цій ділянці між персоналом лабораторії, медичними працівниками та адміністрацією лікарні. В 2013 році Європейська федерація клінічної хімії та лабораторної медицини (EFLM) опитувала респондентів з 38 країн, щоб з'ясувати, яким чином налагоджені процеси повідомлення критичних результатів (КР) у лікувальних установах цих країн, відповідно до вимог ISO 15189:2012. Тільки три країни, серед яких Угорщина, Ізраїль та Великобританія повідомили про наявність додаткових керівництв [3] а дані, які надали різні лабораторії, щодо величини критичних результатів тестів, суттєво відрізнялись між собою. З огляду на вищесказане, було прийняте рішення щодо стандартизації даної процедури. На основі даних опитування EFLM та результатів, які надали Королівський коледж патологів Австралії (RCPA) і Австралійська асоціація клінічних біохіміків (AACB) було сформовано узагальнене бачення стану цих процесів у

медичних лабораторіях. При створенні протоколу щодо критичних величин перед лабораторією постає два основних питання: яким чином розробити цей документ і яку інформацію він повинен містити? Над вирішенням цієї проблеми працювали RCPA разом із AACB, які власне і розробили рекомендації із організації процедури комунікації та менеджменту критичних результатів [4]. Перш за все, працівники лікувальної установи мають користуватись чітко узгодженою термінологією, щоб уникнути непорозумінь між усіма зацікавленими сторонами; по-друге – необхідно скласти перелік критичних тестів та визначити осіб, які отримуватимуть інформацію про критичні величини; по-третє – описати алгоритм комунікації між лабораторією та лікуючим лікарем/зацікавленою особою, прописавши в документі, яку саме інформацію має надати спеціально навчений працівник лабораторії та як власне відбуватиметься підтвердження отримання даних. Якщо ж виникне ситуація, коли не вдалось проінформувати зацікавлених осіб у зазначений в протоколі термін, необхідно вказати чіткий порядок дій персоналу лабораторії, що дозволить якнайшвидше надати інформацію. Ще один пункт, вартий уваги: які саме дані варто документувати, через який проміжок часу рекомендовано їх переглядати та скільки часу зберігати записи (рис. 1).

Термінологія. Стандарт ДСТУ ISO 15189: 2015 містить пункт 5.8.2, у якому вказано, що лабораторії зобов'язані повідомляти у клініку інформацію про виявлення критичних результатів досліджень. У зв'язку з цим з'ясуємо, які ж саме величини вважають критичними. В 1972 році Lundberg G.D. вперше дав визначення цьому поняттю, зазначивши, що *критичне значення тесту* – це результат, який свідчить про загрозу життю пацієнта, тому при його появі виникає потреба негайних дій з боку клініцистів.

Якої ж позиції сьогодні щодо цього питання дотримується міжнародна спільнота? Згідно наробок Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) GP 47 та AACB рекомендовано

користуватись наступною термінологією [5]:

Критичний тест (Critical test): тест, який вимагає негайної комунікації щодо

результатів дослідження, незалежно від того, чи він є нормальний, істотно патологічний чи критичний.



Рис. 1 Алгоритм налагодження процесів у медичній лабораторії при повідомленні критичних результатів.

Fig. 1 Algorithm for presenting critical results by medical laboratories.

Істотно патологічний результат (Significant risk result): результат тесту, який не говорить про безпосередню загрозу життю пацієнта, але вимагає своєчасної медичної допомоги та подальших дій у межах медично обґрунтованих часових масштабів.

Критичний результат тесту (Critical risk result): результат тесту, який свідчить про патофізіологічний стан, що може загрожувати життю особи чи навіть призвести до її смерті й тому вимагає негайної уваги та дій з боку медиків/медичних працівників.

Результати високого ризику (High risk results): це збірний термін, який використовують для позначення результатів, що вимагають комунікації у визначений період часу.

Порогові показники сповіщення (Alert threshold): верхній та/або нижній поріг результату тесту чи величина зміни результату тесту протягом критичного або клінічно значущого часового масштабу, під час якого є потреба наданню

пріоритету негайної медичної допомоги та термінових/своєчасних заходів.

Список сповіщень (Alert list): перелік критичних тестів та тестів із пороговими показниками сповіщень для результатів високого ризику, що відображають узгоджену політику між лабораторією та клініцистами щодо швидкого спілкування у визначений термін та відповідно до процедури. При укладанні списку сповіщень необхідно враховувати думку експертів.

Процедура ескалації (Escalation procedure): впорядкований перелік альтернативних кроків, якими необхідно користуватись у випадку, якщо в клінічно відповідних часових рамках реципієнт не отримав результати високого ризику.

Перелік тестів. При розробці листка сповіщень, перед лабораторією закономірно постає питання: які інформаційні джерела можна використати для укладання необхідного переліку тестів? У медичних установах по-різному підходять до вирішення цього питання.

Згідно опитування, яке провела EFLM у 2012–2013 роках, в Європі більшість лабораторій (90 % з 871 лабораторій-учасниць проекту), як правило, використовують три критичні результати тесту: вміст калію, глюкози і натрію. На противагу, у США широко застосованими є 8 тестів (калій, натрій, кальцій, тромбоцити, гемоглобін, ПЧ, АЧТЧ, лейкоцити) (5). Щодо включення інших показників у листок сповіщень КР дані дуже різняться. Для прикладу, С-реактивний протеїн (СРП) присутній у листку сповіщень 28 % клінік Австралії, а в Європі – 30 % установ для дорослих і 43 % дитячих лікарень. Цікаво, що тільки 35 % клініцистів хотіли б, щоб їх у терміновому порядку повідомляли про рівень СРП вищий за 120 мг/л (5).

У 2014 році Міжнародний комітет зі стандартизації в гематології (ICSH) провів опитування, в результаті якого було з'ясовано, що понад 71 % лабораторій при формуванні листка сповіщень спиралась на власний досвід [6]. Однак заключний список формували тільки після консультацій із клініцистами. Окрім того, є дані опитування, яке проводила EFLM, які свідчать про те, що не зважаючи на вимоги стандарту ISO 15189: 2012, тільки 48 % лабораторій у Європі консультуються з клініцистами щодо того, які саме критичні величини включати в листок сповіщень [5]. Як бачимо, дані, надані міжнародними організаціями дуже різняться між собою. Тому, CLSI розробив стандарт GP 47 «Management of Critical- and Significant Risk Results», яким варто керуватись лабораторіям при організації роботи з виявлення та повідомлення КР тестів. Необхідно також звернути увагу на те, що будь-яке задеклароване лабораторією

значення КР, повинно бути задокументовано.

Згідно рекомендацій ICSH, кожна лабораторія повинна розробити власний листок сповіщень, у якому б містився повний перелік критичних та істотно патологічних величин, а також поріг сповіщень результатів зазначених тестів [6]. Багато лабораторій при укладанні списку сповіщень використовують не одне інформаційне джерело, а декілька. Зокрема, після опитування, яке провела ICSH, з'ясували, що приблизно, половина усіх установ за основу брала дані департаментів та перелік і значення критичних величин, опублікованих у статтях, а близько 35 % – використали рекомендації міжнародних та національних керівництв. Однак, була також і незначна кількість лабораторій (15 %), які укомплектовували список, на основі протоколів інших лабораторій та даних виробників реагентів. Близько 3 % респондентів не змогли вказати джерело (6).

Яку ж інформацію мав би містити у собі листок сповіщень? Даний документ повинен висвітлювати принаймні наступні пункти: назву тесту, одиниці вимірювань аналіту, поріг сповіщення (нижню, верхню межу чи інтервал зміни показника) та допустимий часовий проміжок сповіщення. Окрім того, залежно від потреб лікувальної установи, може виникнути необхідність у наданні додаткової інформації, яку варто буде включити у листок сповіщень при його комплектації [2, 6]. Для прикладу, таким пунктом може бути значення критичних величин окремо для дітей/дорослих/вагітних жінок.

ЛИСТОК СПОВІЩЕНЬ

Основна інформація:

- назва критичного тесту;
- одиниці вимірювань;
- поріг сповіщення (нижня, верхня межа чи інтервал зміни показника);
- допустимий часовий проміжок сповіщення.

Додаткова інформація:

- значення критичних тестів для різних груп пацієнтів (дітей/дорослих/вагітних жінок).

Алгоритм комунікації. Згідно вимог ДСТУ ISO 15189: 2015 п. 5.9.1 (b, e), при передачі зацікавленим особам повідом-

лення про критичні результати досліджень необхідно розробити процедуру надання інформації в усній формі, а також вести

письмовий облік усіх даних. Основний виклик, який постає перед працівниками лабораторій – це коректна і своєчасна передача інформації зацікавленим особам даних про критичне значення результату досліджень у певного пацієнта.

Важливим аспектом налагодження цього процесу є спосіб і погодження механізму передачі інформації про КР у клініку. Як правило, у багатьох установах КР повідомляли лікарю/медсестрі за допомогою телефону (98 %, 2015 рік). Сьогодні існують й інші способи комунікації, тому необхідно визначитись, яким чином (вербально/за допомогою електронних повідомлень) буде передаватись ця інформація і як відбуватиметься підтвердження з боку реципієнта про її отримання. Рекомендовано, щоб у лабораторії була компетентна особа, яка відповідатиме за передачу такого типу даних і, яка обов'язково пройшла відповідний інструктаж. Окрім того, компетентність даної особи необхідно періодично перевіряти й підтверджувати. У співпраці з клініцистами варто визначити, яку саме інформацію про КР необхідно вказувати. Для прикладу, у повідомленні може бути: ім'я особи, яка надає інформацію; ім'я пацієнта, який був

обстежений; дату і час, коли його зразки були забрані; тест, який виконали для зазначеного пацієнта і результати цього тесту (з одиницями вимірювання). Додатково можна вказувати тип зразка і референтний інтервал для даного аналізу чи межу прийняття клінічного рішення. Бажано, щоб у лабораторній інформаційній системі була опція, сповіщення реципієнтів про ідентифікацію результатів високого ризику. Часто також виникає необхідність вказати номер палати для пацієнтів стаціонару чи, якщо кров на дослідження поступила з іншої установи, – контакти лікаря, який скерував пацієнта на обстеження/батьків/опікунів тощо. Варто розробити дві окремі процедури сповіщень: для пацієнтів, які перебувають у лікувальній установі та у випадку, коли біологічних матеріал потрапив в лабораторію з-поза меж клініки [2]. Такий механізм дозволить максимально швидко реагувати на появу КР. Третє, що треба узгодити із користувачами, хто буде тією авторизованою особою, яка отримуватиме КР та яким чином фіксувати підтвердження від клініцистів про те, що вони є проінформованими і правильно зрозуміли дані.

ПОВІДОМЛЕННЯ КРИТИЧНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

Основна:

- повне ім'я та посада особи, яка надає інформацію;
- повне ім'я пацієнта (ідентифікатор), який був обстежений;
- дату і час, коли його зразки були зібрані;
- тест, який виконали для зазначеного пацієнта;
- результати цього тесту (з зазначенням одиниць вимірювання).

Додаткова:

- тип зразка;
- референтний інтервал для даного аналізу/межа прийняття клінічного рішення

Як швидко лабораторії прагнули передати дані про КР клініцистам? Різні установи по-різному організували цей процес у себе. Значна частина із них (48 %) не мала чітко зазначених часових рамок, однак вказали, що робили це якомога швидше (ASAP); були також і такі, які користувались строгими часовими рамками: 14 % лабораторій передавали інформацію протягом 15 хв, 11 % – за 30 хв і 13 % – мали встигнути до 1 год; 26 % лабораторій робили це протягом 2 год, а 2 % надавали інформацію клініцистам до 3 год [6]. Зрозуміло, що

різні показники вимагатимуть неоднакових часових рамок щодо терміновості передачі повідомлень даних у клініку. Наприклад, якщо у пацієнта визначили глюкозу – 27,4 ммоль/л, то про такий результат треба інформувати негайно, тоді як про рівень тиреотропного гормону можна повідомити і на наступний день.

Ескалація конфлікту. Ще один алгоритм, з детальним покроковим описом, який варто розробити у кожній клініці – це процедура ескалації конфлікту. Якщо при повідомленні критичних результатів тесту неможливо вирішити

проблему на поточному рівні або ж у межах чітко визначених часових рамок, то зацікавленим особам необхідно обговорити та узгодити між собою способи альтернативного рішення питання на вищому рівні для уникнення непорозумінь та нанесення шкоди пацієнту. Наведемо нижче приклад можливої покрокової послідовності дій працівників (за відсутності відповіді від реципієнтів у певний визначений період часу) для конкретної лабораторії та її користувачів. Варто розробити протокол окремо для запитів, які поступили із власної медичної установи та від лікарів ззовні. Запропонований алгоритм може бути наступним: якщо працівнику лабораторії не вдалось поінформувати лікаря, який подав запит, то необхідно контактувати із лікуючим лікарем; у разі невдалої спроби, наступною особою може бути медична сестра відділення, у якому перебуває пацієнт, і якщо і з нею, не вдалось поговорити, то телефонуємо у відділ невідкладної допомоги. Якщо ж запит на проведення тесту надійшов з-поза меж лікарні, то процедура передачі повідомлення може бути наступною: інформуємо лікаря, який подав запит, якщо він не відповідає, то пробуємо зв'язатись із опікуном (батьками) пацієнта чи самим хворим, а за відсутності відповіді – із службою невідкладної допомоги [7].

Документація. Важливо наголосити на тому, що все ж таки, більшість із опитаних лабораторій (понад 85 %) фіксували факт передачі інформації щодо КР, здійснюючи відповідні записи в лабораторній інформаційній системі чи у спеціально відведеному журналі [6]. Яку ж

інформацію варто записувати в ЛІС/журнал про факт передачі інформації клініцистам щодо критичних результатів? У звіті, зокрема, фіксуємо дату і час сповіщення про КР, контактні дані пацієнта, відповідального працівника лабораторії та повідомленої особи, результати досліджень та, якщо виникали якісь труднощі, зазначаємо їх [2, 4, 6]. Не варто забувати також про те, що для того, щоб пересвідчитись у дієвості розробленої нами процедури в клінічній установі та моніторингу ефективності процесів для їх оцінки, варто використовувати *індикатори якості*. Такими показниками можуть бути: обчислення відсотку критичних результатів, які не повідомили реципієнту; час повідомлення КР, обчислений від моменту первинного встановлення результатів; відсоток КР, які передали в усній формі та отримали на них підтвердження; кількість незадокументованих повідомлень, тощо [6].

Постійні зміни, які відбуваються в медичних установах і, зокрема, в лабораторіях, потребують періодичного аудиту процедури повідомлень КР тестів та їх величини. Згідно результатів проведеного дослідження ICSH (6), 40 % опитаних лабораторій переглядають їх щорічно, а понад 35 % лабораторій не впевнені, що, в принципі, переглядають зазначену процедуру. Згідно рекомендацій [6] переглядати та поновлювати список КР варто кожні два роки або ж скоріше, якщо з'являється якась нова інформація чи технологія; внутрішній аудит значень слід проводити щонайменше раз на два роки або ж частіше за появи нових рекомендацій/технологій.

ДОКУМЕНТАЦІЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО КРИТИЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУ

- дата і час передачі інформації;
- контактні дані працівника лабораторії, який повідомив результати;
- контактні дані особи, яка отримала інформацію (всередині чи за межами лікувальної установи);
- ідентифікаційні дані пацієнта;
- дата і час, коли зразки були забрані;
- результати досліджень (з одиницями виміру та референтним інтервалом);
- підтвердження про те, що реципієнт проінформований (зазначаємо час і дату);
- труднощі (за їх наявності).

І на останок, записи будь-яких форм спілкування між лабораторією та зацікавленими особами повинні бути

задокументовані в режимі реального часу і простежуватись в лабораторній інформаційній системі або журналах записів,

протягом певного періоду часу, визначеного відповідними вимогами. Для прикладу, в Австралії – це як мінімум 7 років для дорослих пацієнтів, а у педіатрії чи для певних інших патологій і довше [4].

Розглянемо більш детально, які саме аналіти найчастіше лабораторії включають у листок сповіщень та рекомендовану величину для нижньої та верхньої межі КР досліджень.

ГЕМАТОЛОГІЧНІ ТА ГЕМОСТАЗИОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою стандартизації процедури повідомлення критичних результатів у клініці, ICSH сформував робочу групу з представників лабораторної медицини Європи, Америки, Австралії та Азії і в 2014 році за допомогою сервісу Survey Monkey провів опитування щодо наявності листка критичних тестів та механізму повідомлення КР зацікавленим особам. Загалом опитали 666 лабораторій, локація яких була наступною: 52 % з них розташовувались в Європі, а 22 %, 18 % і 4 %, відповідно – в Азії, Австралії й Північній Америці; окрім того, 4 % становили лабораторії з інших терен земної кулі. У 2016 році, на основі отриманих даних, ICSH видав рекомендації [6] щодо організації процедури повідомлення критичних результатів та узгодив величину верхньої і

нижньої межі для чотирьох тестів: концентрації гемоглобіну, кількості лейкоцитів, нейтрофілів і тромбоцитів. Окрім того, було обговорено, виявлення яких саме елементів у мазку крові варто вважати критичними. З огляду на отримані результати, ICSH видав рекомендації щодо організації процесів при повідомленні КР у гематології та вказав перелік критичних результатів тестів (Табл.1). Нижня межа значення аналізу при повідомленні кількості лейкоцитів, нейтрофілів та тромбоцитів становила 2.0, 0.5 і 20–50 Г/л, а верхня межа – 100, 50 і 1000 Г/л, відповідно. Що ж стосувалось концентрації гемоглобіну, то значення для нижньої і верхньої межі встановлено на рівні 70 і 200 г/л. Тригерами для повідомлення КР клініцистам було виявлення у мазку крові: бластів (гостра та плазмоклітинна лейкемія), шистоцитів, збудників малярії, бактерій чи інших паразитів. Однак, варто пам'ятати про те, що це є виключно рекомендований перелік тестів, який можна модифікувати, в залежності від локальної популяції пацієнтів та клінічних вимог.

При укладанні списку сповіщень КР для гемостазіологічних тестів, на сьогодні, згідно рекомендацій ICSH [8], однозначної згоди досягли щодо включення чотирьох аналітів: кількості тромбоцитів, активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ), протромбінового часу (ПЧ) та фібриногену.

Таблиця 1
Table 1

Рекомендації ICSH щодо переліку критичних результатів тесту у листку сповіщень
Critical risk results in the alert list according to ICSH recommendation

| Аналіт | Нижня межа | Верхня межа |
|---|------------------------------------|-------------------|
| Гемоглобін (г/л) | 70 ¹ | 200 ¹ |
| Лейкоцити (Г/л) | 2.0 ¹ | 100 ¹ |
| Нейтрофіли (Г/л) | 0.5 ¹ | 50 ¹ |
| Тромбоцити (Г/л) | 20 – 50 ² | 1000 ² |
| АЧТЧ (сек) | визначається локально ² | |
| МНВ | 4 – 6 ² | |
| Фібриноген (г/л) | 0.5 – 2.0 ² | - |
| Морфологія клітин ¹ | | |
| Гостра лейкемія (>20% бластів) і Гостра промієлоцитарна лейкемія | | |
| Паразити, включно із малярією | | |
| Мазки крові, що підтверджують Thrombotic microangiopathic anemia | | |
| Мазки крові, у яких ідентифікували бактерії | | |
| Про всі ці випадки також терміново необхідно повідомити гематолога, який працює у лабораторії | | |

Примітка:¹(6, 8), ²(8)

Тромбоцити. Зниження вмісту тромбоцитів у пацієнта може бути зумовлене рядом причин, зокрема розвитком гепарин-індукованої тромбоцитопенії (ГІТ) – зниження вмісту тромбоцитів внаслідок вживання гепарину. Це клінічний парадокс, коли при застужанні антикоагулянту в організмі можуть виникнути тромботичні ускладнення. У таких пацієнтів у кровотоці утворюються антитіла до комплексу гепарин/4 тромбоцитарний фактор (PF4), що спричиняє активацію тромбоцитів, моноцитів та клітин ендотелію судин. Характерною ознакою ГІТ є тромбоцитопенія і, на відміну від очікуваного можливого розвитку кровотечі, зростає ймовірність артеріального чи венозного тромбозу після введення гепарину [9]. Як правило, ГІТ розвивається між 5–10 днем після початку застосування гепарину і найчастіше зустрічається серед кардіохірургічних хворих (1–3 %), які отримують нефракціонований гепарин (НФГ); якщо замість НФГ призначити низькомолекулярний гепарин (НМГ), то ймовірність частоти виникнення ГІТ зменшиться в 10 разів. У пацієнтів, в яких підозрюють ГІТ рекомендовано оцінити можливість її виникнення за шкалою 4Т [10]. Антитіла до комплексу гепарин-PF4 при ГІТ можна виявити за допомогою імуноферментних або ж функціональних (оцінюють ступінь активації тромбоцитів при додаванні гепарину) тестів. Імуноферментні тести (ІФА) володіють високою чутливістю, але низькою специфічністю. Тому негативний результат дозволяє з високою ймовірністю виключити ГІТ (позитивний результат не підтверджує діагноз ГІТ, але він робить його ймовірним). Тоді як для функціональних тестів характерна висока специфічність і при отриманні позитивного результату найімовірніше – у пацієнта ГІТ. Зауважимо, що остаточний діагноз не може базуватись виключно на лабораторних дослідженнях; якщо такі тести недоступні – то діагноз ставимо на основі клінічної картини. Робоча група ICSH [6] пропонує, щоб критичний поріг концентрації тромбоцитів становив 20–50 Г/л (щоб можна було вчасно зреагувати на клінічні обставини), а потреба у трансфузії тромбоцитів пацієнту є за їх

концентрації 10 Г/л за відсутності інших факторів ризику для виникнення кровотечі [6,11].

АЧТЧ, ПЧ, МНВ. Припустимо, що у лабораторії для двох пацієнтів клініки визначили АЧТЧ, величина якого в першому випадку становила 125 с, а у другому – 70 с. Згідно рекомендацій ICSH [8] обидва значення є критичними. Однак, на інтерпретацію результатів дослідження впливатиме ряд факторів. У даному конкретному випадку, пацієнт, в якого було вище значення АЧТЧ, був асимптоматичним, тоді як другий – поступив у відділення із гострою кровотечею. Це могло бути обумовлено тим, що перший, для прикладу, можливо хворіє на системний червоний вовчак або ж у нього дефіцит XII фактору; тоді як у другого – спадковий/набутий дефіцит певних факторів, які відповідають за внутрішній механізм системи згортання крові, що і призвело до розвитку гострої кровотечі. З огляду на зазначені обставини, окрім оцінки величини АЧТЧ, необхідно завжди враховувати клінічні ознаки у пацієнта. Дані, щодо величини АЧТЧ, значно відрізняються у різних лабораторіях, тому для даного показника є необхідність встановлення локальних порогових меж.

Ще одним яскравим прикладом того, що не можна орієнтуватись виключно на величину результатів дослідження, є оцінка ризику розвитку кровотечі у пацієнта на фоні вживання непрямих антикоагулянтів. У керівництві ICSH вказано, що критична величина для міжнародного нормалізаційного відношення (МНВ) коливається між 4 і 6 одиницями [8]. Припустимо, що у пацієнта, який приймає Аріхабан (зворотній інгібітор Ха фактору), визначили МНВ, і воно становило 3 одиниці. В цьому випадку, такий показник застерігатиме про більшу ймовірність ризику кровотечі, ніж у іншого пацієнта, в якого, на фоні прийому антикоагулянтів, що є антагоністами вітаміну К (Warfarinum), МНВ становитиме 5.0. Є ще один аспект, який варто враховувати: при застосуванні у пацієнтів непрямих антикоагулянтів, на фоні прийому ними нестероїдних протизапальних препаратів, значно зростатиме ризик розвитку кровотечі у

них. Окрім того, авторами дослідження [12] показано, що хорошими предикторами 30-денної смертності є саме ПЧ і МНВ, а не АЧТЧ.

Тому, кожна лабораторія разом із клініцистами, повинна встановити власні порогові значення для АЧТЧ і ПЧ, залежно від того, якими реактивами вона користується та на який фактор системи зсідання крові діє антикоагулянт, а також врахувати чутливість тестів до виявлення дії антикоагулянту [8].

Фібриноген. Ризик кровотечі у пацієнта зростає при травмах, вагітності та під час операцій, якщо концентрація фібриногену < 2.0 г/л (13,14); окрім того, вміст фібриногену нижче за 1.5–2.0 г/л може свідчити про можливий розвиток спонтанної кровотечі [13]. Важливо зауважити, що не завжди, знижений рівень фібриногену передбачатиме розвиток кровотечі: у вагітних жінок – можливий викидень; а у особин, в яких спадковий дефіцит фібриногену (> 1.0 г/л), перебіг є, як правило, асимптоматичним. ICSH вважає, що концентрація фібриногену у межах 0.5–2.0 г/л є КР тесту. Для жінок на третьому семестрі вагітності критичною величиною для вмісту фібриногену є його концентрація нижча за 1.0 г/л, так як за цих умов є ризик розвитку післяпологової кровотечі. Фібриноген – білок гострої фази, тому гіперфібриногенемія доволі

часто зустрічається у пацієнтів із запальними, інфекційними та аутоімунними захворюваннями; варто також пам'ятати про те, що постійно підвищений рівень протеїну в організмі свідчатиме про можливий розвиток тромбозу. З огляду на те, що фібриноген є поганим предиктором, ICSH не розглядає верхній поріг вмісту даного аналіту, як КР.

БІОХІМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Перелік аналітів, які найчастіше лабораторії включають у листок сповіщень представлено у таблиці 2. У всіх лабораторіях, які мали розроблену процедуру повідомлення КР, листок сповіщень містив тести, зміни концентрації яких, можуть відображати надзвичайну ситуацію, що загрожує життю пацієнта. Цими сполуками, як правило, були: натрій, калій і глюкоза; інколи лабораторії додавали у список кальцій. Згідно досліджень [15–17] (Табл. 2), мінімальне значення для глюкози становило 2.4–2.5 ммоль/л, а верхня межа сягала 22.7–27.8 ммоль/л; для калію показники вмісту змінювались від 2.5–2.8 до 6.2–6.5 ммоль/л, а для натрію – 120–121 та 155–160 ммоль/л відповідно. Нижня межа для кальцію коливалась від 1.6 до 1.8 ммоль/л, а верхня складала 3.06–3.5 ммоль/л.

Таблиця 2
Table 2

Критичні результати біохімічних тестів у дорослих, які найчастіше повідомляють лабораторії Critical results of biochemical tests for adults, which are most often reported by medical laboratories

| Аналіт, ммоль/л | Нижня межа ¹ | Верхня межа ¹ | Нижня межа ² | Верхня межа ² | Нижня межа ³ | Верхня межа ³ |
|-----------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Глюкоза | < 2.4 | >22.7 | < 2.5 | >27.8 | < 2.5 | >25 |
| Калій | < 2.7 | > 6.2 | < 2.8 | >6.2 | < 2.5 | >6.5 |
| Кальцій | < 1.76 | >3.06 | < 1.6 | >3.5 | < 1.8 | >3.5 |
| Натрій | < 121 | >155 | < 120 | >160 | < 120 | >160 |

Примітка: ¹ (17), ² (16), ³ (15)

Однак, варто також пам'ятати про тести, серед яких: креатинін, сечовина, рСО₂, рО₂, амілаза, білірубін, СРП, аспартат- та аланінамінотрансферази, креатинкіназа-МВ, тропоніни та багато інших, які входять до листка сповіщень у певних лабораторіях, зважаючи на

локальну популяцію пацієнтів і бачення необхідності їх присутності у ньому працівниками лабораторії та клініцистами [3]. Варто також узгодити, чи необхідно включати в листок сповіщень дані щодо віку та статі пацієнта. Лікарні, які надають медичну допомогу дітям, вказують інші

порогові значення для зазначених аналітів і є, як правило, більш консервативними при оцінці захворювань функцій нирок та патології гемостазу у дітей (сечовина, креатинін, тромбоцити і протромбіновий час), а для новонароджених, обов'язково включають в перелік – білірубін [18].

Важливим фактом, на який потрібно спиратись при формуванні листка критичних сповіщень є те, як клініцисти реагуватимуть на патологічні результати тесту. Зокрема, критичні зміни концентрації калію, креатиніну та сечовини у сироватці, як правило, найчастіше супроводжуватимуться зміною тактики лікування [19].

REFERENCES

1. World Health Organization. World Patient Safety Day Goals 2020-21. Who/Uhl/Ihs/20208. 2020. WHO/UHL/IHS/2020.8
2. Campbell C, Caldwell G, Coates P, Flatman R, Georgiou A, Rita Horvath A, et al. Consensus Statement for the Management and Communication of High Risk Laboratory Results on behalf of the Royal College of Pathologists of Australasia-Australasian Association of Clinical Biochemists Working Party for High Risk Results. PMCID: PMC4745612; PMID: 26900189
3. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*. 2014; 432: 135–47. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2013.11.004>
4. Management and Communication of High Risk Laboratory Results (jointly endorsed by RCPA and AACB). <https://www.rcpa.edu.au/getattachment/14432ea0-123b-42d7-882f-8ed87f272886/Consensus-Statement-for-the-Management-and-Communi.aspx>
5. Lam Q, Ajzner E, Campbell CA, Young A. Critical Risk Results – An Update on International Initiatives. *EJIFCC*. 2016; 27 (1): 66–76. PMID: 27683507; PMCID: PMC4975218
6. Keng TB, de La Salle B, Bourner G, Merino A, Han JY, Kawai Y, et al. Standardization of haematology critical results management in adults: an International Council for Standardization in Haematology, ICSH, survey and recommendations. *International Journal of Laboratory Hematology*. 2016; 38 (5): 457–71. PMID: 27426950; Doi: <https://doi.org/10.1111/ijlh.12526>
7. Campbell C, Caldwell G, Coates P, Flatman R, Georgiou A, Rita Horvath A, et al. Consensus Statement for the Management and Communication of High Risk Laboratory Results on behalf of the Royal College of Pathologists of Australasia-Australasian Association of Clinical Biochemists Working Party for High Risk Results. 2015; 36 (3):97–105. PMCID: PMC4745612; PMID: 26900189
8. Gosselin RC, Adcock D, Dorgalaleh A, Favalaro EJ, Lippi G, Pego JM, et al. International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting. *Seminars in thrombosis and hemostasis* [Internet]. 2019; 1 (212). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31639855>
9. Pon TK, Mahajan A, Rosenberg A, Amin A, Shah D, Jenkins I, et al. Platelet response to direct thrombin inhibitor or fondaparinux treatment in patients with suspected heparin-induced thrombocytopenia. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*. 2018 May 1; 45 (4): 536–42. PMID: 29574610; Doi: <https://doi.org/10.1007/s11239-018-1646-x>
10. Cuker A, Gimotty PA, Crowther MA, Warkentin TE. Predictive value of the 4Ts scoring system for heparin-induced thrombocytopenia: A systematic review and meta-analysis. *Blood*. 2012 Nov 15; 120 (20): 4160–7. Doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2012-07-443051>
11. Estcourt LJ, Stanworth S, Doree C, Trivella M, Hopewell S, Murphy MF, et al. Comparison of different platelet count thresholds to guide administration of prophylactic platelet transfusion for preventing bleeding in patients with haematological disorders after chemotherapy or stem cell transplantation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014; 2014 (3). PMID: 26576687; PMCID: PMC4717525
12. Doering TA, Plapp F, Crawford JM. Critical laboratory value thresholds. *American Journal of Clinical Pathology*. 2014 Nov 1; 142 (5): 617–28. Doi: <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20160008>

ВИСНОВКИ

Питання безпеки пацієнта та надання своєчасної якісної медичної допомоги є пріоритетними у сфері охорони здоров'я. Зокрема, узгоджені дії при передачі інформації лабораторією про критичні результати тесту клініцистам дозволяють стандартизувати процедуру та гармонізувати відносини, а також мінімізувати небажані наслідки при виникненні ситуацій, що можуть загрожувати життю пацієнта. Цьому також сприятиме впровадження в роботу медичних установ міжнародних рекомендацій та організація робочих процесів згідно з стандартами.

13. Spahn DR, Spahn GH, Stein P. Indications and Risks of Fibrinogen in Surgery and Trauma. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2015 Dec 30; 42 (2): 147–54. PMID: 26716503; Doi: <https://doi.org/10.1055/s-0035-1564841>
14. Adelmann D, Klaus DA, Illievich UM, Krenn CG, Krall C, Kozek-Langenecker S, et al. Fibrinogen but not factor XIII deficiency is associated with bleeding after craniotomy. *British Journal of Anaesthesia*. 2014 Oct 1; 113 (4): 628–33. PMID: 24871873; Doi: <https://doi.org/10.1093/bja/aeu133>
15. Williamson L. The communication of critical and unexpected pathology results. 2016; (October): 1–16. <https://www.rcpath.org/uploads/assets/bb86b370-1545-4c5a-b5826a2c431934f5/The-communication-of-critical-and-unexpected-pathology-results.pdf>
16. Kopicinovic LM, Trifunović J, Pavosevic T, Nikolac N. Croatian survey on critical results reporting. *Biochemia Medica*. 2015; 25 (2): 193–202. Doi: <https://doi.org/10.11613/BM.2015.019>
17. Tillman J, Barth JH. A survey of laboratory «critical (alert) limits» in the UK. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2003; 40 (2): 181–4. PMID: 12662409; Doi: <https://doi.org/10.1258/000456303763046148>
18. Kost GJ. Table of critical limits. MLO: medical laboratory observer. 2004; 36 (13 Suppl): 6–7. <https://www.thefreelibrary.com/Table+of+critical+limits.-a0265023775>
19. Bunton JL, Gaede JT. A study of clinicians' responses to abnormal laboratory data as a function of diagnostic related group and test classification by College of American Pathologists criteria. *American Journal of Clinical Pathology*. 1992; 97 (6): 818–26. PMID: 1595602; Doi: <https://doi.org/10.1093/ajcp/97.6.818>

CRITICAL RESULTS IN MEDICAL LABORATORY. MANAGEMENT AND COMMUNICATION

Maksymyuk H., Yastremska O., Kost A., Boykiv N.

Abstract. The medical community is gaining increased attention to streamlining a clear mechanism for reporting critical test results in the clinic. DSTU ISO 15189: 2015 requires laboratories to report critical test results to clinicians within a specified period of time. Moreover, they should have a clearly established procedure in place. In order to standardize processes and avoid misunderstandings between stakeholders, international organizations (RCPA, AACB, CLSI) have developed terminology, communication algorithm and requirements for data documentation. In order to harmonize this part, a lot of surveys have been conducted as to which analytes should be included in the notification sheet and, in particular, the limits of their values for hematological, hemostasiological and biochemical studies. According to ICSH recommendations, critical risk results include hemoglobin, leukocytes, neutrophils, platelets, activated partial thromboplastin time (aPTT), prothrombin time (PT) / international normalization ratio (INR) and fibrinogen. The laboratories include different biochemical tests in the alert list. The most common analytes are glucose, potassium, sodium and calcium. It should be noted that this alert list is only recommended for clinical laboratories, such as the number of indicators and alert threshold of analytes should be agreed with the clinicians of a particular medical institution, taking into account their experience and local patient population. The developed recommendations will allow to react as quickly as possible to situations that may threaten patient's life, provide qualified medical care in a timely manner and adjust work processes in accordance with the requirements of international standards.

KEY WORDS: critical results test, patient safety, ISO 15189: 2021, process management, postanalytical phase

INFORMATION ABOUT AUTHORS

Hanna Maksymyuk, Dr.Sc. Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostic FPGE Danylo Halatsky Lviv National Medical University, 69, Pekarska str., Lviv, Ukraine, 79010; e-mail: maksymyuk_hanna@meduniv.lviv.ua, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9561-2381>

Oksana Yastremska, MD, PhD, Associate Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostic FPGE Danylo Halatsky Lviv National Medical University, 69, Pekarska str., Lviv, Ukraine, 79010; e-mail: oksana_yastremska@ukr.net, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6118-9829>

Andriy Kost, MD, PhD, Associate Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostic FPGE Danylo Halatsky Lviv National Medical University, 69, Pekarska str., Lviv, Ukraine, 79010; e-mail: andkost@ukr.net, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7401-7460>

Natalija Boykiv, MD, PhD, Associate Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostic FPGE Danylo Halatsky Lviv National Medical University, 69, Pekarska str., Lviv, Ukraine, 79010; e-mail: natabojkiv@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0307-4510>

For citation:

Максимюк Н, Ястремская О, Кост А, Бойкив Н. CRITICAL RESULTS IN MEDICAL LABORATORY. MANAGEMENT AND COMMUNICATION. The Journal of V. N. Karazin Kharkiv National University. Series «Medicine». 2021; 43; 127–138. DOI: 10.26565/2313-6693-2021-43-13

**КРИТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ.
МЕНЕДЖМЕНТ И КОММУНИКАЦИЯ**

Максимюк Г. В., Ястремская О. О., Кость А. С., Бойкив Н. Д.

Аннотация. В последнее время наблюдаем повышение внимания медицинского мирового сообщества по налаживанию четкого механизма сообщений критических результатов тестов в клинике. Согласно требованиям стандарта ДСТУ ISO 15189: 2015, лаборатория должна проинформировать клиницистов о критических результатах теста в пределах определенного периода времени, с соблюдением требований четко прописанной процедуры. С целью стандартизации процессов и избегания недоразумений между заинтересованными сторонами, международными организациям (RCRA, AACSB, CLSI) разработано терминологию, алгоритм коммуникации пути эскалации конфликтов и требования по учету и хранению данных в лабораторной информационной системе или в журналах записей. Среди значительного количества медицинских лабораторий, международным сообществом проведен ряд опросов о том, какие именно анализы следует включать в лист уведомлений критических результатов, а также пределы величин их значений для гематологических, гемостазиологических и биохимических исследований. Согласно рекомендациям ICSH к критическим тестам относятся такие показатели, как гемоглобин, лейкоциты, нейтрофилы, тромбоциты, активированное тромбопластиновое время, протромбиновое время/международное нормализационное отношение и фибриноген. Среди биохимических тестов наиболее часто лаборатории включают в лист уведомлений критических результатов глюкозу, калий, натрий и кальций. Стоит заметить, что указанный перечень критических тестов носит рекомендательный характер, так как количество показателей и значения для верхней и нижней границы анализов стоит согласовывать с клиницистами медицинского учреждения, учитывая их опыт и локальную популяцию пациентов. Разработанные рекомендации позволят максимально оперативно реагировать на ситуации, которые могут угрожать жизни пациентов, вовремя оказывать им квалифицированную медицинскую помощь, а также наладить рабочие процессы в соответствии с требованиями международных стандартов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: критические результаты теста, безопасность пациента, ДСТУ ISO 15189: 2015, менеджмент процессов, постаналитична фаза

ІНФОРМАЦІЯ ОБ АВТОРАХ

Максимюк Анна Васильевна, д.биол.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, ул. Пекарская, 69, Львов, Украина, 79010, e-mail: maksymyuk_hanna@meduniv.lviv.ua ORCID ID <https://orcid.org/0000-0001-9561-2381>

Ястремская Оксана Остаповна, к.мед.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, ул. Пекарская, 69, Львов, Украина, 79010, e-mail: oksana_yastremska@ukr.net, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6118-9829>

Кость Андрей Степанович, к.мед.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, ул. Пекарская, 69, Львов, Украина, 79010, e-mail: andkost@ukr.net, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7401-7460>

Бойкив Наталья Дмитриевна, к.мед.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, ул. Пекарская, 69, Львов, Украина, 79010, e-mail: natabojkiv@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0307-4510>

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Конфликт интересов: отсутствует.

Отримано: 25.06.2021

Прийнято до друку: 29.10.2021

Received: 25.06.2021

Accepted: 29.10.2021