

# Критерии эффективности лабораторного обеспечения клинической диагностики в оценке качества жизни индивидуума и элементов общественного здоровья

И. В. Иванов<sup>1</sup>, И. И. Скибо<sup>2,3</sup>, Е. В. Аверьянова<sup>1</sup>, Д. С. Буг<sup>2</sup>, В. Л. Эмануэль<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Москва

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург

<sup>3</sup>ООО «НПФ „Хеликс“», Санкт-Петербург

## РЕЗЮМЕ

Проведен анализ информативности традиционных лабораторных маркеров путем верификации лиц с лабораторными признаками хронической болезни почек по величине креатининемии, превосходящей верхний уровень референтного интервала среди 142494 человек, лабораторное обследование которых проводилось по программе диспансеризации населения и медицинских осмотров (обследований) в 2015–2019 годах. Выявлена устойчивая тенденция увеличения групп населения с «доклинической» гиперкреатининемией, что может являться свидетельством повышения распространенности хронической болезни среди населения. При этом частота этой категории лиц, соответствующей значениям, полученным в нашем исследовании, рассматривается в клинических рекомендациях «Хроническая болезнь почек» (2019) как когорта с сердечно-сосудистыми заболеваниями, прежде всего хронической сердечной недостаточностью. Результаты проведенного исследования отчетливо демонстрируют проявление кардио-ренального континуума. Полученные данные могут быть использованы при расчете ресурсного обеспечения системы здравоохранения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** информативность, референтный интервал, общественное здоровье, креатинин, хроническая болезнь почек.

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Efficiency criteria of laboratory support for clinical diagnosis in evaluation of individual life quality and public health elements

Ivanov I. V.<sup>1</sup>, Skibo I. I.<sup>2,3</sup>, Averyanova E. V.<sup>1</sup>, Bug D. S.<sup>2</sup>, Emanuel V. L.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>National Institute for Quality, Moscow, Russia

<sup>2</sup>First Saint Petersburg State Medical University n.a. I. P. Pavlov, Saint Petersburg, Russia

<sup>3</sup>Helix Co., Saint Petersburg, Russia

## SUMMARY

The analysis of the informativeness of traditional laboratory markers was performed by verification of individuals with the laboratory features of chronic kidney disease (blood creatinine level exceeding the reference range upper limit) among 142,494 people, who underwent laboratory tests during dispenserization and medical examination during 2015–2019. A stable growth of population groups characterized by preclinical hypercreatininaemia was observed, suggesting the increase of chronic kidney disease rate. Meanwhile the frequency of this population group, corresponding to the obtained values, is considered to be a cardiovascular cohort (primarily affected by chronic cardiac failure) in 'Chronic kidney disease' clinical recommendation (2019). Our results clearly demonstrate the cardiorenal continuum. Obtained data can be used in the resource support of the health care system calculation.

**KEY WORDS:** informative value, reference interval, public health, creatinine, chronic kidney disease.

**CONFLICT OF INTEREST.** The authors declare no conflict of interest.

## Введение

Для реализации государственной социальной политики, направленной на достижение национальных целей и решение стратегических задач развития Российской Федерации (указ Президента Российской Федерации № 204 от 7 мая 2018 года «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»), необходимо внедрение новых форм отраслевого управления, гарантирующих максимальную эффективность деятельности медицинских организаций при минимальных затратах и высоком качестве оказания медицинской помощи.

Внедрение в повседневную практику высокотехнологичных наукоемких медицинских технологий существенно повышает качество медицинской помощи, но в то же время создает определенные риски их приме-

нения, снижая безопасность пациентов и, как следствие этого, качество медицинской деятельности.

Для минимизации негативного компонента и повышения безопасности медицинской деятельности ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (далее – Национальный институт качества) разработаны «Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (стационаре, поликлинике) и медицинской лаборатории в соответствии с международными стандартами, которые были адаптированы с учетом специфики законодательства и организации здравоохранения в Российской Федерации. Методология практических рекомендаций нашла реализацию в приказах Минздрава РФ № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и № 787н

«Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», в которых раскрыта новая парадигма системы контроля: от контроля – к управлению.

Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории разработаны с целью стандартизации деятельности лабораторной службы медицинской организации и снижения ошибок и рисков для пациентов и медицинского персонала путем эффективной реализации основной миссии клинической лабораторной диагностики как вида медицинской деятельности. В предложениях содержатся унифицированные подходы к осуществлению внутреннего контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, в том числе и деятельности лаборатории.

Традиционно анализ деятельности КДЛ проводится по количеству выполненных исследований (форма 30) [1]. В добровольном порядке, в основном как проявление профессиональной компетентности, специалистами лабораторной службы проводится конфиденциальная оценка результатов межлабораторных сличений (т.н. внешняя оценка качества). При этом внутрилабораторный контроль качества является, по существу, обязательным технологическим элементом большинства лабораторных исследований, алгоритм выполнения которого сформулирован в ОСТ 91500.13.0001–2003 (введен приказом Минздрава России № 220 от 26.05.2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов») [2].

В процессе эволюционной трансформации от эффективной высокотехнологичной медицинской помощи к профилактике заболеваний именно лабораторные тесты позволяют расширить системный анализ этиологических и патогенетических факторов, включая, наряду с биологическими компонентами и социальные, то есть формировать так называемый образ

популяционного здоровья. Проблемы, связанные с общественным (популяционным) здоровьем, приобретают все большее значение, поскольку «крепкое здоровье является основным ресурсом для социального, экономического и индивидуального развития, а также важным аспектом качества жизни», и давно выходят за границы интересов сферы здравоохранения. В этом контексте необходимо рассматривать и находки коэкспрессии различных заболеваний, нередко относящихся к различным нозологическим классам Международной классификации болезней. Ярким проявлением роли лабораторных «мостиков» в формировании системного представления являются лабораторные данные о единстве сердечно-сосудистой патологии атеросклеротического генеза и хронической болезни почек [3].

**Целью настоящего исследования** явился анализ информативности традиционных лабораторных признаков для характеристики популяционного здоровья путем верификации лиц с лабораторными признаками хронической болезни почек.

### Материал и методы

Оценка информативности характера распределения значений лабораторных параметров проведена при анализе Big Data, сформированных при популяционных исследованиях, выполненных в ООО «НПФ „Хеликс“» (Санкт-Петербург) в 2015–2019 годах с общим объемом выборки 142494 человек, лабораторное обследование которых проводилось по программе диспансеризации населения и медицинских осмотров (обследований) [4, 5].

### Результаты и их обсуждение

Анализ частоты патологических значений уровня креатинина в крови, как биомаркера ХБП (хронической болезни почек), в популяции, которую условно можно рассматривать как здоровую, поскольку их лабораторное обследование проведено не по факту обращения за медицинской помощью, а в период профилактических осмотров при отсутствии отчетливых проявлений тех или иных заболеваний.

Анализировались данные взрослых (старше 18 лет) пациентов с разделением по полу и возрастным категориям: молодой возраст (18–44 года), средний возраст (45–59 лет) и пожилой возраст (60–74 года).

Частота значений концентрации креатинина крови выше референтных значений в целом для мужчин и женщин в возрасте старше 18 лет в динамике по годам наблюдений представлена в *таблице 1*.

Как видно из представленных данных, наблюдается рост верификации патологических значений концентрации креатинина, что особенно отчетливо демонстрируется графически (*рис. 1*).

Динамика верификации гиперкреатининемии в обследованной популяции мужчин и женщин в различных возрастных группах по годам представлена на *рисунках 2, 3*.

В *таблицах 2 и 3* представлены относительные значения (в процентах) частоты выявления лиц с гиперкреатинемией (процент) в различных возрастных группах женщин и мужчин по годам наблюдений.

Как видно из представленных данных, в целом нарастает частота верификации лиц с повышенным содер-

Таблица 1  
Частота гиперкреатининемии, верифицированной в обследованной популяции

Год	Частота гиперкреатининемии, %
2015	18,9
2016	16,1
2017	17,6
2018	24,1
2019	25,0

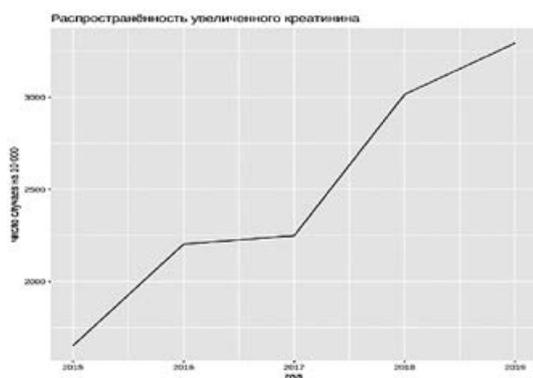


Рисунок 1. Динамика уровня креатининемии в обследованной популяции в целом (в процентах от общего количества обследованных).

жанием креатинина. Учитывая, что все обследованные относились к условно здоровой группе популяции, становится очевидной необходимость использовать более сложные подходы к анализу получаемых результатов, чем констатация референтных значений конкретной возрастной или половой группы [6].

Актуальность проблемы распространения ХБП в России акцентирована в клинических рекомендациях «Хроническая болезнь почек» (2019) [7], где отмечено, что «снижение функции почек наблюдается у 36% лиц старше 60 лет, у лиц трудоспособного возраста снижение функции отмечается в 16% случаев...» При этом частота этой категории лиц, соответствующей значениям, полученными в нашем исследовании, рассматривается в указанных клинических рекомендациях как когорта с сердечно-сосудистыми заболеваниями, прежде всего хронической сердечной недостаточностью. Иначе говоря, результаты проведенного исследования отчетливо демонстрируют проявление кардио-ренального континуума [3]. В то же время эти результаты раскрывают сущность метаболома, характеризующего патоморфогенез над-нозологического понятия «хроническая болезнь почек», то есть совокупность особенностей метаболических процессов как проявления системного сосудистого поражения.

В настоящее время информационные технологии можно рассматривать как методологию компромисса между формулярной медициной, направленной на лечение болезни по стандарту, и истинной задачей медицинской деятельности – лечение больного. Более того, информационные технологии позволяют оценивать эпидемиологические характеристики здоровья

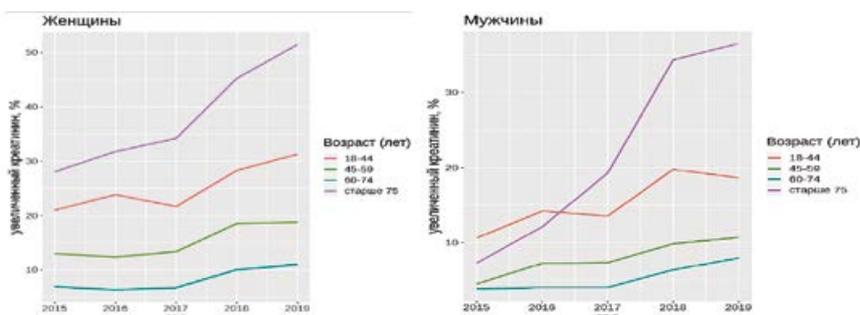


Рисунок 2. Динамика верификации гиперкреатинемии в обследованной популяции мужчин и женщин в разных возрастных группах по годам наблюдений (в процентах).

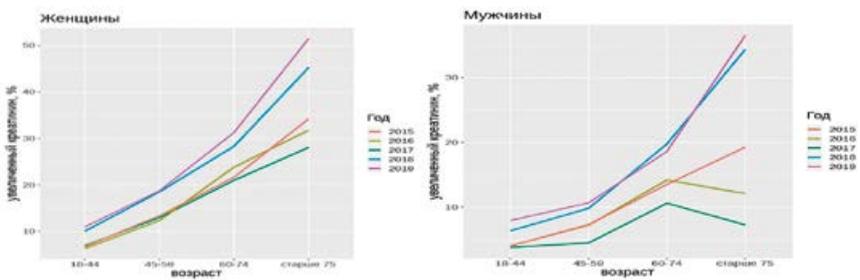


Рисунок 3. Число лиц с верифицированной гиперкреатинемией в обследованной популяции мужчин и женщин в разных возрастных группах по годам наблюдений (в абсолютных количествах).

населения и выявлять уязвимые слои населения к конкретным заболеваниям, а следовательно, подбирать наиболее эффективные методы профилактики [8].

Кроме того, поиск патогенетических взаимосвязей в многообразии межмолекулярных взаимодействий методами медицинской информатики меняет парадигму статистической обработки лабораторных данных по среднему значению какого-то параметра на парадигму их глубокого многостороннего анализа. Иначе говоря, традиционный подход оценки состояния здоровья, верификации различных патофизиологических состояний и нозологических форм базируется на сравнении результатов лабораторных исследований индивидуума с так называемыми нормальными, отражающими, как правило, широкий диапазон значений, наблюдаемых в той или иной популяции «здоровых» людей. Эти значения никак не отражают биологическую индивидуальную вариабельность, отклонение от которой нередко является самым ранним признаком заболеваний. Кроме того, валидность «нормальных» значений прежде всего определяется достоверностью принятия решения о здоровье при формировании контрольной группы и ее представительностью. Но главная методологическая проблема оценки нормальности лабораторного параметра у конкретного индивидуума заключается в том, что состояние здоровья характеризуется определенной структурой разнообразных биохимических, гематологических и других критериев, в большинстве своем имеющих незначительную индивидуальную вариацию, но взаимосвязанных между собой. Это состояние можно рассматривать как «кристаллическую решетку», своеобразный «скелет» организма. Нередко распределение переменной в медицине и физиологии, в отличие от технических, физических, экономических распределений, не является нормальным (гауссовским) и не удовлетворяет традиционной статистической модели, что приводит к вычис-

Таблица 2  
Частота выявления лиц с гиперкреатинемией в различных возрастных группах мужчин

	Мужчины, лет			
	Старше 18	18–44	45–59	60–74
2015	5,2	3,8	4,5	10,6
2016	7,4	4,0	7,2	14,2
2017	7,7	4,0	7,3	13,5
2018	10,9	6,4	9,8	19,8
2019	11,7	7,9	10,7	18,6

Таблица 3  
Частота выявления лиц с гиперкреатинемией в различных возрастных группах женщин

	Женщины, лет			
	Старше 18	18–44	45–59	60–74
2015	12,5	6,9	13,0	21,0
2016	14,1	6,4	12,4	23,8
2017	14,0	6,7	13,4	21,7
2018	18,6	10,1	18,6	28,3
2019	20,4	11,0	18,8	31,3

лительным артефактам, противоречивости интерпретации результатов, а подчас к появлению неверных теоретических представлений [8].

Основные аналитические инструменты, удовлетворяющие перечисленным требованиям, сегодня относят к области технологий Data Mining («обнаружение данных»). В основу этих технологий положена концепция шаблонов (паттернов) и зависимостей, отражающих многоаспектные взаимоотношения в данных. Важное положение Data Mining – нетривиальность и неизвестность разыскиваемых паттернов. Это означает, что они должны отражать неочевидные, неожиданные (unexpected) регулярности в данных, составляющих так называемые скрытые знания (hidden knowledge). Для поиска таких неочевидных закономерностей в реальных жизненных явлениях нужен особенный аналитический инструментарий, соответствующий их системной сложности. Потребность в новой технологии информационного анализа в сырых данных обусловлена тем, что опыт применения так называемых экспертных систем, несомненно, показал возможность выявления глубинного пласта знаний по характеристике изучаемых объектов [8].

## Выводы

Представленные данные свидетельствуют о том, что более уязвимыми к внешним негативным воздействиям в изученной популяции во всех возрастных группах являются женщины. Кроме того, последние два года показали устойчивую тенденцию увеличения групп населения с «доклинической» гиперкреатининемией, что может являться свидетельством повышения распространенности ХБП среди населения, и соответственно сигнализировать о необходимости принятия превентивных мер профилактики здоровья [9].

## Заключение

Очевидна необходимость актуализации отчетных форм о деятельности клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций всех форм собственности для проведения анализа результатов лабораторных исследований при формировании паспорта популяционного здоровья конкретного муниципального образования или региона. Полученные данные должны быть использованы и при расчете ресурсного

обеспечения системы здравоохранения, в том числе за счет фонда ОМС. Но наиболее важным представляется необходимость усиления единообразного надзора за состоянием системы менеджмента качества лабораторного обеспечения клинической диагностики в государственном масштабе.

## Список литературы / References

1. Приказ от 30 декабря 2019 года N830 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации Федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья». Order of December 30, 2019 No. 830 "On the approval of federal statistical observation forms with instructions for filling them out for the organization by the Ministry of Health of the Russian Federation of federal statistical observation in the field of health protection".
2. ОСТ 91500.13.0001–2003 «Правила проведения внутривлабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов». OST 91500.13.0001–2003 "Rules for conducting internal laboratory quality control of quantitative methods of clinical laboratory research using control materials".
3. Смирнов А. В. Системный подход к анализу кардиоренальных взаимоотношений как первый шаг на пути к нефрологии формата P4. Нефрология. 2011. Т. 15. № 2. С. 11–19. Smirnov A. V. A systematic approach to the analysis of cardiorenal relationships as the first step towards nephrology of the P4 format. Nephrology. 2011. V. 15. No. 2. P. 11–19.
4. Приказ Минздрава РФ от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of March 13, 2019 No. 124n "On approval of the procedure for conducting a preventive medical examination and clinical examination of certain groups of the adult population".
5. Приказ Минздрава РФ от 12 апреля 2011 г. № 302 «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при проведении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of April 12, 2011 No. 302 "On the approval of lists of harmful and (or) hazardous production factors and work, during which mandatory preliminary and periodic medical examinations (examinations) are carried out, and the procedure for conducting mandatory preliminary and periodic medical examinations (surveys) of workers engaged in heavy work and work with harmful and (or) dangerous working conditions".
6. Евгина С. А., Эмануэль В. Л. Результаты исследования российских референсных интервалов для 55 основных биохимических и иммунохимических аналитов в рамках глобального проекта под эгидой IFCC. Клиническая лабораторная диагностика. 2016. Т. 61. № 9. С. 528–529. Evgina S. A., Emanuel V. L. Results of the study of Russian reference intervals for 55 basic biochemical and immunochemical analytes in the framework of a global project under the auspices of the IFCC. Clinical laboratory diagnostics. 2016. Vol. 61, No. 9. P. 528–529.
7. Клинические рекомендации. Хроническая болезнь почек. 2019. Clinical guidelines. Chronic kidney disease. 2019.
8. В. А. Дюк, Эмануэль В. Л. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях. Питер. 2003. V. A. Duke, Emanuel V. L. Information technology in biomedical research. Peter. 2003.
9. С. Н. Шербо. Лабораторная диагностика как основа медицины «5P». Вестник РГМУ 1. 2019. S. N. Shcherbo. Laboratory diagnostics as the basis of medicine "5P". RSMU Bulletin 1. 2019.

Статья поступила / Received 25.02.2021

Получена после рецензирования / Revised 19.02.2021

Принята в печать / Accepted 26.03.2021

## Сведения об авторах

**Иванов Игорь Владимирович**, ген. директор<sup>1</sup>. E-mail: expert@cmkee.ru. ORCID: 0000-0003-0971-853X

**Скибо Ирина Ивановна**, директор технологического департамента<sup>3</sup>. E-mail: skibo@helix.ru. ORCID: 0000-0003-2418-6471

**Аверьянова Елена Владимировна**, эксперт-аудитор<sup>1</sup>. E-mail: evaverjanova@mail.ru. ORCID: 0000-0002-7005-7067

**Буг Дмитрий Сергеевич**, ст. лаборант НИЦ биоинформатики НОИ биомедицины<sup>2</sup>. E-mail: bug.dmitrij@gmail.com. ORCID: 0000-0002-5849-1311

**Эмануэль Владимир Леонидович**, д.м.н., проф., зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины<sup>2</sup>, директор научно-методического центра молекулярной медицины Минздрава России. E-mail: vladimirem1@gmail.com. ORCID: 0000-0002-2079-0439

<sup>1</sup>ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Москва

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург

<sup>3</sup>ООО «НПФ „Хеликс“», Санкт-Петербург

**Автор для переписки:** Эмануэль Владимир Леонидович. E-mail: vladimirem1@gmail.com.

**Для цитирования:** Иванов И. В., Скибо И. И., Аверьянова Е. В., Буг Д. С., Эмануэль В. Л. Критерии эффективности лабораторного обеспечения клинической диагностики в оценке качества жизни индивидуума и элементов общественного здоровья. Медицинский алфавит. 2021; (13): 55–58. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2021-13-55-58>

## About authors

**Ivanov Igor V.**, CEO<sup>1</sup>. E-mail: expert@cmkee.ru. ORCID: 0000-0003-0971-853X

**Skibo Irina I.**, director of Technology Dept<sup>3</sup>. E-mail: skibo@helix.ru. ORCID: 0000-0003-2418-6471

**Averyanova Elena V.**, expert-auditor<sup>1</sup>. E-mail: evaverjanova@mail.ru. ORCID: 0000-0002-7005-7067

**Bug Dmitry S.**, senior assistant at laboratory of Research Center of Bioinformatics<sup>2</sup>. E-mail: bug.dmitrij@gmail.com. ORCID: 0000-0002-5849-1311

**Emanuel Vladimir L.**, DM Sci, prof., head of Dept of Clinical Laboratory Diagnostics with a course in molecular medicine<sup>2</sup>, director of Scientific and Methodological Centre for Molecular Medicine of the Ministry of Health of Russia. E-mail: vladimirem1@gmail.com. ORCID: 0000-0002-2079-0439

<sup>1</sup>National Institute for Quality, Moscow, Russia

<sup>2</sup>First Saint Petersburg State Medical University n.a. I.P. Pavlov, Saint Petersburg, Russia

<sup>3</sup>Helix Co., Saint Petersburg, Russia

**Corresponding author:** Emanuel Vladimir L. E-mail: vladimirem1@gmail.com.

**For citation:** Ivanov I. V., Skibo I. I., Averyanova E. V., Bug D. S., Emanuel V. L. Efficiency criteria of laboratory support for clinical diagnosis in the evaluation of individual life quality and public health elements. Medical alphabet. 2021; (13): 55–58. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2021-13-55-58>

