

Laboratorinė medicina.
2017, t. 19, Nr. 4(76), p. 211–216.

Vaikų laboratorinių tyrimų kritinės reikšmės: pirmųjų ketverių metų analizė

Audronė Eidukaite

Santrauka

Darbo tikslas. Laboratorinių tyrimų kritinės reikšmės yra reikšmingai nuo referencinių (normos) ribų nukrypstantys dydžiai, turintys tiesioginę sveikatai pavojingą įtaką, todėl prireikia neatidėliotinos klinikinės intervencijos. Darbo tikslas buvo išanalizuoti pirmųjų ketverių metų vaikų laboratorinių tyrimų kritinių reikšmių nustatymo ir pranešimų dažnį.

Tyrimo medžiaga ir metodai. Tyrimas atliktas tretinio lygio Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialo Vaikų ligoninėje. Analizuoti ketverių metų – 2013–2016 m. laikotarpio – laboratorinių tyrimų kritinių reikšmių duomenys, gauti iš Laboratorijos informacinės sistemos ir perkelti tolesnei analizei į *Microsoft Excel* programą.

Rezultatai. Pirmaisiais analizuojamo laikotarpio metais kritinių reikšmių buvo nustatyta 5 981 ir tai sudarė 2,1 % tyrimų, kuriems taikomos kritinės reikšmės. Kritinių reikšmių skaičius per ketverius metus sumažėjo 10 % dėl koreguoto kritinių tyrimų sąrašo. 2015 m., įdiegus automatinę kritinių reikšmių registravimo sistemą, pradėta registracija Laboratorijos informacinėje sistemoje. Pranešimų skaičius per metus sudarė – 33 % (2015 m.), o 2016 m. padidėjo iki 40 %.

Išvados. Periodinė laboratorinių tyrimų kritinių reikšmių analizė leidžia įvertinti kliniškai reikšmingas laboratorinių tyrimų ribines koncentracijas bei koreguoti kritinių tyrimų sąrašą, siekiant kontroliuoti laboratorijos išlaidas ir išvengti bereikalingos naštos laboratorijų darbuotojams. Siekiant geresnio kritinių reikšmių pranešimų skaičiaus, reikia tobulinti ligoninės informacinę sistemą, gerinti laboratorijos ir medicinos personalo švietimą. Bendra kritinių reikšmių valdymo politika turi didelę įtaką geresnei pacientų priežiūrai ir jų saugumo užtikrinimui.

Reikšminiai žodžiai: vaikų laboratoriniai tyrimai, kritinės reikšmės, poanalizinis procesas, kokybės indikatorius, akreditacija.

Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas
Santariškių g. 4, LT-08406 Vilnius;
Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centras
El. paštas: audrone.eidukaite@vuvl.lt

Children's Hospital, Affiliate of Vilnius University Hospital "Santaros Klinikos",
Santariškių Str. 4, LT-08406 Vilnius;
State Research Institute Centre for Innovative Medicine
E-mail: audrone.eidukaite@vuvl.lt

IVADAS

Laboratorinė diagnostika yra labai svarbi priimant klinikinius sprendimus, todėl turi būti kokybiška ir patikima. Didžioji dauguma klaidų, darančių įtaką tyrimo rezultatui, tenka poanaliziniui procesui [1]. Vienas iš svarbiausių poanalizinės fazės kokybės rodiklių yra kritinės reikšmės nustatymas ir pranešimas laiku [2]. Laboratorinių tyrimų (analizių) kritinės

reikšmės (KR) yra reikšmingai nuo referencinių (normos) ribų nukrypstantys dydžiai, turintys tiesioginę sveikatai pavojingą įtaką, dėl to prireikia neatidėliotinos klinikinės intervencijos. Kritinių reikšmių terminą ir apibūdinimą pirmą kartą pasiūlė dr. George'as D. Lunbergas 1972 m. [3]. Šis terminas greitai buvo visuotinai priimtas, ir įdiegti KR tapo laboratorijų akreditavimo reikalavimu [4, 5]. Nors daugelis šalių KR laiko kli-

niškai reikšmingomis, visgi nėra bendrų procedūrinių sprendimų [6]. Daug klausimų kelia kritinių tyrimų sąrašas, kritinių ribų nustatymas, skirtingi yra ir KR pranešimo būdai, laikas, atsakomybė bei duomenų registravimas.

Dažniausiai laboratorinių tyrimų kritinių ribų sąrašas yra sudaromas remiantis literatūros duomenimis ir (ar) gydytojų specialistų rekomendacijomis [7]. Atsižvelgiama ir į esamas tarptautines rekomendacijas bei laboratorijų eksperimentinius duomenis [8]. Dauguma tyrimų turi viršutinę ir apatinę kritinę ribą. Jei tyrimų vertės nėra kliniškai reikšmingos, gali būti tik viršutinė ar tik apatinė kritinė riba. Literatūros duomenimis, yra trys pagrindiniai tyrimai – kalio, gliukozės ir natrio, kurie patenka į daugumos Europos šalių laboratorijų kritinių tyrimų sąrašus. Priešingai, JAV laboratorijose nustatytos aštuonios bendros analizės – kalio, natrio, kalcio, trombocitų, hemoglobino, DATL, leukocitų ir protrombino laiko [9]. Kokie tyrimai sudarys kritinių tyrimų sąrašą, priklauso nuo sveikatos priežiūros įstaigos pobūdžio, pacientų populiacijos, tyrimų spektro ir klinikinės rizikos įrodymų.

Laboratorinių tyrimų kritinės ribos atskirose sveikatos priežiūros įstaigose gali skirtis. Puikus to įrodymas C reaktyviojo baltymo (CRB) kritinės ribos. Australijos ir Azijos šalių laboratorijos CRB yra įtraukusios į kritinių tyrimų sąrašus, kuriuose CRB viršutinės kritinės ribos intervalas yra 80–300 mg/l (mediana 100 mg/l). Kai kuriose Europos šalyse CRB taip pat yra įtrauktas į kritinių tyrimų sąrašus. Pavyzdžiui, Norvegijos laboratorijose priimtų CRB kritinių verčių mediana yra 200 mg/l [10].

Kritinius rezultatus tyrimų užsakovui perduoda laboratorijos darbuotojas, atlikęs tyrimą. Todėl laboratorijos darbuotojai turi būti išmokyti, kaip atpažinti, patikrinti ir valdyti KR. Nemažai diskusijų kelia tyrimo pakartojimo būtinybė. Nustačius KR privaloma pakartoti tyrimą, siekiant įsitikinti atsakymo teisingumu ir atmesti galimas atsitiktines klaidas. Tačiau dėl to pailgėja tyrimo atsakymo pateikimo laikas, didėja laboratorijos sąnaudos. Automatizuotas preanalizinis procesas – robotizuota sistema su krešulio aptikimo ir trukdžių nustatymo funkcija – leidžia sumažinti klaidų tikimybę ir išvengti tyrimo kartojimo [8]. Visgi dauguma laboratorijų laikosi dvigubo rezultato patikrinimo kaip saugumo garanto, nors kai kurios turi procedūras, pagal kurias leidžiama pranešti pirmąjį rezultatą, perspėjus gydyto-

1 lentelė. **Pediatrinų laboratorinių tyrimų kritinės ribos**
Table 1. **Critical limits of pediatric laboratory tests**

Analitė	Vienetai	Žemiausia riba	Aukščiausia riba
Biocheminiai tyrimai			
Gliukozė	mmol/l	2,6	20
Kalis	mmol/l	2,7	6,0
Natris	mmol/l	125	150
Chloridai	mmol/l	77	125
Gliukozė smegenų skystyje	mmol/l	1,7	–
Kreatininas	mol/L	–	336
Laktatai	mmol/l	–	4,1
Albuminas	g/l	17	68
Amoniakas	mol/l	–	109
Bendras baltymas	g/l	34	95
Baltymas smegenų skystyje	g/l	–	1,87
Protrombino kompleksas (SPA)	%	21	–
ADTL	s	–	62
Fibrinogenas	g/l	0,77	–
pH	–	7,2	7,6
Hematologiniai tyrimai			
Hematokritas	%	20	62
Hemoglobinas	g/l	69	199
Trombocitai	×10 ⁹ /l	20	916
Leukocitai	×10 ⁹ /l	2	40
Blastai dažytame kraujo tepinėlyje	%	>2	išskyrus naujagimius iki 5 d.
Tyrimai naujagimiams			
Hemoglobinas	g/l	85	230
Bilirubinas	mol/l	–	257
Gliukozė	mmol/l	1,7	18,0
Kalis	mmol/l	2,6	7,7
Natris	mmol/l	115	176

ją apie tyrimo pakartojimą ir vėlesnį rezultato patvirtinimą. Tai gydytojui leidžia priimti skubius kliniskus sprendimus ir atlikti būtinus veiksmus gelbstint paciento gyvybę.

Dalis Europos sveikatos priežiūros įstaigų (61 %) turi įvedusios specifiskus vaikams kritinių verčių intervalus [11]. Kanadiečių atliktas tyrimas parodė, kad didžioji dauguma (90 %) apklausoje dalyvavusių pediatrinio profilio laboratorijų kritinių ribų sąrašė turi keturias bendras analizes –

natrio, kalio, kalcio ir gliukozės [12]. Tačiau šių tyrimų ribos yra skirtingos. Pediatrinio profilio įstaigose ypač svarbu laiku įvertinti ir pranešti KR medicinos personalui, siekiant suvaldyti gyvybei pavojingas vaikų būkles.

DARBO TIKSLAS

Išanalizuoti pirmųjų ketverių metų (2013–2016 m.) vaikų laboratorinių tyrimų kritinių reikšmių nustatymo ir

2 lentelė. **Dažniausi kritiniai tyrimai, kritinių reikšmių skaičius ir reikšmės**
(žemiausia – Min ir aukščiausia – Max)

Table 2. **The most common critical tests, the number of critical values and values**
(lowest, min and highest, max)

Dažniausi kritiniai tyrimai	Kritinių reikšmių skaičius per metus				Kritinės reikšmės (Min–Max)
	2013	2014	2015	2016	
Leukocitai	2691	2672	2368	2411	0–880
Trombocitai	714	620	575	698	0–4267
Hemoglobinas	186	228	241	268	29–279
pH	301	225	250	229	6,46–7,74
Kalis	256	240	334	242	1,2–10,9
Natris	283	220	123	61	92–203

pranešimų dažnį Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialo Vaikų ligoninėje (toliau – Vaikų ligoninė).

TYRIMO MEDŽIAGA IR METODAI

Tyrimas atliktas tretinio lygio Vaikų ligoninėje. Vaikų ligoninėje yra 711 lovų. Ligoninėje yra įvairių profilių vaikų ligų centrai, tarp jų ir pediatrijos, chirurgijos, onkohematologijos, skubiosios medicinos, intensyviosios terapijos ir anesteziologijos bei neonatologijos. Laboratorinės diagnostikos skyrius sudarytas iš trijų laboratorijų: biochemijos, hematologijos ir bendrosios citologijos bei mikrobiologijos. Per metus atliekama apie 300 000 laboratorinių tyrimų. Pirmoje lentelėje pateiktas kritinių reikšmių sąrašas. Laboratorijos informacinėje sistemoje (LIS) automatiškai raudonai paryškinami už kritinių ribų patenkančios tyrimų rezultatai, apie kuriuos privalu nedelsiant telefonu informuoti tyrimų užsakovą. Analizuoti ketverių metų – 2013–2016 m. – kritinių reikšmių duomenys, gauti iš LIS, ir perkelti tolesnei analizei į *Microsoft Excel* programą. Straipsnyje pateikti biocheminių ir hematologinių tyrimų kritinių reikšmių duomenys be mikrobiologinių tyrimų kritinių rezultatų.

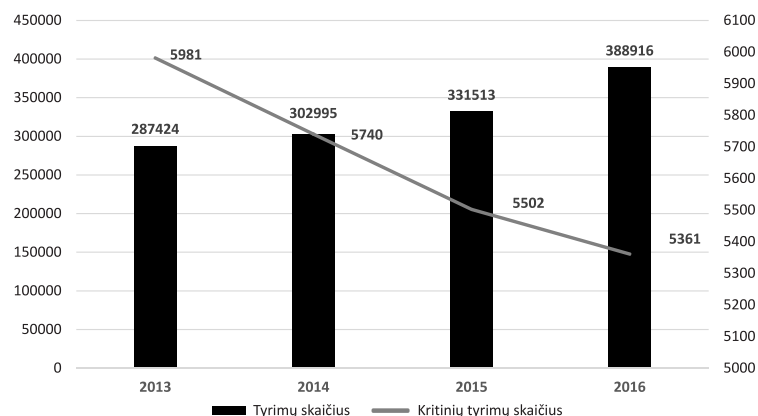
REZULTATAI

Pirmaisiais analizuojamo laikotarpio metais (2013 m.) kritinių reikšmių buvo nustatyta 5 981 ir tai sudarė 2,1 % tyrimų, kuriems taikomos KR (1 pav.). Kitais metais KR skaičius mažėjo ir 2016 m. sudarė 1,4 % tyrimų (5361 KR). Tyrimų, kuriems taikomos kritinės ribos, skaičius per ketverius metus padidėjo 35 %, t. y. nuo 287 424 (2013 m.) iki 388 916 (2016 m.). Kritinių reikšmių skaičius per ketverius metus sumažėjo 10 %.

Dažniausi kritiniai tyrimai pateikiami 2 lentelėje. Tai hematologiniai bendrojo kraujo tyrimo rodikliai – leukocitų, trombocitų, hemoglobino bei pH ir kalio. Antroje lentelėje pateiktos ir kritinių reikšmių mažiausios (Min) ir didžiausios (Max) reikšmės. Dažniausiai KR nustatomos atliekant bendrąjį kraujo tyrimą. Matomi leukocitų, trombocitų ir hemoglobino ryškūs rezultatų nukrypimai, viršijantys kritines ribas. Hemoglobino KR skaičius per ketverius metus nuo 2013 m. (186 KR) padidėjo 44 % (268 KR).

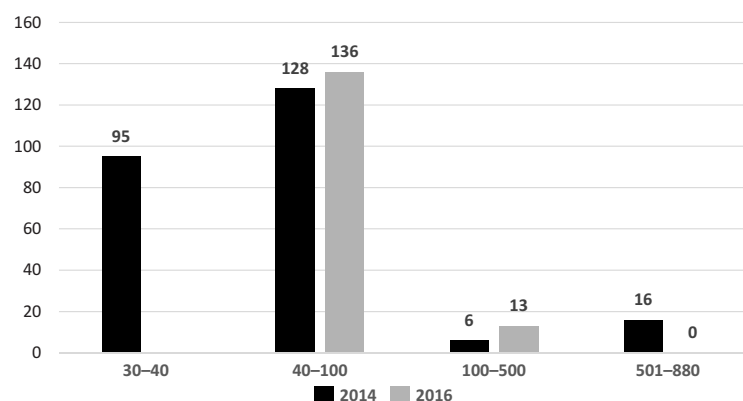
Antrame ir trečiame paveiksle pateiktos leukocitų viršutinės ir apatinės kritinės reikšmės 2015 m. ir palyginimui 2016 m. pagal leukocitų intervalus. Vaikų ligoninės pacientams dažniau nustatomos apatinę leukocitų kritinę ribą peržengusios reikšmės – nuo 0 iki $1,99 \times 10^9/l$ (2262 kritinės reikšmės 2016 m.). Didelė leukocitozė ($>500 \times 10^9/l$) nustatoma itin retai: 2015 m. – 6 tyrimai, 2016 m. – nenustatyta.

Tik 2015 m., įdiegus automatinę KR registravimo sistemą, pradėta registruoti LIS kritines ribas (4 pav.). Pranešimų skaičius per metus sudarė 33 %, o 2016 m. padidėjo iki 40 %. Ketvirtame paveiksle pateikti duomenys be vai-



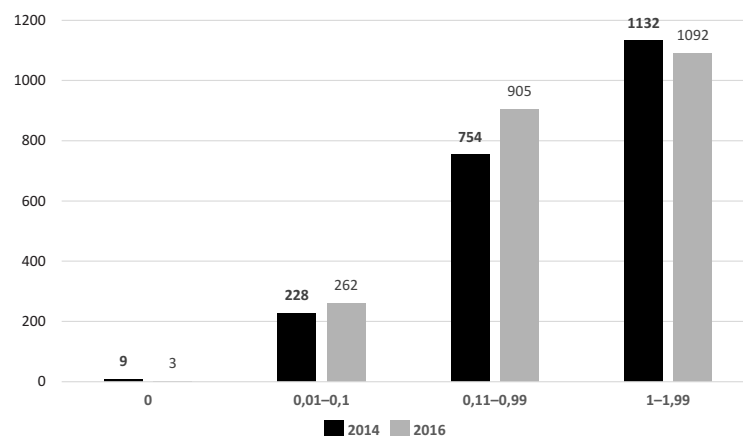
1 pav. Laboratorinių tyrimų ir kritinių tyrimų skaičius

Fig. 1. Number of laboratory tests and critical test



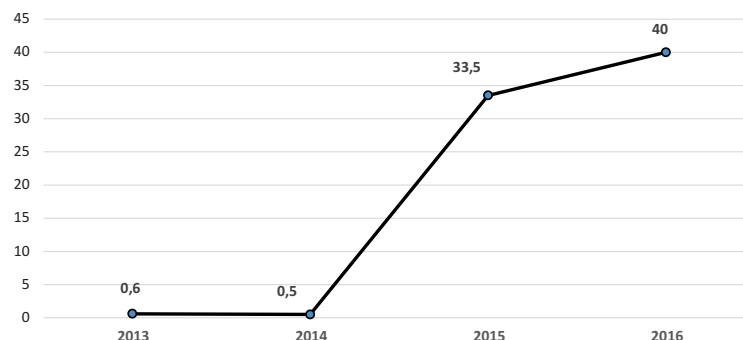
2 pav. Viršutinės kritinės leukocitų reikšmės

Fig. 2. Upper critical values of leukocytes



3 pav. Apatinės kritinės leukocitų reikšmės

Fig. 3. Lower critical values of leukocytes



4 pav. Kritinių reikšmių pranešimų skaičius

Fig. 4. Number of critical values notifications

kų onkohematologijos skyriaus KR, nes šio skyriaus pacientų hospitalizacija yra ilga, jiems atliekama daug tyrimų, kurie dažnai patenka už kritinių ribų ir yra kartojami. Vaikų onkohematologijos skyriui pranešamos tik pirminių tyrimų KR.

REZULTATŲ APITARIMAS

Laboratorinių tyrimų kritinių ribų sąrašas Vaikų ligoninėje patvirtintas 2012 metų balandžio mėn., atsižvelgiant į ISO 15189 reikalavimus. Kritinių tyrimų (analizių) sąrašas sudarytas pagal literatūros duomenis ir derintas bei koreguotas neonatologų, vaikų onkohematologų ir reanimatologų.

Pagal ISO 15189:2012 kritiniai rezultatai yra tyrimo protokolo sudedamoji dalis [13]. Standarto skyriuje 5.9.1b nurodoma, kad apie KR nedelsiant turi būti informuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas. Būtina dokumentuoti atliktus veiksmus: „... nurodant datą, laiką, atsakingą laboratorijos darbuotoją, asmenį, kuriam pranešta ir pateikti tyrimo rezultatai, bei iškėlę informacijos pateikimo trukdžiai“.

Analizuojamo laikotarpio pirmaisiais metais (2013 m.) nustatyta 5 981 kritinė reikšmė. Atlikus ketverių metų, nuo 2013 iki 2016 metų, KR analizė matoma mažėjimo tendencija, nors bendras tyrimų skaičius paskutiniais metais didėjo. Tyrimų skaičiaus didėjimą daugiausia lėmė Vaikų ligoninės Priėmimo ir skubiosios pagalbos skyriaus veiklos išplėtimas – stebėjimo paslaugos įvedimas. Šio skyriaus pacientams daugiausia atliekami įprastiniai tyrimai – bendrasis kraujo, elektrolitų ir pH tyrimai, kuriems kaip tik ir taikomos kritinės ribos. Tačiau, kaip rodo praktika, kritinės reikšmės stebimiems Priėmimo ir skubiosios pagalbos skyriaus pacientams nustatomos gana retai: 2013 m. – 137 atvejai, 2016 m. – 183 atvejai. Per ketverių metų analizuojamą laikotarpį KR skaičius nukrito iki 5 361 ir sudarė 1,4 % tyrimų. KR dažnis priklauso nuo atliekamų tyrimų skaičiaus bei ligoninės profilio ir sudaro apie 1 % tyrimų [14].

2016 m. pabaigoje peržiūrėjus pradinį kritinių ribų sąrašą, išbraukti tyrimai, kurių kritinių reikšmių per ketverius metus nenustatyta: kalcio, jonizuotojo kalcio, magnio ir fosforo. Nors Vaikų ligoninės kritinių verčių sąrašas yra 15 biocheminių tyrimų ir 4 hematologiniai, daugiau KR nustatoma būtent hematologinių tyrimų (55 %). At-

skirai naujagimiams yra išskirti 5 tyrimai – hemoglobino, bilirubino, gliukozės, kalio ir natrio. Daugiausia KR nustatoma atliekant leukocitų tyrimą: 5–6 % bendrojo kraujo tyrimų skaičiaus. Gyvybiškai svarbūs ir kiti kraujo rodikliai – trombocitų skaičius bei hemoglobinas. Atlikus duomenų analizę paaiškėjo, kad leukocitų kritinės reikšmės svyravo nuo neišmatuojamų ribų – nulinės reikšmės, iki 880×10^9 l. Įvedus kritinių tyrimų sąrašą, viršutinė kritinė leukocitų riba buvo pasirinkta 30×10^9 l, tačiau 2015 m. balandžio mėn. buvo pakeista į 40×10^9 l. Toks sprendimas buvo priimtas išanalizavus duomenis bei pasitarus su klinikistais. Tai buvo ir viena iš KR mažėjimo paskutiniais metais priežasčių. Leukocitų kritinės reikšmės aukščiau viršutinės ribos sudaro tik 7 % visų leukocitų KR. 2015 m. leukocitų daugiau kaip 100×10^9 l buvo nustatyta 16 atvejų devyniems pacientams, o 2016 m. – 13 atvejų dviem pacientams. 2015 m. leukocitų daugiau kaip 500×10^9 l nustatyta 6 KR vienam pacientui. Dažniau nustatomos leukocitų KR žemiau apatinės ribos ($<2,0 \times 10^9$ l). Leukopeniją vaikams gali sukelti įvairios ligos ir vaistai: kaulų čiulpų pažeidimas ar slopinimas, kaulų čiulpų ligos, navikai, autoimuninės ligos, sunki infekcija (sepsis), imuninės sistemos ligos. Todėl nenuostabu, kad daugiausia KR tenka vaikų onkohematologijos (32 %) ir reanimacijos (27 %) skyriaus pacientams.

Ypač didelį nerimą kelia tai, kad daugėja hemoglobino tyrimų, turinčių kritinės reikšmės. 2016 metais nustatyta daugiau KR tiek naujagimių, tiek vyresnių vaikų hemoglobino tyrimuose (2013 m. naujagimių – 74 KR, vyresnių vaikų – 112 KR; 2016 m. naujagimių – 122 KR, vyresnių – 146 KR). Daugėja vaikų, kurių hemoglobino kiekis mažas – 2016 m. 220 hemoglobino tyrimų turėjo kritinės reikšmės nuo 24 iki 84 g/l (mediana 63 g/l), o 2013 m. – tik 174 KR (29–83 g/l, mediana 64 g/l).

Vienam pacientui, atsižvelgiant į patologiją ir jo būklę, gali būti atliekama skirtingas skaičius tyrimų. Todėl kritinių reikšmių skaičius vienam pacientui taip pat gali būti įvairus. Vaikų ligoninėje numatoma tobulinti KR registravimo sistemą, įvedant pirminio ir pakartotinių tyrimų identifikavimą. Šiuo metu galima suskaičiuoti tik bendrą KR skaičių, ateityje bus įmanoma tiksliai nustatyti pirminių KR skaičių.

Kritinių tyrimų sąrašas yra du iš smegenų skysčio ėminio atliekami tyrimai: baltymo ir gliukozės. Trečdalis (30 %) baltymo tyrimų ir penktadalis

gliukozės tyrimų (20 %) patenka už kritinių ribų.

Nustačius KR, siekiant atmesti atsitiktinę klaidą, tyrimas kartojamas ir tik po to, kai rezultatai yra artimi matavimo neapibrėžties intervale, rezultatas telefonu pranešamas užsakovui.

Tyrimo pakartojimas pailgina tyrimo atlikimo trukmę, pavėlina informacijos pateikimą gydytojui ir galbūt pavėlina skubios pagalbos pacientui teikimą. Tyrimų kartojimas didina ir įstaigos išlaidas. Vis dėlto, analizuotų įvairių užsienio ligoninių protokolų duomenimis, siekiant apsaugoti pacientą nuo galimų klaidingų sprendimų ir procedūrų, kritiniai laboratoriniai tyrimai (tyrimai, kuriems taikomos KR) privalomai kartojami, nors analizių klaidų pasitaiko tik 2–3 % [15, 16].

Kritinis rezultatas turi būti nedelsiant praneštas gydytojui, nes yra gyvybei pavojingos būklės rodiklis. Literatūros duomenimis, tik 41 % Australijos ir Azijos ir 48 % Europos laboratorijų praneša klinikistams KR, nors ISO 15189 reikalavimas yra visuotinis. Kai kuriose šalyse, pavyzdžiui, Norvegijoje, Nyderlanduose, KR pranešančių laboratorijų procentas yra didesnis (atitinkamai 72 % ir 88 %), palyginti su JAV laboratorijomis [14, 17]. Pirmaisiais metais (2013–2014) KR pranešimai vyko vangiai ir nesiekė 1 %. Reikėjo mokytis ne tik laboratorijos darbuotojus, bet ir skyrių medicinos personalą. Dažnai tekdavo išgirsti ir neigiamų atsiliepimų apie pranešimų nepagrįstumą ir darbo trukdymą. Įvedus automatinę KR pranešimų registravimo sistemą (registruojamas pranešėjas, pranešimo laikas, įrašoma pranešimą išklausiusio skyriaus darbuotojo – gydytojo ar slaugytojos – pavardė) ir atliekant periodinę pranešimų analizę (praneštas tyrimas žymimas raide P) bei keliant darbuotojų profesionalumą, KR pranešimų dažnis didėja (paskutiniais metais 40 %) ir tampa gera laboratorinė praktika. Gydytojų patogumui laboratorinių tyrimų reikšmės, patenkančios už referencinių ribų, elektroninėje ligos istorijoje yra paryškintos juoda spalva, o kritinės reikšmės – raudona spalva.

Mikrobiologiniams tyrimams Vaikų ligoninėje taip pat taikomi kritiniai rezultatai (bet koks bakterijų augimas kraujo ar smegenų skysčio ėminiuose ar teigiamas mikroskopijos, greitojo testo rezultatas), kurie nedelsiant pranešami tyrimo užsakovui. Teigiamo mikrobiologinio tyrimo (bakterijų augimo) rezultato pranešimas registruojamas žurnale. Pranešimų skaičius

yra 100 %. Tokie geri rezultatai pasiekti todėl, kad dar neišvedus termino „kritinės reikšmės“ Vaikų ligoninės Mikrobiologijos laboratorijoje seniai įdiegta teigiamo rezultato pranešimų sistema.

Kritinių reikšmių nustatymas ir pranešimas yra ypač svarbi vaiko sveikatos priežiūros proceso dalis. Greitai keičiantis vaiko sveikatos būklei, KR neatidėliotinas pranešimas leidžia laiku suvaldyti vaiko gyvybei pavojingas sveikatos būkles [12]. Sveikatos priežiūros įstaigose nėra vienodos procedūrinės tvarkos vertinant pakartotinių tyrimų KR pranešimą tyrimo užsakovui [14]. Mažai prieinama klinikinė informacija medicinos technologui ne visada leidžia aiškiai suprasti, kada reikia pranešti KR. Kai kurios įstaigos turi apibrėžusios laiko tarpus, per kurį pakartotinės KR nepranešamos. Tai gali būti 24 ar 48 val. laikotarpis, o kai kuriems tyrimams – gal ir ilgesnis [14, 18, 19]. Pranešimų tvarka turėtų būti aiškiai išdiskutuota su gydytojais, kad jų be reikalo neerzintų ir netrukdytų darbo. Kaip numato Vaikų ligoninės KR valdymo procedūra, užsakovui pranešami visi pirminių tyrimų kritiniai rezultatai. Pranešimą vykdo laboratorijos darbuotojas, nustatęs KR. Jei darbuotojas nėra tikras, tyrimas yra pirminis ar pakartotinis, KR praneša užsakovui. Išimtį sudaro intensyviosios terapijos skyriai, kuriems pranešamos visos nustatytos pirminių ir pakartotinių tyrimų KR.

Nors informacinių sistemų diegimas ir naudojimas įvairių šalių sveikatos priežiūros sistemose gerai ištobulintas, visgi telefoninis ryšys pranešant KR išlieka aktualus ir labai paplitęs. Jei naudojamas automatizuotas pranešimas, jo laikas sutrumpėja iki 10–11 min. [20, 21], palyginti su dažniausiai įvardijamu 30 min. telefoniniu pranešimu. Visgi techninės galimybės yra ribotos ir dažniausiai informacija gydytoją ar slaugytoją pasiekia telefoniniu skambučiu. Informacinės technologijos gydymo įstaigose labai pagerino ir pagreitino laboratorinių tyrimų rezultatų prieinamumą gydytojams. Tačiau informacijos perteklius ir komunikacijų gedimai verčia laboratorijas dar su didesne atsakomybe kontroliuoti poanalizinius procesus, siekiant išvengti galimų klaidų ir pagerinti medicininių sprendimų veiksmingumą ir savalaikiškumą [22].

Nors KR sudaro iki 1–2 % visų tyrimų, rezultatų perdavimo stebėjimas yra svarbus vertinant poanalizinį procesą [22, 23]. Akreditacija ir pacientų saugumo standartai reikalauja griež-

tai nustatyti KR ir laiku apie jas pranešti. KR pranešimas įtrauktas į kokybės indikatorių sąrašą IFCC LEPS (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working group on laboratory errors and patients safety's*) kaip poanalizinio proceso stebėjimo ir vertinimo rodiklis [24, 25]. KR pranešimas gali tiesiogiai paveikti paciento ligos baigtį, todėl klaidingas pranešimas gali būti laikomas medicinine klaida. Užsienio klinikose priimta tokia praktika, kad pranešimą apie KR gavęs tyrimo užsakovas turi jį atkartoti skambinančiam laboratorijos specialistui, siekiant patvirtinti, kad atsakymas suprantas teisingai. Atgalinis pranešto rezultato patvirtinimas vyksta taip pat gana vangiai [7, 10, 26]. Pavyzdžiui, Jungtinės Karalystės sveikatos priežiūros įstaigose KR perdavimas patvirtinamas 79 % atvejų, o Prancūzijoje ir Australijoje bei Azijos šalyse tokia praktika įdiegta tik 46 % įstaigų. Gerinant pacientų saugą ir keliant medicinos darbuotojų sąmoningumą, būtini nuolatiniai personalo mokymai.

Duomenų apie KR vertės įtaką paciento sveikatos būklei paskelbta ma-

žai. Dažniausiai vertinant KR įtaką analizuojami du kriterijai – hospitalizacijos trukmė ir paciento ligos baigtis: pasveikimas, pagerėjimas, nepagerėjimas ar mirtis [27, 28]. KR pranešimų sistemos sukūrimas yra gera laboratorinė praktika. Ji padidina paciento saugumą ir sumažina žalos pavojų. Reguliarios kritinių ribų peržiūros užtikrina, kad bus tenkinami gydytojų poreikiai ir racionaliai naudojami laboratorijos ištekliai.

IŠVADOS

Periodinė Vaikų ligoninės laboratorinių tyrimų kritinių reikšmių analizė leidžia įvertinti tyrimų kliniškai reikšmingas ribines koncentracijas bei koreguoti kritinių tyrimų sąrašą, siekiant kontroliuoti laboratorijos išlaidas ir išvengti bereikalingos naštos laboratorijų darbuotojams. Laboratorijos ir medicinos personalo švietimas ir bendra KR valdymo politika daug prisideda prie geresnės pacientų priežiūros ir jų saugumo užtikrinimo. ♦

Gauta: 2017 07 24
Priimta spaudai: 2017 12 28

Summary

CRITICAL VALUES OF PEDIATRIC LABORATORY TESTS: ANALYSIS OF THE FIRST FOUR YEARS

Audronė Eidukaitė

Background. The critical values of the laboratory tests are the significant sizes, which deviate from the reference (normative) limits, and which have a direct health impact and require urgent clinical intervention. The objective of the work was to analyze the frequency of the setting and reporting of the critical values in the laboratory tests for children in the first four years.

Material and methods. The research was carried out at Vilnius University Hospital, at Children Hospital of Santara Clinics. The four years' data was analyzed from 2013 to 2016, the data of the critical values from the laboratory tests was collected from the Laboratory Information System and transferred for further analysis into the Microsoft Excel program.

Results. In the first years of the analyzed period, there were identified 5981 of the critical values and this made up 2.1% of the research, which is subject to the critical values. The number of the critical values dropped by 10% over the

course of four years due to a revised list of the critical tests. In 2015, with the introduction of automatic registration system for the critical values, the registration was started in the Laboratory Information System. The number of notifications per year amounted to 33% (in 2015) and in 2016 it increased to 40%.

Conclusions. A periodic analysis of the critical values of laboratory tests allows to evaluate clinically relevant limit concentrations of the laboratory tests and correct a list of the critical research in order to control the laboratory costs and avoid unnecessary burden on laboratory staff. In order to improve the number of critical values notifications, it is necessary to improve the hospital information system, improve the education of laboratory and medical personnel. A common policy for the critical values management contributes significantly to improving patient care and safety.

Keywords: pediatric laboratory tests, critical values, post-analysis process, quality indicator, accreditation.

LITERATŪRA

1. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015; 53(3): 357–70.
2. Plebani M, Lippi G. Improving the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 435–6.
3. Lundberg GD. When to panic over abnormal values. *MLO Med Lab Obs* 1972; 4: 47–54.
4. International Organization for Standardization. ISO 15189:2009: Medical laboratories – particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO, 2009.
5. Standards for Medical Laboratories. Clinical Pathology Accreditation Ltd, UK; Version 2.02; November 2010.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Management of critical and significant-risk results. 1st edition. CLSI guideline GP47.
7. Wagar EA, Friedberg RC, Souers R, Stankovic AK. Critical values comparison: a College of American Pathologists Q-Probes Survey of 163 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131(12): 1769–75.
8. Campbell C, Horvath A. Towards harmonisation of critical laboratory result management – review of the literature and survey of Australasian practices. *Clin Biochem Rev* 2012; 33(4): 149–60.
9. Lippi G, Mattiuzzi C. Critical laboratory values communication: summary recommendations from available guidelines. *Ann Transl Med* 2016; 4(20): 400–3.
10. Aakre KM, Hov GG, Skadberg O, Piehler A, Distant S, Hager HB. Notification of highly abnormal laboratory results to doctors outside hospitals. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2013; 133(21): 2240–1.
11. Lam Q, Ajzner E, Campbell CA, Young A. Critical risk results – an update on international initiatives. *EJ IFCC* 2016; 27(1): 66–76.
12. Gong Y, Adeli K. CSCC Pediatric Focus Group. A national survey on pediatric critical values used in clinical laboratories across Canada. *Clin Biochem* 2009; 42(16–17): 1610–5.
13. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012: Medical laboratories – requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO, 2012.
14. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126(6): 663–9.
15. Toll AD, Liu JM, Gulati G, Behling EM, Kocher WD. Does routine repeat testing of critical values offer any advantage over single testing? *Arch Pathol Lab Med* 2011; 135(4): 440–4.
16. Deetz CO, Nolan DK, Scott MG. An examination of the usefulness of repeat testing practices in a large hospital clinical chemistry laboratory. *Am J Clin Pathol* 2012; 137(1): 20–5.
17. Lippi G, Giavarina D, Montagnana M, Salvagno GL, Cappeletti P, Plebani M, Guidi GC. National survey on critical values reporting in a cohort of Italian laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 1411–3.
18. Dighe AS, Rao A, Coakley AB, Lewandrowski KB. Analysis of laboratory critical value reporting at a large academic medical center. *Am J Clin Pathol* 2006; 125: 758–64.
19. Genzen JR, Tormey CA. Pathology consultation on reporting of critical values. *Am J Clin Pathol* 2011; 135: 505–13.
20. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol* 2009; 131(3): 432–41.
21. Parl FF, O'Leary MF, Kaiser AB, Paulett JM, Statnikova K, Shultz EK. Implementation of a closed-loop reporting system for critical values and clinical communication in compliance with goals of the joint commission. *Clin Chem* 2010; 56(3): 417–23.
22. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2014; 432: 135–47.
23. Zeng R, Wang W, Wang Z. National survey on critical values notification of 599 institutions in China. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51: 2099–107.
24. Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49: 835–44.
25. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, de Oliveira Galoro CA, Ibarz Escuer M, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clin Chem Lab Med* 2014; 52: 951–8.
26. Kopcinovic LM, Trifunović J, Pavosevic T, Nikolac N. Croatian survey on critical results reporting. *Biochem Med (Zagreb)* 2015; 25(2): 193–202.
27. Howanitz JH, Howanitz PJ. Evaluation of total serum calcium critical values. *Arch Pathol Lab Med* 2006; 130: 828–30.
28. Howanitz JH, Howanitz PJ. Evaluation of serum and whole blood sodium critical values. *Am J Clin Pathol* 2007; 127: 56–9.