

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2021

Резниченко М.Ф.¹, Островский О.В.¹, Веровский В.Е.¹, Стаценко М.Е.¹, Воронков А.А.², Гильманов А.Ж.³, Соснин Д.Ю.⁴, Цвиренко С.В.⁵

ГОТОВНОСТЬ ВРАЧЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ И КАРДИОЛОГОВ К ВЫПОЛНЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ ЧЕТВЕРТОГО УНИВЕРСАЛЬНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНФАРКТА МИОКАРДА

¹ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, 400131, Волгоград, Россия;

²ГУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 2», 400081, Волгоград, Россия;

³ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, 450008, Уфа, Россия;

⁴ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера» Минздрава РФ, 614990, Пермь, Россия;

⁵ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, 620028, Екатеринбург, Россия

В настоящем исследовании рассмотрены проблемы реализации четвертого универсального определения инфаркта миокарда в лечебных учреждениях четырех крупных городов: г. Волгограда (включая г. Волжский), г. Екатеринбурга, г. Перми, г. Уфы, а также районов Волгоградской области. Многоцентровое исследование проводилось в форме анкетирования специалистов кардиологической и лабораторной служб. По результатам опроса специалистов кардиологической службы установлено, что треть из них не видят преимуществ рекомендованного для диагностики инфаркта миокарда hs-cTn теста, а также практически половина опрошенных специалистов считают, что миоглобин является необходимым тестом для выявления инфаркта миокарда. Вероятно, это напрямую связано с тем, что в 16 клинико-диагностических лабораториях из 5 вышеуказанных регионов до сих пор выполняется определение миоглобина у пациентов, поступающих с подозрением на инфаркт миокарда. Материально-техническая обеспеченность лечебно-диагностических учреждений в целом соответствует требованиям четвертого универсального определения инфаркта миокарда. Однако существует проблема «качественного» оснащения регионов Волгоградской области, поскольку только 3 из 31 района заявили о возможности выполнения количественного определения hs-cTn, а качественный анализ проводился на платформах, которые не мониторятся ИФСС. Настораживает факт, что почти половина специалистов клинико-диагностических лабораторий центральных районных больниц Волгоградской области не указали производителя реагентов для определения тропонинов. Таким образом, в образовательные программы повышения квалификации специалистов кардиологической и лабораторной служб требуется включение аспектов, связанных с разъяснением аналитических характеристик, особенностей технологии выполнения тропониновых тестов и связанных с этим вариантов интерпретации результатов.

Ключевые слова: инфаркт миокарда; тропонин; анкетирование; диагностика; многоцентровое исследование; кардиологическая служба; лабораторная служба.

Для цитирования: Резниченко М.Ф., Островский О.В., Веровский В.Е., Стаценко М.Е., Воронков А.А., Гильманов А.Ж., Соснин Д.Ю., Цвиренко С.В. Готовность врачей клинической лабораторной диагностики и кардиологов к выполнению рекомендаций четвертого универсального определения инфаркта миокарда. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2021; 66 (11): 695-704. DOI: <https://dx.doi.org/10.51620/0869-2084-2021-66-11-695-704>

Для корреспонденции: Резниченко Мария Федоровна, ст. преподаватель каф. теоретической биохимии с курсом клинической биохимии; e-mail: brezgina@gmail.com

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 28.04.2021

Принята к печати 14.05.2021

Опубликовано 29.11.2021

Reznichenko M.F.¹, Ostrovskij O.V.¹, Verovsky V.E.¹, Statsenko M.E.¹, Voronkov A.A.², Gilmanov A.Z.³, Sosnin D.Y.⁴, Tsvirenko S.V.⁵

READINESS OF CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS AND CARDIOLOGISTS TO IMPLEMENT THE RECOMMENDATIONS OF THE FOURTH UNIVERSAL DEFINITION OF MYOCARDIAL INFARCTION

¹Volgograd State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 400131, Volgograd, Russian Federation;

²Consultative Diagnostic Clinic № 2, 400081, Volgograd, Russian Federation ;

³Bashkir State Medical University, 450008, Ufa, Russian Federation;

⁴Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Academician Ye. A. Vagner Perm State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 614000, Perm, Russian Federation;

⁵Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 620028, Ekaterinburg, Russian Federation

This study describes the problems of the implementation of the fourth universal definition of myocardial infarction in the medical institutions of four cities: Volgograd (with Volzhsky), Yekaterinburg, Perm, Ufa, and districts of the Volgograd region. The multicenter study was conducted in the form of a questionnaire of specialists in cardiology and laboratory services. After a survey

of cardiac specialists, it was found that a third of them did not see the benefits of the hs-cTn test recommended for the diagnosis of myocardial infarction, and almost half of the specialists surveyed believed that myoglobin was a necessary test for detecting myocardial infarction. Probably, this is due to the fact that 16 clinical diagnostic laboratories from the 5 above regions still perform the determination of myoglobin in patients with suspected myocardial infarction. The material and technical support of medical and diagnostic institutions generally meets the requirements of the fourth universal definition of myocardial infarction. However, there is a problem of «qualitative» equipment of the regions of the Volgograd region, since only 3 out of 31 districts declared the possibility of carrying out a quantitative determination of hs-cTn, and qualitative analysis was carried out on platforms that are not monitored by the IFCC. It is worrying that almost half of the specialists of the clinical and diagnostic laboratories of the central district hospitals of the Volgograd region did not indicate the manufacturer of reagents for determining troponins. Thus, in the educational programs of advanced training of specialists in cardiology and laboratory services, it is necessary to include aspects related to the explanation of analytical characteristics, the characteristics of the technology for performing troponin tests and the related interpretation options for the results.

Key words: myocardial infarction; troponin; questionnaires; diagnostics; multicenter study; cardiology service; laboratory service.

For citation: Reznichenko M.F., Ostrovskij O.V., Verovsky V.E., Statsenko M.E., Voronkov A.A., Gilmanov A.Z., Sosnin D.Y., Tsvirenko S.V. Readiness of clinical laboratory diagnostics and cardiologists to implement the recommendations of the fourth universal definition of myocardial infarction. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2021; 66 (11): 695-704 (in Russ.). DOI: <https://dx.doi.org/10.51620/0869-2084-2021-66-11-695-704>

For correspondence: Reznichenko M.F., senior lecturer of the department of biochemistry; e-mail: brezgina@gmail.com

Information about authors:

Reznichenko M.F., <https://orcid.org/0000-0001-8670-791X>;
Ostrovskij O.V., <https://orcid.org/0000-0001-9827-9545>;
Verovsky V.E., <https://orcid.org/0000-0001-5944-9572>;
Statsenko M.E., <https://orcid.org/0000-0002-3306-0312>;
Gilmanov A.Z., <https://orcid.org/0000-0003-0996-6189>;
Sosnin D.Y., <https://orcid.org/0000-0002-1232-8826>;
Tsvirenko S.V., <https://orcid.org/0000-0003-0185-0050>.

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

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 28.04.2021
Accepted 14.05.2021
Published 29.11.2021

Введение. Успехи диагностики острых форм ишемической болезни сердца очевидны. В основном они достигнуты в результате как непрерывного совершенствования биомаркеров, так и создания новых диагностических стратегий. Применительно к инфаркту миокарда таким биомаркером является высокочувствительный тропонин (hs-cTn) [1]. Внедрение теста hs-cTn в клиническую практику позволило разработать стратегии ранней диагностики инфаркта миокарда (ИМ), а также мониторинга повреждения миокарда при различных медицинских манипуляциях [2 – 5]. Однако прогресс от внедрения этого маркера в рутинную медицинскую практику тормозится по целому ряду причин, а применение теста hs-cTn в практическом здравоохранении менее эффективно, чем можно было ожидать на основании опубликованных клинических исследований (в основном зарубежных).

Несмотря на то, что все методы определения концентрации тропонина на сегодняшний день основаны на одной и той же иммунохимической реакции – так называемом сэндвич-анализе, производители тест-наборов с целью повышения чувствительности применяют оригинальные технологические подходы, что привело к значительному разбросу абсолютных величин, получаемых разными тест-системами при определении тропонина в крови больных [6]. Более того, известно, что в крови циркулирует не собственно тропонин, а постоянно изменяющийся спектр его модифицированных фрагментов, а для их обнаружения используется 1–2 типа антител для связывания антигена (мышинные моноклональные антитела против определенного эпитопа, способные

связаться лишь с некоторыми фрагментами молекулы тропонина) и 1–2 типа меченых каким-либо способом детекторных антител.

Специальный комитет Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) совместно с Американской ассоциацией клинической химии (ААСС) приложил немало усилий для стандартизации hs-cTn тестов. Однако до настоящего момента при практически идеальной корреляции величин, полученных наилучшими тест-системами, абсолютная величина определяемой концентрации этого анализата при использовании коммерчески доступных тестов может различаться в 5–10 раз. Поэтому прямое сравнение абсолютных значений концентрации тропонина невозможно, а границы нормы должны быть определены отдельно для каждого вида тест-систем [7]. И хотя клинические решения с учетом соответствующих референсных диапазонов в целом совпадают для всех тестов, эта ситуация создает очевидное неудобство и требует от врачей-клиницистов и врачей клинической лабораторной диагностики (КЛД) как формирования дополнительных компетенций по интерпретации результатов hs-cTn тестов, так и нового уровня взаимодействия между собой.

Цель работы: оценить информированность специалистов лабораторной и кардиологической служб об особенностях аналитических технологий и диагностических алгоритмов применения теста hs-cTn и cTn, а также оценить обеспеченность лечебных учреждений средствами, позволяющими проводить исследования в соответствии с рекомендациями четвертого универсального определения инфаркта миокарда.

Материал и методы. Проведено многоцентровое исследование в форме анкетирования, в котором приняли участие лечебные учреждения четырех крупных

городов с населением более 1 млн человек: г. Волгограда (включая г. Волжский), г. Екатеринбурга, г. Перми, г. Уфы, а также районов Волгоградской области. В опро-

Анкета врача

1. Наименование специальности _____
2. Есть ли на ваш взгляд преимущества при использовании в диагностике ОИМ hsTn теста перед обычным Tn тестом
 - да
 - нет
3. Есть ли на ваш взгляд преимущества при использовании в диагностике ОИМ **количественного** Tn теста перед **качественным** экспресс тестом на Tn
 - да
 - нет
4. Какие лабораторные тесты Вы считаете **необходимыми** для выявления пациентов с ОИМ
 - Tn тест (качественный экспресс-тест)
 - hsTn тест (качественный экспресс-тест)
 - Tn тест (количественный тест)
 - hsTn (количественный тест)
 - КФК-МВ
 - АсАТ
 - ЛДГ
 - Миоглобин
5. Какие лабораторные тесты Вы считаете **достаточными** для подтверждения ОИМ
 - Tn тест (качественный экспресс-тест)
 - hsTn тест (качественный экспресс-тест)
 - Tn тест (количественный тест)
 - hsTn (количественный тест)
 - КФК-МВ
 - АсАТ
 - ЛДГ
 - Миоглобин
6. Какие рекомендации, вы используете для диагностики и лечения пациентов с ОИМ
 - Третье универсальное определение инфаркта миокарда
 - Четвертое универсальное определение инфаркта миокарда
 - Клинические рекомендации Европейского общества кардиологов
 - Клинические рекомендации Американского общества кардиологов
 - Клинические рекомендации Российского кардиологического общества
 - Стандарты специализированной медицинской помощи МЗ РФ
7. Какие стратегии диагностики ОИМ вы считаете наиболее оптимальными для выявления пациентов с ОИМ без подъема сегмента ST на ЭКГ
 - LoD strategy (Level of Detection) + nonischemic ECG
 - ESC 0/3-h algorithms
 - ESC 0/2-h algorithms
 - ESC 0/1-h algorithms
 - ни одна из выше перечисленных
 - свой вариант _____

Рис. 1. Анкета для врачей кардиологов и терапевтов.

се принимали участие 96 врачей-терапевтов и врачей-кардиологов г. Волгограда и Волгоградской области, участвующих в системе непрерывного медицинского образования, а также 81 клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ) из 5 вышеуказанных регионов. Для врачей-терапевтов и врачей-кардиологов анкета включала вопросы, позволяющие оценить уровень знаний врачей о преимуществах высокочувствительного и обычного теста на тропонин в диагностике ОИМ, а также уровень осведомленности о применении различных диагностических стратегий ОИМ (рис. 1). Для врачей КДЛ анкета включала вопросы, связанные с аналитическими характеристиками тестов, техническими возможностями лаборатории и др. (рис. 2, а, б).

Результаты и обсуждение. Уровень информированности врачей. Результаты опроса врачей-кардиологов и терапевтов представлены на рис.3. Установлено, что только 70% врачей отметили преимущество использования для диагностики и мониторинга ОИМ теста hs-cTn по сравнению с обычным Tn (из них кардиологи – 43%, терапевты – 29%); примерно так же распределились мнения и о преимуществах количественного Tn-теста перед качественным: преимущества отметили 67% (из них кардиологи – 38%, терапевты – 29%). Настораживает тот факт, что 48% опрошенных специалистов считают, что миоглобин до сих пор является необходимым тестом для выявления инфаркта миокарда. Вопрос об использовании диагностических стратегий для выявления пациентов с ОИМ без подъема сегмента ST на ЭКГ оказался одним из наиболее трудных для врачей: только 10% показали знание современных рекомендаций, 43% проигнорировали этот вопрос, 33% указали, что ни одна из стратегий не применяется. По-видимому, интерпретация теста выполняется в соответствии с рекомендациями производителя, о которых врач-клиницист информирует специалист, выполняющий анализ, а аналитические особенности теста игнорируются.

Таким образом, многие из врачей не знают о современных стратегиях диагностики ОИМ у пациентов, плохо информированы и не понимают рекомендаций актуального на сегодняшний день «четвертого универсального определения ИМ» [8], не понимают специфики hs-cTn теста и не видят перспектив внедрения новых диагностических алгоритмов ОИМ. Более того, очевидно, что врачи-клиницисты не участвуют в подготовке технического задания и, следовательно, в выборе производителя теста, целиком полагаясь на лабораторную службу и на 44-ФЗ, что противоречит рекомендациям Российского общества кардиологов (РКО) и Европейского общества кардиологов (ESC) [9].

Результаты опроса врачей КДЛ представлены на рис. 4. Как видно, практически все КДЛ городского и районного уровня используют данные об аналитических характеристиках (специфичность, чувствительность, пороговые значения), указанные в сопроводительной документации. Об определении коэффициента вариации (CV20) заявили только 7 КДЛ из 5 регионов (все лаборатории – из крупных городов). Главная причина отказа от определения вариации – высокая стоимость реагентов. Только в 9 КДЛ для принятия клинического решения при ОИМ используется внутрибольнично полученные величины 99-го перцентиля, 7 КДЛ выдают результаты качественной оценки без информации о пороге определения (LOQ), сотрудники 27 КДЛ испытывали затруднения при ответе на этот вопрос.

Использование лабораторных тестов, не рекомендованных для диагностики ОИМ (миоглобин), заявлено в 16 КДЛ из 5 вышеуказанных регионов.

Анализ обеспеченности современными средствами диагностики и их применение в регионах. В городской агломерации Волгоград-Волжский о возможности определения кардиомаркеров заявили 23 лечебных учреждения (рис. 5). Количественное определение тропонинов, как и ожидалось, проводится преимущественно в крупных стационарах, поэтому в дальнейшем данные по исследованию кардиомаркеров в специализированных клиниках приводятся в сопоставлении с уровнем, достигнутым в других городах-миллионниках. Информация о количестве и качестве исследований тропонинов в этих городах приведена в табл. 1.

По уровню оказания услуги (анализ тропонинов, табл. 1) исследованные регионы примерно идентичны: в них проводится 15-20 анализов на 1000 населения, что составляет 0,1-0,2% от общего количества анализов в КДЛ клиник, предоставивших информацию. Однако качественный состав услуги существенно различается: если в Уфе и Перми количественные и качественные тесты представлены примерно одинаково, то в Волгограде и Волжском качественные тесты составляют всего 11% (табл. 1). Так как в исследование были включены только многопрофильные больницы, мы сочли возможным привести данные по доле всех определений тропонинов, в общем количестве анализов.

Отметим, что во всех регионах в крупных стационарах количественное определение hs-cTn и cTn выполняется в основном на платформах и реагентах с известными клиническими и аналитическими характеристиками, информация о которых постоянно актуализируется специализированным комитетом IFCC [<http://www.ifcc.org/ifcc-education-division/emd-committees/committee-on-clinical-applications-of-cardiac-bio-markers-c-cb>] (табл. 2). Доля анализов на платформах других производителей колеблется в зависимости от региона (табл. 2).

Таким образом, несмотря на ограниченную осведомленность терапевтов и кардиологов о современных подходах к лабораторной диагностике инфаркта миокарда, в крупных городах эта проблема успешно решается на уровне лабораторного звена – лечащие врачи получают от КДЛ диагностическую информацию, в основном соответствующую требованиям четвертого определения инфаркта миокарда.

Ситуация в районах Волгоградской области. Сведения о способности проводить анализ тропонинов заявили 32 лечебных учреждения 31 района области (вкл. г.Камышин); результаты представлены на рис.6. Техническая возможность количественного определения hs-cTn заявлена только в 3 больницах (менее 10%); в 5 районах (15,2%) такая возможность на момент проведения анкетирования отсутствовала. Сотрудники 8 больниц (24,2%) затруднились указать метод, которым проводится качественный анализ.

Данные о количестве тропониновых тестов, выполненных в районных больницах Волгоградской области в 2019 г., приведены на рис. 7. Число количественных тестов в пересчете на 1000 населения составило всего 0,61, а их доля в общем числе анализов на тропонин – всего 18,2% (на фоне 89% в Волгограде и Волжском, табл.1). Качественный анализ проводился на платформах, которые не мониторируются IFCC (то есть практически неизвестен ни принцип определения диагностических

АНКЕТА ДЛЯ ВРАЧА КЛД

1. Укажите тип вашего ЛПУ (название) _____

2. Укажите суммарный объем выполняемых анализов за 2019 г (данные из формы № 30 (годовая) "Сведения о медицинской организации")

3. Определяется в вашей лаборатории:

- | | |
|---------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> TnT | <input type="checkbox"/> hs TnI |
| <input type="checkbox"/> TnI | <input type="checkbox"/> Креатинкиназа-МВ |
| <input type="checkbox"/> hs TnT | <input type="checkbox"/> Миоглобин |

4. Какое оборудование и наборы вы используете:

a

Производитель, страна	Платформа (оборудование)	Метод (набор реагентов)	Какие пороговые значения вы используете (LoD): указать цифрой, нг
<input type="checkbox"/> Abbott, США	<input type="checkbox"/> Alinity I systems <input type="checkbox"/> ARCHITECT I systems <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Alinity i STAT hs Troponin-I <input type="checkbox"/> ARCHITECT STAT hs Troponin-I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая)	
<input type="checkbox"/> Beckman Coulter, США	<input type="checkbox"/> Access 2 <input type="checkbox"/> DxI <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Access hsTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> bioMérieux VIDAS, Франция	<input type="checkbox"/> VIDAS <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> VIDAS hs Troponin I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> ET Healthcare Pylon, Китай	<input type="checkbox"/> Pylon <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Pylon hsTn I assay <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Fujirebio Lumipulse G1200, Япония	<input type="checkbox"/> Lumipulse <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Lumipulse hsTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Fujirebio G600II, Япония	<input type="checkbox"/> Lumipulse <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Lumipulse hsTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> LSI Medience Mitsubishi PATHFAST, Япония	<input type="checkbox"/> PATHFAST <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> PATHFAST cTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Ortho, США	<input type="checkbox"/> VITROS <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> hsTroponin I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Roche, Швейцария	<input type="checkbox"/> Cobas e601, e602, E170 <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> hs cTnT STAT <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	

Рис. 2. Анкета для специалистов клинической лабораторной диагностики. a – лист 1, б – лист 2.

б

<input type="checkbox"/> Siemens, Германия	<input type="checkbox"/> ADVIA Centaur System <input type="checkbox"/> Dimension VISTA System <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> ADVIA Centaur hs Cardiac Troponin I <input type="checkbox"/> Dimension Vista hs Cardiac Troponin I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Singulex Clarity cTnI, США	<input type="checkbox"/> Singulex Clarity cTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Singulex Clarity cTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Tosoh CL AIA-PAКK cTnI, Япония	<input type="checkbox"/> Tosoh CL AIA-PAКK cTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Tosoh CL AIA-PAКK cTn I <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Response Biomedical Corp., Канада	<input type="checkbox"/> RAMP Reader System <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> RAMP Тропонин I (Response Biomedical Corp.), тест-кассеты (количественный экспресс-анализ) <input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	
<input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	<input type="checkbox"/> Другая (указать какая) _____	

5. Вы используете:

- 99 перцентиль мкг
 95 перцентиль другое (указать) _____
 нг

6. Информацию о пороговых значениях вы получаете из:

- Сопроводительной документации Определяете самостоятельно
 Рекомендаций IFCC Другое (указать источник) _____

7. Известна ли вам информация о специфичности и чувствительности для используемых вами пороговых значений:

- Да (если да указать значение) Нет
 • Специфичность _____
 • Чувствительность _____

8. Укажите, какие контрольные материалы для тропонинов (и их контрольные пределы) используются в вашей лаборатории

9. Укажите РЕАЛЬНЫЕ значения CV₂₀ (по данным контроля качества) для тропонинов в вашей лаборатории _____

10. Укажите количество выполненных количественных тестов на тропонин за период с 01.01.2019 по 31.12.2019г _____

11. Укажите количество выполненных качественных тестов на тропонин за период с 01.01.2019 по 31.12.2019г _____

Рис. 2. Анкета для специалистов клинической лабораторной диагностики. а – лист 1, б – лист 2.

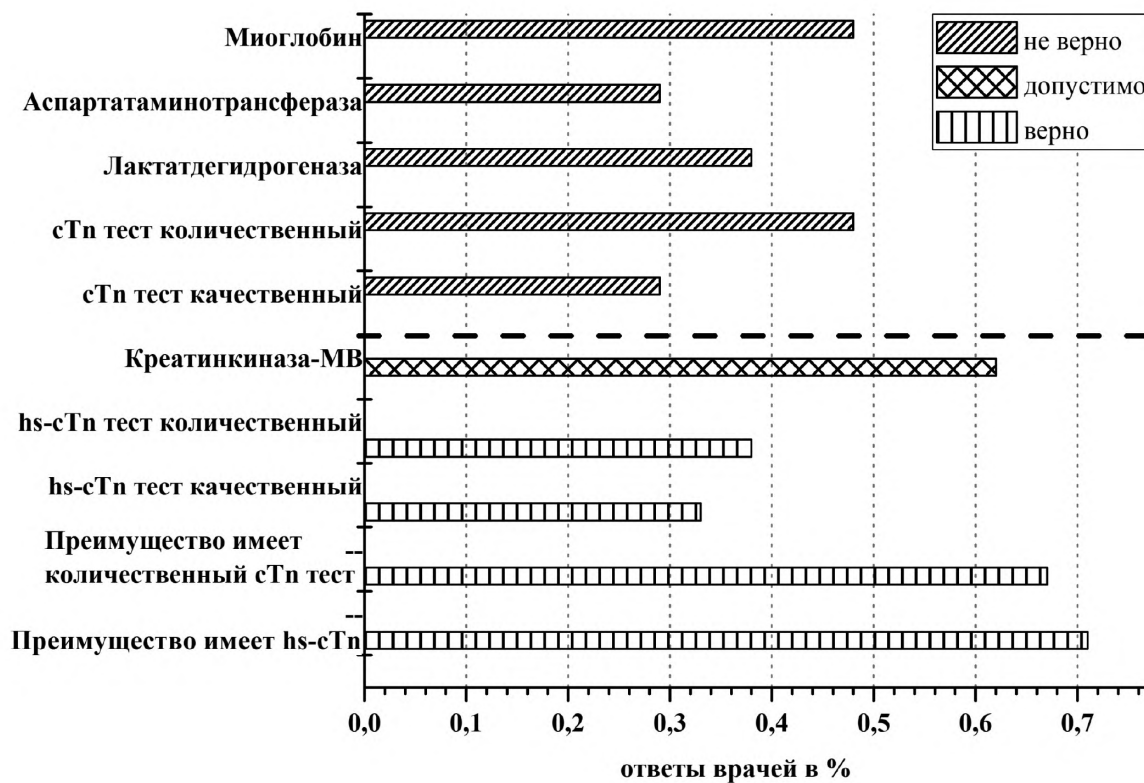


Рис. 3. Оценка информированности врачей о современных требованиях к диагностике инфаркта миокарда. Tn тест- тропониновый тест, hs-cTn – высокочувствительный тропониновый тест.

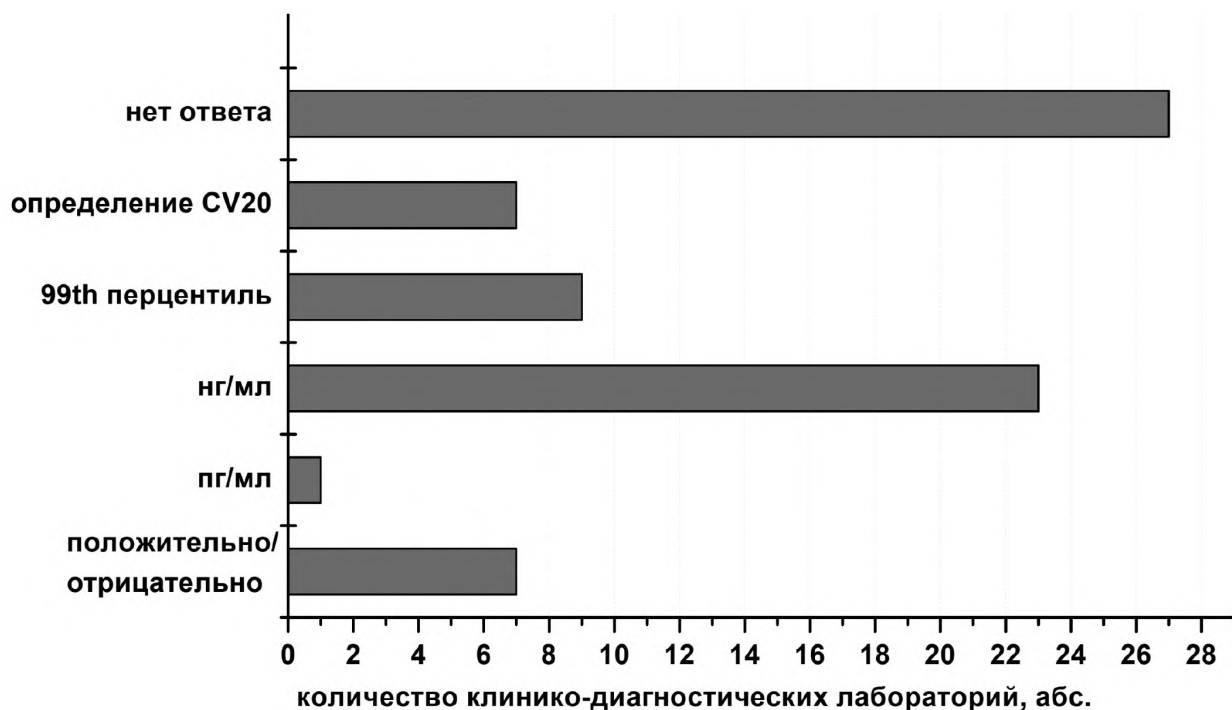


Рис. 4. Определение аналитических характеристик тропониновых тестов и выражение их результатов в региональных клиничко-диагностических лабораториях.

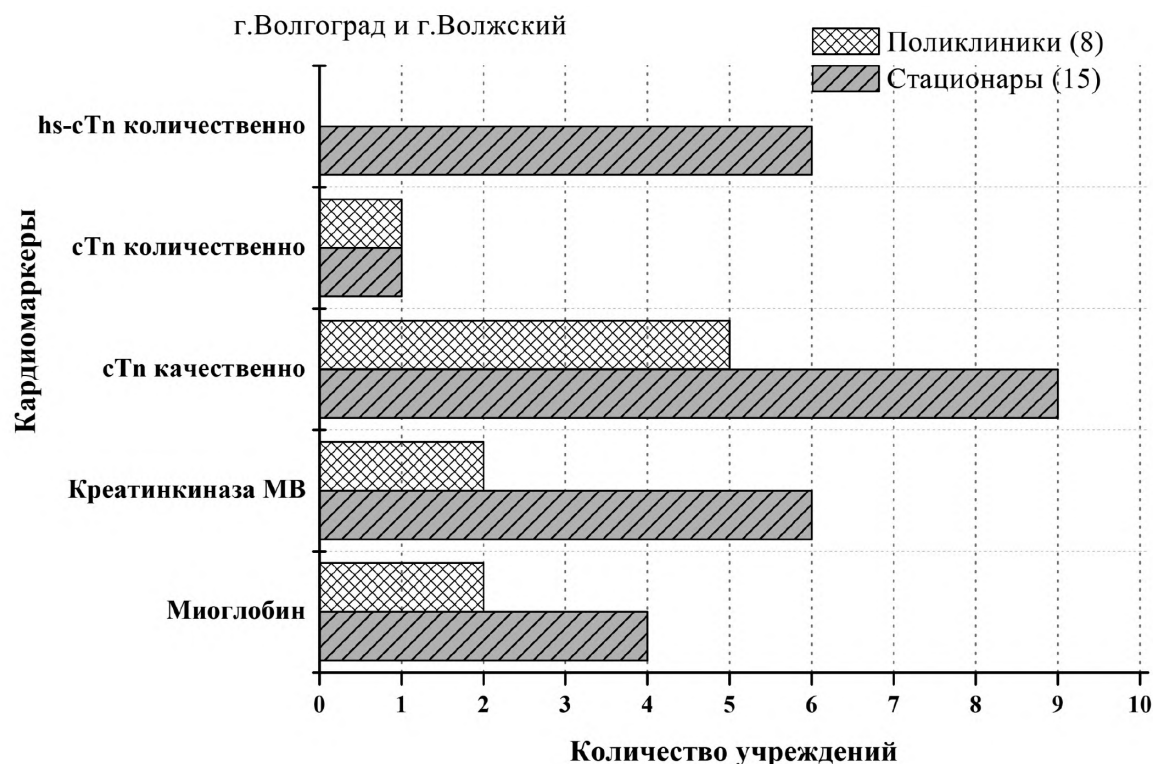


Рис. 5. Исследование кардиомаркеров в ЛПУ г. Волгограда и г. Волжского.

Таблица 1

Количество исследований и варианты анализа тропонинов в крупных лечебных учреждениях городов-миллионников

Количество клиник, по которым имеется информация	Население	Общее количество анализов	Тропонины, всего исследований и доля в общем количестве анализов		Тропонины на 1000 населения	
			Количественно	Качественно	Количественно	Качественно
Агломерация Волгоград – Волжский						
15	1337072	15401441	23228 0,15%	2958 0,02%	17,4	2,2 (11%)
Из них в больницах СМП*			10659	-		
Уфа						
6	1124226	19520059	7374 0,038%	10107,0 0,05%	6,6	9,0
Из них в больницах СМП*			1800	7629		
Пермь						
10	1053936	8464314	15087 0,18%	7676 0,09%	14,3	7,3
Екатеринбург						
1	1483119	3011908	6127 0,20%	-	4,1	-

Примечание. * – СМП – скорая медицинская помощь.

порогов, ни характеристики выборки, на которой проводилось изучение чувствительности и специфичности). Следовательно, при интерпретации результатов определяющее значение имеет достоверность информации, предоставляемой производителем в сопроводительной документации. 1099 качественных анализов (35%) и 200 количественных (6,3%) были проведены на платформах, информация о которых не была предоставлена участниками анкетирования, что может свидетельствовать о недостаточной компетентности персонала (рис. 7).

Выводы:

1. Во всех регионах, включенных в исследование, существуют проблемы взаимодействия лабораторной и кардиологической службы; требуется дополнительное обучение кардиологов, связанное с разъяснением особенностей технологии выполнения тропониновых тестов и связанных с этим вариантов интерпретации результатов.
2. В крупных стационарах всех регионов, включенных в исследование, проводится количественное опре-

Таблица 2

Доли производителей наборов для количественного определения hs-сТп и сТп, в крупных лечебных учреждениях городов-миллионников

Город	Волгоград + Волжский		Пермь		Уфа	
	Количество исследований Тп в 2019 г.					
Платформа	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Мониторюемые IFCC						
Beckman Coulter	7159	37,6	-	-	1800	24,4
LSI Med. Mitsubishi PATHFAST	7313	38,5	4967	41,1	-	-
Roche Diagnostics	4353	22,9	-	-	5419	73,5
Tosoh CL AIA-PAКK сТпI	176	0,9	-	-	-	-
Abbott ARCHITECT (+iSTAT)	-	-	-	-	4163	36,6
Ortho VITROS	-	-	1463	10,8	-	-
Нет данных в IFCC						
Response Biomedical Corp. RAMP	17	0,1	7108	58,9	-	-
Siemens IMMULITE 2000	-	-	199	1,4	-	-

Районы Волгоградской области

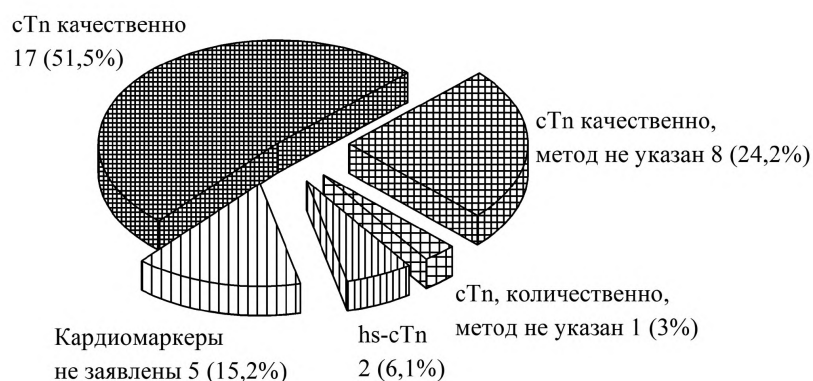


Рис. 6. Возможности определения тропонинов, заявленные районными ЦРБ Волгоградской области.

Всего проведено анализов: Тп тест количественный - 573 (18,2%) - 0,61 на 1000 населения
Тп тест качественный - 2578 - 2,74 на 1000 населения

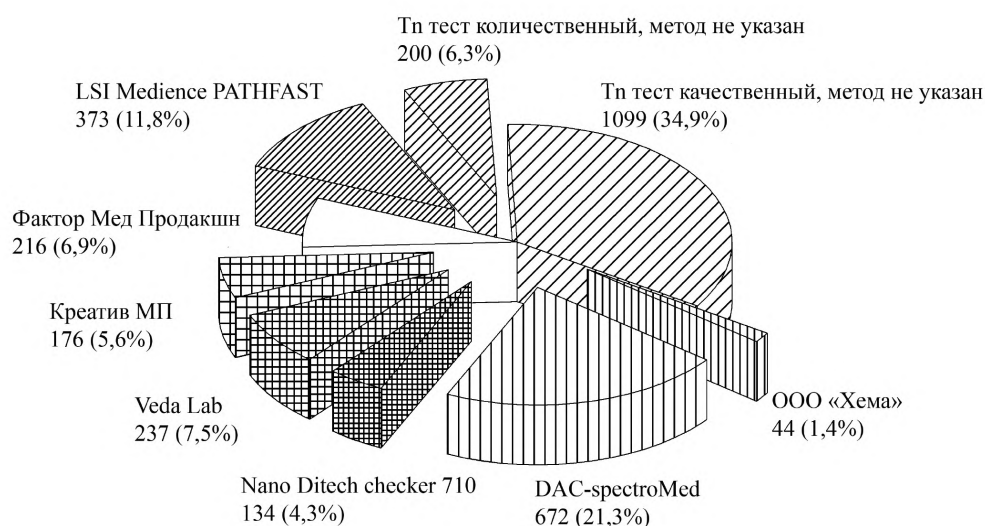


Рис. 7. Количество исследований тропонина, проведенных на различных аналитических платформах в 2019 г. в районах Волгоградской области.

деление тропонинов, что соответствует требованиям четвертого универсального определения инфаркта миокарда. Наряду с этим, определение варибельности результатов теста и внутрибольничного референтного интервала, как это указано в клинических рекомендациях, производится далеко не всегда.

3. Почти половина специалистов клинично-диагностических лабораторий центральных районных больниц Волгоградской области не указали производителя реагентов для определения тропонинов, что свидетельствует о недооценке важности понимания влияния аналитических технологий на интерпретацию результатов исследования. Вероятно, требуется включение этих аспектов в образовательные программы повышения квалификации специалистов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Mueller T., Egger M., Peer E., Dieplinger B. 5th generation cardiac troponin I and T assays in clinical routine – A head-to-head comparison with data from the Linz troponin (LITROP) study. *Clinica Chimica Acta*. 2018; 485:195-204. Doi.org/10.1016/j.cca.2018.06.027.
2. Boeddinghaus J., Nestelberger T., Twerenbold R., Wildi K., Badertscher P., Cupa J. et al. Direct comparison of 4 very early rule-out strategies for acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin I. *Circulation*. 2017; 135:1597–1611. Doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025661.
3. Eggers K.M., Jernberg T., Ljung L., Lindahl B. High-Sensitivity cardiac troponin-based strategies for the assessment of chest pain patients—a review of validation and clinical implementation studies. *Clin. Chem*. 2018; 64:111572–85. Doi: 10.1373/clinchem.2018.287342.
4. Roffi M., Patrono C., Collet J.-P., Mueller C., Valgimigli M., Andreotti F., et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur. Heart J*. 2016; 37(3):267-315. Doi: 10.1093/eurheartj/ehv320.
5. Rubini Giménez M., Hoeller R., Reichlin T., Zellweger C., Twerenbold R., Reiter M. et al. Rapid rule out of acute myocardial infarction using undetectable levels of high-sensitivity cardiac troponin. *Int. J. Cardiol*. 2013; 168(4):3896-901. Doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.06.049.
6. Apple F.S., Sandoval Y., Jaffe A.S., Ordonez-Llanos J. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. Cardiac troponin assays: Guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. *Clin. Chem*. 2017; 63(1):73-81. Doi: 10.1373/clinchem.2016.255109.
7. Collinson P., Hammerer-Lercher A., Suvisaari J., Apple F.S., Christenson R.H., Pulkki K., van Dieijen-Visser M.P. et al. How Well Do Laboratories Adhere to Recommended Clinical Guidelines for the Management of Myocardial Infarction: The CARDiac MARKer Guidelines Uptake in Europe Study (CARMAGUE). *Clin. Chem*. 2016; 62:91264–71. Doi.org/10.1373/clinchem.2016.259515.
8. Thygesen K., Alpert J.S., Jaffe A.S., Chaitman B.R., Bax J.J., Morrow D.A., White H.D. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur. Heart J*. 2019; 40:237–69. Doi:10.1093/eurheartj/ehy462.
9. Ibanez B., James S., Agewall S., Antunes M.J., Bucciarelli-Ducci C., Bueno H. et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *EHJ*. 2017; 39:119–77. Doi.org/10.1093/eurheartj/ehx393.