



Association of Laboratory
specialists and organizations
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

**О подготовке и проверке клинических
рекомендаций в части клинических
лабораторных исследований**

Первому заместителю Министра

И.Н. Каграманяну

127994, ГСП-4, г. Москва,
Рахмановский пер, д. 3

Исх. N 233-15
от 22.06.2015

Уважаемый Игорь Николаевич!

Довожу до Вашего сведения, что в соответствии с Вашим письмом от 19 июня 2015 года №17-4/10/2/-3023 на совещании 25 июня 2015 года в 16.00 по вопросу графика утверждения клинических рекомендаций и планов по разработке стандартов оказания медицинской помощи в 2015 году будет присутствовать по направлению лабораторной диагностики исполнительный директор Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» Аркадий Станиславович Гольдберг.

Направляю Вам с целью информирования план клинических рекомендаций по клинической лабораторной диагностике на 2015 год (приложение 1) и перечень проверенных экспертами Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», являющейся членом НП «Национальная медицинская палата», клинических рекомендаций, планируемых для использования в редактировании стандартов оказания медицинской помощи в 2015 году по лабораторной части (приложение 2) и замечания к содержанию указанных клинических рекомендаций (приложение 3).

Приложение: на 16 стр.

Главный внештатный специалист
по клинической лабораторной диагностике
Минздрава России,
Президент Ассоциации ФЛМ,
д.м.н. профессор



А.Г. Кочетов

Приложение 1

Сопоставительный анализ утвержденных клинических рекомендаций (протоколов лечения) и стандартов медицинской помощи по профилю Клиническая лабораторная диагностика

| Клинические рекомендации (протоколы лечения), утвержденные профессиональными некоммерческими организациями (дата и место утверждения) | Целесообразность разработки клинической рекомендации (клинического протокола) и включения в план 2015 года (да/нет) | Наличие стандарта медицинской помощи (дата и № приказа Минздрава России) по заболеванию (состоянию) соответствующего клинической рекомендации (клиническому протоколу) | Целесообразность разработки стандарта медицинской помощи в первоочередном порядке (да/нет) | <i>Примечание</i> |
|--|---|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Клинические рекомендации по выделению идентификации и определению чувствительности <i>Helicobacter pylori</i> к антимикробным препаратам | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения лабораторных исследований. Для использования при разработке стандартов. |
| Клинические рекомендации по алгоритму ускоренного бактериологического исследования с использованием хромогенных питательных сред | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения лабораторных исследований. Для использования при разработке стандартов. |
| Клинические рекомендации по диагностике оппортунистических инфекций у иммунокомпрометированных больных | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения лабораторных исследований. Для использования при разработке стандартов. |
| Референтные интервалы активности щелочной фосфатазы у детей в сыворотке крови. | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения и интерпретации лабораторных |

| | | | | |
|---|----|-----|----|---|
| Лабораторная диагностика гипофосфатазии. | | | | исследований. Для использования при разработке стандартов. |
| Лабораторная диагностика ревматических заболеваний | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения и интерпретации лабораторных исследований. Для использования при разработке стандартов. |
| Лабораторная диагностика ренальных дисфункций | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения и интерпретации лабораторных исследований. Для использования при разработке стандартов. |
| Лабораторная диагностика злокачественных образований методом ЭПР-спектроскопического определения изменений транспортных свойств альбумина сыворотки крови | да | нет | да | Тип клинических рекомендаций – Правила проведения и интерпретации лабораторных исследований. Для использования при разработке стандартов. |

Приложение 2

Перечень проверенных клинических рекомендаций в лабораторной части

Аллергология и иммунология

1. Клинические рекомендации по диагностике и лечению аллергического риноконъюнктивита <http://www.raaci.ru/>
2. Клинические рекомендации по ведению больных с анафилактическим шоком <http://www.raaci.ru/>
3. Клинические рекомендации по диагностике и лечению аллергического ринита <http://www.raaci.ru/>
4. Клинические рекомендации по диагностике и лечению крапивницы <http://www.raaci.ru/>
5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению атопического дерматита <http://www.raaci.ru/>
6. Клинические рекомендации по диагностике и лечению больных с ангионевротическим отеком <http://www.raaci.ru/>
7. Клинические рекомендации по проведению аллерген-специфической иммунотерапии <http://www.raaci.ru/>

Анестезиология и реаниматология

1. Периоперационное ведение больных с дыхательной недостаточностью <http://far.org.ru/recomendation>
2. Периоперационное ведение больных длительно получающих антитромботическую терапию <http://far.org.ru/recomendation>
3. Анестезия при операции кесарева сечения <http://far.org.ru/recomendation>
4. Неотложная терапия при эклампсии и её осложнениях <http://far.org.ru/recomendation>
5. Анестезия и интенсивная терапия при кровотечениях в акушерстве <http://far.org.ru/recomendation>
6. Начальная терапия сепсиса и септического шока в акушерстве <http://far.org.ru/recomendation>
7. Беременность и ожирение: анестезиологические аспекты <http://far.org.ru/recomendation>
8. Периоперационное ведение больных с артериальной гипертензией <http://far.org.ru/recomendation>
9. Периоперационное ведение больных с сопутствующей ишемической болезнью сердца <http://far.org.ru/recomendation>
10. Периоперационное ведение больных с желудочковыми тахикардиями <http://far.org.ru/recomendation>

Абдоминальная хирургия

1. Диагностика и лечение ингаляционной травмы <http://combustiology.ru/spetsialistam/biblioteka/>
2. Организация и оказание медицинской помощи пострадавшим от ожогов в Российской Федерации. Будут размещены: <http://combustiology.ru/spetsialistam/biblioteka/>
3. Диагностика и лечение ожогового шока <http://combustiology.ru/spetsialistam/biblioteka/>
4. Местное консервативное лечение ожогов на этапах медицинской эвакуации <http://combustiology.ru/spetsialistam/biblioteka/>
5. Клинические рекомендации по хирургическому лечению больных хроническим панкреатитом http://общество-хируров.пф/index.php?view=search&query=%EA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5+%F0%E5%EA%EE%EC%E5%ED%E4%E0%F6%E8%E8&look=allwords&from_component%5B%5D=content&from_component%5B%5D=catalog&from_component%5B%5D=faq&from_pubdate=&order_by_date=1

6. Радиочастотная абляция метастазов колоректального рака печени http://общество-хирургов.пф/index.php?view=search&query=%EA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5+%F0%E5%EA%EE%EC%E5%ED%E4%E0%F6%E8%E8&look=allwords&from_component%5B%5D=content&from_component%5B%5D=catalog&from_component%5B%5D=faq&from_pubdate=&order by date=1

7. Клинические рекомендации по обследованию и лечению больных протоковой аденокарциномой головки поджелудочной железы http://общество-хирургов.пф/index.php?view=search&query=%EA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5+%F0%E5%EA%EE%EC%E5%ED%E4%E0%F6%E8%E8&look=allwords&from_component%5B%5D=content&from_component%5B%5D=catalog&from_component%5B%5D=faq&from_pubdate=&order by date=1

8. Клинические рекомендации по введению пациентов с хроническим послеоперационным стерномедиастенитом http://общество-хирургов.пф/index.php?view=search&query=%EA%EB%E8%ED%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E5+%F0%E5%EA%EE%EC%E5%ED%E4%E0%F6%E8%E8&look=allwords&from_component%5B%5D=content&from_component%5B%5D=catalog&from_component%5B%5D=faq&from_pubdate=&order by date=1

ВИЧ-инфекции

1. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых <http://www.spid.ru/article--nacionalnye-klinicheskie-rekomendacii-po-diagnostike-i-lecheniu-vich-infekcii-u-vzroslyh-2014-g/>

2. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей и подростков <http://www.spid.ru/article--nacionalnye-klinicheskie-rekomendacii-po-diagnostike-i-lecheniu-vich-infekcii-u-vzroslyh-2014-g/>

Гастроэнтерология

1. Клинические рекомендации по диагностике и лечению функциональной диспепсии <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

2. Клинические рекомендации по диагностике и лечению язвенной болезни <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

3. Клинические рекомендации по диагностике и лечению хронического панкреатита <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

4. Клинические рекомендации по диагностике и лечению аутоиммунного гепатита <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома холестаза <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

6. Клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома раздраженного кишечника <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

7. Клинические рекомендации по диагностике и лечению эозинофильного эзофагита <http://www.gastro.ru/?pagelid=41>

Гематология

1. Болезнь Виллебранда <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

2. Острые промиелоцитарные лейкозы <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

3. Апластическая анемия <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

4. Хронический миелолейкоз <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

5. Порфирии <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

6. Лимфома Беркитта <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

7. Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

8. Болезнь Гоше <http://npngo.ru/Search.aspx?key=клинические+рекомендации>

Кардиология

1. Диагностика и лечение хронической ишемической болезни сердца
2. Диагностика и лечение сердечной недостаточности (острая и хроническая) <http://acuteCARDIO.ru/search?text=клинические+рекомендации>
3. Диагностика и лечение острого коронарного синдрома (инфаркт миокарда, ОКС с подъемом и без подъема сегмента ST) <http://www.CARDIOweb.ru/klinicheskie-rekomendatsii>

Колопроктология

1. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных геморроем <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
2. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных анальными полипами <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
3. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных пресакральная кистой <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
4. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных ректоцеле <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных ректовагинальными свищами <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
6. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных перианальными кондиломами <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
7. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных болезнью Крона <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
8. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных язвенным колитом <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
9. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных синдромом раздраженного кишечника <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
10. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных дивертикулярной болезнью <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
11. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных аденоматозом толстой кишки <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
12. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных ангиодисплазией кишечника <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
13. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных выпадением прямой кишки и солитарной язвой прямой кишки <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
14. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных недостаточностью анального сфинктера <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
15. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных острым парапроктитом <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
16. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных прямокишечными свищами <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
17. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных долихоколон <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
18. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных анальной трещиной <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
19. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных эпителиальным копчиковым <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
20. Клинические рекомендации по ведению пациентов с кишечными стомами <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>
21. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных болезнью Гиршпрунга <http://AKR-online.ru/press/clinical-guidelines/>

22. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных идиопатическим мегаколоном <http://akr-online.ru/press/clinical-guidelines/>

Нефрология

1. Национальные клинические рекомендации по минеральным и костным нарушениям при хронической болезни почек http://nonr.ru/?page_id=2500
2. Национальные рекомендации по хронической болезни почек http://nonr.ru/?page_id=2500
3. Национальные рекомендации по мембранозной нефропатии http://nonr.ru/?page_id=2500
4. Национальные рекомендации по мембранопротрофиеративному гломерулонефриту http://nonr.ru/?page_id=2500
5. Национальные клинические рекомендации по болезни минимальных изменений http://nonr.ru/?page_id=2500
6. Национальные клинические рекомендации по фокальному и сегментарному гломерулосклерозу http://nonr.ru/?page_id=2500
7. Национальные клинические рекомендации по мезангиопротрофиеративному гломерулонефриту http://nonr.ru/?page_id=2500
8. Национальные рекомендации по аутосомно-доминантной поликистозной болезни почек http://nonr.ru/?page_id=2500
9. Национальные рекомендации по диабетической нефропатии http://nonr.ru/?page_id=2500

Психиатрия

1. Болезнь Альцгеймера <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
2. Органические, включая симптоматические, психические расстройства <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
3. Психические расстройства при эпилепсии <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
4. Шизофрения <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
5. Аффективные расстройства: депрессивный эпизод <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
6. Аффективные расстройства: маниакальный эпизод <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
7. Умственная отсталость <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
8. Расстройства зрелой личности и поведения у взрослых <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>
9. Невротические, связанные со стрессом и соматоформные психические расстройства <http://psychiatr.ru/search?t=клинические+рекомендации>

Ревматология

1. Ревматоидный артрит <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
2. Анкилозирующий спондилит <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
3. Остеоартрит <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
4. Системная красная волчанка <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
5. Болезнь Бехчета <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
6. Системная склеродермия <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
7. Идиопатические воспалительные миопатии (дерматомиозит, полимиозит) <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
8. Антифосфолипидный синдром <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>

9. Системные васкулиты <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
10. Остеопороз (первичный и глюкокортикоидный) <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
11. Подагра <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
12. Синдром Шегрена <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>
13. Лабораторная диагностика ревматических заболеваний <http://www.rheumatolog.ru/experts/national-guidelines>

Трансплантология

1. Трансплантация почки http://transpl.ru/about_center/rto/
2. Трансплантация печени http://transpl.ru/about_center/rto/
3. Трансплантация сердца http://transpl.ru/about_center/rto/
4. Прижизненное донорство фрагмента печени http://transpl.ru/about_center/rto/
5. Прижизненное донорство почки http://transpl.ru/about_center/rto/
6. Посмертное донорство органов http://transpl.ru/about_center/rto/
7. Трансплантация поджелудочной железы http://transpl.ru/about_center/rto/
8. Трансплантация тонкой кишки http://transpl.ru/about_center/rto/
9. Трансплантация легких http://transpl.ru/about_center/rto/
10. Трансплантация комплекса легкие - сердце http://transpl.ru/about_center/rto/

Фтизиатрия

1. Туберкулез органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью <http://roftb.ru/recommendations/>
2. Туберкулез органов дыхания <http://roftb.ru/recommendations/>

Приложение 3

Замечания к содержанию клинических рекомендаций в лабораторной части в соответствии с перечнем, указанным в приложении 2

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) | |
|--|---|--|--------------------|
| Анестезиология и реаниматология | 1. Периоперационное ведение больных с дыхательной недостаточностью | Добавить лабораторные исследования по оценке нарушений системы гемостаза, функций печени, почек, поджелудочной железы, кислородно-транспортной функции крови (оксигемоглобин, карбокси- и метгемоглобин), осмолярность плазмы. | |
| | 7. Беременность и ожирение: анестезиологические аспекты | Нет протокола проводимых лабораторных исследований | |
| | 9. Периоперационное ведение больных с сопутствующей ишемической болезнью сердца | Нет пункта проводимых лабораторных исследований | |
| | 10. Периоперационное ведение больных с желудочковыми тахикардиями | Перечень лабораторных исследований не указан | |
| Абдоминальная хирургия | 2. Организация и оказание медицинской помощи пострадавшим от ожогов в Российской Федерации | Документ не найден | |
| | 4. Местное консервативное лечение ожогов на этапах медицинской эвакуации | Нет протокола проводимых лабораторных исследований | |
| | 5. Клинические рекомендации по хирургическому лечению больных хроническим панкреатитом | Нет протокола проводимых лабораторных исследований | |
| | 6. Радиочастотная абляция метастазов колоректального рака печени | Не найдено | |
| | 7. Клинические рекомендации по обследованию и лечению больных протоковой аденокарциномой головки поджелудочной железы | Нет протокола проводимых лабораторных исследований (указана только диагностическая значимость РЭА и СА 19-9) | |
| | ВИЧ-инфекции | 1. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых | Документ не найден |
| | | 2. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей и подростков | Документ не найден |
| Гастроэнтерология | 3. Клинические рекомендации по диагностике и лечению хронического панкреатита | Не предусмотрены гематологические, общеклинические и биохимические исследования. | |
| | 5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома холестаза | Не предусмотрены гематологические и биохимические исследования. | |
| Гематология | 4. Хронический миелолейкоз | Раздел «2.2. Диагностические исследования при ХМЛ» Обязательные исследования при установлении диагноза ХМЛ (уровень доказательности А)» -не содержит конкретных ссылок, подтверждающий принятый уровень доказательности А. - не понятен выбор ряда конкретных биохимических показателей крови | |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) |
|---------|---------------------------------------|---|
| | | <p>(например электролиты) как независимых критериев диагностики ХМЛ, прогноза или выбора терапии.</p> <p>^ в противоположность клиническим рекомендациям ESMO (Chronic myeloid leukemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.» Annals of Oncology, 2012.23 (suppl 7): p.vii72-vii77, табл.3) текст данного раздела уже на этапе первичной диагностики рекомендует исследование костного мозга методом FISH и определение экспрессии BCR-ABL методом количественной ПЦР-РВ.</p> <p>Раздел «3.2. Характеристика и принципы выбора ИТК», Таблица 8. Частота динамического обследования больных ХМЛ, получающих ИТК (уровень доказательности А)</p> <p>-не содержит конкретных ссылок, подтверждающий принятый уровень доказательности А.</p> <p>-текст таблицы недостаточно конкретен, например: <i>Клинический анализ крови</i> - термин не соответствует утвержденному перечню медицинских услуг; Периодичность «Каждые 15 дней до достижения и подтверждения ПГО, далее - как минимум каждые 3 месяца или по мере необходимости» (вся данная формулировка следуя ее логике может быть сведена к трем последним словам, все таки как «по необходимости или минимум каждые 3 мес»?)</p> <p>Фраза-условие проведения количественной ПЦР «Лаборатория должна иметь фактор конверсии для представления результатов по международной шкале IS (%)» однозначно не может быть отнесена к уровню доказательности А, кроме того, в настоящее время в России резко органичена доступность лабораторий к участию в международных сертификационных системах. Реальный вариант решения данной проблемы может быть предусмотрен как участие лабораторий в соответствующих циклах внешнего контроля качества российской ФСВОК, равно как и для других клинических лабораторных анализов, упоминаемых в данных рекомендациях.</p> <p>Исследование Биохимический анализ крови — также не конкретен и не обоснован данными анализа диагностической и экономической значимости тестирования</p> |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) |
|------------------------|---|--|
| | | <p>отдельных анализов.</p> <p>ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Все основные клинические лабораторные исследования, необходимые и достаточные для дифференциальной диагностики ХМЛ и оценки эффективности терапии объединить в единую таблицу аналогичную таблице №3 в клинических рекомендациях ESMO 2012г</p> <p>Биохимические тесты необходимые для принятия клинического решения достаточно указать в таблице в соответствии с Критериями токсичности NCI CTCAE v4.0</p> <p>ОБЩЕЕ ЗАМЕЧАНИЕ: отсутствует раздел раскрытия конфликта интересов авторов документа</p> |
| Колопроктология | 1. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных геморроем | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 2. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных анальными полипами | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 3. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных пресакральная кистой | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 4. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных ректоцеле | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных ректовагинальными свищами | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 6. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных периаанальными кондиломами | Авторами не предусмотрены гематологические, общеклинические, биохимические и показатели свертывающей системы |
| | 7. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных болезнью Крона | Авторы не предусмотрели протоколы обследования больного для диагностики, во время лечения и за контролем адекватно проводимого лечения |
| | 8. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных язвенным колитом | Есть короткий не детализированный протокол лабораторного обследования |
| | 9. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных синдромом раздраженного кишечника | Авторы предусмотрели только лабораторный минимум |
| | 10. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных дивертикулярной болезнью | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 11. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных аденоматозом толстой кишки. | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 12. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) |
|-------------------|--|---|
| | больных ангиодисплазией кишечника | |
| | 13. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных выпадением прямой кишки и солитарной язвой прямой кишки | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 14. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных недостаточностью анального сфинктера | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 15. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных острым парапроктитом | Авторами не предусмотрены гематологические, общеклинические, биохимические, исследования системы гемостаза и ИФА. Включены только бактериологические исследования. |
| | 16. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных прямокишечными свищами | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 17. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных долихоколон | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 18. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных анальной трещиной | Авторами не предложено лабораторное обследование |
| | 19. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных эпителиальным копчиковым ходом | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 20. Клинические рекомендации по ведению пациентов с кишечными стомами | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| | 21. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных болезнью Гиршпрунга | Авторами предусмотрен очень скромный перечень лабораторного исследования, без детализации по биохимическим исследованиям |
| | 22. Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных идиопатическим мегаколоном | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена |
| Нефрология | 1. Национальные клинические рекомендации по минеральным и костным нарушениям при хронической болезни почек | 1. Раздел Паратгормон, стр.6, Таблица 2 Вариабельность биохимических параметров МКН при ХБП, Строка Связанные с методом определения Неверно представлены данные по надежности методов Са, Р, ПТГ и вит.Д. Рутинные биохимические тесты (кальций, фосфор) стандартизированы гораздо лучше, чем иммунохимические методы, применяемые для исследования ПТГ, вит Д. Так, вариации, связанные с методом, для паратгормона составляют +/-50% (см. Clin.Chem. 2006.529 и пр). В первоисточнике этой таблицы (KDIGO MBD 2009) соответствующая графа |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) |
|---------|--|---|
| | | <p>обозначена «Надежность метода» (Assay validity) и приводится расшифровка обозначений + - минимальная или низкая, +++ - высокая или хорошая, что означает - надежность методов для Са и Р максимальная, хорошая, надежность методов для ПТГ и вит.Д – минимальная, низкая. Это легко понять и из текстовых комментариев в документе KDIGO MBD 2009 по каждому показателю.</p> <p>Заменить название графы в таблице «Связанные с методом определения» на «Надежность методов» и привести соответствующую расшифровку обозначений.</p> <p>2. Там же, стр.7. Тем не менее рабочая группа считает возможным определить ориентировочные целевые значения для уровня паратгормона на разных стадиях ХБП:</p> <p>ХБП 3 35–70 пг/мл (3,85–7,7 пмоль/л) ХБП 4 70–110 пг/мл (7,7–12,1 пмоль/л) ХБП 5 70–130 пг/мл (7,7–14,4 пмоль/л) ХБП 5D 130–300 пг/мл (14,4–33 пмоль/л) (см. раздел «Коррекция уровня ПТГ»).</p> <p>Здесь и далее по тексту (включая алгоритмы):</p> <p>Поскольку референсные значения и результат ПТГ в значительной степени зависит от метода определения, используемого в конкретной лаборатории (+/-50%), целесообразно целевые значения указывать в виде множителей от верхнего предела методзависимых референсных значений.</p> <p>Ссылка – KDIGO MBD 2009 (как минимум - необходимо указывать наименование тест-наборов, с использованием которых были выработаны данные рекомендации)</p> |
| | <p>2. Национальные рекомендации по хронической болезни почек</p> | <p>1. Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике)</p> <p>2. Раздел II. Определение, критерии диагноза и классификация хронической болезни почек</p> <p>Рекомендация 2.1, Комментарий Стр.8 Критерием снижения функции почек является уровень скорости клубочковой фильтрации, стандартизированной на поверхность тела, находящийся ниже нормальных значений, т.е. ниже 90 мл/мин/1,73 м².</p> <p>Это предложение создает путаницу, противоречит тексту в таблице строчкой выше (маркер патологического процесса – стойкое снижение фильтрации <60)/ Согласно KDIGO сниженным следует считать уровень фильтрации <60 мл/мин/1,73м². Ссылка: KDIGO 2012</p> |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) |
|---------|---------------------------------------|---|
| | | <p>«When reporting eGFR_{creat}: We recommend eGFR_{creat} levels less than 60 ml/min/1.73 m² should be reported as “decreased.”»</p> <p>При оценке фильтрации по клиренсу креатинина - уровень фильтрации 90 мл/мин/1,73м² для большинства возрастно-половых групп от 20 лет и старше лежит заметно выше нижнего предела референсных значений. Ссылка – Тиц Н, Энциклопедия лабораторных тестов 4-е изд. Рекомендуется удалить эту фразу или зачеркнутую ее часть, оставив для соответствующих пояснений остальные абзацы.</p> <p>3. Там же, <i>Для лиц 65 лет и старше это (НИ т.е. уровень 60-89) расценивают как вариант возрастной нормы. Лиц моложе этого возраста относят в группу высокого риска развития ХБП</i></p> <p>KDIGO 2012 – при отсутствии других маркеров хронической болезни почек – пациентов с СКФ 60-89 относят к группе низкого риска (требуется наблюдения лишь при наличии ХБП).</p> <p>4. Рекомендация 2.3., Комментарий Стр. 11,12,14</p> <p>В формулах расчета поверхности тела и формуле СКД-ЕРІ съехали верхние индексы, они выглядят ошибочно и дезинформируют читателей.</p> <p>5. Там же, стр. 12, абзац, связанный с пробой Реберга-Тареева, <i>- не учитывает различные факторы, помимо клубочковой фильтрации, оказывающие влияние на кинетику креатинина: величину мышечной массы, которая определяет скорость поступления креатинина в кровь и зависит от пола и возраста, а также...</i></p> <p>Результат пробы Реберга-Тареева интерпретируют относительно дифференцированных по полу и возрасту референсных значений, учитывая, таким образом, эти факторы.</p> <p>Этот метод (в т.ч. и в тексте рекомендаций несколько ниже) рекомендован как более точный, чем расчетный по формуле СКД-ЕРІ, для людей с нестандартной мышечной массой.</p> <p>Лучше удалить зачеркнутое.</p> <p>6. Там же, стр. 14 <i>Полученные данные позволяют рекомендовать СКД-ЕРІ-метод оценки рСКФ как наиболее оптимальный для амбулаторной клинической практики в настоящее время.</i></p> <p>Где-либо в материалах, касающихся применения формулы СКД-ЕРІ (например, сразу после этой фразы) надо добавить</p> |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) |
|---------|---------------------------------------|---|
| | | <p>обязательное разъяснение: Применение формулы требует использования специфических методов измерения креатинина сыворотки, с применением калибраторов, прослеживаемых до международных референсных материалов, стандартизированных относительно метода масс-спектрометрии с изотопной дилуцией, (IDMS).</p> <p>Иначе не исключены ошибки диагностики. Ссылка KDIGO 2012 - 1.4.3.4: We recommend that clinical laboratories should (1B):</p> <ul style="list-style-type: none"> - measure serum creatinine using a specific assay with calibration traceable to the international standard reference materials and minimal bias compared to isotope-dilution mass spectrometry (IDMS) reference methodology. <p>7. Рекомендация 2.6 <i>Каждую стадию ХБП следует индексировать в зависимости от выраженности альбуминурии/протеинурии; для случаев заместительной почечной терапии следует указывать ее вид – диализ (Д) и трансплантация (Т).</i> <i>Комментарий, табл.7, стр.22</i> <i>Стадия альбуминурии A1 (альбумин/креатинин соотношение 10-29 мг/г) - «Повышенная»</i> Используемое описание для A1 – «10-29 мг/г, повышенная» создает некоторую путаницу. Принятая граница «норма»/ «патология» - >30 мг/г. Термин «повышенная» в табл. 7 не идентичен приведенному ранее (2.4.2, комментарии стр. 20) в этом же тексте термину «высоко нормальная» с той же ссылкой на KDIGO 2009 («high normal») Возможно стоит применить одинаковый вариант перевода, например «незначительно повышенная* со сноской * - относительно уровня у молодых людей». Ссылка: KDIGO 2012: используют 3 градации A1 Normal to mildly increased A2 Moderately increased A3 Severely increased A1 (<30) – норма или незначительное повышение, A2 (30-300) – умеренное повышение, которое соотносится с прежним термином «микроальбуминурия», A3 (>300 – резкое повышение) - с дополнительными пояснениями об уровне, характерном для молодых людей и уровне, который может сопровождаться признаками нефротического синдрома.</p> |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) | |
|---------------------|--|--|---|
| | 3. Национальные рекомендации по мембранозной нефропатии | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике) | |
| | 4. Национальные рекомендации по мембранопротрофиеративному гломерулонефриту | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике) | |
| | 5. Национальные клинические рекомендации по болезни минимальных изменений | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике) | |
| | 6. Национальные клинические рекомендации по фокальному и сегментарному гломерулосклерозу | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике) | |
| | 7. Национальные клинические рекомендации по мезангиопротрофиеративному гломерулонефриту | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике) | |
| | 8. Национальные рекомендации по аутосомно-доминантной поликистозной болезни почек | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике) | |
| | 9. Национальные рекомендации по диабетической нефропатии | 1. Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования (для постановки диагноза и в динамике). 2. <i>Рекомендация 2.2.1</i> <i>Таблица 1 Индексация альбуминурии (A1 - 10-29 мг/г - повышенная).</i> Индексация и терминология не соответствует рекомендациям KDIGO 2012 (A1 – < 30 мг/г - «норма или незначительное повышение» - с пояснением относительно оптимального уровня <10 мг/г, наблюдаемого у молодых людей). | |
| Психиатрия | 1. Болезнь Альцгеймера | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 2. Органические, включая симптоматические, психические расстройства | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 3. Психические расстройства при эпилепсии | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 4. Шизофрения | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 5. Аффективные расстройства: депрессивный эпизод | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 6. Аффективные расстройства: маниакальный эпизод | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 7. Умственная отсталость | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 8. Расстройства зрелой личности и поведения у взрослых | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 9. Невротические, связанные со стрессом и соматоформные психические расстройства | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| Ревматология | 1. Ревматоидный артрит | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования | Поскольку клинические рекомендации по лабораторной диагностике ревматологических заболеваний вынесены в отдельный документ представляется |
| | 2. Анкилозирующий спондилит | да | |
| | 3. Остеоартрит | Документ не найден | |

| Профиль | Наименование клинических рекомендаций | Заключения (да, нет, замечания) | |
|-------------------------|---|--|--|
| | 4. Системная красная волчанка | да | целесообразным добавить ссылку на эти рекомендации в каждые клинические рекомендации раздела. Во многих рекомендациях отсутствуют ссылки на коды по МКБ-10, что затрудняет применение документов. Во многих документах отсутствует оценка уровня доказательности по исследованиям, зато присутствовала – при оценке эффективности схемы лечения. При этом некоторые аутоиммунные АТ, специфичные для конкретной нозологии (А), применяются при других ревматоидных заболеваниях, но с меньшей доказательностью |
| | 5. Болезнь Бехчета | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 6. Системная склеродермия | Документ не найден | |
| | 7. Идиопатические воспалительные миопатии (дерматомиозит, полимиозит) | да | |
| | 8. Антифосфолипидный синдром | да | |
| | 9. Системные васкулиты | да | |
| | 10. Остеопороз (первичный и глюкокортикоидный) | да | |
| | 11. Подагра | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования | |
| | 12. Синдром Шегрена | да | |
| | 13. Лабораторная диагностика ревматических заболеваний | да | |
| Трансплантология | 1. Трансплантация почки | Авторами не предусмотрены биохимические исследования | |
| | 3. Трансплантация сердца | Авторами лабораторная диагностика не предусмотрена | |
| | 5. Прижизненное донорство почки | Авторами не предусмотрен протокол лабораторного обследования | |