**Доказательность результатов лабораторных исследований.**

Уровни доказательности в лабораторной медицине должны быть обеспечены на нескольких уровнях:

1.На **технологическом уровне** важны два аспекта

А) специфичность определяемого аналита для пораженного органа или системы (например, тропонин I действительно специфичен для ткани миокарда);

Б) специфичность метода исследования (например, моноклональное антитело действительно специфично для определенного антигена)

 На этом уровне должны быть решены вопросы стандартных образцов (эталонов) контрольных материалов, стандартизация методов исследования, требование к аналитической точности и др. элементы контроля качества лабораторных исследований.

2. На **диагностическом уровне** должно быть доказано, что исследуемый аналит находится в причинно-следственной связи с предполагаемой патологий (т.е. что используемый тест диагностически специфичен). Для характеристики диагностических свойств лабораторного теста имеются специальные методики - «Соотношение между результатами лабораторного теста и наличием заболевания», «Критерии оценки диагностической ценности лабораторного теста», «Критерии оценки клинико-экономической эффективности лабораторного теста и др.

3. На **клиническом уровне** должна быть доказана полезность лабораторного теста для диагностики, лечения и прогноза исхода болезни.

4. На **оперативном уровне** важно учитывать преимущества лабораторного теста (удобство для повседневной лаборатории) и его медико-экономическая эффективность.

Сегодня лабораторные исследования являются массовой формой медицинских услуг. Поэтому обязательным условием внедрения нового лабораторного теста является доказательство его медико-экономической эффективности. При оценке лабораторной эффективности следует учитывать не столько прямую экономию лабораторных расходов, сколько интегральный экономический эффект от участия медицинской лаборатории – более быструю и более точную диагностику, более правильный выбор лечебных мер, достижение в наиболее короткие сроки наилучшего результата лечения и качества жизни пациента.

Нередко источником новшества, предлагаемого лаборатории для внедрения, является журнальная статья, выступление на том или ином форуме или сообщение в Интернете. При отборе наиболее достоверных диагностических и лечебных технологий целесообразно принимать во внимание лишь те источники, которые отвечают определенным критериям, обеспечивающим качество доказательности.

Надежным доказательством диагностических достоинств конкретного лабораторного теста служат обширные многоцентровые наблюдения, проводимые по единой программе. Именно в результате таких исследований кардиологи США и Европы признали тест определения тропонина в крови важнейшим диагностическим критерии (маркером) инфаркта миокарда.

Проведение первичных исследований и их обобщение представляют собой первые две стадии реализации принципов доказательной лабораторной медицины. Следующими стадиями должны быть выработка правил оптимального применения лабораторных тестов при скрининге, диагностике и мониторинге патологии. Эти задачи соответствуют целям Программы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

Применение принципов доказательной лабораторной медицины способно привести к улучшению лечения и качества жизни пациентов путем:

- Предотвращения широкого внедрения вновь предлагаемых недостоверных и бесполез­ных тестов (stop starting)

- Отказа от устаревших тестов (start stopping)

- Улучшения качества диагностической информации

- Оптимизация и/или сокращение стоимости лечения.

Следует отметить принципиально новые подходы в диагностике различных патологических состояний, заключающиеся не в увеличении количества лабораторных анализов при обследовании пациентов, а в подборе минимального и оптимального комплекса лабораторных тестов, способных обеспечить решение конкретной клинической задачи.

Новые методы диагностики (молекулярно-генетические исследования, микрочиповые технологии и др.) требуют стандартных условий работы в медицинских лабораториях и проведения систематического контроля качества (внутреннего и внешнего) лабораторных исследований.