



**Владимир Леонидович ЭМАНУЭЛЬ,**  
д.м.н., зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики Первого Санкт-Петербургского медицинского университета им. академика И. П. Павлова, член президиума Метрологической академии

## МЕТРОЛОГИЯ В СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЕ

**Ключевые слова:** лабораторная диагностика, метрологическая корректность проводимых измерений, медицинская метрология.

*Представлены научные разработки по созданию современных приборов для осуществления лабораторной диагностики в Первом Санкт-Петербургском государственном медицинском университете имени академика И. П. Павлова и других медицинских центрах. Проанализирован опыт преподавания в медицинском вузе основ медицинской техники и метрологии. Приведены примеры сотрудничества Университета им. академика И. П. Павлова и ВНИИМ им. Д. И. Менделеева по выполнению совместных научных исследований и внедрению их в практическое здравоохранение.*

В Первом Санкт-Петербургском государственном медицинском университете имени академика И. П. Павлова в последние десятилетия XX века проводились многочисленные исследования, связанные с измерением различных физических величин.

К примеру, под руководством академика Наточина Юрия Викторовича, многие годы выполнявшего обязанности академика-секретаря естественно-научного направления в РАН, впервые проводились эксперименты, повлекшие за собой создание первого отечественного осмометра, не уступавшего по своим техническим характеристикам лучшим зарубежным образцам, но принципиально более дешевого. Для обеспечения правильности измерения этого основополагающего параметра гомеостаза на промышленной базе по выпуску таких осмометров (НПО «Буревестник»: ОМКА, МТ-5) были разработаны и защищены в Госстандарте ГСО для калибровки (градуировки) этих приборов на основе растворов хлорида натрия и мочевины (Лещинский В. А., Кирсанов В. И.).

Не менее важные исследования для практического здравоохранения проводились и в области нефрологии (Эмануэль В. Л.) по разработке методов оценки функционального состояния

почек («КФО») на основе комплексного анализа химического состава мочи с применением, в том числе, и оригинальных технических устройств. В этой работе принимали участие специалисты НИИ аналитического приборостроения РАН (Рейфман М. С.), НИИ агрохимических исследований (Рубцова С. Х.) и Ленинградского государственного университета (Матерова Н. А.). По этому направлению были получены новые научные данные, которые легли в основу большой группы диссертационных исследований (около 20) и многочисленных публикаций.

Оригинальные технологические решения по изучению принципиально новых свойств трахео-бронхиального содержимого были получены в результате совместных научных исследований коллектива кафедры госпитальной терапии под руководством члена-корреспондента РАМН, профессора Федосеева Г. Б. и коллективов Ленинградского электро-технического института имени Ульянова (Ленина) (Попечителей Е. П.).

Одновременно расширялись научные контакты с научно-исследовательским и конструкторским институтом медицинской лабораторной техники (Опалев А. А.), поскольку лабораторная медицина является, несомненно, примером

бурного развития на основе внедрения достижений физики, химии, приборостроения.

Однако, именно сфера лабораторных исследований, является многие годы и предметом бурной дискуссии, приобретающей иногда характер непримиримой борьбы, между специалистами лабораторной диагностики и метрологической службы.

Предметом жарких дебатов является взгляд на форму и содержание обеспечения метрологической корректности проводимых измерений состава и свойств биологических жидкостей, составляющих основу лабораторной диагностики.

Даже наиболее авторитетные специалисты-медики долго и упорно не могли признать, что «исследования» состава биологического материала в подавляющем большинстве случаев (около 80%) являются, по существу, «измерениями».

Специфика химических измерений, к числу которых относится большинство лабораторных исследований, заключается в том, что при проведении такого исследования, как правило, производится сравнение результатов измерения концентрации того или иного агента в биологической пробе в форме физической величины (например, оптической плотности раствора реагентной смеси и субстрата) и аналогичной физической величины, полученной при калибровке (градуировке) того или иного технического устройства (спектрофотометра, например).

Таким образом, при «сравнении» этих физических характеристик используется основополагающий принцип метрологии: прослеживаемость к «эталоноу», как носителю единиц измерения, в качестве которого выступает «калибратор».

Лишь следующим вопросом, который не решен полностью до настоящего времени, является механизм признания уровня иерархии используемого калибратора в череде технологической цепи передачи «эталонного» значения. В России только сейчас начинают формировать базу национальных стандартных образцов и систему референтных лабораторий по обеспечению метрологической прослеживаемости.

К началу XXI века активное использование разнообразных технических средств не только в лабораторной медицине, но и в инструментальной, функциональной диагностике побудило искать ответ на очень ответственный вопрос: с какой достоверностью проводятся те или иные

измерения техническими средствами, на основании которых врач принимает клиническое, иной раз — очень ответственное решение по диагностике заболеваний? Например, изменение электрокардиограммы, визуальных данных при ультразвуковом, рентгенологическом или ином методе лучевой диагностики.

Эти соображения легли в основу решения администрации медицинского ВУЗа (1-го медицинского института им. акад. И. П. Павлова — акад. РАМН, проф. Ю. Д. Игнатов), имеющего традиционные тесные контакты с техническими ВУЗами и НИИ, внедрить преподавание основ медицинской техники и метрологии при подготовке студента-медика на четвертом курсе в составе профильного курса (зав. к.т.н., доцент Опалев А. А.) на кафедре клинической лабораторной диагностики (зав. проф. Эмануэль В. Л.).

Преподавание осуществлялось путем чтения нескольких обзорных лекций по основам метрологии и формам реализации в практическом здравоохранении физических принципов изучения физиологических и морфологических параметров техническими средствами, разработанными современным приборостроением. Студенты выполняли в порядке самоподготовки реферативные работы по разнообразным направлениям современной диагностики с применением технических средств. Например, студент при решении ситуационной клинической задачи должен был выбрать и обосновать применение того или иного технического средства (ЭКГ, ЭЭГ, ЭХО-ЭКГ, УЗИ и т.д.) на основе технических характеристик используемых технических средств.

Кроме того, при интерпретации результатов этих исследований должны быть оценены методы контроля правильности проводимых исследований (калибровка ЭКГ) и допустимая ошибка измерений, которая должна учитываться при принятии клинического решения.

Анализ «обратной связи», т.е. опрос студентов, показывал безусловный интерес к изучаемой дисциплине. Преподавание осуществлялось в течение нескольких лет, но, при введении Федерального образовательного стандарта подготовки «врача-лечебника», с 2002 года преподавание было прекращено ввиду отсутствия этой учебной дисциплины в учебном плане стандарта.

Однако действия по пропаганде знаний в области медицинской метрологии, вернее основ

метрологии в медицине, продолжались, они проводятся и по сей день.

В рамках этой работы регулярно приходится выступать в профессиональной среде с информацией о принципах и формах выполнения не только законодательных требований (Федеральный закон №102 «Об обеспечении единства измерений»), но и безусловной важности и ответственности медицинского персонала по обеспечению единства измерений, метрологической прослеживаемости проводимых измерений.

С целью выполнения совместных научных исследований и внедрения их в практическое здравоохранение с 2010 года осуществляется планомерная работа с ВНИИ метрологии им. Д. И. Менделеева (директор Ханов Н. И., зав. отд. Конопелько Л. А., зав. лаб. Суворов В. И.).

Результатом такой работы явилась разработка государственного стандарта «Государственный эталон массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-мас-спектрометрии с изотопным разведением и гравиметрии», получившего золотую медаль ВДНХ в 2012 году.

Как руководитель работ со стороны медицинского ВУЗа я был избран академиком Метрологической академии (и членом Президиума), аккредитован Росстандартом в качестве эксперта по системам менеджмента качества в медицинских лабораториях и медицинской промышленности.

Руководимый мной Научно-методический Центр МЗ РФ по молекулярной медицине сертифицирован по ГОСТ Р ИСО 9001-2008 применительно к разработке, испытаниям, анализу состава и чистоты химических и биологических материалов и веществ, а также к научным исследованиям в области микробиологии, биохимии, иммунологии, молекулярной биологии и молекулярной генетике (сертификат РОСС RU.ИС65.К00051).

#### **Литература и учебно-методические материалы:**

1. Эмануэль В. Л. Осмометрия в клинической лабораторной диагностике (справочное пособие) СПб.: Изд-во СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, 1995.

2. Клиническая лабораторная диагностика (справочное пособие)/Федосеев Г.Б., Эмануэль В.Л., Тец В.В., Глущенко Г.В. // СПб.: Изд-во СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, 1996.

3. Эмануэль В.Л. Метрология (глава) Квалификационные тесты по клинической лабораторной диагностике / Под ред. В.В. Долгова, В.Т.Морозовой. - М.: Изд-во «ЛАХЕМА», 1999 - С.16-19

4. Контроль качества лабораторного анализа по контрольным материалам / Галушкин А.Н., Краснопольский Л.М., Белозеров О.А., Мазуренко Л.С. // Методические рекомендации для специалистов клинической лабораторной диагностики / Под ред. проф. В.Л. Эмануэля. - СПб.: Комитет по здравоохранению, 1999. - С. -41

5. Основы медицинской метрологии / Опалев А.А., Эмануэль В.Л. //Методическое пособие СПб.: Изд-во СПбГМУ, 1999.

6. Методические подходы оценки различных способов определения уровня гликемии и лабораторных методов диагностики нарушений обмена глюкозы (самооценка, лабораторный контроль) / Карягина И.Ю., Эмануэль В.Л. // Методические указания. СПб.: Комитет по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга. - 1999. - 38 с.

7. Лазерная корреляционная спектроскопия в диагностике бронхиальной астмы. / Носкин Л.А., Федосеев Г.Б., Эмануэль В.Л., Хоровская Л.А., Сазонец О.И., Крылова А.И. // Пособие для врачей. СПб. - 2001. - 19 с.

8. Система качества для медицинских лабораторий: Руководство по внедрению и динамическому наблюдению /Под. ред. Эмануэля В.Л., Калнера А. // Региональное издание ВОЗ, серия 14, -1995. - СПб. - Изд-во СПбГМУ (русский перевод) - 2001, - 127 с.

9. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях /Дюк В.А., Эмануэль В.Л. // СПб.: Питер, 2003. - 528 с.

10. ХЕЛПИЛ-тест и ХЕЛИК-тест для диагностики хеликобактериоза (пособие для врачей) / Корниенко Е.А., Эмануэль В.Л., Дмитриенко М.А., Хоровская Л.А., Нажиганов О.Н. // Изд-во СПбГМУ - СПб.- 2005г.- 20 с.

11. Применение лазерной корреляционной спектроскопии для исследования субфракционного состава мочи у больных сахарным диабетом 2 типа (пособие для врачей) / В.М. Захарченко, Эмануэль В.Л., А.В. Арутюнян, С.Б. Ланда, О.А. Нагибович, Л.А. Носкин, Л.А. Хоровская // Изд-во СПбГМУ - СПб.- 2006 г.- 16 с.

12. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериалов пациента /Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л., Калнер А.// Пособие для врачей. Изд-во СПбГМУ - 2007г. - 68 с.

13. Система управления качеством клинических лабораторных исследований / Л.А.Хоровская, Н.И.Вишняков, Н.Г.Петрова, В.Л. Эмануэль, А. Калнер // (пособие для врачей) Изд-во СПбГМУ. - 2007 г. - 62 с.

14. Биокристалломика в молекулярной медицине /А.К. Мартусевич под ред. проф. В.Л. Эмануэля.

М. // – СПб. – «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 112 с.

15. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности: учебное пособие / А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.П. Зубков, Л.А. Конопелько, О.Н. Осипова, О.А. Тарасенко Под ред. проф. Никонова Е.Л., Новикова В.А., Эмануэля В.Л. // М. – СПб. – «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 83 с.

16. *Хоровская Л.А., Грашин Р.А., Петрова Н.Г.* Контроль качества клинических лабораторных исследований // Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике / Под ред. проф. А.И. Карпищенко в 2-х томах, 3-е издание. – «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – Том 1. – с.134-196

Патенты:

17. Способ выявления аллергена при бронхиальной астме. /Федосеев Г.Б., Эмануэль В.Л., Волковойнова В.Г. Сердюк А.С. Михайлов Н.Н. Дробкин В.З. и др. // Авт. свид. № 1789928/92

18. Способ определения кислотно-выделительной функции почек. /Эмануэль В.Л., Дармогай Н.В. // АС № 990190/81

19. Программа ЭВМ: «Оболочка Медицинских Исследовательских РосАПО» / Генкин А.А., Эмануэль В.Л., Глезин Е.М. // Авт. свид. № 960 140/96

20. Программа внутреннего контроля качества медицинских лабораторных анализов проб пациентов при абсолютной погрешности измерений (IQС patmat absolute). Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ /Kallner Anders, Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л.// № 2005611504.

21. Программа внешней оценки качества медицинских лабораторных анализов методом кураторского подхода и разделенной пробы пациента (Split sample)./Kallner Anders, Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л.// Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2005611346.

22. Программа внутреннего контроля качества медицинских лабораторных анализов проб пациентов при относительной погрешности измерений (IQС patmat relative) / Kallner Anders, Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л. // Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2005611502.

23. Программа для внутреннего контроля качества медицинских лабораторных анализов с применением контрольных материалов (IQС control material). /Kallner Anders, Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л. // Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2005611503.

24. Способ оценки качества клинических лабораторных исследований /Хоровская Л.А. Kallner Anders., Эмануэль В.Л. // Патент на изобретение № 2304282

25. Способ лечения больных с ишемическими цереброваскулярными заболеваниями / Поспелова М.Л., Барнаулов О.Д., Кадинская М.И., Сорокумов В.А., Эмануэль В.Л. // № 2012140658 от 21.09.2012

26. Способ диагностики уролитиаза /Ланда С.Б., Эмануэль В.Л., Аль-Шукри С.Х., Голощапов Е.Т., Горбачев М.И., Эмануэль Ю.В. // РП 2504786/2012

© Эмануэль В. Л.