

Оценка финансовых затрат при выполнении лабораторных исследований в образцах с гемолизом.

Клименкова О. А., врач клинической лабораторной диагностики¹,
аспирант³

Ивашикина Т. М.¹, д.м.н., главный врач

Пашкова В.П.¹, заместитель главного врача по лабораторной диагностике

Берестовская В.С.², к.м.н., доцент кафедры клинической лабораторной
диагностики и молекулярной медицины

Вавилова Т.В.³, д.м.н., профессор

¹ СПб ГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», г. Санкт-Петербург

² ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова», г. Санкт-Петербург

³ ФГБУЗ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А.Алмазова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

Аннотация: Проведен анализ двух способов оценки гемолиза в образцах сыворотки крови как наиболее частой ошибки на преаналитическом этапе. Показано, что автоматизированное измерение индекса гемолиза (HI), является приоритетной моделью как с экономической точки зрения, так и с позиции обеспечения безопасности пациента.

Ключевые слова: преаналитический этап, автоматизированная оценка гемолиза, финансовые затраты, безопасность пациента.

Abstract: Two different ways of hemolysis evaluation in blood serum were analyzed for better effectiveness as a most frequent mistake in pre-analytical phase. Automatic measurement of hemolysis index (HI) was proved to be of the highest effectiveness as an economical as well as a patient safety matters.

Key words: pre-analytical phase, automatic measurement of hemolysis index, financial costs, patient safety.

Мировой экономический кризис признаётся самым масштабным финансовым спадом современности. Национальные системы здравоохранения оказались зажатými между потребностью в оказании качественной медицинской услуги и сокращением финансирования. Ответом на экономические вызовы в нашей стране стало сокращение расходов федерального бюджета по разделу «Здравоохранение» на 89,8 млрд. рублей по сравнению с 2014 годом [5]. При этом, по мнению министра здравоохранения РФ В. И. Скворцовой, расходы на закупку реактивов для лабораторных исследований могут быть снижены на 25 % [7].

Во многом это связано с тем, что клиническая лабораторная диагностика – отрасль здравоохранения, которая обладает многими признаками промышленной организации. В отличие от инструментальных методов диагностики (ультразвуковые, рентгенологические, эндоскопические), при лабораторном исследовании пациент вовлекается в диагностический процесс только на этапе получения биологического материала. В связи с этим, в условиях ограниченного финансирования отрасли, оптимизация лабораторных услуг может быть реализована безболезненно для пациентов, а снижение затрат будет достигаться, в том числе, за счёт повышения эффективности управления производственными ресурсами [1].

Необходимо отметить, что современные аналитические системы снизили число аналитических ошибок с 20 - 300 тысяч на млн измерений в 1966 году до 447 случаев на млн [13], однако, общий процесс лабораторного тестирования не ограничен процессом измерения. В него также включатся действия на преаналитическом и постаналитическом этапах, находящиеся вне юрисдикции специалистов лабораторного профиля. Многочисленные исследования показывают, что процедуры преаналитического этапа, выполняемые за пределами лаборатории,

включая получение, идентификацию и маркировку биологического материала, подвержены ошибкам в наибольшей степени, а их процент со временем не снижается [11,9].

Поэтому в последние десятилетия много внимания уделялось оценке и разработке мероприятий, направленных на повышение качества медицинской помощи. И одним из важных инструментов управления стали индикаторы качества, внедрение которых в первую очередь направлено на обеспечение безопасности пациента [2]. Для лабораторной диагностики - это индикаторы качества лабораторного тестирования, предложенные рабочей группой Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины «Лабораторные ошибки и безопасность пациента» (Work group «Laboratory Errors and Patient Safety» - WG-LEPS) [15].

Значимость преаналитического этапа подчёркивается тем, что из 15 индикаторов, отнесённых экспертами WG-LEPS к категории обязательных, 8 направлены на обеспечение качества на преаналитическом этапе лабораторного тестирования [14]. Среди них наибольшее внимание уделяется обсуждению такого индикатора качества преаналитического этапа как процент гемолизированных образцов. Это связано с тем, что гемолиз в образцах крови пациента является основной ошибкой на этапе получения биологического материала [12], а его присутствие может стать причиной получения недостоверных результатов для многих биохимических и иммунохимических тестов. Согласно положениям ГОСТ 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа», гемолиз может быть причиной для отказа в проведении исследования только в том случае, если он искажает результат, т.е. наличие гемолиза не является основанием для исключения образца из работы. Кроме того, способы удаления гемоглобина из образца сыворотки крови отсутствуют, так же как и не существует универсального

поправочного коэффициента, позволяющего нивелировать этот вид интерференции, поскольку её проявление зависит от конкретного исследования. Приходится признать, что присутствие свободного гемоглобина в образце сыворотки является неустранимой преаналитической ошибкой, влияющей на достоверность результатов исследования, и может привести к неверной тактике лечения пациента. Таким образом, оценка гемолиза в образце сыворотки крови напрямую связана с обеспечением безопасности пациента. К сожалению, сегодня недостаточно данных, что усилия, направленные на повышение безопасности пациента, могут обладать положительным экономическим эффектом.

В связи с этим нами была предпринята попытка оценки финансовых затрат при проведении лабораторных исследований в образцах сыворотки крови с гемолизом. Эксперты WG-LEPS предлагают выявлять гемолизированные образцы двумя способами. Первый – обнаружение розовато-красного окрашивания сыворотки при визуальной оценке образца, проводимой сотрудниками лаборатории, второй – измерение содержания свободного гемоглобина в сыворотке при автоматизированном измерении [2]. Последний подход может быть реализован на биохимических анализаторах, а инструментом для оценки является индекс гемолиза (hemolysis index - HI).

Материал и методы: Межрайонная централизованная клиничко-диагностическая лаборатория Санкт-Петербургского Консультативно-диагностического центра для детей (МЦКДЛ СПб КДЦД) оснащена биохимическими анализаторами cobas c 501 (F. Hoffmann-La Roche Ltd) и cobas Integra 400 plus (F. Hoffmann-La Roche Ltd). Для измерения индекса гемолиза на аналитических системах линии cobas используется бихроматическое измерение–на длинах волн 600/570 нм [8]. Значение HI выражается в условных единицах, соответствующих содержанию

свободного гемоглобина в единице объёма (мг/дл), и передается в лабораторную информационную систему "PSM -АКЛ клиническая лаборатория" (Roche – Акросс Инжиниринг). В МЦКДЛ СПб КДЦД измерение индекса гемолиза проводится во всех образцах сыворотки крови, предназначенных для биохимических исследований. За период с августа по ноябрь 2014 года в лабораторию поступили 74 529 образцов сыворотки крови, в которых было выполнено 469 029 исследований. Общее возмещение затрат лаборатории составило 17 054 934, 0 рублей в месяц.

Результаты и их обсуждение:

Возмещение расходов медицинских лабораторий на проведение исследований регламентируется Генеральным тарифным соглашением (ГТС) Территориального фонда Обязательного медицинского страхования (ТФОМС) Санкт-Петербурга. Тариф на 2014 год предусматривал оплату выполненного биохимического исследования в размере 30,0 рублей, но часть исследований традиционно относимых к биохимическим (миоглобин, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, С3-комплимент, С4-комплимент, цистатин С), могли быть оплачены по иммунохимическому тарифу – 184,4 руб. Для расчёта финансовых затрат плательщика при двух подходах к оценке преаналитического качества сыворотки, мы учитывали количество исследований, выполненные в гемолизованных образцах, по каждому из тарифов.

Визуальная оценка гемолиза.

Для моделирования данного подхода, из ЛИС нами была выгружена информация по количеству исследований в образцах сыворотки крови с содержанием свободного гемоглобина выше 50 мг/дл (концентрация, которая наиболее часто встречается как критерий гемолиза при визуальной оценке) [3]. Таким образом, мы получили количество исследований, которые при визуальной оценке были бы отнесены в категорию гемолизированных. Поскольку при таком способе невозможно оценить

достоверность результатов каждого исследования, под сомнение подпадают все тесты. Для информирования о влиянии в бланк с результатами вносится отметка о гемолизе, которая указывает лечащему врачу на недостоверность результатов всех исследований, заказанных в данной сыворотке пациента. Следовательно, необходимо повторное взятие материала и выполнение назначенных исследований.

Финансовое возмещение за проведение исследований в гемолизированном образце следует отнести к непродуктивным расходам со стороны плательщика, т.к. при рассматриваемой модели тесты выполняются, счета для оплаты выставляются, но при этом результаты, переданные лечащему врачу, диагностической ценностью не обладают. Не смотря на то, что на непродуктивные расходы могло приходиться 2,2 % от общей суммы возмещения, они составили бы 378 078,8 руб. за 4 месяца в случае реализации сценария визуальной оценки гемолиза в МЦКДЛ в СПб КДЦД (таблица 1).

Кроме субъективности и низкой производительности, связанной с человеческим фактором, визуальная оценка не позволяет определить точную концентрацию свободного гемоглобина, без которой невозможно оценить его влияние на результат конкретного исследования. Примечательно, что искажение результата лабораторного исследования может быть вызвано присутствием гемоглобина в концентрации ниже границы видимого гемолиза [3]. Следовательно, использование визуальной оценки как сопряжено со значительными финансовыми потерями, так и не способствует повышению безопасности пациентов.

Таблица 1. Анализ финансовых затрат на выполнение исследований в образцах с гемолизом при моделировании визуальной оценки качества сыворотки крови в МЦКДЛ СПб КДЦД в период с августа по ноябрь 2014 г.

Характеристика заказов на выполнение исследований по биохимическому тарифу	Число заказанных исследований	Число исследований, выполненных в образцах с визуальным гемолизом	Стоимость тарифа по ГТС, руб	Стоимость исследований в гемолизированных образцах, руб
	422 914	9 978	30	299 340
Характеристика заказов на выполнение исследований по иммунохимическому тарифу	Число заказанных исследований	Число исследований, выполненных в образцах с визуальным гемолизом	Стоимость тарифа по ГТС, руб	Стоимость исследований в гемолизированных образцах, руб
	23 685	427	184,4	78 738, 8
Всего	446 599	10 405	-	378 078,8

Автоматизированная оценка гемолиза.

Одним из основных трендов современной лабораторной медицины является консолидация исследований на базе централизованных КДЛ. В условиях секвенирования бюджета высокая степень финансовой прозрачности медицинских лабораторий позволяет организаторам здравоохранения выбрать наиболее эффективный сценарий расходования средств на лабораторные услуги. Снижение затрат на лабораторную диагностику может быть получено при помощи сокращения объёма и

качества исследований или за счёт выполнения исследований в рамках многофункциональных крупных учреждений, работающих по производственному принципу, в которых повышение эффективности достигается за счёт рациональной организации процессов [1, 6]. Для таких «лабораторий-заводов» оптимальным решением для оценки преаналитического качества образца может являться измерение HI, проводимое биохимическими анализаторами одновременно с выполнением назначенных исследований. Показано, что автоматизированное измерение позволяет оценить гемолиз во всех образцах без привлечения сотрудников и без увеличения времени выполнения исследования, что значимо для централизованных лабораторий [4, 10].

Практика внедрения HI в систему менеджмента качества МЦКДЛ СПб КДЦД обеспечивает оценку индекса гемолиза во всех образцах сыворотки крови пациентов, поступающих в лабораторию. Данные измерения передаются в ЛИС, где содержится информация по значению HI, соответствующему критическому содержанию свободного гемоглобина для каждого теста. В случае превышения критического значения HI, выше которого, результат измерения перестаёт быть достоверным, ЛИС экспортирует комментарий «Гемолиз в образце. Возможно влияние на результат» в бланк с результатами пациента. В отличие от визуальной оценки гемолиза, где ставится под сомнение достоверность всех исследований в образце, измерение HI для каждого назначения обеспечивает выбраковку избранных тестов. Затраты, связанные с выполнением исследований в образце с гемолизом при автоматизированной оценке преаналитического качества, представлены в таблице 2. Непродуктивные расходы плательщика за оплату результатов при реализации второй модели составили 80 868,4 руб. за 4 месяца, что представляет только 0,5 % от общих возмещенных затрат.

При сравнении обеих моделей, связанных с выполнением

исследований, достоверность результата которых сомнительна, автоматизированная оценка гемолиза является более предпочтительной для плательщика. В МЦКДЛ СПб КДЦД за исследуемый период затраты на выбраковку тестов, основанную на измерении индекса гемолиза были на 297 210,4 руб. меньше, чем при реализации модели визуальной оценке гемолизированных образцов и позволило сохранить эту сумму для системы здравоохранения.

Таблица 2. Анализ финансовых затрат на выполнение исследований в образцах с гемолизом при автоматизированной оценке качества сыворотки крови в МЦКДЛ СПб КДЦД в период с августа по ноябрь 2014 г.

Характеристика заказов на выполнение исследований по биохимическому тарифу	Число заказанных исследований	Число исследований, выполненных в образцах с гемолизом на основании измерения HI	Стоимость тарифа по ГТС, руб	Стоимость исследований в гемолизированных образцах, руб
	422 914	2 167	30	65 010
Характеристика заказов на выполнение исследований по иммунохимическому тарифу	Число заказанных исследований	Число исследований, выполненных в образцах с гемолизом на основании измерения HI	Стоимость тарифа по ГТС, руб	Стоимость исследований в гемолизированных образцах, руб

	23 685	86	184,4	15 858,4
Всего	446 599	2 253	-	80 868,4

Оценивая объём финансовых потерь, сопровождающих проведение исследований в образцах с неудовлетворительным преаналитическим качеством, самым логичным решением кажется отказ лаборатории от работы с гемолизированными сыворотками. При реализации такого сценария в МЦДКЛ, повторное взятие крови у пациентов было бы необходимо в 382 случаях при автоматизированной оценке гемолиза и в 1830 при визуальной оценке. В то же время, стоит напомнить, что лаборатория является исполнителем заказа и не всегда имеет возможность согласовать с лечащим врачом отказ от проведения исследований. Также как не каждый пациент позитивно отнесётся к необходимости повторного посещения процедурного кабинета для взятия крови, особенно когда речь идёт о педиатрических пациентах и амбулаторной сети.

Кроме того, автоматизированная оценка гемолиза отвечает требованиям ГОСТ 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа», поскольку позволяет установить влияние гемолиза на конкретное исследование с последующим отказом от проведения исследования. Стоит подчеркнуть, что исключение образца или конкретных тестов из заказа возможно, если это закреплено в документах, регламентирующих взаимоотношение медицинской лаборатории и заказчиков лабораторных услуг. Таким образом, решение лабораторной проблемы лежит в области разработки и внедрения системы менеджмента качества медицинской организации в целом. Создание стандартной операционной процедуры при обнаружении гемолиза в образце сыворотки крови требует, как минимум, определения способа оценки, критериев отказа в исследовании, определения алгоритма

документирования материала неудовлетворительного качества, действий лечащего врача по повторному назначению исследований.

Необходимо отметить, что автоматизированная оценка гемолиза, приоритетная для плательщика, требует вложений со стороны медицинской лаборатории – затраты на измерение индекса гемолиза. Стоимость определения HI в одном образце в ценах 2014 года составляла 0,26 руб., т.е. 0,86% от биохимического тарифа или 0,14% от иммунохимического тарифа. Достаточно редко встречаются заказы с единичным назначением биохимического или иммунохимического теста. Медиана числа тестов в одном образце, поступающем на исследование в МЦКДЛ СПб КДЦД, составляет 5 биохимических и 3 иммунохимических исследования, что снижает долю расходов на измерение индекса гемолиза в заказе до 0,03% от средств, переводимых плательщиком медицинской лаборатории. Следовательно, затраты на измерение HI не являются значимыми для медицинской лаборатории.

Проведя сравнение двух моделей для анализа экономической составляющей оценки гемолиза в образцах сыворотки крови, полученной в МЦКДЛ СПб КДЦД за анализируемый период, можно сделать следующие выводы:

1. Финансовые потери от исследования в образцах с гемолизом за 4 месяца могли составить до 378 078,8 рублей при визуальной оценке гемолиза.
2. Автоматическая оценка качества образца с помощью индекса гемолиза является более экономичным решением по сравнению с визуальным выявлением гемолиза, что позволило сохранить за указанный период 297 210,4 руб. из средств ТФОМС.
3. Улучшение качества преаналитического этапа является инструментом инсорсинга – поиска внутренних ресурсов для эффективного расходования средств в условиях ограниченного

финансирования.

4. Автоматизированное измерение гемолиза позволяет сохранять средства системы здравоохранения, повышает клиническую значимость исследований и безопасность пациентов.

Таким образом, возможности современных лабораторных систем, позволяют повысить безопасность пациентов со снижением финансовых потерь при проведении лабораторных исследований.

Список литературы:

1. Гильманов А.А., Хайрулин И.И. и соавт. Централизация лабораторной службы государственных медицинских учреждений города на базе клинико-диагностической лаборатории крупного многопрофильного стационара. // Менеджер здравоохранения. – 2013.- № 11.- С.14-22.
2. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества.// Современная лаборатория.- 2013.- № 3.-С. 38 - 40.
3. Клименкова О. А., Желтякова О. В. и соавт. Визуальная оценка гемолиза - взгляд на вершину айсберга. // Поликлиника. Лаборатория ЛПУ.- 2013.- №3.- С.43–47.
4. Клименкова О. А, Берестовская В. С., Иванов Г. А. На пути к гармонизации измерения индекса гемолиза. // Современная лаборатория- 2014.-№ 1.- С. 57-60.
5. Основные направления бюджетной политики на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов. URL: http://www.minfin.ru/common/upload/library/2014/07/main/ONBP_2015-2017.pdf. Дата обращения 15.07.2015
6. Свещинский М.Л. Тренды развития лабораторной службы в России в 2009-2012 годах // Менеджер здравоохранения. – 2013.- № 10.- С.49-

59.

7. Скворцова В. И. Интервью. URL: <http://www.zdrav.ru/news/96169/>.
Дата обращения 15.07.2015.
8. Сывороточные индексы: сокращение ошибок в лабораторной медицине. URL: http://rochediagnostics.ru/rochediagnostics/data/serum_indices.pdf/ Дата обращения 12.01.2015.
9. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. // Clin Chem. - 2007.- Vol.53.-p.1338–1342.
10. Lippi G, Avanzini P, et al. Systematical assessment of serum indices does not impair efficiency of clinical chemistry testing: A multicenter study. Clinical Biochemistry, 2013; 46: 1281–1284.
11. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. // Clin Chem. – 1997.- Vol.43.- p.1348–1351
12. Plebani M., Carraro P. Hemolyzed Specimens: A Reason for Rejection or a Clinical Challenge? // Clinical Chemistry. -2000.- Vol. 46.- p. 306-307.
13. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. // Clinica Chimica Acta. - 2009. - Vol. 404. - p. 16–23.
14. Plebani M., Astion M. L., et al.: Harmonization of quality indicators in laboratory. // Clin Chem Lab Med. - 2014.- Vol. 52, №7.- p. 951–958.
15. Sciacovelli L., O’Kane M., Abdelwahab Skaik Y., et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project «Laboratory Errors and Patient Safety». // Clin Chem Lab Med. - 2011. - Vol.49, №5.-p.835–844.

Опубликовано: Менеджер здравоохранения. 2015, №9, с. 37-43.