



Фото: Фотодженика

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

Анонс

В книге найдете решения, как свести к минимуму избыточное назначение лабораторных исследований и эффективнее использовать возможности КДЛ. Узнаете, как на практике применить рациональный подход к назначению тестов. Памятки, таблицы и другие полезные инструменты для руководителя лаборатории прилагаются.

Автор-составитель

Елена Владимирова, шеф-редактор журнала
«Справочник заведующего КДЛ»





Содержание

Как регулировать назначения лабораторных тестов: что может клиничко-диагностическая лаборатория	4
Оптимизация системы назначений лабораторных исследований: какие ошибки допускают медицинские организации и как их исправить.	21
Четыре распространенных стереотипа про исследования «cito!»	31
Метод подсчета количества тромбоцитов по Фонио в современных клинических рекомендациях	36

Как регулировать назначения лабораторных тестов: что может клинико-диагностическая лаборатория

Алексей Алексеевич Кишкун

Центральный научно-исследовательский институт трансфузионной медицины и медицинской техники

Обзор литературы посвящен вопросу повышению эффективности использования возможностей КДЛ и предотвращению избыточного назначения лабораторных исследований. Рассмотрены данные литературы о практических подходах к рациональному назначению лабораторных тестов, приведены предложения по внесению изменений в систему их назначений. Автор отмечает, что неправильное назначение лабораторных исследований не только ставит под угрозу качество медицинской помощи, но также может генерировать ощутимые риски или вред для пациентов, дополнительные диагностические исследования, ненужные процедуры или назначения лекарственных средств. Улучшив назначение лабораторных тестов, можно повысить эффективность диагностики, а также мониторинг и профилактику заболеваний.

Неправильно назначенные лабораторные тесты: причины

Прежде чем рассматривать основные подходы по повышению эффективности использования возможностей КДЛ и предотвращению избыточного назначения лабораторных исследований, необходимо иметь ясные представления о том,

что такое правильно и неправильно назначенный лабораторный тест.

Лабораторные тесты имеют ценность только в том случае, если они:

- ~ клинически валидны, то есть предоставляют высокоточную диагностическую или прогностическую информацию для принятия клинических решений;
- ~ клинически эффективны, то есть способствуют улучшению клинических исходов при лечении пациента;
- ~ экономически эффективны, то есть приносят пользу пациентам при приемлемых затратах.

Ряд авторов определяют правильный лабораторный тест как назначенный в соответствии с рекомендациями национального или международного клинического руководства, или утвержденного регламентирующего документа (стандарта, протокола, диагностической карты), в нужное время, правильному пациенту, для получения результата которого использован правильный метод, с правильными затратами и в результате получен правильный результат, который использован клиницистом для диагностики или лечения [1, 2]. Важнейшей составляющей данного определения является то, что назначение лабораторных тестов должно соответствовать руководящим принципам доказательной медицины и регламентирующим документам, во-вторых, возможны пять ситуаций, связанных с неправильным назначением лабораторных тестов [3]:

- ~ назначен ненужный лабораторный тест;
- ~ нужный (правильный) лабораторный тест не назначен;
- ~ назначен нужный (правильный) лабораторный тест, но клиницист неправильно использовал результат;
- ~ назначен нужный лабораторный тест, но результат получен поздно (не вовремя, задержан по какой-то причине);
- ~ результат правильно назначенного лабораторного теста является неправильным вследствие неправильного процесса выполнения анализа.

A.A. Fryer и W.S. Smellie (2013) определяют неправильно назначенный лабораторный тест как тест, назначенный вне какого-либо согласованного клинического руководства или другого регламентирующего документа [4]. Неправильно назначенный лабораторный тест следует отличать от «не-

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

приемлемого результата» («результата низкого качества») теста, который может быть следствием лабораторной ошибки, и от «ненужного теста», когда тест назначается необоснованно поздно по сравнению с согласованной частотой тестирования или когда диагноз установлен, или динамика изменений теста не даст полезной информации о пациенте. В самом широком смысле неправильно назначенный лабораторный тест – это тест, который не должен выполняться лабораторией, как правило, потому что он запрашивается не у того пациента, в неподходящее время, или запрашиваемый тест не способен предоставить клиническую информацию о состоянии пациента. Примеры неправильного назначения лабораторных тестов приведены в таблице 1.

Частота неправильно назначаемых лабораторных тестов существенно колеблется в различных лечебных учреждениях и составляет в среднем около 25% [4, 5].

Причины неправильного назначения лабораторных исследований можно объяснить следующими факторами:

- ~ действиями врача-клинициста;
- ~ действиями пациента;

Таблица 1

Примеры неправильного назначения лабораторных тестов

Причина неправильных тестов	Пример
Неправильный пациент	Определение простатического специфического антигена как опухолевого маркера у женщин Определение углеводного антигена 19,9 (CA 19,9) как опухолевого маркера у детей
Неправильный тест	Поиск Лейденской мутации фактора V у пациента с нормальным результатом теста на активированный протеин C
Неправильное время	Определение концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) через 1 неделю после предыдущего исследования Для определения уровня Дигоксина через 1 час после введения (в случаях мониторинга)
Неправильная технология	Проба крови для определения калия взята в пробирку с ЭДТА Проба крови для определения ренина/альдостерона у пациента, принимающего диуретики

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

- ~ действиями врачей лаборатории;
- ~ организацией системы оказания медицинской помощи.

Причины, обусловленные действиями клиницистов:

- ~ отсутствие обучения назначению лабораторных тестов в учебных заведениях;
- ~ плохое знание диагностической информации, которую несут тесты; непонимание изменчивости референсных величин; неумение использовать отрицательные результаты и критически оценивать всю сумму доказательств при сопоставлении результатов нескольких тестов;
- ~ плохое знание закономерностей протекания заболевания и динамики изменения исследуемых лабораторных показателей;
- ~ непонимание того, что ряд тестов может предоставлять идентичную информацию;
- ~ стремление получить «исчерпывающую» информацию о пациенте (в эпоху, когда от клинициста требуется эффективность, использование «полного обследования» – анахронизм);
- ~ боязнь административного разбирательства или судебного иска и, как следствие, стремление обеспечить себе надежное «алиби»;
- ~ неумение принять решение о том, что обследование пора закончить, так как дополнительные данные уже не смогут повлиять на тактику лечения;

Причины, обусловленные поведением пациентов:

- ~ давление пациента на врача, чтобы он взял на себя ответственность за его здоровье;
- ~ желание взять на себя большую ответственность и контроль над проблемами здоровья;
- ~ переоценка реальной ценности лабораторного теста.

Причины, обусловленные действиями лаборатории:

- 1) введение новых тестов без доказательств их эффективности;
- 2) неустранение устаревших или бесполезных тестов из перечня исследований лаборатории;
- 3) формы бланков заявок, которые включают большое количество тестов и профилей (панелей);

4) устранение врачей лаборатории от участия в работе по повышению использования возможностей лаборатории в медицинской организации.

Факторы, касающиеся системы:

- ~ направленность на сокращение среднего койко-дня, продолжительности пребывания в больнице, нетрудоспособности пациента;
- ~ скрининговые и диагностические программы (протоколы), основанные не на принципах доказательной медицины;
- ~ отсутствие возможности получить доступ к предыдущим результатам, ограничения лабораторных и медицинских информационных технологий, изменения в контрактах по аутсорсингу лабораторных тестов.

Знание причин неправильного назначения лабораторных тестов позволяет врачам КДЛ разработать конкретные мероприятия по повышению эффективности использования возможностей лаборатории.

Подходы к оценке количества неправильно назначенных лабораторных тестов

Оценить истинное количество неправильно назначенных лабораторных тестов трудно, так как для этого необходимо провести оценку каждого отдельного клинического случая с последующей проверкой реального влияния, которое данный тест оказал на лечение пациента, в отношении диагностики заболевания, прогноза и (или) улучшения исхода заболевания.

Анализ статистического отчета КДЛ. Наиболее простым инструментом для количественного выявления неправильно назначенных лабораторных тестов является анализ статистического отчета КДЛ по выполненным лабораторным исследованиям для каждого лечебного отделения за определенный период времени. Анализ такого отчета проводится с помощью двух основных индикаторов:

- ~ изменения в количестве выполненных лабораторных тестов;
- ~ экономический эффект; затраты рассчитываются путем умножения цены реагента для данного теста (другие фик-

сированные лабораторные затраты можно не учитывать) на количество тестов в соответствующей категории; экономия определяется как разница между затратами из месяца (квартала, года) в месяц.

Важное значение имеет дополнение этих индикаторов расчетом процента выявленных патологических результатов исследований по нозологическим формам и сравнение выявленного процента патологии у разных врачей, работающих с однотипными группами пациентов.

Последующее представление полученной при анализе информации руководству медицинской организацией может служить основой для принятия управленческих решений для снижения количества неправильно назначенных лабораторных тестов.

Создание комиссии качества оказания медицинской помощи. Для повышения правильности назначения лабораторных тестов и повышения эффективности их использования в лечении, а также снижения диагностических ошибок необходимо взаимодействие как врачей-клиницистов, так и специалистов лаборатории.

В настоящее время клинические руководства пришли на смену стандартам оказания медицинской помощи. Врачи при оказании медицинской помощи должны руководствоваться клиническими руководствами (рекомендациями) по вопросам оказания медицинской помощи.

Каждое клиническое руководство включает критерии качества, утвержденные приказом Минздрава от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Клинические руководства разработаны на принципах доказательной медицины и в настоящее время размещены на сайте Минздрава.

В перечень критериев оценки качества медицинской помощи включены лабораторные тесты, которые имеют ключевое значение в диагностике (прогнозе) заболевания, приведены величины отклонений в лабораторных анализах, которые требуют принятия решений по лечению пациентов, служат в качестве значений в достижении целей лечения, отмены лекарственных препаратов, выписки из отделения.

Контроль качества оказания медицинской помощи в медицинской организации осуществляет врачебная комиссия. Деятельность врачебной комиссии регламентирована приказом Минздрава от 23.01.2015 № 13н*.

Заведующие КДЛ должны в обязательном порядке работать в составе комиссии качества оказания медицинской помощи в медицинской организации. В рамках врачебной комиссии может быть создан комитет по использованию диагностических исследований. В состав комитета необходимо включить руководителей учреждения, клинических и лабораторных специалистов, а также специалистов других диагностических направлений. В компетенции таких комитетов входит анализ соответствия назначений лабораторных тестов клиническим руководствам, разработка диагностических протоколов и порядок их применения на основании имеющихся материально-технических и интеллектуальных ресурсов учреждения.

Внимание комитета следует сосредоточить на областях, которые оказывают наибольшее влияние на частоту диагностических ошибок, а также мониторинге дорогостоящих и дублирующих назначений исследований. Специалисты лаборатории должны обеспечить комитет информацией о несоответствующих назначениях тестов, неоправданных повторных анализах и ошибках на преаналитическом этапе вне лаборатории (нарушения в подготовке пациента к анализам, нарушения технологии взятия проб, их подготовки, условий и сроков доставки в лабораторию, ошибках в идентификации пациентов и вводе записи данных пациента в бланк направления, гемолизированных пробах и т. д.).

Среди других направлений деятельности комитетов необходимо использовать:

- ~ анализ случаев диагностических расхождений с данными аутопсии;

* «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

- ~ сравнение назначений тестов с клиническими руководствами и разработанными диагностическими протоколами или алгоритмами;
- ~ анализ случаев проведения повторных исследований в случае расхождений данных с результатами других диагностических исследований или клинической картиной у пациента.

Практические подходы к рациональному назначению лабораторных тестов

Эксперты здравоохранения экономически развитых стран однозначно высказываются в пользу того, что улучшение использования возможностей лаборатории клиницистами имеет наибольшие клинические и экономические выгоды. Для улучшения правильности назначения лабораторных тестов в настоящее время применяют следующие направления деятельности:

1) образовательные усилия и консультирование врачей-клиницистов по оптимальному использованию лабораторных тестов врачами КДЛ;

2) внесение изменений в систему назначения лабораторных тестов (административное регулирование);

3) использование возможностей медицинской информационной системы для назначения лабораторных тестов;

4) использование специалистами КДЛ рефлекторного тестирования;

5) согласование обоснованных сроков назначения повторных тестов;

6) научно-обоснованные способы управления объемом диагностических исследований – разработка протоколов клинического применения тестов (диагностических карт) на основе международных и отечественных клинических руководств.

Образовательные усилия и консультирование врачей-клиницистов

Для ознакомления врачей-клиницистов с клинической информацией, которую несут лабораторные тесты специалисты лаборатории могут использовать на регулярной основе различные формы обучения: чтение лекций, презентацию докладов, разработку совместных локальных рекомендаций по правиль-

ному использованию, например, онкомаркеров, биомаркеров повреждения миокарда, гормонов и т. д. Особенно эффективны рекомендации по назначению таких дорогостоящих лабораторных тестов, как прокальцитонин, D-димер, мозговой/NT-промозговой натрийуретический пептид, гомоцистеин.

Необходимо напомнить, что консультирование врачей-клиницистов и пациентов по оптимальному использованию лабораторных тестов для улучшения клинической эффективности и исходов лечения пациентов является одной из основных задач врачей КДЛ согласно приказу Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» и приказу Минтруда от 14.03.2018 № 145н «Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области клинической лабораторной диагностики”».

Консультирование врачей-клиницистов специалистами лаборатории при назначении лабораторных тестов является широко распространенной и клинически эффективной практикой в развитых странах [3, 6]. Врачи КДЛ должны контролировать весь процесс производства результатов лабораторных исследований, включая и их назначение, так как это имеет решающее значение для определения приоритетных направлений дальнейших мероприятий по улучшению стратегий составления заявки на лабораторные тесты. Однако консультирование врачей-клиницистов непростая задача, так как требует знания современных клинических руководств и регламентирующих документов.

Внесение изменений в систему назначения лабораторных тестов

Внесение изменений в систему назначения лабораторных исследований включает в себя удаление устаревших тестов из перечня, выполняемых КДЛ; модификацию заявки на исследования (например, введение разделов «Обоснование необходимости проведения исследования» и «Ожидаемый результат»), административное регулирование назначений определенных тестов клиницистами.

Административное регулирование исследований. Это направление является одним из перспективных. Примерами

административного регулирования назначения лабораторных исследований являются утвержденные стандарты, распоряжения по медицинской организации о порядке назначения специальных и дорогостоящих лабораторных исследований, суть которого сводится к обязательному участию специалиста-клинициста (кардиолога, эндокринолога, аллерголога и пр.) в назначении данных анализов и строгой нумерации бланков-заявок, позволяющей информировать клинициста о количестве оставшихся тестов или предоставления возможности свободного назначения определенных тестов только врачам определенных клинических подразделений.

Пример. Исследование для определения онкомаркеров может назначить только онколог, половых гормонов – гинеколог, кардиомаркеров – кардиолог. Назначение исследования для определения концентрации прокальцитонина – прерогатива только врачей отделений реанимации и интенсивной терапии, гомоцистеина – врачей отделения для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Врачи других отделений могут назначать эти тесты только при согласовании с ними.

Наиболее эффективным вариантом административного регулирования является утверждение перечня лабораторных тестов, которые могут быть назначены только после их предварительного согласования врачами-клиницистами с заведующим КДЛ (после обсуждения клинических подозрений, подтверждающих назначение).

Следует отметить, что административное регулирование приводит к уменьшению необоснованного назначения лабораторных анализов и повышает эффективность их использования для оказания медицинской помощи. Согласно данным А.А. Fryer и W.S. Smellie (2013), введение обязательного согласования клиницистами с заведующим КДЛ назначения токсикологических исследований (наркотики) привело к снижению этого вида анализов в 6 раз и экономии около 30 000 фунтов в год [4].

Регулярный пересмотр перечней исследований для выявления устаревших тестов. Лаборатории должны регулярно пересматривать свои перечни выполняемых исследований для выявления устаревших тестов. В практике медицинских учреж-

дений нередко используются панели лабораторных тестов (кардиальная, пробы печени, поджелудочная железа и др.), которые включают определенный перечень лабораторных анализов, что также может приводить к избыточному лабораторному тестированию. Такие панели необходимо регулярно пересматривать.

Высокочувствительные кардиальные тропонины в настоящее время служат в качестве «золотого стандарта» для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ) [7]. Благодаря своей диагностической точности кардиальные тропонины должны окончательно заменить другие традиционные «кардиальные» маркеры, такие как креатинкиназа (КК) и ее изофермент МВ или миоглобин, для диагностики ОИМ [8]. Поэтому специалисты лаборатории могут удалить из перечня кардиальной панели эти устаревшие и бесполезные тесты, что будет способствовать уменьшению количества неправильных тестов при назначении, устранению возможной путаницы в интерпретации результатов данных тестов (обусловленных некардиальными причинами) и ведении пациентов.

Контроль за «парными тестами». Врачи-клиницисты нередко используют назначение пары лабораторных тестов, которые служат важным источником дублирования результатов анализов по своей клинической информативности.

Согласно многим международным клиническим рекомендациям, обнаружение повышенной активности в крови амилазы и (или) липазы в три и более раз выше верхнего предела референсного интервала служит надежным критерием диагностики острого панкреатита [9, 10]. Врачи-клиницисты часто назначают оба теста при подозрении на острый панкреатит. Однако в клинических рекомендациях констатируется, что в клинических случаях, когда острый панкреатит необходимо дифференцировать с другими заболеваниями, исследование активности липазы сыворотки крови превосходит любые другие панкреатические ферменты, в том числе амилазу. Поэтому определение активности амилазы сыворотки крови для диагностики ОП рекомендуется только в тех случаях, когда измерение липазы невозможно. Если лаборатория способна определять активность липазы, то измерение активности амилазы можно исключить из списка тестов на острый панкреатит. Согласно данным R. Dominici и соавторов (2007), та-

кой подход позволил сократить затраты на закупку реагентов для лаборатории на 18 500 евро в год [11].

Две аминотрансферазы – аланиновая и аспарагиновая (АЛТ и АСТ) представляют собой еще одну пару тестов, совместно назначаемых клиницистами при подозрении на повреждение клеток печени [12]. Чтобы ограничить исследование АСТ, лабораториям рекомендуется предлагать его в качестве рефлексорного теста только в образцах с аномальными результатами АЛТ [13]. Практическая реализация такого подхода приводит к 90%-му снижению назначений АСТ без какого-либо негативного влияния на безопасность пациентов и экономии затрат на реагенты в размере 5000 евро в год [14].

Использование возможностей медицинской информационной системы

Информативные инструменты МИС могут предоставлять врачу-клиницисту информацию о клинических и аналитических характеристиках запрашиваемого теста, показывать стоимость теста, генерировать комментарий в случае чрезмерной частоты назначений, описывать тесты как избыточные или предоставлять лабораторные критерии диагностики конкретного заболевания. Внесенные в МИС принятые минимальные интервалы повторных назначений тестов также ограничивают доступ к лабораторным анализам.

Правильное использование МИС может помочь уменьшить количество ненужных лабораторных тестов и повторных исследований через предупреждающие сообщения врачу. Программные средства оказывают информационную поддержку врачу непосредственно при составлении заявки на лабораторные тесты, поэтому считаются наиболее эффективными, поскольку они действуют постоянно и не зависят от внешних факторов, таких как привычки, усталость, текущее состояние персонала и т. д. [15].

Рефлексорное тестирование

Рефлексорный тест – лабораторный тест, проводимый исключительно по определенным результатам первого родственного теста. Подход основан на заранее определенных

критериях, которые, если они соответствуют результатам теста первого уровня, запускают рефлекторный тест. Таким образом, рефлекторный тест выполняется автоматически, без необходимости повторного заказа [16]. Рефлекторное тестирование в ряде случаев может предотвратить ситуации, когда клиницист не назначает нужный лабораторный тест. Рассмотрим возможности рефлекторного тестирования.

Определения фракций билирубина. Лаборатория может использовать рефлекторное тестирование для определения фракций билирубина в сыворотке крови только в том случае, когда концентрация общего билирубина превышает верхний референсный предел [17]. Современные биохимические анализаторы способны автоматически оценивать индексы сыворотки, включая индекс желтухи, – спектрофотометрическую оценку уровня интерференции от билирубина [18]. Индекс желтухи может быть использован для рефлекторного тестирования в качестве теста первой линии для выявления проб сыворотки крови с аномальными концентрациями общего билирубина. Эти пробы являются единственными, которые нуждаются в измерении общего билирубина (тест второй линии), и только в пробах с повышенным уровнем общего билирубина необходимо определять фракции билирубина [19].

Пороговое значение индекса желтухи может отличаться в зависимости от типа биохимического анализатора.

Использование порогового значения для индекса желтухи позволяет надежно, точно и практически бесплатно идентифицировать повышенные концентрации общего билирубина в исследуемой сыворотке крови с чувствительностью $\geq 99\%$, с частотой ложноотрицательных результатов 0,1% [20]. Это позволяет избежать прямых измерений общего билирубина примерно в 40% назначений на билирубин и экономит для лаборатории около 5000 евро в год [21]. Для получения оптимальных результатов фотометрического определения индекса желтухи необходимо осуществлять процедуру внутрилабораторного контроля качества, как и в отношении всех других лабораторных исследований.

Подобным образом можно использовать индекс гемолиза и индекс липемии. Только вместо рефлекторного тестирования при превышении пороговых значений этих индексов сле-

дует не проводить исследование тех аналитов, которые могут изменяться вследствие интерференции.

Определение уровней магния и кальция. Гипомагниемия часто вызывает гипокалиемию и гипокальциемию, что отражается на клинической картине заболевания. При этом гипокальциемия, обусловленная гипомагниемией, не поддается коррекции препаратами кальция без добавления магния [23]. M. Salinas и соавт. (2020) предложили использовать рефлекторный тест, автоматически добавляющий определение магния в сыворотке крови пациентов с тяжелой гипокальциемией в отделениях неотложной помощи [24]. В дальнейшем S. Pasqualetti и соавт. (2020) внедрили для всех клинических отделений автоматическое рефлекторное определение магния в сыворотке крови пациентов с тяжелой гипокальциемией (концентрация кальция в сыворотке < 1,75 ммоль/л). Введение рефлекторного теста на магний при гипокальциемии позволило выявить 10% случаев легкой гипомагниемии (уровень магния в сыворотке < 0,7 ммоль/л) и 22% случаев тяжелой гипомагниемии (уровень магния в сыворотке < 0,5 ммоль/л) у госпитализированных пациентов.

Оценка гормонального статуса щитовидной железы. Рефлекторное тестирование может быть применено в отношении назначения исследований гормонов для оценки функционального состояния щитовидной железы. Оценка гормонального статуса щитовидной железы позволяет выявить три ее функциональных состояния: гиперфункция, гипофункция и эутиреоидное состояние. Определение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) является одной из ведущих стратегий для оценки гормонального статуса щитовидной железы. При гипотиреозе уровень ТТГ повышается. Диагноз подтверждается низкими концентрациями свободного T_4 (cT_4) и свободного T_3 (cT_3). При гипертиреозе синтез и секреция ТТГ подавлены. В результате первичный гипертиреоз (заболевания щитовидной железы) характеризуется повышенным содержанием тиреоидных гормонов (cT_4 , cT_3) в крови и недостатком ТТГ, в то время как вторичный (заболевания гипофиза) и третичный (заболевания гипоталамуса) – снижением концентрации cT_4 , cT_3 и ТТГ. Уровень ТТГ повышается при тиреотропинсекретирующих опухолях гипофиза. При эутиреоидном состоянии уровень ТТГ находится в пределах референтных величин [26, 27].

Специалисты лаборатории могут модифицировать бланк заявки на исследования гормонов щитовидной железы. При подозрении на заболевание щитовидной железы врач-клиницист может назначить исследование только ТТГ, а при получении патологического результата лаборатория осуществляет рефлекторное тестирование свободного тироксина.

Исследование простатического специфического антигена. Исследование простатического специфического антигена (ПСА) назначают для диагностики и мониторинга лечения рака предстательной железы, при котором его концентрация увеличивается, а также для мониторинга состояния пациентов с гипертрофией простаты в целях как можно более раннего обнаружения рака этого органа. Клиническая ценность определения ПСА в крови значительно возрастает при определении различных его форм, соотношение которых соответствует виду патологического процесса, протекающего в предстательной железе. При раке предстательной железы в крови повышается не только уровень ПСА, но и значительно снижается содержание свободной фракции ПСА. Поэтому для исключения ложноположительных результатов общего ПСА врачи-клиницисты одновременно назначают еще и свободный ПСА. Согласно клиническим рекомендациям Национальной академии клинической биохимии США 2006 года по использованию онкомаркеров определение свободного ПСА рекомендуется только тогда, когда концентрации общего ПСА колеблются в пределах от 3 до 10 мкг/мкг [28]. В ряде исследований показано, что только 15% назначений свободного ПСА соответствуют этим рекомендациям [39]. Внедрение рефлекторного тестирования свободного ПСА приводит к 96%-му соблюдению требований клинических рекомендаций [30].

Минимальные сроки повторных тестов

Большинство результатов лабораторных исследований объективно отражают состояние пациентов только в течение определенного периода времени (срок годности лабораторных тестов), после чего они утрачивают свою актуальность и тест необходимо проводить повторно. В настоящее время сроки повторных тестов очень слабо регламентированы руководящими докумен-

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

тами и в основном базируются на субъективных представлениях врачей-клиницистов. Минимальные сроки повторных тестов напрямую зависят от клинического состояния пациента и периода полувыведения аналита. Для ряда лабораторных тестов сроки повторных тестов приведены в клинических рекомендациях, в отношении других анализов такая информация отсутствует.

Пример. Некоммерческий фонд Kidney Disease: Improving Global Outcomes – KDIGO (Инициатива по улучшению глобальных исходов заболеваний почек) в своих рекомендациях советует измерять уровень креатинина при остром повреждении почек через 6, 12 и 24 часа, а при персистирующей острой почечной недостаточности или потере функции почек исследование креатинина требует повторных анализов через 4 недели и 3 месяца [31].

Избыточное повторное назначение лабораторных исследований может иметь множество негативных последствий (увеличение затрат, дискомфорт у пациентов и повышенная вероятность ложноположительных результатов). Поэтому специалистам КДЛ и врачам-клиницистам полезно разработать совместный документ (положение), определяющий минимальные интервалы для повторного лабораторного тестирования. В таблице 2 приведены минимальные интервалы для повторного лабораторного тестирования, которые используют ведущие медицинские клиники развитых стран [4, 32].

Таблица 2

Рекомендуемый минимальный интервал для повторного тестирования

Тест/группа тестов	Интервал, дней
Гормоны щитовидной железы (ТТГ, сТ4)	28
С-реактивный белок	1–2
Гликированный гемоглобин (HbA1c)	60
Онкомаркеры	21
Ферритин	28
Липидный профиль	28
Пробы печени (АЛТ, альбумин, ЩФ, билирубин)	1
Гамма-глутамилтрансфераза	4
Витамин В12	6 месяцев
Прокальцитонин	1
D-димер	1

Специалисты КДЛ обладают существенными возможностями по регулированию назначений лабораторных тестов врачами-клиницистами. Первый шаг на пути успешной реализации этих возможностей – осознание того, что заведующие КДЛ и врачи клинической лабораторной диагностики должны играть ведущую роль в разработке, внедрении, оценке и поддержании вмешательств, направленных на повышение эффективности клинического использования результатов лабораторных тестов. Во-вторых, они должны выступать в качестве союзников врачей-клиницистов для разработки и внедрения инициатив по использованию лабораторных тестов в своей медицинской организации. В-третьих, необходимо использовать системный подход к управлению назначением лабораторных тестов. В-четвертых, внедрение системного подхода к управлению назначением лабораторных тестов – это командная работа специалистов лаборатории и клиницистов. Очень важно, чтобы руководители медицинских организаций поощряли и поддерживали линии связи между врачами-клиницистами и специалистами лаборатории в целях снижения ненужного лабораторного тестирования.

Список использованной литературы

1. Lippi G., Bovo C., Ciaccio M. Inappropriateness in laboratory medicine: an elephant in the room? // Ann. Transl. Med. 2017. Vol. 5. P. 82.
2. Salinas M., López-Garrigós M., Tormo C. et al. Primary care use of laboratory tests in Spain: Measurement through appropriateness indicators. // Clin. Lab. 2014. Vol. 60. P. 483–490.
3. Ferraro S., Braga F., Panteghini M. Laboratory medicine in the new healthcare environment. // Clin. Chem. Lab. Med. 2016. Vol. 54. P. 523–533.
4. Fryer A.A., Smellie W.S. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit. // J. Clin. Pathol. 2013. Vol. 66. P. 62–72.
5. Rao G.G., Crook M., Tillyer M.L. Pathology tests: is the time for demand management ripe at last? // J. Clin. Pathol. 2003. Vol. 56. P. 243–248.

Полный список литературы находится в редакции

Оптимизация системы назначений лабораторных исследований: какие ошибки допускают медицинские организации и как их исправить

Предлагаем анализ основных преаналитических ошибок на самом раннем этапе – назначении лабораторных исследований. Какие индикаторы качества использовать, чтобы исправить нарушения и предупредить их появление в дальнейшем, рассказала эксперт Национального института качества Росздравнадзора Е.В. Аверьянова.*

Сегодня, особенно в сегменте персонифицированной медицины, наметился огромный рост числа назначений лабораторных исследований. С этим этапом связан ряд ошибок: нерациональные назначения, использование неинформативных тестов, отсутствие стандартизированных бланков и т. п. До 30% лабораторных исследований имеют недостаточное и неверное использование**.

Нерациональные назначения

Нерациональные назначения – назначения, которые чаще обусловлены пристрастиями или привычками врачей, чем реальными потребностями пациентов. Важно помнить,

* Выступление эксперта состоялось в рамках конференции «Новые правила проведения лабораторных исследований: как применить на практике стандарт Национального института качества Росздравнадзора» 24.11.2021 на базе ИГ «Актион Медицина»

** Интернет-ресурс:
[plosone.org/article/fetchObject.action?uri=info:doi/10.1371/journal.pone.0078962&representation=PDF](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39111111/)

что при финансировании по подушевой ставке или законченному случаю каждый анализ расценивается как финансовые потери для медицинской организации*.

В реалиях жестко ограниченного бюджета именно финансы лабораторий чаще всего подпадают под сокращение, так как расходы на реагенты легко отследить, а оценить эффективность проведенных исследований в денежном выражении практически невозможно. Поэтому в медицинской организации важно продумать и внедрить систему управления назначениями и оптимизации заказов на лабораторные исследования.

Что может предпринять лаборатория. Есть несколько вариантов решений:

1. Разработать внутренние правила целесообразного назначения на основе нормативных документов и свести к минимуму назначение устаревших тестов. За основу необходимо взять актуальные клинические рекомендации, приказы Минздрава, стандарты (п. 6.1.3 Практических рекомендаций для медицинских лабораторий по внедрению внутреннего контроля качества Росздравнадзора). Существует множество разных документов, и каждая медицинская организация с учетом своей специфики должна сама решить, какие исследования проводить пациенту с какой нозологией. Естественно, это решение должно приниматься вместе с сотрудниками лаборатории и врачами-клиницистами. Это единственный путь, который позволяет рационализировать назначения без падения качества лабораторных услуг.

2. Ввести в практику рефлекс-тестирования – проведение более дешевого скринингового теста перед заказом дорогостоящего или трудоемкого исследования. Дополнительное исследование, выполненное после клинической оценки скринингового теста, не только позволяет снизить лабораторные расходы, но и облегчит интерпретацию всего комплекса результатов. В качестве примера системы управления назначениями, использующей рефлекс-тестирование, можно привести опыт американской клиники Mayo (Майо) по со-

* Приказ Минздрава от 28.02.2019 № 108н (ред. от 21.02.2022) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (зарегистрировано в Минюсте 17.05.2019 № 54643)

кращению иммуногематологических исследований по результатам общего анализа крови. Всем амбулаторным пациентам, подвергающимся химиотерапии, традиционно выполняли общий анализ крови, определение групп крови и скрининг антиэритроцитарных антител. Данный подход является дорогостоящим, но пациент-ориентированным, поскольку пациентам этой группы может понадобиться переливание эритроцитарной массы. Тем не менее ретроспективный анализ показал, что фактически переливание крови было проведено менее чем 20% таких пациентов. Иными словами, 80% иммуногематологических результатов не обладали клинической ценностью. В качестве пилотного проекта было предложено определять группы крови и антиэритроцитарные антитела только тем больным, у которых в общем анализе крови гемоглобин составляет <80 г/л. С учетом, что общий анализ крови этим пациентам проводится дважды в неделю, риск пропустить критическое значение гемоглобина минимален*.

3. Можно также воспользоваться позитивным опытом ряда медицинских организаций, которые ввели запрет на повторные исследования в пределах установленного интервала времени. Возможность внеплановых заказов была сохранена для лечащих врачей, однако каждый такой заказ требовал обоснования на более высоком уровне.

В качестве примера можно привести опыт одной медицинской организации. У врачей-реаниматологов сложилась негласная традиция: направлять образцы крови всех пациентов отделения реанимации и интенсивной терапии (300 человек) на определение лейкоформулы с помощью визуальных способов подсчета и заказывать визуальную микроскопию мочи. Для лаборатории с ограниченными человеческими ресурсами такие объемы трудоемких анализов были сложновыполнимы.

Для улучшения ситуации сотрудники организации провели хронометраж процедуры, чтобы точно определить время, которое они тратят на данный вид исследования.

Хронометраж предполагает фиксацию всех действий сотрудника при осуществлении процедуры с посекундной точ-

* Берестовская В.С., Клименкова О.А., Пашкова В.П., Ивашикина Т.М., Эмануэль В.Л. «Система управления назначениями и оптимизация заказов на лабораторные исследования». // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. № 1, 2016

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

ностью. Замеры проводит сторонний наблюдатель, который не вмешивается в процесс и свел общение с сотрудником к минимуму. При этом статистическая точность измерений обеспечивается количественным подходом – измерения проводятся многократно, в разное время дня, в разные дни и у разных сотрудников. Желательно, чтобы наблюдатель хорошо понимал специфику измеряемой процедуры и конкретной организации. После фиксации достаточного количества измерений данные статистически обрабатываются и усредняются до желаемой точности. Результаты хронометража можно оценить по таблице.

Результаты хронометража общего анализа мочи и общего анализа крови

Заказано	Время выполнения исследования	Замена по поставке	Время выполнения исследования
Автоматическая мочевиная станция с микроскопией осадка мочи	Одна проба – 1 минута. Исследования 200 проб – 3,3 часа	Автоматический анализатор мочи по 13 параметрам LabUMat 2	Одна проба – 20 мин (в результате микроскопии «глазами»). Исследование 200 проб – 66 часов в сутки!

Хронометраж исследования общего анализа мочи на полуавтоматическом анализаторе мочи

1. Прогнать полоску через анализатор – 2 минуты
2. Наполнить пробирку и отцентрифугировать – 10 минут
3. Провести исследование под микроскопом осадка – 5 минут
4. Занести данные микроскопии в ЛИС – 3 минуты

Итого: 20 минут на 1 исследование

Анализатор гематологический автоматический DxH 800	Одна проба – 1 минута с подсчетом лейкоцитарной формулы Исследования 200 проб – 3,3 часа	Гематологический анализатор SYSMEX XP-300	Одна проба – 20 минут (в результате микроскопии «глазами») Исследование 200 проб – 76,7 часа в сутки!
--	---	---	--

Хронометраж исследования общего анализа крови на полуавтоматическом анализаторе XP-300

1. Прогнать пробу через анализатор – 3 минуты
2. Сделать мазок крови на стекле и окрасить его – 10 минут
3. Провести исследование под микроскопом – 15 минут
4. Занести данные микроскопии в ЛИС – 5 минут

Итого: 33 минуты на 1 исследование

Помимо огромных затрат времени (а значит, и финансов) на данные анализы, подсчет лейкоцитарной формулы под микроскопом принципиально нецелесообразен: КДЛ к тому времени была оснащена современными анализаторами, которые достаточно точно определяют субпопуляции лейкоцитов в лейкоцитарной формуле. Возникла необходимость разработки алгоритма, в котором бы фиксировалось, когда необходимо назначать визуальный подсчет, каким категориям пациентов и в какое время. Данный алгоритм (приложение 1) разрабатывался силами сотрудников лаборатории совместно с реаниматологами. После его внедрения значительно уменьшилось количество необоснованных (в том числе экстренных) назначений визуального подсчета лейкоцитарных формул. Лаборатория вернулась к нормальному режиму работы без авралов.

Устаревшие (неинформативные) тесты

Многие клиницисты, в силу инерции мышления, продолжают назначать исследования, которые признаны устаревшими и неинформативными. Необходимо понимать, что при кажущейся безобидности и дешевизне архаичных тестов, на их выполнение выделяются финансовые, временные и человеческие ресурсы. Это лишняя нагрузка и для лаборатории, и для медсестер и остальных участников диагностического процесса. Кроме того, использование устаревших тестов затрудняет внедрение современных, более точных и быстрых методик.

Примеры устаревших исследований, которые наиболее часто используют клиницисты (многие виды исследований до сих пор обсуждаются):

- ~ время кровотечения (проба Дьюка);
- ~ простатическая кислая фосфатаза;
- ~ поглощение тиреоидных гормонов (Т-захват);
- ~ определение активности МВ-фракции креатинкиназы;
- ~ скорость оседания эритроцитов;
- ~ тимоловая проба.

Некоторые специалисты лабораторной медицины к числу устаревших тестов относят также определение содержания миоглобина и уровня активности амилазы в крови.

Что может предпринять лаборатория. Специалистам КДЛ следует принимать активное участие в создании лабораторной части внутреннего протокола лечения и обследования пациента по актуальным клиническим рекомендациям. Рекомендуется разработать внутренние локальные акты, которые регламентируют современные виды исследования в конкретной медицинской организации с учетом ее профиля и оснащения лаборатории.

Следует так же понимать, что активная критика использования устаревших тестов в диагностической практике может встретить сопротивление врачей-клиницистов, поэтому от работников КДЛ необходимы взвешенные и гибкие решения, нацеленные на перспективу. Поскольку сотрудники лаборатории не уполномочены самостоятельно принимать решения, которые исключили бы те или иные архаичные тесты из перечня исследований, для многих КДЛ определение СОЭ или тимоловая проба – это анализы, которые пока необходимо выполнять.

Отсутствие стандартизированных бланков назначений на исследования

Неразборчиво заполненные бумажные бланки, ошибки в названиях исследований, отсутствие единых правил оформления внутренних документов приводят к потерям времени, затрудняют своевременную постановку диагноза и снижают качество оказания медицинской помощи. Это отражается, в частности, на качестве работы среднего медицинского персонала процедурных кабинетов. «Головоломки» в бланках исследований приводят к ошибкам в выборе транспортной среды или наполнителя вакутейнера. Кроме того, из-за несовершенства бланков сотрудники лабораторий часто не получают необходимой информации, достаточной для полноценного диагностического заключения.

Что должна предпринять лаборатория. Необходимо унифицировать бланки назначений в медицинской организации в тесном сотрудничестве с врачами-клиницистами. Основные требования к содержанию бланков направлений изложены в приказе Минздрава от 18.05.2021 № 464. Также

Как управлять лабораторными назначениями

Инструкции для заведующего

в Практических рекомендациях по внедрению внутреннего контроля качества для медицинских лабораторий обозначены основные индикаторы качества, которыми следует руководствоваться при создании собственных направлений (пп. 1.1.1–1.1.4). К таким индикаторам относятся:

- ~ возможность выбора всех необходимых услуг;
- ~ корректность заполнения персональных данных пациента;
- ~ достаточность клинических данных о пациенте для проведения запрашиваемого исследования;

Мнение практика

– В нашей лаборатории была проведена большая работа для исключения ненужных или невостребованных назначений, которые лечащие врачи в дальнейшем не используют.

1. Приоритетом стали клинические рекомендации по различным нозологиям и назначение определенных видов исследований в строгом соответствии с ними.

2. Мы разработали СОП по взаимодействию клинического персонала с лабораторией.

В этот документ включили список исследований, в котором четко обозначили, какие специалисты имеют право назначать те или иные анализы. Как только СОП был утвержден, врачи уже не могли назначать исследования «не по профилю». Поначалу мы столкнулись с проявлением недовольства со стороны клиницистов, но потом коллеги поняли, что работать по регламенту гораздо удобнее и назначать исследования по максимуму нет никакой необходимости.

3. В нашей МИС была введена система номерков для исследований на каждый день для каждого специалиста. Квотирование послужило дополнительным стимулом для врачей перейти на более взвешенное назначение лабораторных исследований с учетом потребности тех пациентов, которые действительно нуждаются в определенном анализе в данный момент. Периодически специалисты могут воспользоваться бонусом – выбрать для своих пациентов необходимый тест из спектра «не очень востребованных».

Благодаря принятым мерам мы смогли решить проблему нерациональных назначений лабораторных исследований, сэкономив финансовые средства учреждения.

Юлия Николаевна СУЗЕНЬ, заведующая КДЛ НУЗ «Отделенческая клиническая больница на ст. Петрозаводск ОАО «РЖД», главный внештатный специалист Минздрава Республики Карелия по клинической микробиологии и антимикробной резистентности



- ~ запрашиваемые исследования, включая оценку клинической обоснованности назначений и однозначную идентификацию услуг (например, «общий билирубин», а не «билирубин», «антитела класса IgG», а не «антитела».

Отдельные требования предъявляются к направлениям на цитологические исследования. В приложении 2 приведен образец бланка-направления, содержащего все необходимые элементы для проведения цитологического исследования.

Необходимо внедрить единый образец бумажных направительных бланков, формировать культуру заполнения назначений. Если средний медицинский персонал не сможет прочесть записи врача, вряд ли он корректно заполнит направительные бланки. А это, в свою очередь, может негативно сказаться на времени и качестве лабораторных исследований и точности полученной клиницистом информации.

Приложение 1. Алгоритм назначения исследований для определения лейкоформулы

Период времени	Пациенты, поступившие в этот период	Примечание
00.00–06.00	Только пациенты, поступающие с 00.00 до 06.00	При экстренной необходимости (по клиническим жизненным показаниям) подсчет лейкоцитарной формулы осуществляется круглосуточно
06.00–18.00	Пациенты, поступившие в течение последних трех суток с резкой отрицательной динамикой. Подсчет лейкоцитарной формулы осуществляется выборочно!	
18.00–00.00	Только пациенты, поступившие с 18.00 до 00.00	

При поступлении заказа на подсчет лейкоцитарной формулы, нарушающего данный алгоритм, сотрудники лаборатории выполняют данное исследование в дневное время

**Приложение 2. Образец бланка для цитологического исследования
с подробной исходной информацией о пациентке**

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«ПОЛИКЛИНИКА № 2»
ОТДЕЛЯЕМОЕ ЖЕНСКИХ ПОЛОВЫХ ОРГАНОВ. ЦИТОЛОГИЯ
АНАЛИЗ № 11131384

Д. Р.:	20.11.1983, (41)	Пол:	Ж	№ АК:	29891 (Касса)
Ф. И. О.:	Е xxxxxxxx				Участок:

Врач:	Семенова С.Ю.	Диагноз:	Z01.40
Дата направления:	16.11.2022	Анализ выдан:	

Исследования: цитологическое исследование с заключением по терминологической системе Бетесда (с описанием цитограммы), окраска по Папаниколау.
Анамнез и клинические данные: жалоб нет. УЗИ органов малого таза – полипы не визуализируются. Миома матки без динамики. Яичники – без особенностей .

Последняя менструация: 25.09.2022 .

Контрацепция: барьерная .

Менструации: регулярные по 3–4 дня, через 25 дней, умеренные, б/болезненные.

Беременностей: 0 .

Гинекологические заболевания: 2002 г. – цистаденома левого яичника, оперирована, 2019 год – РДВ + ГС заключение гистологическое «полип эндометрия» .

Жидкостная цитология: ВПЧ-ПАП-тест (комплекс тестов: ВПЧ расширенный) от 15.07.2022: ASCUS HPV 16-й тип обнаружен .

Клинический диагноз: Z01.40 .

Направляемый материал: отделяемое .

Локализация и характер процесса: эктоцервикс, эндоцервикс .

Методика получения материала: соскоб .

Количество стекол: 2 стекла .

Адрес: Москва, Фрунзенская 2-я улица, дом: 5Б, стр. 2, кв. 1 .

Комментарии: № 00000712681 серия 778900 Выдан: 29.01.2021. Страховая компания: АО «МАКС-М», Москва .

Зав. отделением _____

Врач КДЛ _____

Четыре распространенных стереотипа про исследования «cito!»

Юлия Николаевна Сузень

руководитель лаборатории ЗАО «Клиника Кивач», главный внештатный специалист минздрава Республики Карелия по клинической микробиологии и антимикробной резистентности,

Светлана Вячеславовна Кулешова

ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Каждая лаборатория должна разработать собственную систему назначений исследований «cito!» с учетом специфики конкретного медицинского учреждения. Какие стереотипы мешают рационализировать назначение срочных тестов и как их упорядочить, рассказали эксперты-практики.

1. Исследования «cito!» регулируются приказами Минздрава

Это не так, хотя упоминание о таких назначениях встречается фрагментарно в некоторых ГОСТах и клинических рекомендациях. Специальных нормативных документов на эту тему на федеральном уровне не разработано. Каждое медицинское учреждение определяется с показателями для исследований «cito!» самостоятельно, в зависимости от своей специфики. Если руководство медицинской организации считает, что определенные лабораторные исследования могут срочно потребоваться врачам-специалистам, то на официальном уровне (внутренним приказом или распоряжением) разрешает данные назначения. Главный врач утверждает положение о срочном исследовании, которое потом транслируется во всех внутренних документах – СОПах, инструкциях, прејскуранте, аукционной документации и т. д. Введенное понятие «cito!» прописывается в алгоритмах для разных

этапов – «формирование направления от врача-клинициста», «поступление биоматериала для исследования “cito!” в лабораторию», «выполнение», «отправка в сторонние лаборатории» и пр. Пример алгоритма – в приложении.

2. В категорию «cito!» могут попасть любые исследования, необходимые клиницистам

К пометке «cito!» целесообразно прибегать лишь в ряде случаев, например:

- ~ при обращении пациента к врачу с симптомами острого заболевания, для эффективного лечения которого требуются результаты анализов в самое ближайшее время;
- ~ подготовке к оперативному вмешательству;
- ~ обращении пациента, который приехал издалека и ограничен во времени;
- ~ срочной необходимости коррекции терапии, если назначенное лечение не помогает.

Чаще всего такие анализы требуются пациентам на стационарном лечении, при поступлении в стационар, на амбулаторном приеме для исключения острого состояния, которое угрожает жизни. Каждое учреждение определяется с показателями для исследования «cito!» самостоятельно, в зависимости от профиля и специфики оказываемой медицинской помощи.

3. Исследования «cito!» выполняют максимум в течение двух часов с момента поступления в лабораторию

Такой срок обычно отводят на исследования «cito!» во многих медицинских организациях. Но это весьма приблизительно, так как время зависит от методики, особенно-

К сведению

В переводе с латинского cito означает «срочно», и, если на бланке направления имеется такая пометка, это означает, что данное исследование рекомендуется провести как можно быстрее. В некоторых случаях пациент может получить результат в течение 1 часа.

стей самого теста и многих других причин. Технологически процесс выполнения анализов по «cito» ничем не отличается от обычного, кроме того, что он выполняется вне очереди. Не все анализы с технической точки зрения можно сделать моментально. Так, например, иммуноферментный анализ проводится не менее 4 часов и быстрее его сделать никак не получится. Исследования на основе ПЦР – минимум 8 часов. Но для «cito!» важны жизненно необходимые показатели: например, уровень глюкозы в крови, холестерина или концентрация калия, натрия, хлора и йода в крови. Такой анализ можно сделать быстро.

Очень важно понимать, что ускорению могут подлежать только те виды исследований, которые изначально проводятся в течение суток. Например, для бактериального посева любого биоматериала нужно время для роста микроорганизмов на питательной среде, которое нельзя сократить. Поэтому устанавливать срок выполнения нужно по каждой конкретной услуге. Например, экспресс-тест для определения уровня тропонина займет 30 минут, а если уровень тропонина исследуется с помощью анализатора – 1 час с момента поступления в лабораторию. Сроки определяет и утверждает сама медицинская организация.

4. Наценка на исследование «cito!» невысока

Это так, если для выполнения данного исследования сотрудникам лаборатории достаточно просто отложить другие дела. Однако учитывать стоимость анализа необходимо в каждом случае отдельно. Ведь в номенклатурных доку-

К сведению

Самые распространенные «cito!»-анализы, которые назначают клиницисты:

- клинический анализ крови;
- общий анализ мочи;
- показатели системы гемостаза;
- газовый, ферментный и белковый состав крови;
- биохимические показатели (глюкоза, холестерин, АлТ, АсТ, билирубин, креатинин, мочевины).

ментах по ОМС и приказе Минздрава № 804н от 13.10.2017 «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» нет понятия анализа «cito!». Если для выполнения конкретного теста надо запустить ИФА-анализатор (для которого обычно «копят» биоматериал), то можно, подключив бухгалтерию, определить стоимость данного исследования как среднюю за постановку серии. Все это должно быть подтверждено оформлением соответствующего документа и утверждением его у главного врача.

Пример. В лабораториях есть «технологическая карта» или другой похожий документ, который объединяет все данные по расходным материалам, трудозатратам и др. Целесообразно создать подобный информационный документ (технологическую карту) и для исследований в режиме «cito!». Разные медучреждения по-разному подходят к оформлению подобных услуг. Есть опыт создания двух определений – исследований в обычном режиме и срочных исследований. Например, услуга с кодом xxx1 – «определение глюкозы» и услуга xxx101 – «определение глюкозы в режиме “cito!”». В расходных материалах и реактивах между этими двумя услугами будет разница, которая повлияет на стоимость теста.

ПАМЯТКА

Алгоритм работы с назначениями анализов «cito!»

1. Врач-специалист выбирает из списка анализов по «cito!» исследование для назначения.

2. Врач-специалист отмечает необходимое исследование в МИС (медицинской информационной системе) и ставит флажок «cito!». Это необходимо, чтобы процедурная медсестра провела взятие образца крови в срочном порядке. Если для исследования требуется иной биоматериал, постовая медсестра должна срочно предоставить нужный контейнер пациенту, проконтролировать, чтобы пациент выполнил сдачу биоматериала как можно скорее, и отправить образец в лабораторию.

3. Специалисты лаборатории принимают доставленный биоматериал по установленным критериям и сообщают о флажке «cito!» сотруднику, который проводит данное исследование.

4. Чтобы убедиться в том, что сотрудники лаборатории в курсе назначения срочного анализа, врач-специалист звонит в лабораторию и дублирует эти данные устно. При этом специалист лаборатории должен повторить переданную информацию звонившему врачу, чтобы не было искажения информации.

5. Специалист лаборатории в срочном порядке начинает выполнять данную пробу «cito!».

6. Как только результат срочного исследования готов, специалист сразу регистрирует результат в МИС медицинской организации.



Метод подсчета количества тромбоцитов по Фонио в современных клинических рекомендациях

Лада Леонидовна Михалева

биолог клинической лабораторной диагностики ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница», Краснодар

Статья посвящена обсуждению вопроса о целесообразности применения для подсчета количества тромбоцитов микроскопии мазка периферической крови по Фонио в современных условиях. Автор отмечает распространённость исследования в отечественной практике, несмотря на отсутствие надёжной доказательной базы применения, сообщает о противоречиях в существующих нормативных документах, указывающих или не указывающих на необходимость применения обсуждаемого метода подсчета тромбоцитов.

Рост количества исследований тромбоцитов по Фонио

Подсчет тромбоцитов в мазках крови по Фонио значительно уступает по своей точности методам непосредственного подсчета в камере или с помощью гематологических анализаторов. Его преимущество – возможность подсчета тромбоцитов в любое время, независимо от момента взятия крови, возможность оценить морфологические особенности тромбоцитов [3], низкая экономическая составляющая и, соответственно, доступность. Существенное неудобство метода – необходимость одновременного подсчета тромбоцитов и эритроцитов в мазке крови, что вызывает напряжение зрения у сотрудника КДЛ и подразумевает наличие профессиональной вредности.

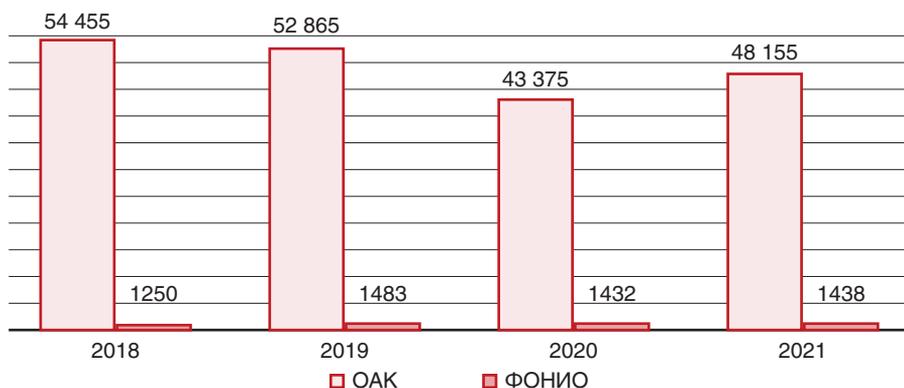


Рисунок. Соотношение назначаемости общего анализа крови и подсчета тромбоцитов по Фонио

Интерес к данной теме возник в связи с увеличением назначаемости клиницистами Детской краевой клинической больницы и Перинатального центра Краснодара общего анализа крови с параллельным подсчетом количества тромбоцитов методом Фонио в период с 2018 по 2021 год (рисунок).

Из представленного рисунка следует, что, несмотря на некоторый спад в количестве назначенных исследований общего анализа крови в период распространения новой коронавирусной инфекции (2020–2021), количество назначений для определения тромбоцитов по Фонио, увеличившись в 2019 году, практически не уменьшилось в последующем. В настоящее время этот метод наиболее востребован у гинекологов и гематологов. Общение с клиницистами позволило установить, что если гинекологи ожидают при назначении данного исследования получение более точного определения количества тромбоцитов в крови пациента и доверяют ему в большей степени, чем данным гематологического анализатора, то гематологов интересует оценка морфологии клеток. Отметим, что лаборатория оснащена высокотехнологичными гематологическими анализаторами (5-diff) с возможностью производить дополнительный подсчет ретикулоцитов, нормобластов, сигнализировать о наличии в анализируемых образцах крови патологических клеток («сигналы тревоги» или «флаги»).

Противоречия в нормативных документах

Хотелось бы обратить внимание на существующие противоречия в нормативных документах, в том числе утвержденных в последние годы.

Несмотря на то что в соответствии с приказом Минздрава от 13.10.2017 № 804н современная номенклатура медицинских услуг [7] включает исследование количества тромбоцитов в крови без указания метода (код А12.05.120) и просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов (код А12.05.122), в ряде регламентирующих документов, которыми руководствуются клиники [1, 5, 6], указывается необходимость проведения общего анализа крови с подсчетом числа тромбоцитов (по Фонию).

Согласно действующим российским клиническим рекомендациям «Нормальная беременность» (2020), в соответствии с приказом Минздрава от 01.11.2012 № 572н* рекомендовано направлять беременную пациентку для выполнения коагулограммы при первом визите и перед родами [2]. Это исследование включает:

- ~ активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ);
- ~ протромбиновое время (ПТВ);
- ~ фибриноген;
- ~ количество тромбоцитов.

Последний из указанных параметров диагностики гемостатических нарушений – определение количества тромбоцитов – входит в рамки общего (клинического) анализа крови и служит основой оценки сосудисто-тромбоцитарного звена гемостаза [8]. Метод, которым будет подсчитано количество тромбоцитов, не указывается.

В этих же рекомендациях общий (клинический) анализ крови, назначаемый беременной при первом визите, во 2-м и 3-м триместрах включает следующие показатели:

- ~ гемоглобин с указанием референсных значений (в 1-м триместре ≥ 110 г/л, в 3-м триместре ≥ 105 г/л);
- ~ уровень ферритина для подтверждения латентного дефицита железа [2].

* Приказ Минздрава от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)”».

В Клинических рекомендациях по диагностике и лечению идиопатической (первичной иммунной тромбоцитопении) у взрослых (2014 год) предусмотрено исследование мазков периферической крови с целью выявить аномалии, исключающие диагноз «идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура» (ИТП). Например, шизоциты, чрезмерное количество гигантских или мелких тромбоцитов при наследственной тромбоцитопении, псевдотромбоцитопении и др. «Ложная», или псевдотромбоцитопения, обусловленная образованием агрегатов тромбоцитов при заборе крови с антикоагулянтом ЭДТА, может быть подтверждена при повторном подсчете количества тромбоцитов на автоматическом анализаторе в пробе крови с цитратом [4].

В более поздней редакции «Национальных клинических рекомендаций по диагностике и лечению ИТП» (версия 2018–2020 годов) представлен новый расширенный и обновленный алгоритм диагностики ИТП, базирующийся на анализе морфологии клеток крови, предложен алгоритм терапии больных ИТП. К основным методам исследования относится общий анализ крови с обязательным оптическим подсчетом числа тромбоцитов (по Фонио), определением количества ретикулоцитов, оценкой морфологии тромбоцитов (микроформы и гигантские тромбоциты), эритроцитов, нейтрофилов, СОЭ [5].

В клинических рекомендациях «Миелодиспластический синдром» (2020) (далее – МДС) всем пациентам при подозрении на это заболевание, а также после его верификации в течение всего периода наблюдения и лечения рекомендуется выполнение общего (клинического) анализа крови развернутого, включающего подсчет лейкоцитарной формулы, количества тромбоцитов и ретикулоцитов на автоматическом анализаторе с целью определения принадлежности пациента к группе риска и выбора тактики лечения. При тромбоцитопении целесообразен пересчет числа тромбоцитов по методу Фонио, особенно на момент верификации диагноза МДС, так как при наличии гигантских форм тромбоцитов возможно получение заниженного количества тромбоцитов при подсчете на автоматическом анализаторе [1].

Основной целью указания на подсчет тромбоцитов по методу Фонио в рассмотренных клинических рекомендациях яв-

ляется улучшение диагностики идиопатической тромбоцитопенической пурпуры или первичной иммунной тромбоцитопении (ИТП), своевременное выявление заболевания и проведение адекватной, оправданной и показанной терапии, удлиняющей жизнь пациентов и повышающей качество их жизни.

Сложность состоит в том, что диагноз ИТП является диагнозом исключения. Специфических диагностических маркеров в настоящее время не существует. В соответствии с клиническими рекомендациями, референсный диапазон тромбоцитов составляет $150 \times 10^9/\text{л}$ – $450 \times 10^9/\text{л}$. Тромбоциты на уровне $100 \times 10^9/\text{л}$ – $150 \times 10^9/\text{л}$ (легкая степень тромбоцитопении) при нормокоагуляции по данным коагулограммы полностью обеспечивают гемостаз и позволяют проводить даже оперативные вмешательства и родоразрешения без риска развития кровотечений. Диагноз устанавливается на основании следующих критериев:

- ~ изолированная тромбоцитопения менее $100 \times 10^9/\text{л}$ как минимум в двух последовательных анализах крови;
- ~ отсутствие морфологических и функциональных аномалий тромбоцитов;
- ~ отсутствие патологии лимфоцитов, гранулоцитов и эритроцитов;
- ~ показатели гемоглобина, эритроцитов и ретикулоцитов в референсных пределах, если не было существенной кровопотери;
- ~ количество МКЦ в миелограмме в пределах референсных значений или выше;
- ~ нормальные размеры селезенки;
- ~ отсутствие других патологических состояний, вызывающих тромбоцитопению;
- ~ наличие тромбоцитассоциированных антител в высоком титре (нормальный титр не исключает ИТП).

Таким образом, если при проведении общего анализа крови на гематологическом анализаторе количество тромбоцитов пациента в пределах референсных значений, указанных в последней версии клинических рекомендаций [5], и при этом показатели гемограммы также не выходят за границы референсного диапазона, подсчет тромбоцитов по Фонио не имеет смысла. Исключение составляют коммерческие лаборатории, где подсчет тромбоцитов по Фонио оплачивается как отдельная услуга.

Мнение эксперта



Наталья Александровна Соколова

доцент кафедры клинической лабораторной диагностики факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава, к. м. н.:

«Упрощения, внедренные в последнее время, сделали метод Фолио в лучшем случае ориентировочным»

– Автор статьи затронула сразу две важных проблемы: условия применения различных методов подсчета тромбоцитов в периферической крови; взаимодействие между специалистами клинической лабораторной диагностики и врачами других специальностей.

У каждого метода подсчета тромбоцитов есть свои достоинства и недостатки. Метод подсчета тромбоцитов по Фолио никогда не являлся референсным и использовался как рутинный до эры широкого внедрения гематологических анализаторов. В настоящее время при реализации этого метода в условиях современной лаборатории имеются существенные отклонения от оригинальной методики, описанной, например, в руководстве «Клиническая лабораторная аналитика. Том II. Частные аналитические технологии в клинической лаборатории» под редакцией В.В. Меньшикова, 1999 г. издания, что не может не влиять на конечный результат. Подсчет тромбоцитов по Фолио сегодня следовало бы уже в принципе считать другим методом определения количества тромбоцитов, поскольку накопилось слишком много «усовершенствований». Оригинальная методика отличалась низкой воспроизводимостью. Упрощения, внедренные в последнее время, сделали данный метод в лучшем случае ориентировочным.

Безусловно, в настоящее время есть клинические ситуации, когда при подсчете тромбоцитов кондуктометрическим методом возникает существенная ошибка, неустраняемая при

данном варианте определения концентрации тромбоцитов. Полученный при таких условиях результат импедансного подсчета тромбоцитов не может быть выдан клиницистам. Но только специалист клинической лабораторной диагностики может решить в каждом конкретном случае, что следует предпринять, каким методом произвести пересчет количества тромбоцитов. Ни врач-гематолог, ни акушер-гинеколог, ни прочие специалисты в других областях медицины не знают об оснащении лаборатории и ее возможностях альтернативного способа определения концентрации тромбоцитов. Сформировалась парадоксальная ситуация: специалисты, не имеющие глубоких знаний в клинической лабораторной диагностике, жестко определяют регламент выполнения лабораторного исследования путем создания различных нормативных документов, в частности клинических рекомендаций. Трудно себе представить, чтобы врач терапевтического профиля рекомендовал определенный хирургический доступ или вариант оперативного вмешательства своим коллегам, имея «институтский» багаж знаний по данной дисциплине, но почему-то достаточно легко внедряется в лабораторную медицину, хотя нередко в ходе получения высшего медицинского образования вообще не изучал данный предмет.

В начале 21 века наметилась положительная тенденция – сокращалось число исследований, связанных с подсчетом тромбоцитов по Фонию, но в последние 5–7 лет метод переживает «реинкарнацию», хотя в это же время аналитические возможности гематологических анализаторов многократно улучшились, количество лабораторий, оснащенных современными моделями приборов, возросло. Врач клинической лабораторной диагностики, имея возможность провести подсчет тромбоцитов в сложном случае флуоресцентным методом, должен, следуя «букве закона» – назначению клинициста, использовать ненадежный устаревший метод подсчета тромбоцитов по Фонию.

Необходимо предпринять усилия на уровне общественных организаций, например, ассоциации «Федерация лабораторной медицины», лидеров мнений в области лабораторной гематологии для исправления сложившейся ситуации.

Список использованной литературы

1. Клинические рекомендации «Миелодиспластический синдром». Год утверждения: 2020 г. С. 22.
2. Клинические рекомендации «Нормальная беременность» от 17.07.2020 (Россия); п. 2.3 «Лабораторные диагностические исследования».
3. Лабораторные методы исследования в клинике: справочник / Под ред. проф. Меньшикова В.В. – М.: Медицина, 1987. – 368 с.: ил. С. 137.
4. Национальное гематологическое общество «Клинические рекомендации по диагностике и лечению идиопатической (первичной иммунной тромбоцитопении) у взрослых». Рекомендации утверждены на II Конгрессе гематологов России (апрель 2014 г.); п. 6 «Диагностика». С. 9.
5. «Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению идиопатической (первичной иммунной тромбоцитопении) у взрослых». Версия: Клинические рекомендации РФ 2018–2020 (Россия). С. 14.
6. «Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению миелодиспластических синдромов взрослых». Рекомендации утверждены на IV Конгрессе гематологов России, (апрель 2018). С. 12.
7. Приказ Минздрава от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». С. 129.
8. Стуров В.Г. и др. Анемии и репродуктивное здоровье / Под ред. В.Е. Радзинского. М.: Редакция журнала StatusPraesens, 2019. – 200 с.