

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛУГ НА ПРИМЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ

Аминев Р.А., Билалов Ф.С., Шарафутдинов М.А.

ГОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет», Минздрава России, Уфа, Россия, e-mail:pavlovamu@mail.ru

В статье представлены результаты оценки качества лабораторных услуг при мочекаменной болезни. Лабораторные исследования пациентам с мочекаменной болезнью были предоставлены в большинстве случаев (55,0%) полностью в соответствии с требованиями стандарта медицинской помощи. Общие анализы крови и мочи назначались всем пациентам (100%) независимо от формы мочекаменной болезни практически в одинаковом объеме. Анализ мочи (проба по Зимницкому) провели 72,5% пациентам. Меньше всего пациентам был определен объем мочи по Нечипоренко (32,5%) и совсем (0%) не проводился анализ мочевых камней. Биохимические анализы крови были предоставлены 55,0% - 95,0% пациентам. Исследование уровня общего белка, креатинина, мочевины, глюкозы в крови было проведено 95,0% пациентам. Исследовали уровень мочевой кислоты, натрия, калия в крови у 55,0% больных с МКБ. Биохимический анализ мочи (проба Реберга) предоставлен 32,5% обследованных. Практически всем больным общий анализ мочи и крови были проведены оперативно – в первые сутки от поступления в стационар. Кратность предоставления общего анализа крови варьировала от 1 раза до 5 (в среднем $2,92 \pm 0,04$), общего анализа мочи от 1 раза до 8 ($3,23 \pm 0,07$), биохимического анализа крови от 1 до 2 ($1,03 \pm 0,07$), биохимического анализа мочи от 1 раза и менее ($0,07 \pm 0,00$).

Ключевые слова: мочекаменная болезнь, качество, лабораторные услуги, стандарт.

ASSESSMENT OF LABORATORY SERVICES QUALITY ON AN EXAMPLE OF HEALTH CARE PROVIDED TO UROLITHIC PATIENTS

Aminev R.A., Bilalov F.S., Sharafutdinov M.A.

Bashkirian State Medical University, Ufa, e-mail:pavlovamu@mail.ru

The results of assessment of laboratory services quality provided to urolithic patients are presented in this paper. In the majority of cases (55%), laboratory services to urolithic patients were performed according to a health care standard protocol. Blood test and urinalysis in an equal volume were indicated to all patients (100%) irrespective of their urolithic disease form. Urinalysis (Zimnitsky test) was performed in 72,5% of patients. Nechiporenko test was performed in the least number of patients (32,5%) and there was no urolithic test (0%). Biochemical blood tests were provided to 55,0% - 95,0% of patients. Levels of protein, creatinine, urea, glucose in blood were determined in 95,9% of patients. Levels of urinary acid, sodium, potassium in blood of 55,0% of urolithic patients were determined. Biochemical urinalysis (Reberg test) was performed in 32,5% of cases. Blood test and urinalysis were promptly performed to practically all patients – during their first admission day. The multiplicity of provided blood test varied from 1 to 5 times (mean $2,92 \pm 0,04$), urinalysis – from 1 to 8 times ($3,23 \pm 0,07$), biochemical blood test - from 1 to 2 times ($1,03 \pm 0,07$), biochemical urinalysis – from 1 time and less ($0,07 \pm 0,00$).

Keywords: urolithic disease, quality, laboratory services, standard.

Качество медицинской помощи в значительной степени определяется полнотой выполнения стандартов медицинской помощи (СМП), законодательно утвержденных государственными нормативными актами по стандартизации [12]. Актуальность проблемы болезней мочеполовой системы (МПС) в значительной степени определяется их эпидемиологией. Болезням МПС подвержена значительная часть населения планеты. В последнее десятилетие заболевания МПС стали одними из самых распространенных

патологий в Российской Федерации [10]. Среди урологических заболеваний мочекаменная болезнь относится к одной из наиболее распространенных [14]. По состоянию на 2008 г. МКБ страдали 1-5% населения планеты и 40% всех урологических больных. В структуре первичной заболеваемости урологическими болезнями в РФ 2009 г. первое место занимал пиелонефрит (21,4%), а второе – МКБ (15,7%) [10].

Материалы и методы исследования. Анализ качества оказания лабораторных услуг, в соответствии со стандартом медицинской помощи и выполнением требований Ф3-323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», был проведен на примере пациентов с мочекаменной болезнью (МКБ), течение которой было осложнено хроническим пиелонефритом (ХП). Стандарт медицинской помощи пациентам с мочекаменной болезнью (код по МКБ10: N20-N23) при оказании специализированной медицинской помощи утвержден Министерством здравоохранения и социального развития РФ приказом от 3 июня 2005г. №378 в соответствии со ст.6 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 и Приложением к приказу от 30.11.2005 г. N 704 «Стандарт медицинской помощи больным с камнями почки».

Медицинскую помощь больным МКБ в Республике Башкортостан оказывают в межрайонных специализированных центрах (23,3%), в специализированных отделениях городских МО (29,7%), ЦРБ (25,6%), республиканских клинических больниц (33,5%). Больные поступают экстренно (44,5%) или планово (55,5%), хирургическая активность составляет 35,6% [14]. Плановые оперативные вмешательства чаще оказывают в урологических отделениях специализированных центров и республиканских клинических больниц.

Нами проведен анализ заболеваемости населения РБ болезнями мочеполовой системы, а также изучена организация лабораторной помощи больным МКБ в республиканской клинической больнице им. Г.Г. Куватова (РКБ). Материалами исследования служили годовая отчетная форма № 30 «Сведения о медицинской организации» и данные, полученные путем выкопировки информации из медицинских карт стационарного больного (ф.003/у) в 2010-2013гг.

Подвергнуто анализу 51 медицинская карта пациентов с МКБ. Объем наблюдения составил более 300 анализов. Распределение больных по возрасту показало, что 20,0% были в возрастной группе 20-29 лет, 10,0% – в 30-39 лет; 22,5% – в 40-49 лет; 27,5% – в 50-59 лет; 20,0% – в возрасте старше 60 лет. Женщин было больше (55,0%) чем, мужчин (45,0%).

Результаты исследования и их обсуждение. Анализ структуры общей заболеваемости

всего населения Республики Башкортостан показал, что в 2012 году на первом месте были болезни органов дыхания (35,5%), на втором – травмы, отравления (14,4%), на третьем – болезни кожи и подкожной клетчатки (7,1%), на четвертом – болезни мочеполовой системы (7,0%).

Показатель первичной заболеваемости мочекаменной болезнью в РБ 2011 года составил 190,7 (в 2010г. – 199,4) на 100 тыс. населения РБ, в 2012г. достиг 218,6.

В 2011г. наблюдалось снижение частоты встречаемости МКБ среди населения РБ, по сравнению с 2010г. (с темпом снижения на 4,4%) [14]. По данным нашего исследования, в 2011-2012гг. произошло увеличение этого показателя (с темпом роста на 14,8%). При всем том показатель первичной заболеваемости МПС населения РБ в 2011-2012гг. повысился только на 1,6%. Сравнительный анализ общей заболеваемости МПС всего населения по обращаемости (на 100 тыс. населения) показал, что за три года с 2010 по 2013г. этот показатель повысился на 0,7%. При этом показатель заболеваемости урологическими болезнями снизился на 8,4% (без МКБ), а общая заболеваемость МКБ почти не изменилась.

В то же время в течение 2010-2013гг. показатель впервые выявленной заболеваемости МПС (на 100 тыс. населения) снизился на 2,6%; урологическими болезнями – на 11,6%, мочекаменной болезнью – на 1,2%.

В 90,0% случаев больные в РКБ поступали планово, по направлению из консультативной поликлиники. У 7,5% госпитализированных пациентов диагноз направившего учреждения не совпал с клиническим диагнозом.

Известно, что мочекаменная болезнь часто осложняется хроническим пиелонефритом (ХП). Среди обследованных пациентов у 70,0% МКБ сопутствовал ХП. Также для МКБ свойственны частые рецидивы и тяжелые осложнения, приводящие к длительной потере трудоспособности и нередко к инвалидности [15]. Частота встречаемости рецидивов у обследованных пациентов наблюдалась в 22,5% случаев.

Несмотря на большое число публикаций, единой и эффективной методологии построения системы для анализа качества лабораторных услуг до настоящего времени не существует [7, 2].

В республиканской клинической больнице укомплектованность штатов лаборатории по состоянию на 2013 г. врачами КЛД, биологами и лаборантами составляет 100%. Анализ показал, что объем лабораторных исследований, гарантированных стандартами медицинской помощи, больным с МКБ были предоставлены в большинстве случаев (55,0%) полностью в соответствии требованиям СМП. Общие анализы крови и мочи назначались всем пациентам

(100%) независимо от формы МКБ практически в одинаковом объеме.

Анализ мочи (проба по Зимницкому) провели 72,5% пациентов. Меньше всего пациентам был определен объем мочи по Нечипоренко (32,5%) и совсем (0%) не проводился анализ мочевых камней (табл. 1).

Таблица 1

Лабораторные методы обследования, проведенные пациентам с МКБ и стандарты медицинской помощи (кроме серологических и коагулологических тестов)

Код	Перечень лабораторных исследований в соответствии с СМП	Усредненная частота предоставления*, абс. ч. (%)	
		в соответствии с СМП	фактически
A08.05.00 4	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	1(100)
A08.05.00 5	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	1(100)
A08.05.00 6	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	1(100)
A09.05.00 3	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	1(100)
A09.05.01 0	Исследование уровня общего белка в крови	1	0,9(95,0)
A09.05.02 0	Исследование уровня креатинина в крови	1	0,9(95,0)
A09.05.01 7	Исследование уровня мочевины в крови	1	0,9(95,0)
A09.05.01 8	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	0,5(55,0)
A09.05.02 3	Исследование уровня глюкозы в крови	1	0,9(95,0)
A09.05.03 0	Исследование уровня натрия в крови	1	0,5(55,0)
A09.05.03 1	Исследование уровня калия в крови	1	0,5(55,0)
A09.28.00 1	Исследование осадка мочи	1	1(100)
A09.05.00 2	Оценка гематокрита	1	0,7(72,5)
A09.28.00 3	Определение белка в моче	1	1(100)
A09.28.02 2	Определение объема мочи	1	0,7(72,5)
A09.28.02 3	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	1(100)

A12.05.00 1	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	1(100)
A09.28.01 8	Анализ мочевых камней	0,1	0

*За показатель «усредненная частота предоставления» принимали значения от 0 до 1, где 1 означало, что данная услуга стандарта медицинской помощи проводилась 100% пациентов.

Биохимические анализы крови были предоставлены 55,0-95,0% пациентов. Исследование уровня общего белка, креатинина, мочевины, глюкозы в крови было проведено 95,0% пациентов. Исследовали уровень мочевой кислоты, натрия, калия в крови у 55,0% больных с МКБ. Биохимический анализ мочи (проба Реберга) предоставлен 32,5% обследованных. Анализировали кратность и оперативность предоставления лабораторных исследований пациентам с МКБ и соответствие СМП. Всем больным общий анализ мочи и крови были проведены оперативно – в первые сутки от поступления в стационар.

Кратность предоставления общего анализа крови варьировала от 1 раза до 5 (в среднем $2,92 \pm 0,04$), общего анализа мочи от 1 раза до 8 ($3,23 \pm 0,07$), биохимического анализа крови от 1 до 2 ($1,03 \pm 0,07$), биохимического анализа мочи от 1 раза и менее ($0,07 \pm 0,00$) (табл. 2).

Таблица 2

Кратность и оперативность предоставления лабораторных исследований пациентам с МКБ и стандарты медицинской помощи

Код	Перечень лабораторных исследований в соответствии с СМП	Кратность предоставления, %		Оперативность (на какие сутки предоставлено)
		по СМП	фактически	
A08.05.00 4	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	$2,92 \pm 0,07$	$1,0 \pm 0,00$
A08.05.00 5	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	$2,92 \pm 0,07$	$1,0 \pm 0,00$
A08.05.00 6	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	$2,92 \pm 0,07$	$1,0 \pm 0,00$
A09.05.00 3	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	$2,92 \pm 0,07$	$1,0 \pm 0,00$
A09.05.01 0	Исследование уровня общего белка в крови	1	$1,03 \pm 0,03$	$2,07 \pm 0,08$
A09.05.02 0	Исследование уровня креатинина в крови	1	$1,03 \pm 0,03$	$2,07 \pm 0,08$
A09.05.01 7	Исследование уровня мочевины в крови	1	$1,03 \pm 0,03$	$2,07 \pm 0,08$
A09.05.01 8	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	$0,06 \pm 0,02$	$2,12 \pm 0,07$

A09.05.02 3	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1,03±0,03	2,07±0,08
A09.05.03 0	Исследование уровня натрия в крови	1	0,06±0,02	2,12±0,07
A09.05.03 1	Исследование уровня калия в крови	1	0,06±0,02	2,12±0,07
A09.28.00 1	Исследование осадка мочи	1	3,23±0,08	2,74±0,05
A09.05.00 2	Оценка гематокрита	1	1,03±0,03	1,89±0,05
A09.28.00 3	Определение белка в моче	1	3,23±0,08	1,0±0,00
A09.28.02 2	Определение объема мочи	1	0,08±0,04	3,01±0,07
A09.28.02 3	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	2,53±0,08	1,0±0,00
A12.05.00 1	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	2,07±0,09	1,0±0,00
A09.28.01 8	Анализ мочевых камней	1	0	-

По СМП предоставление этих анализов пациентам с МКБ должно проводиться однократно. Но, учитывая, что у большинства (70%) течение болезни осложнялось хроническим пиелонефритом были предоставлены дополнительно лабораторные услуги по диагностике, в частности уроантибиотикограмма проведена у 85,0% обследованных пациентов.

Всем пациентам при подозрении на осложнение пиелонефритом проводили лабораторные исследования для выявления инфекции мочевых путей. Успех лечения МКБ во многом зависит от раннего выявления этиологических факторов и патогенетических особенностей камнеобразования [13]. В возникновении и развитии МКБ большую роль играют инфекции мочевыводящих путей, нарушения уродинамики и разных видов обмена (особенно водно-солевого), снижение кровотока в почках, изменение химического состава крови, гиподинамия. Микробные факторы уропатогенности могут лежать в основе существенных механизмов, способствующих образованию кристаллов на слизистой оболочке мочевыводящих путей. Доказано, что уреазопозитивные штаммы бактерий способствуют повышению рН мочи, что ведет к повышенному риску формирования оксалатных и струвитных камней [6].

Выявление бактерий в моче является эффективным способом оценки факторов риска

пиелонефрита при МКБ. Исследования показали, что у 29,4% пациентов с МКБ обнаружены уропатогенные бактерии или грибы: *Staphylococcus aureus* (у 5,9% больных), *Kluyvera ascorbata* (5,9%), *Proteus vulgaris* (8,8%), *Streptococcus mitis* (2,9%), *Enterococcus faecalis* (2,9%), *Candida albicans* (2,9%). причем среди них у 23,5% диагностирован МКБ, осложненный ХП, а у 5,9% МКБ без осложнений.

Исследование показало, что у 65,0% пациентов проведены лабораторные анализы, не входящие в перечень СМП: из них в большинстве случаев (47,5%) это исследование общего, связанного и непрямого билирубина.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 и СМК [8, 9] для предотвращения влияния факторов на этапы лабораторного исследования предусмотрено установление системы общих требований и правил к:

- применяемым технологиям (способам взятия биоматериала, методам исследования);
- ресурсам, используемым для их выполнения (реагентам, оборудованию);
- критериям оценки аналитической надежности, клинической эффективности и соответствия результатов потребностям ведения пациентов.

Обеспечение единства измерений лабораторных исследований до настоящего времени является проблемой [1]. Несмотря на то что главной задачей для лабораторий любого уровня по-прежнему остается достижение достоверности результатов выполненных исследований и, как следствие, их диагностическая значимость, реального внедрения Закона Ф3-102 от 26 июня 2008г. «Об обеспечении единства измерений» так и не произошло [11]. Находящиеся в эксплуатации ЛПУ приборы нередко не удовлетворяют требованиям ГОСТ ИСО. Причин тому много. Наибольшая доля погрешностей (70-80%), с которой сталкивается КДЛ, возникает на преаналитическом этапе исследований [3, 4]. Большая часть ошибок связана с недостатком в системе подготовки пациента, при сборе биоматериала и загрязнении образцов [5]. Имеет значение и время суток, в которые взяты образцы биоматериала у пациента.

Проведен анализ выполнения требований СМК на примере исследования количества лейкоцитов в крови. У больных МКБ (n=51) путем выкопировки информации из медицинских карт стационарного больного определяли на преаналитическом этапе лабораторного исследования следующие параметры:

- ошибки идентификации пациента и образца биоматериала (наличие на бланке результатов анализа крови фамилии, имени, пола, возраста пациента, диагноз);
- условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериала;
- время, срок сбора и способ взятия анализа (в какое время и через сколько часов после

поступления взят биоматериал, использование вакуумных систем взятия крови, венепункции).

Мониторинг аналитического этапа путем характеристики оборудования использованного для исследования.

К настоящему времени разработаны государственные стандартные образцы лабораторных исследований, так за уровень лейкоцитов крови в норме принят диапазон от $4,0 \times 10^9$ до $9,0 \times 10^9$ /л, предел допустимой относительной погрешности $\pm 7\%$ [11].

Установлено, что всем пациентам (100%) на бланке результатов анализа выставлены данные: фамилия, инициалы, пол, время и дата взятия биоматериала. Не обнаружены (0%) данные о возрасте и диагнозе больного, условиях и способе взятия, временного хранения и транспортировки биоматериала.

Определено, что лабораторное исследование у 100% пациентов производилось на гематологическом анализаторе Unicel DxH800 (Beckman Culter). Таким образом, стандартизация условий преаналитического этапа лабораторного исследования была нарушена за счет недостатка информации о процедуре взятия крови. Аналитический этап был унифицирован.

Из классических руководств и повседневной лабораторной практики известно, что форменные элементы крови претерпевают серьезные изменения при хранении и задержке анализа. На результаты исследований существенно влияют курение, эмоциональный стресс из-за боязни венепункции. Поэтому врачу следует объяснять значение отказа от вредных привычек перед лабораторными исследованиями и использовать вакуумные системы взятия крови, снижающие болезненность процедуры.

Имеет значение взятие крови в утренние часы, для создания стандартных условий преаналитического этапа лабораторных исследований. Поэтому в большинстве медицинских организаций график работы процедурного кабинета организован с учетом соблюдения данного требования.

Достижению необходимого качества клинико-лабораторной диагностики будет способствовать наличие комментариев врача КЛД на бланке результатов исследований. Эта рекомендация согласуется с выводами, полученными при анализе мнений врачей-клиницистов, более 75% которых отметили эту необходимость.

Выводы. Анализ заболеваемости населения Республики Башкортостан выявил снижение как первичной, так и общей заболеваемости болезнями мочеполовой системы, в том числе и урологическими заболеваниями. Пациентам Республиканской клинической больницы с мочекаменной болезнью выполнялись лабораторные исследования крови и мочи в полном

объеме соответственно со стандартом. У большинства (70%) пациентов течение болезни осложнялось хроническим пиелонефритом, поэтому были предоставлены дополнительно лабораторные услуги по диагностике, в частности уроантибиотикограмма проведена у 85,0% обследованных пациентов. Для достижения достоверности результатов выполненных исследований и, как следствие, достижения их диагностической значимости, реального внедрения Закона ФЗ-102 от 26 июня 2008г. «Об обеспечении единства измерений» так и не произошло, так как находящиеся в эксплуатации медицинских организаций приборы нередко не удовлетворяют требованиям ГОСТ ИСО. Наибольшая доля погрешностей (70-80%), с которой сталкивается КДЛ, возникает на преаналитическом этапе исследований. Большая часть ошибок связана с недостатком в системе подготовки пациента, при сборе биоматериала и загрязнении образцов.

Список литературы

1. Антонов В.С. Метрология медицинских изделий для диагностики *in vitro*: европейский подход. // Клиническая лабораторная диагностика. – 2011; 12: 48.
2. Долгих Т.И. Проблемные вопросы лабораторной медицины в условиях модернизации здравоохранения // Клинико-лабораторный консилиум. – 2012. - №2 (42). – С. 4-7.
3. Ковалевская С.Н., Хоровская Л.А., Петрова Н.Г. Проблемы среднего медицинского персонала на преаналитическом этапе лабораторных исследований. // Клиническая лабораторная диагностика. – 2011. - №10. – С 24.
4. Лукичева Т. И., Меньшиков В. В. Преаналитический этап при измерении концентрации каталитической активности ферментов: особенности и этапы стандартизации. Клиническая лабораторная диагностика. – 2012; 6: 9-12.
5. Лукичева Т.И., Кондрашова Е.А., Меньшиков В.В. Некоторые особенности преаналитического этапа при измерении концентрации каталитической активности ферментов. // Клиническая лабораторная диагностика. – 2011; 10: 24-5.
6. Меньшиков В.В. О трудностях стандартизации в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций. – 2013. - №4, КЛД.
7. Меньшиков В.В. О международном опыте стандартизации методов клинических лабораторных исследований // Клиническая лабораторная диагностика. – 2011; 4: 53-5.
8. Национальный стандарт «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству» Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований, утвержден

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 декабря 2008 г. N 355-ст.

9. Национальный стандарт ИСО 15189 «Лаборатории медицинские», утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. N 633-ст. и введен в действие 1 ноября 2010 года (идентичен международному стандарту ИСО/ТО 22869).

10. Спиридонова Е.С. Медико-социальная характеристика больных с урологической патологией // Сестринское дело и высшее сестринское образование: материалы научно-практической конференции. – Уфа, 2010. – Вып. 3. – С. 60-62.

11. Суворов В.И., Конопелько Л.А., Кустова В.Н. Проблемы и методы метрологического обеспечения в лабораторной медицине здравоохранения // Клинико-лабораторный консилиум. – 2012. - №2 (42). – С. 7-10.

12. Татарников М.А. Менеджмент качества медицинской помощи как научно-практическая дисциплина // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. – 2010. - №1(49). – С.3-10.

13. Узденов М.А., Яненко Э.К., Гербекова И.Д. Консервативная противорецидивная терапия больных мочекаменной болезнью. // Медицинский вестник Башкортостана. – 2011. – том 6, №3. – С. 95-99.

14. Шарафутдинов М.А. Социально-гигиенические аспекты болезней мочеполовой системы и медико-организационные основы медицинской помощи больным (в условиях Республики Башкортостан): автореф. дисс. ... докт. мед. наук. – М., 2011. – 48 с.

15. Яровой С.К., Шимановский Н.Л., Кареева Е.Н. Эмпирическая терапия пиелонефрита // Урология. – 2011. - №2. – С. 67-72.

Рецензенты:

Мустафин Р.М., д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения с курсом ИПО ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, г. Уфа;

Ахмадуллина Х.М., д.м.н., профессор, директор института психологии и социальной работы академии ВЭГУ, г. Уфа.