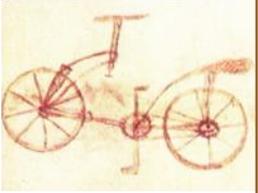


Актуальность проблемы
централизации
клинических
лабораторных
исследований

Самарская Городская Клиническая
Больница №1 им. Н. И. Пирогова

РКЛМ 2015

Процесс планирования - вопросы:

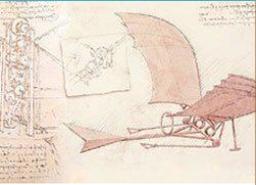


- Что мы имеем на данный момент?
- Что мы хотим видеть в будущем?
- Что нужно для этого сделать?

Что мы имеем на данный момент?

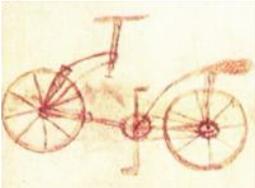
- Низкая кадровая укомплектованность, в среднем на **57%**, из них **40%** пенсионеры!
- Износ оборудования более **60%**
- Очередность на исследования до **1** месяца.
- Относительно узкий спектр исследований.
- Заказ исследований в частных и областных учреждениях.

Что мы хотим видеть в будущем?



- Обеспечение населения качественной и своевременной медицинской помощью (лабораторными услугами)!
- Расширить спектр и диапазон исследований!
- Рационально использовать ресурсы (кадры и оборудование).
- Сохранить деньги муниципального здравоохранения города.

Что нужно для этого сделать?



Централизация? !

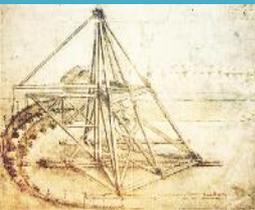
Структура лабораторных анализов

Вид исследований	РФ, КДЛ гос. ЛПУ, %	РФ, коммерческие лаборатории, %	Западная Европа, %
Общеклинические	32,3	15,5	1,5
Гематологические	45,7	26,0	30,0
Биохимические	11,3	30,0	55,0
Гормональные	0,7	1,5	3,0
Серологические и иммунологические	4,0	14,0	6,0
Бактериологические	6,0	13,0	4,5
Всего	100	100	100

Выводы и тенденции

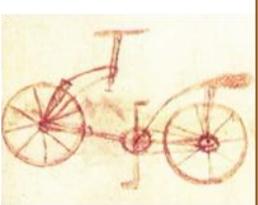
- **80%** лабораторных анализов в ГБУЗ РФ - низкоинформативные (общеклинические анализы крови и мочи)!
- Структура анализов в коммерческих КДЛ РФ = отражает потребность населения!
- По данным ВОЗ, в **60-70%** клинических случаев, правильный диагноз основан на результатах лабораторных исследований!
- Современная клиническая практика нуждается в высокоинформативных современных видах лабораторных анализов, которые существующие КДЛ нашей страны обеспечить не могут

Опыт экономически развитых стран - централизация!



Основная цель централизации лабораторных исследований – повышение качества оказания медицинской помощи населению в соответствии с требованиями современных международных клинических рекомендаций, за счет использования высокоинформативных лабораторных технологий, коренным образом изменяющих клиническую значимость анализов и сроки их выполнения.

Централизи́зация



С чего начать?

Проблема редких исследований



- Редкие биохимические тесты могут выполняться в КДЛ имеющей биохимический анализатор? - Да!
- Гормоны и онкомаркеры, АФС могут выполняться на ИФА- полуавтоматах? - Да!
- Факторы гемостаза могут выполняться на любом автоматическом коагулометре? - Да!

Проблема?!

Проблема редких исследований



- Редкие биохимические тесты - калибраторы, контроли, срок годности? = *себестоимость теста!*
- Гормоны, онкомаркеры, АФС и т.д. на ИФА-полуавтоматах - калибраторы, контроли, (при каждой постановке), срок годности, накопление проб, специалист = *отсрочка результата, себестоимость теста, точность результата!*
- Факторы гемостаза на любом автоматическом коагулометре - калибраторы, контроли, (при каждой постановке), срок годности, короткий срок стабильности реагентов = *себестоимость теста!*

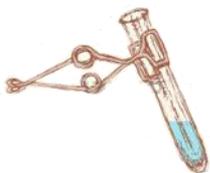
Эффект централизации

Сравнительный анализ стоимости реагентов на проведение 1 иммунохимического теста (АФС)		
наименование	2013 год	2014 год
	расходы на 3196 исследований	расходы на 6126 исследований
стоимость калибровочных реагентов	11 397,64	11 397,64
стоимость общесистемных реагентов	241 430,79	241 430,79
стоимость тестовых реагентов	343 382,98	658 186,53
затраты на реагенты в год	596 211,41	911 014,96
стоимость 1 теста (руб.)	186,55	148,71
отношение годов по стоимости 1 теста		1,25

Эффект централизации

Зависимость стоимости 1 теста (АФС) от количества выполняемых исследований

производительность	расходы/месяц	стоимость 1 теста	%
100 тестов в месяц	31 813,2	318,1	284,9
1000 тестов в месяц	128 510,5	128,5	115,1
5000 тестов в месяц	558 276,5	111,7	100



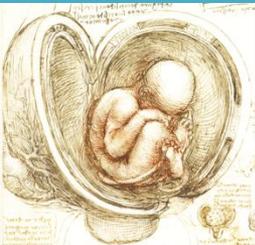
СЛОЖНЫЙ ДИАГНОЗ - АНТИФОСФОЛИПИДНЫЙ СИНДРОМ



Антифосфолипидный синдром (АФС) - симптомокомплекс, включающий рецидивирующие тромбозы, акушерскую патологию и связанный с образованием антифосфолипидных антител

- Тяжелое заболевание, затрагивающее работоспособное население в репродуктивном возрасте
- **25-40%** женщин с рецидивирующей потерей беременности имеют АФС

СЛОЖНЫЙ ДИАГНОЗ - АНТИФОСФОЛИПИДНЫЙ СИНДРОМ



ЛАБОРАТОРНЫЕ КРИТЕРИИ АФС

Волчаночные антикоагулянты

- Разведенный яд гадюки Рассела
- Время свертывания с кварцевым активатором

Антитела к фосфолипидам

- антитела к кардиолипину, IgG
- антитела к кардиолипину, IgM
- антитела к β_2 гликопротеину-I, IgG
- антитела к β_2 гликопротеину-I, IgM

OFFICIAL COMMUNICATION OF THE SSC

Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection

V. PENGO,* A. TRIPODI,† G. REBER,‡ J. H. RAND,§ T. L. ORTEL,* M. GALLI** and P. G. DE GROOT††
*Clinical Cardiology, Thrombosis Center, University Hospital, Padova; †Angelo Bianchi Bonomi Haemophilia and Thrombosis Centre, University and IRCCS Maggiore Hospital, Mangiagalli and Regina Elena Foundation, Milan, Italy; ‡Haemostasis Unit, Division of Angiology and Haemostasis, University Hospital, Geneva, Switzerland; §Hematology and Advanced Coagulation Laboratory, Montefiore Medical Center, Bronx, NY; †Division of Hematology, Duke University Medical Center, Durham, NC, USA; **Department of Hematology, Ospedali Riuniti, Bergamo, Italy; and ††Department of Clinical Chemistry and Haematology, University Medical Centre, Utrecht, the Netherlands

© 2009 International Society on Thrombosis and Haemostasis

RECOMMENDATIONS AND GUIDELINES

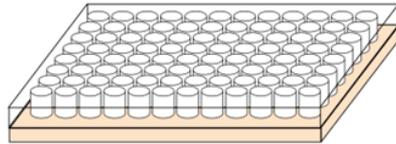
Testing for Antiphospholipid antibodies with Solid Phase Assays: guidance from the SSC of the ISTH

K. M. J. DEVREESE,* S. S. PIERANGELI,† B. DE LAAT,‡ A. TRIPODI,§ T. ATSUMI¶ and T. L. Ortel,**
FOR THE SUBCOMMITTEE ON LUPUS ANTICOAGULANT/PHOSPHOLIPID/DEPENDENT ANTIBODIES
*Coagulation Laboratory, Department of Clinical Chemistry, Microbiology and Immunology, Ghent University Hospital, Ghent, Belgium;
†University of Texas Medical Branch, APLS Laboratory, Galveston, TX, USA; ‡Department of Biochemistry, Synapse BV, Maastricht University, Maastricht, the Netherlands; §Department of Clinical Sciences and Community Health, Angelo Bianchi Bonomi Haemophilia and Thrombosis Center, Università degli Studi di Milano and IRCCS Maggiore Hospital Foundation, Milan, Italy; ¶Department of Medicine II, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Japan; and **Departments of Medicine and Pathology, Duke University Medical Center, Durham, NC, USA

© 2014 International Society on Thrombosis and Haemostasis

СЛОЖНЫЙ ДИАГНОЗ - АНТИФОСФОЛИПИДНЫЙ СИНДРОМ

Антифосфолипидные антитела обычно делаются вручную методом И⁻

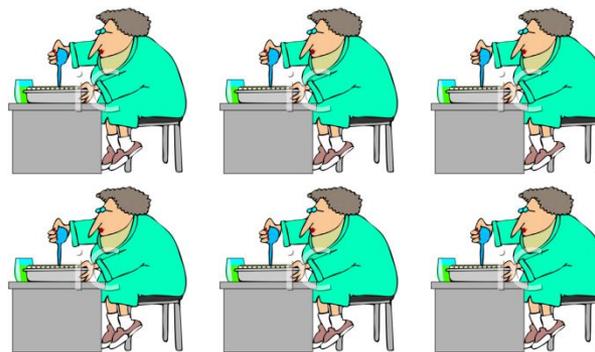
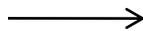
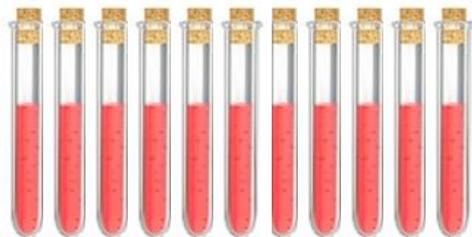


- Чтобы использовать планшет, пробы замораживаются - задержка результата
- Занимает много времени
- Нужен квалифицированный оператор
- В ЛИС результат вносится вручную
- Калибровка делается для каждой планки
- По правилам тест должен делаться в дублях

Качество? Экономия?

Концентрация редких исследований

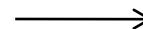
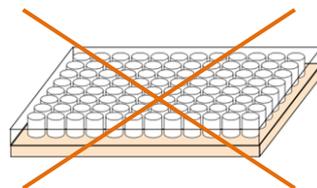
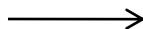
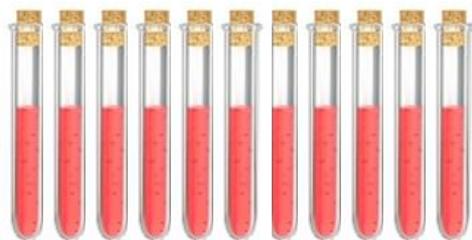
Требования к организации исследований



- Автоматизация
- Скорость
- Достоверность
- Соответствие стандартам
- Прозрачный менеджмент контроля качества
- Подключение к ЛИС
- Готовые реагенты
- Работа с первичными пробирками



Концентрация редких исследований



- Высокое качество диагностики
- Реагенты расходуются эффективнее
- На исследование тратится меньше времени
- Исключена ошибка оператора

Эффект централизации

Сравнительный анализ стоимости реагентов на проведение 1 теста (АФС)		
наименование	2013 год	2014 год
	Полуавтоматический ИФА	Автоматический анализатор
Количество исследований	3 196	6 126
Затраты на реагенты в год	596 211,41	
Затраты на персонал в год		
Затраты на пробирки, наконечники		
% повторов		
% ошибок		
стоимость 1 теста (руб.)		

Концентрация редких исследований

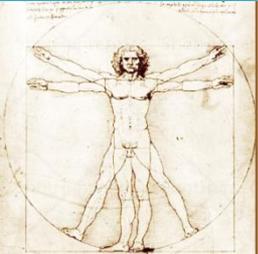


- Врач получает результаты всех необходимых тестов
- Результаты тестов заслуживают доверия

Верный диагноз

Своевременное назначение
терапии

Эффект централизации на базе КДЛ ГБУЗ СГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова (2010-2015)



- Качественное удовлетворение запросов пациентов и врачей клиницистов!
- Расширение спектра лабораторных высококачественных услуг!
- Сокращение сроков выполнения лабораторных тестов!
- Решение кадровой проблемы!
- Полное переоснащение современным высокотехнологичным оборудованием, автоматизация и информатизация лабораторных процессов!
- Экономическая выгода, снижение себестоимости анализов, полная самоокупаемость

Актуальность централизации



Спасибо за внимание!