

S. S. Toporkov – Leading specialist expert
R. N. An - Candidate of Sciences (Medicine), associate professor
***Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):**
alexandr.ne4itaylo@gmail.com

УДК 616-071

АНАЛИЗ ОШИБОК ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА

Екатерина Александровна Никитина, Леонид Иосифович Савельев

Кафедра клинической лабораторной диагностики

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения РФ

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. По данным медицинской литературы, на преаналитический этап приходится от 46 до 68% всех лабораторных ошибок. Лабораторные ошибки чреваты потерей времени и средств на проведение повторных исследований, а их более серьезным следствием может стать неправильный диагноз. **Цель исследования** – обоснование мероприятий по снижению рисков для пациента за счет повышения качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе. **Материал и методы.** Для решения поставленных задач в период с 12 сентября по 31 октября 2022 года было оценено 3935 проб крови, поступивших в диагностическое лабораторное отделение одного из медицинских учреждений города Екатеринбурга. Кровь поступала из поликлинического и стационарных отделений. Группы ошибок были сформированы по следующим критериям: качество информации, качество поступающей крови, гемолиз проб, липемия. **Результаты.** Из всех оцененных проб 3935, наибольшее количество ошибок отмечалось в критерии качество пробы. Это количество составило 2023 пробы (51%), на втором месте критерий качество информации. Количество ошибок здесь было отмечено в 131 пробе (3,3%). На третьем месте по количеству ошибок пробы с гемолизом, их зарегистрировано 23 (0,7%). Наименьшее количество ошибок составило пробы с липемией, 15 проб (0,4%). **Выводы.** Выявлено, что несоблюдение требуемого объема наполнения пробирок при заборе крови составляет наибольшую частоту ошибок (51%). Анализ результатов экспериментального исследования не выявил влияния объема забираемой крови на уровни АЛТ и АСТ. Разработаны предупреждающие и корректирующие действия в виде «Журнала дефектов преаналитического этапа», «Рекомендаций по идентификации пациента» и СОП «Порядок взятия венозной крови у пациента для лабораторных исследований».

Ключевые слова: лабораторные исследования, преаналитический этап, лабораторные ошибки, безопасность пациента, качество исследований.

ERROR ANALYSIS OF THE PREANALYTICAL STAGE

Ekaterina A. Nikitina, Leonid I. Savelyev

Department of Clinical Laboratory Diagnostics and Bacteriology

Ural state medical university
Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. According to the medical literature, the preanalytic stage accounts for 46 to 68% of all laboratory errors. Laboratory errors are fraught with loss of time and money for repeated studies, and their more serious consequence may be an incorrect diagnosis. **The purpose of study** is to substantiate measures to reduce risks for the patient by improving the quality of laboratory tests at the preanalytical stage. **Material and methods.** In order to solve the tasks set in the period from September 12 to October 31, 2022, 3935 blood samples were evaluated, which were received at the diagnostic laboratory department of one of the medical institutions of the city of Yekaterinburg. Blood came from polyclinic and inpatient departments. Error groups were formed according to the following criteria: quality of information, quality of incoming blood, hemolysis of samples, lipemia. **Results.** Of all the 3935 samples evaluated, the largest number of errors was noted in the quality of the sample criterion. This number amounted to 2,023 samples (51%), the second criterion is the quality of information. The number of errors here was noted in 131 samples (3.3%). In third place in terms of the number of errors of the hemolysis sample, 23 (0.7%) were registered. The smallest number of errors were lipemia samples, 15 samples (0.4%). **Conclusions.** It was revealed that non-compliance with the required volume of filling of test tubes during blood sampling accounts for the highest error rate (51%). Analysis of the results of the experimental study did not reveal the effect of the volume of blood taken on ALT and AST levels. Preventive and corrective actions have been developed in the form of a "Journal of defects of the preanalytical stage", "Recommendations for patient identification" and a SOP "Procedure for taking venous blood from a patient for laboratory studies".

Keywords: laboratory tests, preanalytical stage, laboratory errors, patient safety.

ВВЕДЕНИЕ

Серьезной проблемой для руководителей клиник и клинических лабораторий остается проблема управления качеством преаналитического этапа лабораторного исследования, особенно это касается его внелабораторной части [1]. Проблема качества лабораторных исследований актуальна для всех медицинских организаций и требует современных подходов к их решению [2].

По данным медицинской литературы, на преаналитический этап приходится от 46 до 68% всех лабораторных ошибок. Лабораторные ошибки чреваты потерей времени и средств на проведение повторных исследований, а их более серьезным следствием может стать неправильный диагноз [3]. Главная задача клинико-диагностической лаборатории заключается в обеспечении врача клинициста информацией, необходимой для лечения больного. Такая информация представляет ценность, только если она точна, соответствует клинической ситуации и правильно используется врачом при принятии решений, которые зачастую опираются на небольшие и незначительные изменения показателей лабораторных тестов. Любые клинические решения, основанные на результатах лабораторных исследований,

правильны лишь при условии, что образцы крови или другого биологического материала, корректно собраны, идентифицированы, своевременно доставлены в лабораторию и подготовлены к анализу, или, когда недостаток установлен и сделаны необходимые допущения [4].

Цель исследования - обоснование мероприятий по снижению рисков для пациента за счет повышения качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для решения поставленных задач в период с 12 сентября по 31 октября 2022 года было оценено 3935 проб крови, поступивших в диагностическое лабораторное отделение одного из медицинских учреждений города Екатеринбурга. Кровь поступала из поликлинического и стационарных отделений. Кровь для исследования забиралась путем пункции кубитальной вены после наложения жгута, в положении пациента сидя с применением вакуумных систем для забора крови следующих типов: 1) Пробирки вакуумные, содержащие К2 ЭДТА, объемом 2 мл; 2) Вакуумные пробирки, содержащие К3 ЭДТА, объемом 3 мл; 3) Пробирки вакуумные, содержащие активатор свертывания, объемом 6 мл.

Группы ошибок были сформированы по следующим критериям: качество информации, качество поступающей крови, гемолиз проб, липемия. Достоверность различий между выборками оценивалась по критерию Фишера, значимость отличия от нулевой гипотезы при $p < 0,05$. Для моделирования влияния ошибки на качество исследования, было проведено определение уровня АЛТ и АСТ в десяти случайных пробах. У каждого пациента забирали по две пробирки крови, содержащих активатор свертывания. Первая пробирка наполнялась кровью до указанной метки, вторая заполнялась на половину или меньше. Определение ферментов проводили в первичных пробах, на анализаторе INTEGRA 400. Для анализа полученных данных, и их оценки статистической значимости, применяли непараметрический метод Манна-Уитни. Статистическая обработка результатов проводилась на персональном компьютере с использованием пакета прикладных программ «Microsoft Excel» и сервиса «MedCalc 12.2.1.0».

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе изучения поступивших 3935 образцов крови, было выявлено 2192 (56%) пробы с ошибкой. Из них 581 (15%) проба приходится на отделение стационара, и 3354 (85%) поликлиника. Из стационарных отделений поступило за период наблюдения 581 проба, из них с ошибкой были отмечены 327 (56%) проб. Количество проб, содержащих ошибку об идентификации пациента, составило 36 (6,2%). Ошибка заключалась в отсутствии указаний на пробирках и сопроводительных документах инициалов пациента, отсутствии указания пола пациента и времени забора крови. Количество ошибок в качестве пробы отмечено у 287 (49,4%) проб, с гемолизом 4 (0,7%). Проб с липемией не отмечалось. Из поликлинического отделения поступило за период наблюдения 3354 пробы, из них с ошибкой 1865 (56%). Ошибку идентификации пациента имели 95 проб (2,8%). Наиболее часто встречающимися ошибками являлись

отсутствие на сопроводительных документах инициалов, указания пола, расхождение информации о пациенте на направлении и в системе «МИС пациент», расхождение между кодировкой проб. С недостаточным объемом крови до метки, было выявлено 1736 (52%) пробы. Ошибок в категории гемолиз из поликлинического отделения выявлено 19 (0,6%). Проб с липемией в поликлиническом отделении было выявлено 15 (0,4%). Используя вышеуказанные методы и критерии оценки, мы проанализировали и сравнили группы ошибок из поликлинического, и стационарных отделений. После расчета достоверности в двух сравниваемых группах можно сделать вывод, что различия достоверны только в критерии ошибки качество информации, и отсутствие достоверного различия между остальными критериями. Липемия отмечалась только в пробах из поликлинического отделения, что может указывать на нарушение подготовки пациента в амбулаторных условиях. (Таблица 1)

Таблица 1

Сравнительный анализ ошибок стационар и поликлиническое отделение

Показатель	Стационар N%	Поликлиника N%	Достоверность различий (ТКФ)*
Качество информации	36(6,2%)	95(2,8%)	P=0,04
Качество пробы	287(49,4%)	1736(52%)	P=0,906
Гемолиз	4(0,7%)	19(0,6%)	P=0,603
Липемия	0	15(0,4%)	P=0

*Примечание: Достоверность различий рассчитывали по критерию Фишера. Все межгрупповые различия по этому показателю статистически значимы при $p < 0,05$.

Таким образом, из всех оцененных проб 3935, наибольшее количество ошибок отмечалось в критерии качество пробы. Это количество составило 2023 пробы (51%), на втором месте критерий качество информации. Количество ошибок здесь было отмечено в 131 пробе (3,3%). На третьем месте по количеству ошибок пробы с гемолизом, их зарегистрировано 23 (0,7%). Наименьшее количество ошибок составило пробы с липемией, 15 проб (0,4%). Для изучения влияния объема забираемой крови на полученный результат было исследовано 10 случайных проб сыворотки. Кровь забирали 26.09-28.09, в процедурном кабинете поликлинического отделения. Кровь отбиралась в две пробирки у каждого пациента. Использовались пробирки объемом 6 мл, с активатором свертывания. Одна из них заполнялась до метки указанной на этикетке, вторая пробирка заполнялась наполовину и меньше. Исследование влияния объема крови на получаемый результат проводилось на примере исследования уровня ферментов АСТ и АЛТ. Для анализа полученных данных и их оценки статистической значимости метод Манна-Уитни. Все межгрупповые различия по этому показателю статистически значимы при $p < 0,05$. Для фермента АЛТ $p = 0,93$, для АСТ $p = 0,85$. Различия групп являются

статистически незначимыми. Можно сказать что, в отношении этих ферментов не имеет значения объем забираемой крови.

ОБСУЖДЕНИЕ

Для снижения влияния ошибок преаналитического этапа на пациента в отделении необходима разработка специальных мероприятий. На основании ГОСТ Р 53079.4. в каждой организации следует разрабатывать и вводить для обязательного исполнения внутренние правила ведения преаналитического этапа применительно к каждому виду исследований [5].

1. Внедрение индикаторов качества преаналитического этапа, на примере «Журнала дефектов преаналитического этапа»

2. Необходимо стандартизировать процессы работы медсестер, в частности этапы взятия крови. В рамках стандартизации процессов были разработаны «Рекомендации по идентификации пациента» и стандартные операционные процедуры (СОП) «Порядок взятия венозной крови у пациента для лабораторных исследований».

ВЫВОДЫ

1. В проделанной работе показано, что наибольшую частоту ошибок на преаналитическом этапе лабораторных исследований, составляют несоблюдение требуемого объема наполнения пробирок при заборе крови (51%) и низкий уровень идентификации пациента (3,3%).

2. Частота встречаемости неудовлетворительно качества информации о пациенте на направительном бланке зависит от места взятия крови (достоверное выше в стационарном отделении).

3. Анализ результатов экспериментального исследования не выявил влияния объема забираемой крови на уровни АЛТ и АСТ.

4. Выявленные слабые места и зоны риска требуют разработки и внедрения предупреждающих и корректирующих действий в виде выбраковки отдельных проб с регистрацией в учетной форме «Журнал дефектов преаналитического этапа», соблюдения «Рекомендаций по идентификации пациента» и СОП «Порядок взятия венозной крови у пациента для лабораторных исследований».

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Мошкин, А. В. Оценка степени гемолиза на биохимическом анализаторе VITROS 5.1FS – возможный индикатор качества взятия и транспортировки проб // Лаборатория. – 2011. – № 3. – С. 18–19.

2. Лудупова, Е.Ю. Преаналитический этап лабораторных исследований: современные подходы к оптимизации / Е.Ю. Лудупова, Н.В. Ринчинова, Р. Дугарова // Журнал Здравоохранение № 12,2015.

3. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований / Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И. [и др.],- Москва, 2013. – 68 с.

4. Вакуумные системы от А до Я на примере PUTH Vfcumline: методические рекомендации / В.В. Долгов, Т.В. Джангирова, А.П. Ройтман, М.П. Тохман. ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования». – М.: ГБОУ ДПО РМАПО, 2012. – 28 с.

5. ГОСТ Р 53079.4-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа : национальный стандарт РФ: дата введения 18-12-2008. Москва, 2008. – 69 с.

Сведения об авторах

Е.А. Никитина* – ординатор

Л.И.Савельев – кандидат медицинских наук, доцент

Information about the authors

E.A. Nikitina* – Postgraduate student

L.I. Saveliev – Candidate of Sciences (Medicine), Associate Professor

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
nikitina.go@yandex.ru

УДК 614.441, 616.92/.93, 618.4-036

КЛИНИКО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РОДИЛЬНИЦ, ПЕРЕНЕСШИХ COVID-19 ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Наталья Владимировна Петелина¹, Светлана Сергеевна Смирнова^{1,2}

¹Кафедра эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ

²ФБУН ФНИИВИ «Виром» Роспотребнадзора

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Беременные женщины и новорожденные являются одной из ведущих групп риска при возникновении вспышек инфекционных заболеваний.

Цель исследования – изучить клинико-эпидемиологические характеристики родильниц, перенесших COVID-19 в период беременности и оценить акушерские и неонатальные исходы. **Материал и методы.** Изучено по 153 историй родов (форма № 096/у) и развития новорожденных (форма № 097/у). В исследовании применялись эпидемиологический, и статистический методы.

Результаты. Наиболее часто беременные женщины перенесли COVID-19 во 2-м и 3-м триместрах. Структура осложнений беременности: анемия, гестационный сахарный диабет, инфекции мочевыводящих путей, артериальная гипертензия. У 1/4 беременных, перенесших COVID-19, была отмечена угроза прерывания беременности. Большинство женщин (77,8%) родоразрешились через естественные родовые пути, доля преждевременных родов составила 3,3%. У 6 родильниц, перенесших COVID-19 во время беременности, зарегистрированы осложнения в послеродовом периоде. Среди новорожденных не отмечено летальных исходов, однако каждый пятый ребенок после рождения был переведен в отделение интенсивной терапии. В структуре патологических состояний новорождённых преобладала гипоксия, задержка роста плода и внутриутробного развития, врожденные пороки развития. **Выводы.** Среди родильниц, перенесших COVID-19 во время беременности, и их