

Patientnära analyser används inte enhetligt i primärvården

Volym och sortiment varierar mellan olika vårdcentraler, visar Equalis-enkät

LENA NORLUND, docent, länschef, laboriemedicin, Norrbottens läns landsting
lenanorlund@gmail.com

PETRA NORLUND, doktorand, institutionen för geografi, University of Colorado, Boulder, USA

STAFFAN NILSSON, med dr, distriktsläkare, Vårdcentralen Vikbolandet, Landstinget i

Östergötland

KATARINA SKOV-POULSEN, biomedicinsk analytiker, Central-lasarettet, Växjö

PIA KARLSSON, biomedicinsk analytiker, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

GUNNAR NORDIN, med dr, vd, Equalis; samtliga för Equalis expertgrupp för patientnära analyser

Patientnära laboratorieanalyser utförs av vårdpersonal nära patienten, och resultatet blir klart i samband med vårdkontakten. Med utrustning av god kvalitet och rätt utförande av analysen är resultaten lika tillförlitliga som vid laboratorieutförda analyser. Det finns ingen samlad statistik över aktuell användning av patientnära laboratorieanalyser i landet. Equalis har via kvalitetssäkringsprogrammen kontakt med de flesta primärvårdsenheter men saknar, med enstaka undantag, uppgifter om aktuellt analysortiment eller användningsfrekvens. Expertgruppen för patientnära laboratorieanalyser i Equalis valde därför att organisera en enkät för att samla in aktuell information.

Denna rapport berör patientnära laboratorieanalyser som helt utförs vid landets primärvårdsenheter och alltså inte undersökningar där endast provtagning sker vid primärvårdsenheten, undersökningar vid hembesök eller undersökningar som utförs av patienterna själva, t ex kontroll av glukos.

Ett fåtal patientnära analyser har sedan länge en etablerad plats i primärvården, t ex blodsocker (P-glukos), urintestrensa, C-reaktivt protein (P-CRP), hemoglobin (B-Hb) och test för grupp A-streptokockantigen (Strep A). Test för blod i avföring (F-Hb), graviditetstest (U-hCG) och test för mononukleos används inte lika ofta, men rekommenderas i en lärobok att ingå i vårdcentralers »bassortiment« [1]. Det finns dock ingen nationell rekommendation om vilket sortiment för patientnära laboratorieanalyser som bör finnas i primärvården.

En Spri-rapport från 1994 [2] gav en optimistisk syn på utvecklingsmöjligheterna för patientnära analyser med nya analysinstrument som kunde klara ett 30-tal plasmaanalyser. Ett viktigt argument för att utföra patientnära analyser var att tiden från provtagning till färdigt resultat skulle vara högst 1 timme. Rapportförfattarna menade att »Morgondagens patienter kommer inte att finna sig i att bli skickade till olika undersökningar på olika platser och att tvingas vänta« [2]. Vidare angavs mindre förväxlingsrisk och god service åt patienten som fördelar. Högre kostnader och risk för lägre kvalitet, eftersom personalen möjligtvis inte har samma utbildning som på de centrala laboratorierna, angavs som tänkbara nackdelar [2].

En svensk primärvårdsstudie från 2004 visade emellertid att patienten i mycket liten utsträckning informerades om resultat av kolesterol, TSH och T4 i samband med läkarbesöket, även om undersökningarna utfördes patientnära [3]. Svar på P-CRP och B-HbA_{1c} lämnades däremot i större utsträckning

till patienten i samband med läkarbesöket. Författarna konstaterade att endast 30 procent av patienterna fick svar på sina patientnära analyser i samband med besöket.

Laboratorieresultat är avgörande för en mycket stor andel av de medicinska besluten i en vårdprocess [4, 5]. Laboratorieresultat måste därför vara tillförlitliga. En rad faktorer har betydelse för tillförlitligheten, t ex hur många olika personer som utför respektive analys och vilken grundutbildning och utbildning för den aktuella metoden som personalen har [6]. För hög kvalitet är det också av betydelse att rätt analysinstrument används [7]. Införandet av SKUP (Skandinavisk utprovning av laboratorieutrustning för primärvården) har lett till att utrustningar som inte haft fullgod kvalitet inte har lanserats på den skandinaviska marknaden [6].

Swedac (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll) prövar om kompetens och rutiner för en viss verksamhet överensstämmer med en bestämd standard (som för laboratorieverksamhet kan vara ISO 15189, ISO 17025 eller ISO 22870). Om så är fallet blir verksamheten ackrediterad. Att rutinerna behålls kontrolleras regelbundet genom inspektioner.

Extern kvalitetssäkring av diagnostiska undersökningar inom hälso- och sjukvården undersöker hur tillförlitliga och jämförbara resultat av laboratorieundersökningar är vid olika laboratorier. Med regelbundenhet skickas okända prov till laboratoriet som får utföra en analys. Resultatet jämförs sedan mot en uppskattning av ett sant värde. Flera olika kvalitetsorgan, däribland Equalis, säljer kvalitetsprogram i Sverige för sådana provtestningar och jämförelser.

METOD

Enligt »Statistik om hälso- och sjukvård samt regional utveckling 2011« fanns det 1197 vårdcentraler i landet, varav 42 procent i privat regi [8]. Equalis har kontakt med flertalet, men för att säkert nå samtliga vårdcentraler kompletterades Equalis kundregister med adresser från Hälso- och sjukvårdsinformation (HSI). Samtliga 1197 vårdcentraler inviterades via brev att delta i en webbaserad enkät hösten 2011. Eftersom uppgifter om analysstatistik kan vara svårtillgängliga på respektive enhet, utformades enkäten avsiktligt för att endast göra en grov skattning av analysfrekvensen.

Enkäten bestod av 70 enkla frågor kring olika aspekter av patientnära laboratorieanalyser, bl a: Vilka analyser utförs patientnära, vem analyserar, hur säkras kvaliteten i det patientnära laborerandet, vem utbildar personalen och vilka yrkeskategorier är ansvariga för patientnära analyser? Dessut-

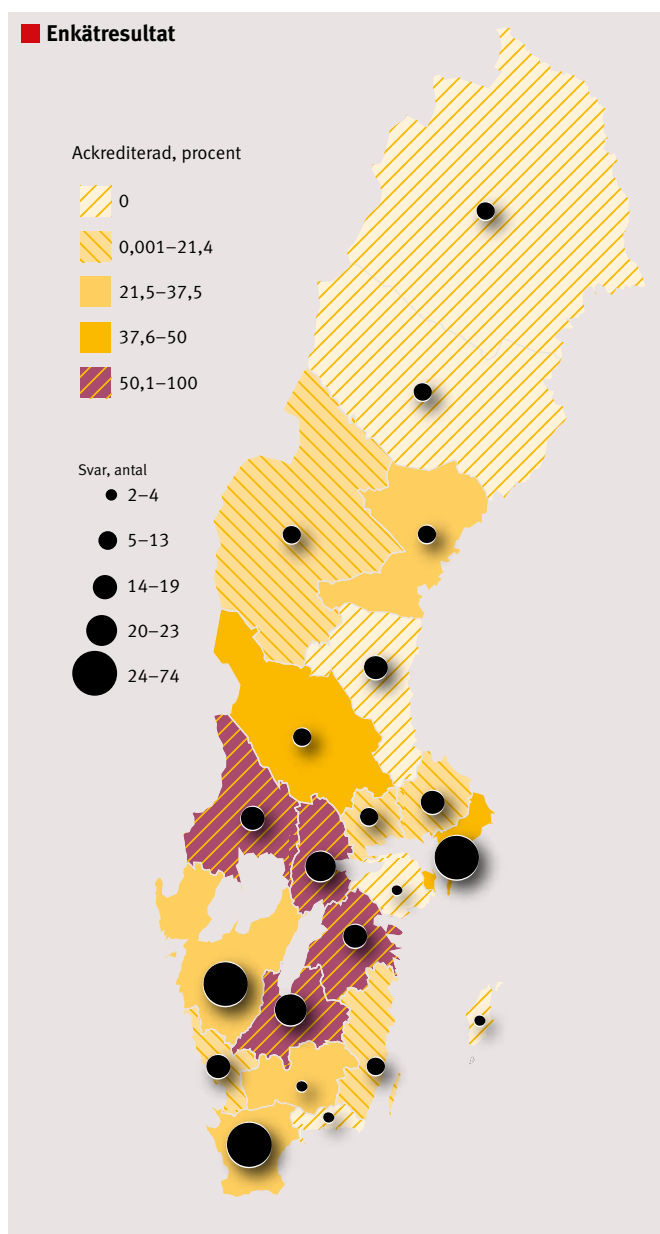
SAMMANFATTAT

I en enkätstudie har omfattningen av den patientnära laboratorieverksamheten i dagens svenska primärvård kartlagts. De fem vanligaste analyserna var urintestrensa, P-glukos, P-CRP och snabbtest för grupp A-streptokocker samt B-hemoglobin.

Jämfört med data som publicerades för 20 år sedan har volymen

av patientnära analyser ökat, framför allt på grund av den nya analysen CRP.

Även graden av ackreditering och kvalitetssäkring i dagens patientnära laborerande studerades; det framgick att ackrediteringsgraden varierar mellan 0 och 100 procent i olika regioner.



Figur 1. Antal enkätsvar från varje län samt andel som svarat »ja« på frågan: »Är laboratorieverksamheten på er arbetsplats ackrediterad av Swedac?«

om ställdes frågor om själva värdenheten: Hur långt är det till närmaste akutsjukhus, hur många läkare finns på arbetsplatserna, och hur många patienter finns registrerade på enheten?

Frågeformuläret ställde specifika frågor kring analysfrekvens för endast P-CRP och Strep A, där vi bad om en uppskattning av antalet test som utfördes per vecka. För en relativ uppfattning av frekvensen av övriga test frågade vi om dessa utfördes vid vårdcentralen »varje vecka«, »varje månad«, »mera sällan än varje månad« eller »aldrig«.

Multipel linjär regressionsanalys användes för att se om de variabler vi identifierat i vår enkät (t ex vårdcentralens storlek, avstånd till akutsjukhus och om verksamheten är ackrediterad eller inte) kunde förklara skillnaden vad gällde patientnära analyser på de olika vårdcentralerna.

Figur 1 illustrerar enkätresultat per län. Klassgränserna är valda så att variationen inom respektive klass blir så liten som möjligt, medan skillnaderna mellan de olika klasserna blir så stora som möjligt (Jenks naturliga optimeringsmetod).

Som komplettering och validering av enkätresultaten samlades inköpssiffror, underlag för offertförfrågningar eller motsvarande in för några vanliga patientnära test från 11 landsting med en täckning av totalt ca 6 miljoner invånare.

RESULTAT

Svarsfrekvensen var ca 30 procent (Figur 1). Svar har bearbetats från 352 vårdcentraler, varav 104 i privat regi. Medianantalet läkare som tjänstgjorde på den aktuella vårdcentralen var 6 och medianavståndet från vårdcentralen till närmaste akutsjukhus 13 km. Det fanns inga stora regionala skillnader i fråga om svarsfrekvens. Som förväntat kom flest svar från södra och mellersta Sverige, som har störst folkmängd och därmed fler vårdcentraler. De vanligaste laboratorieundersökningarna som utfördes framgår av Tabell I.

Ingen av de identifierade variablerna (storlek på vårdcentral, avstånd till akutsjukhus och om verksamheten var ackrediterad eller inte) kunde förklara resultatet av undersökningen.

Av de vårdcentraler som besvarade enkäten angav 40 procent att laboratorieverksamheten var ackrediterad av Swedac, men med variation över landet (Figur 1). De två nordligaste länen hade inte någon ackreditering av patientnära verksamhet. Huvuddelen, 90 procent, av vårdcentralerna som besvarat enkäten deltog i program för extern kvalitetssäkring. För deltagandegraden i extern kvalitetssäkring fanns däremot ingen skillnad mellan södra, mellersta och norra Sverige; deltagandegraden varierade mellan ca 75 och 100 procent.

Personalen som utförde patientnära analyser var antingen biomedicinska analytiker eller annan personal vid vårdcentralen. Vid ungefär 40 procent av vårdcentralerna ansvarade bio-

TABELL I. De vanligaste patientnära analyserna i svensk primärvård. Enkätsvar från 352 vårdcentraler.

De vanligaste laboratorieundersökningarna som utförs vid en vårdcentral	Andel vårdcentraler som utför undersökningen minst varje vecka, procent
U-albumin, glukos, erythrocyter, leukocyter, nitrit (testremsa)	98
P-glukos	97
P-CRP	96
Sekret (svalg) grupp A-streptokockantigen (snabbtest Strep A)	96
B-hemoglobin	94
B-sänkningsreaktion	91
F-hemoglobin	86
B-HbA _{1c}	64
U-albumin/kreatininkvot eller U-albumin, låg nivå	60
B-leukocyter	43
B-trombocyter	39
P-protrombinkomplex (INR)	37
U-hCG (gravitetstest)	24
P-mononukleosantikroppar (snabbtest mononukleos)	23

KLINIK & VETENSKAP ORIGINALSTUDIE

medicinska analytiker i varierande omfattning för analysarbetet. Endast 23 procent av de vårdcentraler som inte hade några biomedicinska analytiker hade ackrediterad laboratorieverksamhet, medan de vårdcentraler där biomedicinska analytiker delvis svarade för laboratorieverksamheten var ackrediterade till 53 procent, och de med endast biomedicinska analytiker som ansvariga för analysverksamheten var ackrediterade till nära 100 procent (97 procent).

Antalet analyser av P-CRP per år och 1 000 listade patienter varierade mellan 125 och 650 (5:e och 95:e percentilen) och antalet Strep A-test varierade mellan 30 och 280.

Från sammanlagt 11 landstingsområden, som representerade 6 miljoner invånare, skaffades information från centralförråd eller motsvarande om förbrukning av vanliga patientnära analyser. Enligt denna var årsförbrukningen i genomsnitt per 1 000 invånare 250 P-CRP-, 90 Strep A- och 700 P-glukos-test samt 500 urintestremor, 400 B-Hb-test, 200 analyser av sänkningsreaktion och 50 HbA_{1c}-test.

DISKUSSION

Enkätens resultat

Undersökningen ger ingen uppfattning om den totala användningen av laboratorieanalyser inom primärvården, utan enbart om den andel som utförs som patientnära analyser.

En slutsats är att användningen av patientnära analyser, vad gäller både analysvolym och -sortiment, varierar mellan olika vårdcentraler i landet. Förutom de 25 vanligaste analyserna (Tabell I) finns andra som utförs i mindre utsträckning, t ex urea, alkotest, albumin, GT, laktosbelastning, sediment och differentialräkning av blodkroppar.

Variationen förklaras inte av storleken på vårdcentral, avstånd till akutsjukhus eller om verksamheten är ackrediterad eller inte. Variationen förklaras därför möjligen av lokala faktorer, system för att ersätta primärvården för kostnader av laboratorieundersökningar eller villkor och förutsättningar att få laboratörservice från närliggande sjukhuslaboratorium. Deltagandegraden i extern kvalitetssäkring ligger i snitt på 90 procent. Det är ett glädjande högt resultat, vilket visar att kvalitetssäkringsarbetet har gett resultat. Att inte fler vårdcentraler är ackrediterade kan bero på den kostnad som tillkommer vid ackreditering.

I de flesta landsting har primärvården kostnadsansvar för sina egna laboratorieanalyser, dvs kostnaden för patientnära analyser och analyser utförda vid sjukhuslaboratorium ska täckas av ersättningen per patient [9].

Enkätens kvalitet

Kvaliteten på en enkätundersökning beror både på hur frågorna konstruerats och hur mottagaren svarat. Trots att vi tydligt skrivit att undersökningen endast gällde analyser som utförs patientnära på själva vårdenheten, tror vi att de svarande ibland har missuppfattat och även inkluderat analyser där man endast ansvarar för provtagningen. I några uppenbara fall, där man t ex svarat att man påvisar legionella, HIV och norovirus med patientnära analyser, har kontakt tagits med uppgiftslämnarna och resultaten korrigerats.

Svarsfrekvensen var låg i vår enkät, men vi har anledning att tro att resultaten ändå är representativa. Vi har kontrollerat några av de data vi har erhållit i enkäten genom att jämföra med uppskattad materialförbrukning i förhållande till befolkningsunderlag för patientnära analyser för 11 landsting. Dessa resultat jämförde vi med resultat från den norska praxisundersökningen [Sverre Sandberg, Bergen, Norge; pers medd, 2013]. Våra siffror överensstämmer med dem från Norge.

Jämförelse över tiden

I Spri-publikationen från 1994 [2] konstaterades att de vanli-

gaste analyserna i patientnära användning var hemoglobin, sänkningsreaktion, glukos och urintestremor. Genom att extrapolera data från de 11 landstingsområdenas statistik till hela landets 9,5 miljoner invånare kan vi få en grov uppfattning om totalförbrukningen i landet. Jämfört med 1994 verkar således antalet hemoglobinanalyser ha ökat från 3,5 miljoner till 4 miljoner. Antalet test för sänkningsreaktion har minskat från 2,5 miljoner till 2,0 miljoner. Användningen av urinstickor har minskat från 5 miljoner till 4,7 miljoner. Glukos har däremot ökat från 1,2 miljoner till 6,6 miljoner test, sannolikt som ett led i den mera aktiva uppföljningen av diabetes. Den största skillnaden jämfört med 1994 är tillkomsten av CRP som en av de vanligaste undersökningarna som utförs patientnära. Det uppskattade totalantalet P-CRP-analyser per år är ca 2,4 miljoner.

I en studie [10] som undersökt den totala användningen av laborietest, dvs inte endast patientnära analyser, inom primärvården i 8 landsting påvisades stora variationer. En viss del av variationen kunde förklaras av andelen personer >65 år i respektive landsting. I vår enkätundersökning hade vi dock inte med någon fråga om ålderssammansättningen av de listade patienterna.

Använd patientnära laboratorieanalyser på rätt sätt i Sverige i dag? Vår enkät ger inget svar på den frågan. Tvärtom uppstår nya frågor om varför användningen av patientnära analyser tycks variera så mycket. Det finns således anledning att diskutera användningen av patientnära analyser och söka mer kunskap om vilka faktorer som i dag styr användningen. När det gäller kvalitet är det viktigt att slå fast att alla laboratorieundersökningar som utförs i Sverige, inklusive patientnära analyser, ska utföras med samma krav på riktighet, säkerhet och dokumentation. Alla resultat från patientnära analyser som rapporteras i öppna jämförelser, t ex B-HbA_{1c} och P-glukos i Nationella diabetesregistret, ska ha jämförbar riktighet. Det enda sättet att demonstrera att man har en jämförbar riktighet är att delta i externa kvalitetssäkringsprogram för laboratorieundersökningar.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Gunnar Nordin är vd för Equalis.*

REFERENSER

- Hunskår S. Allmänmedicin. Lund: Studentlitteratur; 2007.
- Borgquist L, Helsing K, Hultén G, et al. Klinisk kemi i förändring. Stockholm: Spris förlag; 1994. Spri rapport 378. p. 86.
- Grodzinsky E, Wirehn AB, Fremner E, et al. Point-of-care testing has a limited effect on time to clinical decision in primary health care. *Scand J Clin Lab Invest*. 2004;64:547-51.
- The value of diagnostics innovation, adoption and diffusion into health care. Report from the Lewin Group. 2005 [citerat 28 jul 2013]. <http://www.lewin.com/publications/publication/237>
- Report of the review of NHS pathology services in England. London, England: Department of Health; 2006 [citerat 28 jul 2013]. <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/pathology/projects/nlmc/carterreview2006.pdf>
- Sandberg S, Nordin G, Mårtensson A, et al. Laboratöruströstning för primärvården bör utprövas av oberoende organ. *Skandinaviska SKUP ett bra alternativ*. *Läkartidningen*. 2008;105:3334-9.
- Lindstedt G. Välj säkra mätmetoder för patientnära analyser. *Läkartidningen*. 2008;105:3322.
- Sveriges Kommuner och landsting. Statistik om hälso- och sjukvård samt regional utveckling 2011 [citerat 28 jul 2013]. <http://webbutik.skil.se/bilder/artiklar/pdf/7164-695-8.pdf>
- Anell A, Nylinder P, Glenngård AH. Vårdval i primärvården. Jämförelse av uppdrag, ersättningsprinciper och kostnadsansvar. Stockholm: Sveriges Kommuner och landsting; 2012. ISBN 978-91-7164-826-6.
- Mindemark M, Wernroth L, Larsson A. Costly regional variations in primary health care test utilization in Sweden. *Scand J Clin Lab Invest*. 2010;70:164-70.

■ SUMMARY

Primary health care encompasses laboratory testing where the entire analysis is performed by health care professionals in close proximity to the patient. The purpose of this survey was to understand the range of testing performed in primary health care in Sweden. The results obtained from the survey have been compared to data on the same topic published twenty years ago. The most frequently performed analyses in primary health care have barely changed in the last twenty years. For example, hemoglobin and sedimentation rate analyses are still prevalent. The variety of analyses performed in primary health care has increased, however. C-reactive protein is now a commonly performed analysis. Moreover, in this survey, the degree to which laboratories are quality assured and accredited has been investigated. Accreditation and quality assurance of laboratories varies regionally in Sweden with those facilities meeting the criteria varying from 0% in a province to 100%.