

М.Ф. Вильк, Ю.М. Комаров

ВРЕМЯ ПЕРЕМЕН



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2019

Оглавление

Предисловие	4
Список сокращений	6
Введение.....	9
Глава 1. Особенности работы железнодорожного транспорта. Исторический экскурс.....	15
Глава 2. Основные этапы развития здравоохранения на железнодорожном транспорте	232
Глава 3. Линейный принцип организации медицинской помощи на железнодорожном транспорте	433
Глава 4. Качество и организация первичной и специализированной медико-санитарной помощи	440
Глава 5. Специфика профилактической работы на железнодорожном транспорте	559
Глава 6. Стратегия и этапы развития здравоохранения на железнодорожном транспорте	578
Заключение	587
Краткий список использованной литературы	589

Глава 3

ЛИНЕЙНЫЙ ПРИНЦИП ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОМ ТРАНСПОРТЕ

Cantus cygneus
(лебединая песня)

Как известно, основным линейным ответвлением железной дороги является отделение дороги, а локомотивное депо, вагонное депо, станции, средства сигнализации и связи, дистанции пути и другие предприятия — отраслевыми линейными предприятиями. До 1936 г. существовали раздельно отделения движения и отделения локомотивного хозяйства, однако возросший объем перевозок потребовал координации их функционирования. Именно поэтому в 1946 г. были созданы единые комплексные отделения железных дорог, которые руководят деятельностью всех входящих в их состав линейных предприятий. С 1954 г. начался процесс укрупнения отделений дорог, и постепенно средняя эксплуатационная длина отделений возрастала. И хотя основной задачей отделения железной дороги является выполнение плана перевозок, железные дороги осуществляют также промышленное производство, ведут капитальное строительство, приобретают оборудование и т.д. В советское время был создан боевой железнодорожный ракетный комплекс «Молодец» с баллистическими ракетами, который маскировался под обычный грузовой состав, мог быть постоянно в движении, разворачивался за несколько минут, мог поразить цели на удалении 10 тыс. км и представлял серьезную угрозу для внешних агрессоров. К 1993 г. уже имелось три дивизии железнодорожных комплексов, дислоцировавшихся в Костроме, Перми и Красноярске, всего 12 поездов с 36 пусковыми установками. Однако М. Горбачев по настоянию американской стороны ликвидировал эти составы под названием «Баргузин», и споры о том, была ли эта уступка предательством или рациональным делом, не утихают. Сейчас ставится задача о воссоздании мобильного ракетного комплекса, но на современном уровне. Этот случайно во главе государства восторгающийся собой человек, пользующийся авторитетом на Западе, позабыв принцип английского философа Шеридана: «Если

тебя хвалит враг, значит ты делаешь большую глупость», шарахаясь из стороны в сторону, раскачал настолько судно, что оно затонуло. Точно так же волюнтаристски Горбачев прикрыл перспективную космическую программу «Энергия—Буран» вместе с его главным конструктором В. Лопотой, а базовый авиатерминал «Внуково-3» позволил захватить рейдерам. Сейчас во главе «Роскосмоса» находится не очень технически грамотный (так считают ветераны НПО им. С.А. Лавочкина) специалист И. Комаров, бывший директор «АвтоВАЗа», что сказывается на нашем отставании и допущенных промахах. Президент В. Путин неоднократно в отношении претензий Японии на ряд Курильских островов заявлял, что Россия своими территориями не торгует, однако передача японцам в пользование российских территориальных вод в районе южных Курил, где и раньше японцы вели браконьерский лов лососевых, крабов, морских ежей, трепангов, подрывает российский морской промысел и оставляет неприятный осадок. Правда, документ об этом был подписан еще при президенте Ельцине зампредом правительства России Б. Немцовым 28 февраля 1998 г. Кстати, имеется сугубо индивидуальное и необоснованное мнение (гендиректор Центральной пригородной пассажирской компании М. Дьяконов) о необходимости интегрировать железную дорогу в городскую транспортную систему.

С самого начала становления медицины на железных дорогах линейный принцип всей профилактической и лечебной помощи был главным и основным, когда эта помощь оказывалась в линию, т.е. вдоль железной дороги, и этот принцип с некоторой модификацией сохранился до сих пор.

Частично об этом ведущем для железнодорожного здравоохранения принципе, возникшем с самого начала оказания медицинской помощи на железнодорожном транспорте и получившем свое максимальное развитие в советский период, упоминалось в предыдущей главе. Этот принцип вкратце можно представить в следующем виде.

1. Низовое звено, или оконечности линии, — врачебные участки, здравпункты, медпункты при вокзалах (одной из их задач является оказание ПМСП пассажирам и при необходимости направление их на обследование, консультации и лечение по линии в вышестоящие медицинские учреждения или в общую сеть), комнаты матери и ребенка при вокзалах.

2. Линейные больницы, расположенные в станционных поселениях ближе к концам дорог. Они имеют выраженную тенденцию к сокращению, объединению с узловыми больницами, однако принцип линейного оказания лечебно-профилактической помощи сохраняется благодаря их постепенной замене на врачебные амбулатории с врачами общей практики. Кроме того, специфика расселения проживающих на линии железнодорожников вызвала необходимость введения совершенно отличной и не существующей

в общей сети здравоохранения должности разъездного фельдшера. Он на своем участке работы выполняет огромный объем чрезвычайно важной работы: оказание первой, неотложной и первичной доврачебной медицинской помощи, продажа и распространение лекарств, сопровождение при транспортировке пациентов, кратковременная выдача листов нетрудоспособности, проведение комплекса санитарно-противоэпидемических мероприятий и т.п. Однако оптимальным является принцип врачебного линейного участка. Линейный врачебный участок включает протяженность линии, закрепленной приказом начальника дороги. И тогда сочетание линейного (участкового) врача или, еще лучше, врача общей практики с разъездным фельдшером и ФАПами на промежуточных станциях, разъездах, в казармах, будках может представлять собой оптимальную оконечную модель линейного принципа. При этом возрастает число амбулаторных посещений, но экономия в этом случае является значительной, так как стоимость одного амбулаторного посещения почти в 10 раз дешевле стоимости одного койко-дня в стационаре. Госпитализация больных по показаниям может осуществляться в вышестоящие больницы, а консультативная помощь может оказываться путем передвижных видов или путем телекоммуникационных сообщений. В отдельных местах линейные больницы общего типа пока сохранились. Под передвижными формированиями понимаются функционирующие пять передвижных консультативно-диагностических центров в виде поездов специального назначения, носящих наименования крупнейших отечественных клиницистов и деятелей здравоохранения (Н. Пирогов, М. Мудров, В. Войно-Ясенецкий, Ф. Углов и поезд «Здоровье»). Эти поезда, курсируя по железным дорогам, добираются до самых отдаленных районов страны, где нет каких-либо медицинских учреждений и где проживают железнодорожники, члены их семей, пенсионеры железнодорожного транспорта и жители муниципальных образований. В этих поездах работают врачи-специалисты разных профилей, ими оказывается многоаспектная современная консультативно-диагностическая помощь, первичная медико-санитарная и специализированная медицинская помощь, а также проводится экспертиза профессиональной пригодности работников ОАО «РЖД». И хотя эта работа является полностью востребованной (за год число визитов к врачам составляет 150 тыс. и более, в том числе не менее 120 тыс. посещений жителями муниципальных образований), она обходится недешево, и эксплуатационные расходы постоянно растут, поэтому появилась идея проводить эту важную передвижную работу совместно с Минздравом РФ. Однако работа по принципу «приехали, диагностировали, пролечили — уехали» была бы более результативной, если бы на местах были постоянные медицинские работники. То же самое относится и к телемедицинской сети с цифровыми каналами связи и компьютерными технологиями, позволяющей

объединить 35 медицинских железнодорожных центров с крупными ведущими клиниками России, стран СНГ и дальнего зарубежья. При этом нужно иметь в виду, что дистанционное консультирование большей частью предназначено не для пациента, а для его врача, иначе результаты могут быть минимальными.

3. Узловые больницы расположены в поселениях, представляющих собой железнодорожный узел, где сходятся несколько железнодорожных линий и магистралей. Они, как правило, хорошо оснащены, имеют более пяти профилей (отделений), нередко укрупнены за счет линейных больниц и имеют поликлиники с дневными стационарами. Хирургическая помощь общего типа не по экстренным медицинским показаниям и в случаях, не требующих специализированного вмешательства, может оказываться в центрах дневной хирургии при поликлиниках. Вообще на этом уровне должны получить широкое развитие стационарзамещающие технологии, поскольку большая часть госпитализированных в узловые и, особенно, в линейные больницы не нуждаются в круглосуточном наблюдении и лечении. Стоимость пребывания пациента в дневном стационаре в 2,5 раза ниже, чем в обычной больнице. Но главное при этом, чтобы на данном уровне оказания медицинской помощи подход был не только системным или экономически выгодным, но и дифференцированным с учетом места жительства и состояния здоровья пациентов, возможностей их транспортировки в случае необходимости в отделенческие больницы или учреждения территориального здравоохранения и т.п. В целом необходимо шире использовать возможности территориального здравоохранения по системе ОМС, но в тех случаях, когда процесс лечения не требует знания специфики работы на железнодорожном транспорте и не связан с обеспечением безопасности движения, а также не вызван профессиональными и производственно обусловленными заболеваниями.

4. Отделенческие больницы расположены в основном в крупных поселениях, откуда может начинаться отделение одной из железных дорог, т.е. ее самостоятельное ответвление. Они развиваются в виде центров квалифицированной специализированной медицинской помощи как по общим проблемам (терапия, хирургия, гинекология и т.д.), так и по основным профилям, связанным с профессиональной деятельностью настоящих или бывших железнодорожников (кардиология, неврология, травматология, гастроэнтерология, офтальмология, оториноларингология и др.). Таким образом, начальная специализированная стационарная медицинская помощь (а в отдельных случаях и помощь общего типа) будет оказываться именно на этом уровне.

5. Дорожные больницы обычно размещены в крупных поселениях, откуда может начинаться конкретная железная дорога, и представляют со-

бой мощные многопрофильные либо узкоспециализированные клиники, принимающие на себя основной контингент пациентов по профилю их коек и по набору врачей-специалистов. Здесь же, естественно, может оказываться медицинская помощь общего типа приписному контингенту, т.е. пациентам, проживающим в месте расположения дорожной больницы. Нередко на базе этих больниц размещаются клинические кафедры местных медицинских вузов, которые в том числе готовят кадры и для железнодорожного здравоохранения. Именно дорожные больницы, и это входит в их обязанности, оказывают консультативно-методическую помощь остальным нижестоящим медицинским учреждениям, организуют проверки их работы и выезды врачебных бригад на места по утвержденному специальному графику. При таких больницах имеются крупные поликлинические отделения или самостоятельные поликлиники с дневными стационарами.

6. Центральные клинические больницы — это мощные центры, безусловно, высокотехнологичной медицинской помощи, располагающие большими возможностями и хорошими условиями. Одновременно обращало на себя внимание недостаточно эффективное использование больничных коек в одних ЦКБ, а также чрезмерно завышенные средние сроки пребывания больных в других стационарах. Это, видимо, было обусловлено недостаточной интенсивностью лечения, недостаточным использованием современных клиничко-организационных технологий (клинических руководств), обследованием в стационарных, а не в амбулаторных условиях и проведением реабилитационных мероприятий непосредственно в больницах, а не после выписки из них. Все это существенно увеличивало стоимость стационарного лечения, снижало оборот коек, т.е. уменьшало число возможно пролеченных нуждающихся больных. Конечно, высокотехнологичная медицинская помощь может при наличии соответствующих условий оказываться и в дорожных больницах, а также в созданных специализированных медицинских центрах по онкологии, нейрохирургии, кардиологии, травматологии и т.д. Всего по 18 профилям ВМП могут оказывать более 30 медицинских учреждений ОАО «РЖД», имеющих для этого соответствующие лицензии.

Таким образом выстраивается эшелонированная система этапной медицинской помощи, как и было прежде, в линию для удобства пациентов и при существенной экономии ресурсов, что делает медицинскую помощь более эффективной по соотношению затрат и результатов. При этом необходимо определить маршруты движения больных, показания для госпитализации на каждом уровне, а также обеспечить высокий уровень качества медицинской помощи путем использования современных клинических и организационных технологий, основанных на доказательной медицине и на стандартах ИСО серии 9000, в частности 9002. Об этом пойдет речь далее.

Особое и первоочередное внимание в работе медицинских учреждений железнодорожного здравоохранения должно быть уделено, и это будет проходить красной нитью через многие разделы данной книги, одной из главных задач железнодорожной медицины — медицинскому обеспечению безопасности движения поездов. На это должны быть направлены усилия санитарно-гигиенических, профилактических и медицинских служб. Проблема обеспечения безопасности движения решается во всем мире, поскольку немалая доля аварийных ситуаций на транспорте обусловлена так называемым «человеческим фактором», т.е. связана с общим статусом и состоянием здоровья людей, управляющих транспортным средством. Целью этой работы является сохранение жизни пассажиров, железнодорожников, сохранение грузов, подвижного состава и обеспечение бесперебойного движения поездов. Конечно, в этом процессе участвуют разные специалисты железнодорожного профиля, но ведущая роль принадлежит водителям локомотивов. Медицинское обеспечение безопасности движения поездов состоит из разных видов деятельности и включает в себя проведение обязательных входных (предварительных) медицинских осмотров при приеме на работу, определение профессиональной пригодности в соответствии с разработанными требованиями и критериями, в том числе профессиональный психофизиологический отбор и сопровождение профессиональной деятельности работников локомотивных бригад, проведение периодических профилактических осмотров и медицинских освидетельствований, а также осуществление обязательных предрейсовых и предсменных осмотров водителей локомотивов. Для этого организована работа 160 линейных врачебно-экспертных комиссий, 16 региональных врачебно-экспертных комиссий и центральная врачебно-экспертная комиссия, 237 лабораторий психофизиологического назначения и кабинетов психолога, более 1500 кабинетов предрейсовых медицинских осмотров. При этом не стоит забывать и о послерейсовых и послесменных медицинских мероприятиях, способствующих более быстрому восстановлению у железнодорожников затраченных усилий и снятию напряжения после рейса. Почти 90% всех предрейсовых медицинских осмотров работников локомотивных бригад проводится с помощью автоматизированной системы, позволяющей накапливать необходимые данные и осуществлять не только текущий, но и динамический контроль за состоянием их здоровья и функционального состояния. Автоматизированная система позволяет также в едином информационном пространстве посредством почти 1500 выносных терминалов объединить работу кабинетов предрейсовых медицинских осмотров, цеховых терапевтов, психологов, специалистов дорожных дирекций и центральной дирекции железнодорожного здравоохранения. Работа в этом направлении продолжается, расширяется. Исследование, прове-

денное в свое время сотрудниками ВНИИЖГ (Кучеренко В., Лиенко Т., Никитин В.) на двух линиях Юго-Западной железной дороги — Орловском и Конотопском отделениях, показало, что в структуре посещений наибольшая доля (19,6%) приходится на терапевтов, оториноларингологов — 15,4% и хирургов — 13,4%. В результате этого исследования было доказано, что действующие штатные нормативы не обеспечивают требуемую медицинскую помощь в полном объеме, и должно быть не менее 8,6 врачебных должностей на 1000 прикрепленного населения. За год всеми врачебно-экспертными комиссиями проводится свыше 1,5 млн обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров вновь поступающих на работу железнодорожников, непосредственно связанных с движением поездов и маневровой работой, а также занятых на тяжелых работах с вредными и опасными условиями труда. Именно благодаря систематической и целенаправленной профилактической и оздоровительной деятельности железнодорожного здравоохранения показатели уровня профессиональной непригодности работников, обеспечивающих безопасность движения поездов, систематически снижаются и достигли значения 8 случаев на 1000 осмотров.

К сожалению, приходится переучивать цеховых терапевтов непосредственно в процессе их производственной деятельности на железнодорожном транспорте, обращая особое внимание на всю профилактическую и предупредительную работу, на участие в деятельности врачебно-экспертных комиссий, в психофизиологическом обеспечении, на работу в составе врачебно-инженерных бригад. Всего в настоящее время в структурных подразделениях ОАО «РЖД» функционирует свыше 1500 инженерно-врачебных бригад, куда, помимо 700 цеховых терапевтов, входят работники негосударственных учреждений здравоохранения, начальники участков, цехов, депо, специалисты по охране труда и технике безопасности, кадровые и инженерно-технические работники, представители профессиональных союзов. Возможности РЖД непрерывно расширяются. Так, уже в 2018 г. заработала железная дорога между Россией и Ираном через Азербайджан и иранский пограничный город Астара. Вполне возможно, что при создании отдельного факультета для особой подготовки врачей общей практики в программу обучения будут включены и некоторые вопросы, связанные с транспортным здравоохранением. Кроме того, видимо, назрела необходимость создания в стране школ общественно-здравоохранения (по типу зарубежных школ — в Гетеборге, Алматы и т.п.) для подготовки немедицинских кадров к работе со службами здравоохранения. Одновременно в связи с дефицитом среднего медицинского персонала стоит подумать о возможности краткосрочной подготовки в стране парамедиков, которые, безусловно, будут более эффективно работать, чем назначенные Минздравом РФ домашние хозяйства.

Глава 4

КАЧЕСТВО И ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРВИЧНОЙ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИКО- САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ

*Ad calendas graecas
(после дождичка в четверг)*

4.1. Качество медицинской помощи и его обеспечение

Ранее уже говорилось о том, что качество медицинской деятельности и качество медицинской помощи — это совершенно разные понятия. Минздрав РФ и все проверяющие инстанции (Росздравнадзор, фонды ОМС, страховые медицинские организации и др.), не имеющие, кстати, лицензии на этот вид деятельности, занимаются в основном контролем качества деятельности, о чем можно судить по законодательным и другим актам, штрафным санкциям за невыполнение предписаний и ошибкам в ведении документации и т.д. Кстати, произносимые с гордостью результаты проверок и растущие объемы штрафных денежных санкций говорят также о том, что средства, выделенные для больных, до них в полном объеме не доходят. По нашему мнению, все эти проверки, мешающие работать, нужно прекратить либо резко сократить и стимулировать проведение внутреннего контроля и обеспечения качества, сконцентрировав усилия именно на качестве медицинской помощи, т.е. на результатах для пациентов.

Совершенно очевидно, что в ближайшие годы с учетом демографических тенденций и кризисных условий основные усилия и средства в системе здравоохранения не должны расплываться по отдельным направлениям, как это обычно бывает, а сосредоточены на решении ряда приоритетных проблем. В сфере охраны здоровья, за которую, как подчеркивалось, должно нести ответственность государство, такими проблемами могут служить существенное уменьшение влияния негативных факторов на здоровье граждан, снижение не всей или общей смертно-

сти, а только преждевременной и предотвратимой, увеличение продолжительности здоровой жизни (индекс DALY). В области организации медицинской помощи населению, за которую должна быть отраслевая ответственность, к числу приоритетных проблем следует отнести максимально возможную поддержку материнства и детства, финансовый разворот от «тыловой» медицины, т.е. от центров высоких медицинских технологий и дорогостоящей техники к наиболее массовым и эффективным видам помощи, т.е. к ПМСП, массовой первичной и вторичной профилактике, к возможно раннему выявлению заболеваний, к улучшению качества медицинской помощи, организации этапности всех видов медицинской помощи (от простых методов к сложным, от общей помощи к специализированной, от массовых видов к индивидуальным и т.д.). И хотя сейчас на первый план выступают проблемы доступности медицинской помощи, что обусловлено проведенной «оптимизацией», т.е. сокращением значительного числа лечебно-профилактических учреждений и медицинских кадров, объединением и укрупнением медицинских учреждений, преимущественным финансированием дорогостоящих ВМП, куда при правильной организации должны поступать единичные пациенты, проблемы качества в медицине и здравоохранении являются весьма значимыми и интернациональными.

В сфере железнодорожного здравоохранения приоритетными проблемами являются медицинское обеспечение безопасности движения поездов, перевозок пассажиров и грузов, проведение санитарного надзора (предупредительного и текущего), необходимых санитарно-гигиенических мероприятий и эпидемиологического контроля, в первую очередь для недопущения завоза и распространения особо опасных инфекций и профилактики других инфекционных и паразитарных заболеваний, экспертиза профессиональной пригодности работников железнодорожного транспорта, предупреждение профессиональных, производственно-обусловленных заболеваний и травматизма, обеспечение профессионального долголетия работников ОАО «РЖД», ликвидация медицинских последствий чрезвычайных ситуаций на железнодорожном транспорте, катастроф, крушений и аварий, оказание первой домедицинской помощи пассажирам и широкого спектра медицинской помощи прикрепленному контингенту (железнодорожникам, членам их семей, неработающим пенсионерам железнодорожного транспорта).

Качество, как уже говорилось, есть всегда, оно свойственно всем предметам, процессам и явлениям, но обладает разной степенью выраженности. Неслучайно говорят о качестве жизни, качестве медицинской деятельности и качестве медицинской помощи. Чтобы больше не возвращаться к понятию качества жизни (quality of life), дадим ему

некоторое определение и пояснения. В принципе, это показатель, относящийся к продолжительности жизни с учетом воздействия нарушений физического, социального и психологического функционального состояния, мировоззрений и возможностей, на которые оказали влияние политика, а также заболевания, травмы, результаты лечения. В данном контексте это понятие известно как «качество жизни, связанное с состоянием здоровья» (Health-related quality of life). Качество жизни можно оценить с помощью индексов DALY, QALY и др. При этом DALY (Disability-adjusted life years index) — индекс, отражающий число лет жизни, скорректированных с учетом неспособности выполнять функции (нетрудоспособности), а QALY (Quality-adjusted life years index) — индикатор, отражающий качественно прожитые годы. В общем виде это такая жизнь, которая не имеет каких-либо препятствий для выполнения жизненных функций со стороны здоровья и ограничений трудоспособности. Результатами для качества жизни могут быть последствия профилактического и лечебно-оздоровительного вмешательств, воздействующих на физическое состояние человека, включая степень тяжести симптомов и физические возможности, на социальное состояние, включая ролевые функции или работоспособность, на психологическое и эмоциональное функционирование или функциональный статус, а также степень восприятия человеком всех вышеуказанных вмешательств. При этом благополучие (well-being) является субъективной оценкой состояния здоровья и степени комфортности жизни отдельного человека, групп людей и общества в целом, а благосостояние (welfare) представляет собой уровень материального обеспечения отдельного человека, семьи и общества в целом.

Качество медицинской деятельности имеет непосредственное отношение к медицинским работникам, отдельным медицинским учреждениям и их совокупности и опосредованно отражается на пациентах. Качество деятельности требует разработки специальных индикаторов и присутствует практически во всех федеральных законах и в отраслевых нормативных актах.

В то же время качество медицинской помощи имеет непосредственное отношение к пациентам, хотя при этом роль медицинского персонала весьма значительна. К сожалению, у нас в стране нередко качество медицинской помощи подменяется понятием качества деятельности, что весьма далеко не одно и то же, это не синонимы, имеют отношение к разным объектам, измеряются по-разному и требуют разных усилий. Качеством деятельности оперируют медицинские власти в стране и Москве, показывая, например, число пролеченных больных с помощью высоких технологий, но без учета результатов (ближайших и отдаленных) этого

лечения. Качество медицинской помощи оценивается по результатам ее оказания и изменениям в состоянии пациента, а не по числу пролеченных (прооперированных с помощью «Да Винчи») больных. Из этой неверно понимаемой бифуркации качества вытекают и все последующие теоретические и практические послылы в здравоохранении, усиливающие наше отставание. Качество у нас запуталось среди не всегда верно трактуемых трех сосен: аккредитация, лицензирование, сертификация. Об этом мы уже говорили. При этом под аккредитацией ошибочно понимается разрешение на деятельность, т.е. лицензирование. На самом деле первоначально выдавать такое разрешение должна уполномоченная комиссия, а пролонгировать его — профессиональные медицинские общества (в том числе по балльной системе), но никак не учреждение, где работает врач. Кстати сказать, даже в середине XVI в. в Англии арестовывали за врачевание без лицензии. Так, хотели арестовать 39-летнего недоучившегося врача Э. Бормелиуса, но он срочно стал лейб-медиком при российском дворе Ивана Грозного. Вот какая историческая глубина лицензирования в здравоохранении.

Если во всем мире проблемы оценки, аудита, экспертизы, надзора, контроля качества рассматривались в период до Второй мировой войны, затем до 1960-х гг. преобладало обеспечение качества, до 1980-х гг. — управление качеством и менеджмент, то затем пришла пора рассматривать качество менеджмента. Мы же пока застряли на этапе оценки и контроля качества и никак не можем подобрать для этого нужные и объективные критерии. Что нужно делать, чтобы от оценки и контроля качества перейти к управлению им?

1. Качество можно и нужно оценивать через стандарты на результаты медицинской помощи или медицинской деятельности.
2. На структуру и ресурсы можно воздействовать через таблицу оснащения и стандарты для аккредитации.
3. На технологии или процессы можно воздействовать, применяя международные стандарты ISO и методы доказательной медицины, включая научно обоснованные и доказанные мировой практикой клинические руководства, а также путем непрерывного обучения медперсонала (в том числе принципам работы в команде) и лицензирования врачей.
4. Все это вместе и составит систему управления качеством медицинской помощи.

Качество медицинской помощи — это совокупность множества характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи имеющимся потребностям пациента (населения), его ожиданиям, современному уровню развития медицины и технологии. По данным

Института медицины США, «между медицинской помощью, которую мы можем оказывать с учетом уровня развития науки и той, которую реально оказываем, существует не просто разрыв, а целая пропасть». Вот и ставится задача — с помощью современных технологий обеспечения качества и управления им ликвидировать указанную диспропорцию. А. Донабедиан приводит следующее более развернутое определение: «Качество медицинской помощи определяется использованием медицинской науки и технологии с наибольшей пользой для здоровья человека, при этом без увеличения риска. Уровень качества, таким образом, — это степень достижения желаемого баланса между пользой и риском».

Проблемы качества зародились еще в древние века, однако получили свое научное обоснование и совершенствование в связи с развитием промышленности и необходимостью сбыта произведенной продукции. Все начиналось со статистики и статистического анализа. Наиболее значимые результаты по качеству деятельности и по качеству продукции появились в XX в. начиная с работ Г. Форда, У. Шухарта, Стюарта, Д. Джурана, их учеников и последователей. Так, У. Шухарт по праву считается основателем концепции управляемой и неуправляемой изменчивости (вариаций), статистического контроля процессов и связанного с ними инженерного метода контрольных карт. Он выделял три стадии в управлении качеством:

- разработка спецификации (техническое задание, технические условия, допуски) того, что требуется;
- производство продукции, удовлетворяющей спецификации;
- проверка (контроль) произведенной продукции для оценки ее соответствия спецификации.

Вроде бы простые и понятные вещи, но тогда, на заре научного обоснования качества, они были внове. Развил эти идеи Э. Деминг, выпустивший весьма популярную книгу «Выход из кризиса», где обосновал, что это возможно при улучшении качества. Представляется, что эта книга должна лежать на столе у всех современных политиков и экономистов. После окончания Второй мировой войны Э. Демингу пришлось вместо заболевшего У. Шухарта регулярно ездить в Японию, где он начиная с 1950 г. проводил занятия в разрушенной и разоренной стране с первыми лицами государства и бизнеса. Он объяснял, что если они внедрят в повседневную практику статистические методы обеспечения качества производимой продукции, то очень скоро выйдут на мировые рынки. У слушателей (главы концернов, топ-менеджеры компаний, правительственные чиновники) складывалось впечатление о некой нереальной фантастической картине, но все решили попробовать, ибо другого пути не было. Поэтому не случайно Э. Деминга и его японского коллегу К. Исикава считают родона-

чальниками «японского чуда». Однако в это время в США Э. Деминг был ординарным профессором Нью-Йоркского университета, и только спустя 30 лет его признали на родине, когда традиционный американский автомобильный рынок неожиданно для американцев заполнили качественные и дешевые японские автомобили. Поистине, нет пророка в своем отечестве. Э. Деминг вывел формулу «98:2», означающую, что в 98% всех случаев проблемы качества и успеха заложены в организации, дефектах работы, продукции и услуг, зависят не от людей, а от системы в целом и определяются присущими ей недостатками. И только в 2% случаев дефекты непосредственно зависят от деятельности людей. Правда, по мнению Г. Галановой (2014), от исполнителей зависит больше — до 15%. А это означает, что нужно искать не того, кто виноват, и что делать, а наоборот, что виновато и кто делать, т.е. прекратить искать виновных, как это обычно бывает. Э. Демингом были сформулированы 14 основных постулатов по управлению качеством продукции:

- постоянство цели;
- философия, основанная на улучшении качества всех систем и видов деятельности;
- покончить с зависимостью от массового контроля;
- покончить с практикой закупок по самой дешевой цене;
- улучшать каждый процесс и его этапы;
- внедрить в практику лучшие образцы подготовки кадров и их непрерывного образования;
- учредить принцип лидерства;
- изгонять страхи, особенно перед новациями;
- разрушить барьеры между подразделениями, службами и отделениями, тем самым создавая единую команду;
- отказаться от пустых лозунгов и призывов;
- устранить произвольные количественные нормы и задания;
- предоставить работникам возможность гордиться своим трудом;
- поощрять стремление к образованию и совершенствованию;
- ясно определить такие характеристики руководства качества, как непоколебимая приверженность делу повышения качества и результативности.

Естественно, каждый из перечисленных постулатов имеет свое внутреннее содержание с элементами действий, но в данной работе они рассматриваться не будут. Не стоит забывать о том, что еще в 1970-х гг. в Японии на крупных предприятиях стали создаваться успешно функционирующие кружки качества, когда морально и материально каждый работник был заинтересован в высоком качестве выпускаемой продукции и в престиже своей фирмы, а в условиях Швеции была построена

социалистическая модель под названием «общий дом». Смертельными болезнями качества и бизнеса Э. Деминг считал непостоянство цели, погоню за сиюминутной выгодой, системы аттестации и ранжирования персонала, перескакивание управляющих с места на место (т.е. постоянная рокировка кадров), использование только количественных критериев.

На основе философии Э. Деминга и других специалистов возникли следующие модели обеспечения качества: профессиональная, административная и индустриальная. Этими же идеями пронизана международная система стандартизации, возникшая в недрах образованной в 1946 г. Международной организации по стандартизации (ISO). В России этим вначале занимался Госстандарт, а затем — Всероссийская организация качества. Качество продукции оценивалось по государственным стандартам (ГОСТам), и прошедшей эту проверку продукции присваивался знак качества. Началось все со стандартов ИСО 9000:2000, 90001:2000, 9004:2000, их же можно в той или иной степени использовать в здравоохранении. Особое внимание уделено непрерывному улучшению качества (НУК), что говорит не о разовом, а о систематическом характере этой работы. Все это в большой степени имеет отношение к качеству деятельности работников, организаций, систем. В соответствии с Руководством по социальной ответственности (международный стандарт ИСО 26 000:2010), устойчивое развитие основано на поддержании здоровья экосистем, социальной справедливости, хорошем организационном управлении, прозрачном и этичном поведении и включает в себя здоровье, качество жизни, благосостояние общества в сочетании с социальной справедливостью как способ выражения широких ожиданий общества. В этом стандарте, который может быть положен в основу развития нашей страны, разделы 6.7.4, 6.8, 6.8.8 имеют непосредственное отношение к охране здоровья. И уже в развитие этого стандарта в феврале 2013 г. в Женеве состоялось совещание 27 стран под эгидой ВОЗ и Всемирного банка, на котором рассматривались практические вопросы универсального покрытия расходов на здравоохранение (Universal Health Coverage) из общественных фондов и перевода этой проблемы из отраслевого ведения на политический уровень. Данный стандарт еще раз подтверждает мысль о том, что охрана здоровья — это система социального выравнивания в любом обществе, которая восстанавливает утраченную социальную справедливость, ибо перед лицом болезни или смерти, как отмечалось, все одинаково равны, независимо от происхождения, положения в обществе, доходов и возможностей.

Трудно назвать специалистов, стоящих у истоков медицины, основанной на доказательствах (Evident based medicine), или доказательной медицины. Многие считают ее основоположником английского ученого,

эпидемиолога и гинеколога А. Кохрана (Archie Cochrane), который, еще будучи студентом, в 1938 г. выставил в Лондоне плакат «Все эффективные методы лечения должны быть бесплатными». А в 1972 г. он подчеркивал, что общество остается в неведении относительно истинной результативности лечебных вмешательств. Для координации и кооперации деятельности врачей всего мира в развитии научных доказательств приемлемости для практики новых (а иногда уже давно известных и подзабытых) технологий оказания медицинской помощи и было создано Cochrane Collaboration. Сейчас во многих странах организовались Кохрановские центры (Испания — Р. Суньол, Франция — А. Жиро и т.д.), в базах данных которых можно найти любую клиническую рекомендацию по любому заболеванию. Кохрановское сотрудничество образовалось в 1992 г. и объединяет многие тысячи специалистов и групп и содержит в своей библиотеке множество обзоров и клинических руководств по разным аспектам медицины и разным заболеваниям. Задачей Кохрановских групп является составление систематизированных обзоров по клиническим разделам (инсульт, инфаркт, шизофрения и т.д.) или по методическим подходам (статистические методы, обобщение данных из первичных медицинских документов и т.п.). Кохрановские центры создаются на добровольной основе и открыты для развития и включения новых членов. Отдел координации помогает методически и организационно в создании и развитии новых центров. Базы данных по включенным источникам с обобщающими заключениями и обзорами доступны через Интернет. Цели международного Кохрановского сотрудничества:

- отбор публикаций в журналах, книгах для контролируемых клинических исследований;
- анализ и синтез этих публикаций, если возможно, с помощью метаанализа;
- проведение постоянного анализа и синтеза для выявления медицинских технологий, которые обеспечат хорошие результаты для пациентов, особенно в случаях, когда их практическая результативность пока еще неизвестна или вмешательства могут нанести вред (информация об этом накапливается в специальной базе данных).

Идея совместной работы заключается в том, чтобы усилить доказанность результатов путем объединения в разных работах исследуемых в экспериментальных и контрольных группах по единой методике, провести анализ этих объединенных выборок и проверить новые гипотезы на объединенной выборке. Такое объединение называют метаанализом. Различают ретроспективный метаанализ (на основе уже проведенных и опубликованных результатов клинических исследований), кумулятивный

метаанализ (добавление новых оценок при каждом новом поступлении доказательств), проспективный метаанализ, применяемый при новых исследованиях, метаанализ индивидуальных данных (аналитический обзор и формализация уже проведенных, но произвольно оформленных результатов исследований по первичным медицинским документам). Здесь это все представлено совсем не для того, чтобы продемонстрировать действительную сложность всех работ по качеству медицинской помощи, а чтобы показать, как это все может и должно работать путем выбора из ряда альтернативных вариантов применения той или иной технологии наилучшего вероятностного варианта по числу поданных за него «голосов». Именно объединенные базы данных позволяют дать оценку достоверности как результатов каждого исследования в отдельности, так и достоверности объединенной выборки. Эти результаты представляются в графическом виде с указанием доверительных границ выборки. Например, был выполнен систематизированный обзор антифибринолитической терапии геморрагий при субарахноидальных аневризмах по восьми рандомизированным контролируемым исследованиям. Их метаанализ доказал, что антифибринолитическая терапия хотя и уменьшает риск повторных геморрагий, но одновременно увеличивает риск ишемии мозга. Признанный лидер в США по практическому использованию формализованных руководств, крупнейшая медико-страховая компания Kaiser Permanent применяет собственные разработанные руководства по технологии оказания медицинской помощи для однородных групп пациентов при наиболее часто встречающихся состояниях. Это сделано в развитие КСГ-подхода. Теперь каждый врач знает, что при использовании стандартной медицинской технологии вероятность неудовлетворительных результатов минимальна, и он гарантирован от возможных врачебных ошибок и защищен в суде. Бывший генеральный хирург США Э. Куп (Everett Koop) создал свой институт, в базе данных которого содержится огромное число доказанных медицинских технологий. Для пользователей сайт является бесплатным.

Есть такой Кохрановский центр и в России. Правда, еще в XVIII в. попытки поиска доказательств превратили медицину из знахарства в науку. Врачи-скептики начинали понимать, что необходимо внимательно анализировать весь ход болезни, а не только отдельные ее проявления. Именно тогда они убедились в бесполезности широко в то время применяемых кровопусканий. Глубоко занимались анализом собственных ошибок Н. Пирогов, М. Мудров, С. Боткин и другие отечественные врачи и патологи. Как известно, в основу доказательной медицины положена наука «клиническая эпидемиология», позволившая статистически увязать результаты лечения с применяемыми технологиями. Это дает возмож-

ность использовать такие научно доказанные медицинские технологии, которые приведут к наилучшим результатам у пациентов. К сожалению, у нас в стране клиническая эпидемиология не получила должного развития вследствие того, что клиницисты не владели методами статистического анализа, а аналитические статистики в клиниках не работали. Должной смычки не получилось. Между тем главнейшим принципом клинической эпидемиологии является следующий: каждое клиническое решение врачей должно основываться на строго доказанных научных фактах. От того, насколько убедительны научные данные в отношении клинической и стоимостной эффективности, зависят не только судьба и здоровье пациентов, но и правильность размещения и использования финансовых и других ресурсов. Даже в высокоразвитых и богатых странах ресурсы, выделяемые на здравоохранение, всегда являются ограниченными. Однако из этого вовсе не следует, что здравоохранение представляет собой бездонную бочку. Просто нужно наиболее эффективно направлять все виды ресурсов (финансовых, кадровых, интеллектуальных, материально-технических и информационных) на развитие и внедрение методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, практическая польза которых подтверждена критериями научно обоснованной медицинской практики. Начиная с 1970-х в США неоднократно предпринимались попытки разработки медицинских стандартов. Однако только в 1983 г. они появились, благодаря усилиям 2 университетов и более чем 500 привлеченных экспертов по заданию терпящих убытки крупнейших страховых организаций в виде диагностически-родственных групп — Diagnostic-related groups (DRGs) или клинико-статистических групп — КСГ. Об этом несколько ниже. Что касается доказательной медицины, то ее появление зафиксировано в Англии (Оксфорд), затем в Мак-Мастерском университете Канады, где она была названа медициной, основанной на доказательствах, в США и во многих других странах. В Оксфорде (Англия) под руководством Я. Чалмерса, открывшего Кохрановский центр, была применена доказательная медицина при перинатальных состояниях с разным числом голосов (т.е. вероятностью) за тот или иной метод. И когда эти вероятностные разработки попали к нам в страну, то главные специалисты (по акушерству и перинатологии) заявили, что они и так все знают. Сейчас без применения доказанных методов и технологий лечить больных нельзя, тем более основываясь на эмпирике и даже на наших медицинских учебниках. Особо следует подчеркнуть значение для улучшения качества в здравоохранении работ классика А. Донабедиана, опубликовавшего 7 томов руководства по обеспечению качества медицинской помощи. Достаточно сослаться на его знаменитую триаду качества: структура (ресурсы) — процесс (технологии) — результат (рис. 4.1).

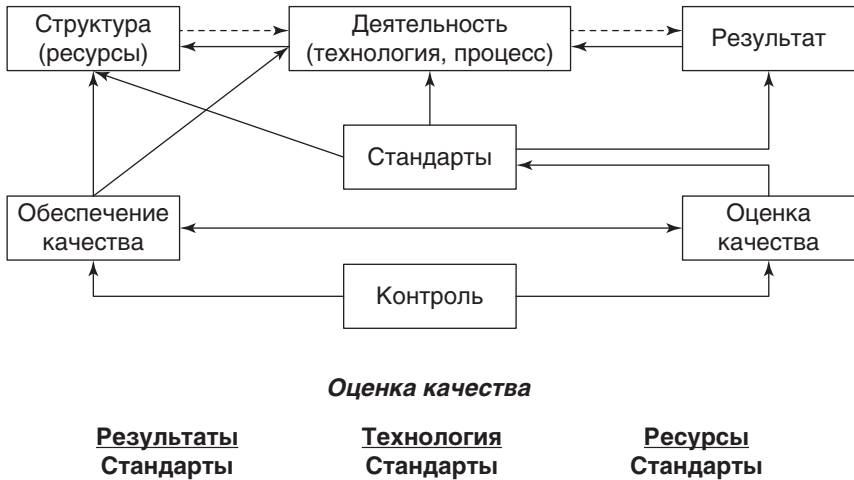


Рис. 4.1. Схема управления качеством (триада А. Донабедиана)

В настоящее время работы по качеству медицинской деятельности и по качеству медицинской помощи продолжают во всех развитых странах мира. Теоретически обосновано и практически доказано, что оценка качества в очень сильной степени зависит от тех показателей (критериев) свойств, совокупность которых и образует модель качества оцениваемого объекта, предмета или явления. Эта зависимость настолько велика, что вполне возможна ситуация, когда при одном наборе показателей объект «А» будет по качеству лучше объекта «В», а при другом наборе показателей — может быть наоборот. Поэтому набор показателей, с помощью которого оценивается качество, должен быть однозначным, единым и упорядоченным, т.е. декомпозирован в иерархическую структуру в виде «дерева свойств». Без соблюдения этих условий применительно к одному и тому же объекту оценивания могут быть получены разные и даже противоположные результаты. В западных странах для оценки качества медицинской помощи широко применяется удовлетворенность пациента, которому трудно судить, например, об адекватности помощи, тем более, когда хирург оперирует, пациент спит. Но в качестве субъективного критерия мнение пациента необходимо учитывать. Он может оценить культуру, коммуникативность, информированность врача, его отношение к пациенту, быстроту реагирования на его проблемы, питание, чистоту, тишину и т.д. Пациенту свойственно забывать, что ему делали и говорили, однако в памяти остаются его

ощущения от всего этого. Новой ступенью удовлетворенности пациента является доброжелательное взаимоотношение медицинских работников и членов его семьи, которые очень довольны, когда им регулярно сообщают о состоянии их больных в стационаре. Именно в США сейчас и происходит смещение акцентов с медицинских учреждений и медперсонала на пациентов и членов их семьи.

В связи с исключительной важностью проблемы в последние десятилетия в мире стали расти, как грибы, общества по качеству медицинской помощи. Так, в 1986 г. с центром в Мельбурне (Австралия) было организовано Международное общество по обеспечению качества медицинской помощи (ISQuA), позднее образовалось Европейское общество обеспечения качества в общей практике (EQuiP), активно работает Национальная организация по обеспечению качества в Нидерландах (СВО) и в других странах. Во многих врачебных ассоциациях и страховых медицинских компаниях были созданы подразделения, занимающиеся качеством медицинской помощи. В России функционирует Всероссийское общество качества (ВОК), а также создано подобное общество (АСМОК), которое под руководством Г. Улумбековой сосредоточило свои усилия на качестве медицинского образования. Повсеместно стали возникать общества в память о А. Донабедиане и т.д. Вопросы обеспечения качества медицинской помощи включены и в деятельность ВОЗ. Например, 38-я сессия Европейского регионального комитета ВОЗ была полностью посвящена этой проблеме, а 31 задача по достижению здоровья для всех «Качество обслуживания и соответствующая технология» рекомендует, чтобы все государства — члены ВОЗ имели соответствующую структуру и механизмы для обеспечения непрерывного улучшения качества медико-санитарной помощи для соответствующего развития и использования современных технологий. В Люблянской хартии по реформированию здравоохранения, одобренной министрами или их представителями всех европейских стран, в разделе основополагающих принципов записано, что любая реформа здравоохранения должна быть нацелена на непрерывное улучшение качества медицинской помощи, а также на повышение ее эффективности, и включать в себя четко разработанную стратегию достижения этой цели. Последовательность такой работы может быть нижеследующей. Вначале осуществляется выбор нескольких важных проблем качества на основе ранжирования по степени их важности и значимости, по наносимому ущербу или недополученной пользе для здоровья большого числа пациентов, по стоимости затрат и возможности для решения и выполнимости с учетом преодоления трудностей. Суммируя ранги проблем по всем этим критериям, находят одну или несколько проблем, наиболее актуальных

и решаемых. Затем создается временный комитет для решения выбранных проблем с включением в него представителей всех технологических звеньев, представителей администрации, врачей, среднего и младшего медперсонала, статистиков и аналитиков. На заседании комитета совместно выбирается оптимальный с точки зрения затрат и результатов путь (дорожная карта) решения проблем. Далее начинается цикличная (по спирали) и постоянная работа по улучшению качества на каждом этапе.

Информационный и коммуникационный взрыв, произошедший в последние десятилетия, не мог не повлиять на развитие медицины. Сейчас информация о новых медицинских технологиях практически мгновенно становится доступной в любой стране мира. Но тем строже нужно относиться к доказательству результативности новых предлагаемых технологий, прежде чем внедрить их в практику. В этот же период родилась, как мы считаем, новая парадигма клинической медицины, основанная на использовании наилучших из существующих результатов клинических исследований для выбора оптимальной технологии медицинской помощи конкретному пациенту. Медицина, основанная на доказательствах, — это принципиально новая технология сбора, анализа, синтеза и использования медицинской информации, позволяющая принимать оптимальные клинические решения. Фактически это медицина, основанная на результатах. Поэтому в триаде А. Донабедиана анализ качества нужно начинать с конца, с результатов. Для этого должны быть соответствующие стандарты. Ниже представлено несколько примеров подобных стандартов результатов, а не технологий, как у нас ошибочно представляется. Первая крупная работа в области обеспечения качества была завершена в США еще в 1983 г. силами двух ведущих университетов и привлеченных экспертов. Эта работа вылилась в создание диагностически родственных групп (DRGs) или, как у нас их называли, КСГ. При этом в США, а затем и в других странах, полностью отказались от нозологического подхода по заболеваниям по следующей причине: согласно МКБ-10, диагнозов много (почти 10 тыс.), и для каждого разработать стандарт практически невозможно, да и было бы принципиально неверным. Возьмем, к примеру, такое заболевание, как гипертензия. При одном и том же названии в молодых и пожилых возрастах это фактически разные заболевания по этиологии, патогенезу, осложнениям, исходам, сопутствующим заболеваниям, методам обследования, лечения, реабилитации, затратам ресурсов и т.д. Имеются и иные причины, вследствие которых в США за основу были взяты не заболевания (диагнозы), а группы пациентов, отмеченные ранее, — DRGs. Группировка пациентов (классификация) проводилась на основании хранившихся

в компьютерах 2,5 млн историй болезни. В качестве исходных данных были отобраны следующие признаки: пол, возраст, заболевания по полному спектру, осложнения, сопутствующие заболевания, оказывающие выраженное влияние на течение основного заболевания, степень тяжести состояния, длительность (сроки) лечения. Вначале был проведен статистический анализ этих данных, были изучены полученные распределения, оценен вклад факторов в дисперсию, проведен многомерный статистический анализ. Затем с помощью кластерного анализа были получены статистически однородные группы больных, причем при классификации наибольший вес (90%) придавался длительности лечения, так как именно она определяла сходство применяемых технологий и затрат ресурсов. Остальные признаки при классификации большой роли не играли, и на них приходилось всего 10% общего веса признаков. Затем полученные статистически однородные группы пациентов были подвергнуты клинико-логическому анализу со стороны почти 500 экспертов в интерактивном режиме, согласованность мнений которых определялась по критерию Кендэлла с отбрасыванием крайних результатов. В результате человеко-машинной процедуры были получены клинически однородные группы пациентов, которых оказалось 468, их число в последующем несколько возросло. Далее для каждой КСГ были оценены коэффициенты затрат ресурсов, определены средние и максимальные сроки пребывания в стационаре, созданы стандарты технологий обследования, лечения и реабилитации, определены допустимые уровни отрицательных результатов (т.е. стандарты на результаты), например, летальность, наличие осложнений, утяжеление состояния, и все они были тесно увязаны с адекватностью медицинской помощи. Для всех КСГ в совокупности это выглядело следующим образом: отрицательные результаты, равные 1,05, 1,61, 2,44, 3,55 соответствовали неадекватной медицинской помощи в 10, 30, 60, 100% всех случаев. В качестве примера приведем несколько групп на тот период времени.

1. Хирургическая группа 107 «коронарное шунтирование сердца без катетеризации»: коэффициент затрат ресурсов — 3,9891, средняя длительность лечения — 13,5, предельная длительность лечения — 34 дня, допустимый показатель отрицательных результатов — 5,1, что соответствовало 10% неадекватной медицинской помощи.
2. Хирургическая группа 127 «сердечная недостаточность и шок»: коэффициент затрат ресурсов — 1,0408, средняя длительность лечения — 7,8, предельная — 28 дней, допустимый показатель отрицательных результатов — не более 8,6%, что соответствует неадекватной медицинской помощи в 10%.

3. Группа 140 «стенокардия»: коэффициент затрат ресурсов — 0,7548, средняя длительность лечения — 5,5, предельно допустимая — 21 день, допустимый показатель отрицательных результатов — 2,4% при неадекватной медицинской помощи в 10%.

Далее страховые организации, которые ранее терпели значительные убытки, внедрили эти подходы в большинство больниц США, после чего их лицензионные эксперты могли затребовать все истории болезни, скажем, по группе 96 «бронхит и астма у лиц старше 70 лет с осложнениями», и в случае превышения фактических результатов ведения пациентов над их предельно допустимыми значениями рекомендовали не оплачивать счета этой больнице, так как в ней отмечалась серьезная неадекватность медицинской помощи. Затем они предлагали больнице за отдельную плату, пройдясь по всей технологической цепочке, выяснить причины неадекватности. В дальнейшем оказалось, что больницам выгоднее иметь своих экспертов по качеству, т.е. организовать внутренний контроль. Последующий, непрерывно проводимый анализ показал, что стремление добиться одинаковых технологий в учреждениях разного типа является недостижимым, да к тому же частота встречаемости разных КСГ была разной, что позволяло отслеживать только наиболее часто встречаемые группы. Поэтому Агентством по исследованиям в здравоохранении и качеству (США) была опубликована книга «50 наиболее часто встречаемых КСГ» на основе анализа 60-процентной выборки больниц, распределенных по четырем типам частных и общественных (коммерческих и некоммерческих) больниц: малые сельские до 60 коек, большие сельские (свыше 60 коек), малые городские до 250 коек, большие городские (свыше 250 коек). Каждая из 50 групп включала в себя ранжированную группу пациентов, например группа 143 с болями в груди по частоте занимала 22-е место, с хроническим тонзиллитом — 37-е место, артропластикой коленного и локтевого суставов — 39-е место. Далее по всем больницам и в каждом типе больниц по 60-процентной выборке были отобраны по 50 наиболее часто встречаемых КСГ по следующим признакам:

- число историй болезни;
- средний возраст по квартилям 25, 50 (средний), 75%;
- длительность лечения в днях по тем же квартилям;
- затраты в долларах по квартилям;
- доля историй болезни с отмеченной стоимостью;
- распределение по полу в процентах;
- источники оплаты в процентах (Медикэйд, Медикэйр, частное страхование, другие правительственные расходы, собственные средства и т.д.);

- статус при выписке (обычный, долговременное или краткосрочное лечение, самовольная выписка, летальный исход, перевод) в процентах.

Затем то же самое было проделано с 50 наиболее часто встречаемыми диагнозами и процедурами. Такой комплексный подход позволил, с одной стороны, уменьшить объемы работ при экспертизе качества и определении стоимости лечения, а с другой — сделал эту работу более целенаправленной, более обоснованной и дифференцированной по типам больничных учреждений. В нашей стране попытки использования указанной методологии оказались безуспешными, поскольку средние сроки лечения больных в стационарах были произвольными и не свидетельствовали о сходстве применяемых технологий и затрат ресурсов. Поэтому тогда были созданы экспертным (а не исследовательским) путем медико-экономические стандарты (МЭСы), которые хотя и выводились, и внедрялись волонтаристски, относились к какой-то одной нозологии (т.е. игнорировали имеющийся мировой опыт), тем не менее являлись хоть каким-либо мерилom для оплаты медицинской помощи. Отсюда в системе ОМС вырос принцип оплаты за пролеченного больного, глубоко ошибочный и даже вредный, поскольку ориентирован на рост числа коек, уровня госпитализации (желательно в легком состоянии), увеличение числа медицинских услуг, что ведет к росту затрат, увеличение числа больных, а не здоровых. В этом экономически заинтересованы все участники системы ОМС. Конечно, повторить подобную работу Минздраву РФ было не под силу, так как в США, как отмечалось, в ней были задействованы усилия двух ведущих университетов и свыше 500 внешних экспертов. Эта работа показывает, что стандарты должны разрабатываться не на технологии, а на результаты. Понятие «стандартизация» не только является обязательным для исполнения, но имеет другой смысл — упорядочение, унификация, а не только регламентация, именно в этом смысле оно широко распространилось в мировом здравоохранении. Например, в США под стандартом понимается лучший образец, пример, достойный для подражания, «золотое правило», а не некая догма, обязательная для исполнения, что характерно для производства вакцин и сывороток, бактериальных и вирусных препаратов, изделий медицинской техники и т.д. В мягком значении стандарты применяются в клинической практике (руководства и протоколы ведения пациентов) как *vade mecum* (дорожная карта в современном понимании), как рекомендация того, чтобы что-то не было упущено. В таком случае стандарт — это не жесткое правило, а рекомендуемое значение или действие, что выглядит более мягко, добровольно и демократично. Поэтому такого рода стандарты должны выпускаться в виде методических

рекомендаций, а не утверждаться какими-либо приказами, которые делают их директивными и обязательными для выполнения и могут вызвать большое число судебных исков, если врачи допустят в них отклонения. Ведь больные бывают разными, и всех их нельзя равнять под одну гребенку. Нас эти процессы, т.е. огромное число судебных исков, пока еще не очень затронули вследствие недостаточного развития доступной судебной системы и не всегда правовой грамотности пациентов. Но все еще впереди. Кстати, в других странах ведущая роль в процессе стандартизации и его практического применения принадлежит не административным структурам, а профессиональным медицинским организациям, которые определяют все аспекты профессиональной (не трудовой) деятельности, включая сертификацию, лицензирование, обучение и т.п. В то же время качество работы должно быть тесно увязано с оплатой труда, что делает эту работу привлекательной не только в профессиональном и этическом аспектах, но и в материальном плане. В таблице 4.1. приведен пример составления стандарта на индикатор качества медицинской помощи, т.е. на результат.

Табл. 4.1. Пример составления стандарта на индикатор качества медицинской помощи, т.е. на результат

Термины	Определения	Примеры
Индикатор качества помощи (indicator)	Ретроспективно измеряемый элемент оценки медицинской помощи, относительно которого имеются доказательства или признанное мнение, что его изменение связано с качеством помощи	Доля больных с АД >160/90 mm Hg, которым проведено повторное измерение АД в течение 3 мес
Стандарт (standard)	Степень соответствия индикатору или критерию оценки. Имеет очень малую степень свободы	Минимум у 90% больных с АД >160/90 mm Hg должны быть проведены повторные измерения АД в течение 3 мес

Другой пример относится к работе бригады реанимации в многоэтажном голландском госпитале. При этом реанимационная помощь должна быть оказана не позднее чем через 3 мин, и для этого обязательно должен быть работающий дефибриллятор. А вот обеспечить такой стандарт оказалось непросто. Для этого там выделены резервные лифты

и коридоры, которые всегда должны быть свободными, а также с собой нужно иметь по крайней мере 2 дефибриллятора. Отсюда видно, что для пациента важна не оценка качества, а его обеспечение, которое обычно требует комплекса усилий. Вообще качество — это многофакторная проблема и включает в себя:

- адекватность (appropriateness);
- доступность (availability);
- преемственность и непрерывность (continuity);
- действенность (efficacy);
- результативность (effectiveness);
- безопасность (safety);
- своевременность (timeliness);
- удовлетворенность потребности и ожидания (satisfaction);
- стабильность процесса и результата (stability);
- постоянное совершенствование и улучшение (improvement).

Если при оказании медицинской помощи отсутствует хоть один из перечисленных элементов, то ее нельзя признать качественной. Например, если медицинская помощь недоступна или небезопасна для пациента, то она не может быть качественной. Эксперт ВОЗ Х. Вуори (1982) к атрибутам качества медицинской помощи относил эффективность, экономичность, адекватность, высокий научно-технический уровень и др.

О доказательной медицине уже говорилось. Возникает вопрос, каковы причины ее появления? Они следующие.

1. Бурный рост числа клинических исследований в последние десятилетия.
2. Развитие новых медицинских технологий и безудержный рост затрат на медицину.
3. Появление новой фундаментальной дисциплины — клинической эпидемиологии, составившей методическую основу доказательной медицины.
4. Развитие информационных технологий и новые подходы к решению проблем поиска и распространения информации.

Применение доказательной медицины в клинической практике позволяет использовать только те препараты и методы лечения, эффективность которых при данной патологии доказана статистически на достаточном по численности и репрезентативном материале и рандомизированных группах пациентов с применением двойного слепого метода. Поэтому лучше не стараться повторять такие разработки, а воспользоваться готовыми клиническими рекомендациями, максимально приспособив их к конкретным условиям.

Основными компонентами доказательной медицины являются:

- получение фактических данных доказательств путем научных исследований и изучения мировой научной литературы;
- получение и распространение клинических рекомендаций и указаний, основанных на подтвержденных на практике фактических данных;
- внедрение в клиническую практику подобных, обоснованных с точки зрения стоимостной эффективности способов и средств лечения;
- оценка внедрения рекомендаций и их клинических результатов.

В порядке убывания значимости можно представить следующие доказательства.

1. Систематизированный обзор нескольких рандомизированных исследований.
2. Рандомизированное контролируемое исследование.
3. Нерандомизированное исследование с одновременным контролем.
4. Нерандомизированное исследование с историческим контролем.
5. Когортное исследование.
6. Исследование типа «случай—контроль».
7. Результаты наблюдений.
8. Описание отдельных случаев.

Отсюда видно, что самым высоким уровнем доказательства является особым образом систематизированный обзор целого ряда рандомизированных исследований.

Рандомизация (randmization) — случайное отнесение людей к группам, например для экспериментальных или контрольных схем лечения. В пределах случайной изменчивости участников необходимо сделать контрольные и экспериментальные группы сходными в начале исследования и гарантировать, что личные суждения и предвзятость исследователя не влияют на отнесение к группам. Рандомизацию в группы не следует путать с произвольным распределением. Рандомизация следует предопределенному плану, который обычно составляется с помощью таблицы случайных чисел. Паттерн отнесения участников к группам может показаться беспорядочным, но это проистекает от случайной природы появления знаков в таблице случайных чисел, а не от прихоти исследователя в распределении пациентов. Рандомизация — важнейший элемент сокрытия распределения участников исследования в группы, что позволяет придать результатам объективный непредвзятый характер. Отнесение участников к той или иной группе определяет случай, обычно при помощи таблицы случайных чисел. Следует отличать рандомизацию от систематического распределения (например, по четным или нечетным дням месяца), а также от распределения по выбору исследователя. Вот

как раз такими исследованиями с последующим составлением обзоров и клинических рекомендаций (руководств) и занимаются профессионально научные центры в Англии — NICE (Национальный институт клинических предпочтений), в Шотландии — SIGN и другие, и проводить параллельные кустарные работы не рекомендуется из-за сложности исследований и статистического анализа. Не случайно «золотым стандартом» считают рандомизированные контролируемые исследования, когда пациентов распределяют по случайным группам (рандомизация), но при этом группы не должны различаться по параметрам, влияющим на исход заболевания. Ни один новый метод профилактики, диагностики и лечения не может быть признан эффективным без обязательной тщательной проверки в ходе рандомизированных контролируемых исследований. Это важно уяснить чиновникам от медицины, чтобы не нанести вред пациентам. Особое внимание следует обращать не только на бесполезность (или вред), но и на отсутствие научно обоснованных доказательств пользы применения различных методов и приемов в клинической практике. Например, как известно, у нас в стране в свое время была широка распространена гипер- и гипобарическая оксигенация. Однако при анализе выяснилось, что ни в одном клиническом исследовании не использовалась рандомизация, не применялось плацебо, что, конечно же, показывает не бесполезность этого метода, а лишь отсутствие научно обоснованных доказательств его пользы. Сюда же можно, как отмечалось, отнести иридодиагностику, иглорефлексотерапию, массаж, применение пищевых добавок и многое другое. В свое время для уменьшения риска фибрилляции желудочков рекомендовалось применение лидокаина в первые двое суток после инфаркта миокарда, и до начала 1990-х гг. существовало мнение о полезности профилактического введения лидокаина. А потом были опубликованы результаты 12 рандомизированных контролируемых исследований, полностью доказавших, что это приводит к увеличению летальности. И уже в четвертом издании руководства «Болезни сердца» его авторы признали тактику рутинного введения лидокаина ошибочной и даже вредной. Поэтому любого критически мыслящего человека (пациента) должно насторожить упоминание о широком спектре применения того или иного метода или препарата, особенно если его применение не является научно доказанным и обоснованным. Поскольку рандомизация имеет отношение к классификации групп пациентов, то дадим определение классификации.

Классификация (classification) — систематизированное распределение объектов (процессов, явлений, систем) на определенные классы, группы, ряды на основе их сходства и различия с помощью

соответствующих экспертных или математических процедур. Качество проведенной классификации зависит от правильного (адекватного) выбора меры сходства и меры различия.

Классификатор (classifier) — наглядное представление проведенной классификации в виде систематизированного перечня объектов (процессов, явлений, систем), каждому из которых присвоен свой шифр или код. Код может заменять название объекта и служить средством его идентификации.

Таким образом, можно выделить в порядке убывания значимости уровни доказательств, а это важно использовать в клинической практике.

1. Систематизированный обзор ряда рандомизированных клинических исследований (РКИ) или метаанализ.
2. Отдельное рандомизированное исследование.
3. Контролируемое нерандомизированное исследование.
4. Когортное исследование.
5. Исследование по типу «случай—контроль».
6. Описательное исследование, несистематизированный обзор.
7. Согласованное сообщение. Экспертные оценки. Ведущая статья.

Из перечня видно, что экспертные оценки и опубликованные статьи имеют самый низкий уровень доказательства, а у нас, к сожалению, нередко делается акцент на экспертных оценках. Поскольку систематизированный обзор имеет самый высокий рейтинг в системе доказательств, то, видимо, стоит привести этапы его создания.

1. Определение основной цели обзора.
2. Определение способов оценки (измерения) клинических результатов.
3. Систематический информационный поиск.
4. Обобщение доказательств.
5. Интерпретация результатов.

Теперь пора разобраться с клиническими рекомендациями, или клиническими руководствами.

По данным Института медицины США, клинические рекомендации, или клинические руководства (КР) — это утверждения, разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи в различных клинических ситуациях. Как раз КР созданы на основе упомянутых ранее доказательств. В международной практике КР — это рекомендательный (!), а не обязательный для выполнения документ, служащий информационной поддержкой для врача и пациента относительно наилучшей медицинской практики, результативность которой научно доказана.

КР основываются на систематизированных обзорах (рандомизированных) клинических исследований и имеют определенную градацию по силе доказательства. В них представлена «эталонная» медицинская практика по диагностике и лечению конкретных заболеваний. Они являются надежным источником для разработки национальных медицинских стандартов (на результаты) и локальных клинических протоколов для каждого медицинского учреждения с учетом конкретных особенностей, возможностей и условий. Поэтому в каждом медицинском учреждении должна быть введена должность заместителя главного врача по качеству и создана авторитетная медицинская комиссия по обеспечению качества медицинской помощи. Это же полностью относится и к железнодорожному здравоохранению. Кроме того, по нашему мнению, руководство должно быть не просто клинически, а клиничко-организационным, т.е. охватывать весь процесс ведения пациентов, включая их консультирование, экспертизу, перевод в другое отделение или учреждение и т.д.

Клинические рекомендации необходимы:

- для оценки и учета применяемых медицинских технологий;
- определения набора бесплатных (дотируемых) медицинских услуг (на самом деле — медицинской помощи);
- разработки национальных медицинских стандартов;
- составления локальных клинических протоколов;
- составления формуляров, списка жизненно важных лекарственных средств, вытекающих из КР.

Да, именно из КР должен вытекать список необходимых и важных средств медицинской техники и лекарственных препаратов, большинство из которых по рецепту врача должны быть бесплатными для пациентов.

Процесс создания КР может выглядеть следующим образом.

1. Обобщение входных данных на основе анализа систематизированных обзоров и экспертных мнений.
2. Проект руководства на основе ответов на комментарий и внешнего просмотра.
3. Составление окончательного руководства.
4. Подготовка выводов по руководству.

Но, опять же, это имеет отношение к разработчикам руководств, а для их пользователей имеет скорее познавательное значение. Задачами пользователя (лечащего врача) является не заблудиться в трех соснах и не растеряться перед многообразием различных рекомендаций. В мировой практике оптимальными критериями выбора КР из их большого числа, находящихся в разных базах данных, являются следующие.

1. Научная обоснованность.
 - 1.1. Научная доказанность.
 - Количество исследований.
 - Количество пациентов.
 - Длительность наблюдения/время.
 - Независимость/объективность.
 - Территория, учреждения.
 - Градация доказательств.
 - Метаанализ.
 - 1.2. Предварительная проверка опытом.
 - Частота (количество) проверок, где, когда.
 - На каком контингенте.
 - Каковы результаты проверок.
2. Применимость.
 - 2.1. Предварительный экономический анализ.
 - Наличие необходимых ресурсов.
 - Наличие подготовленного персонала.
 - Сравнение результатов с затратами.
 - Сравнение с имеющейся (традиционной) практикой.
 - Уровни применимости.
 - 2.2. Простота, неперегруженность, доступность.
 - 2.3. Стабильность и устойчивость технологий и результатов.
 - 2.4. Возможность преодоления барьеров.
 - 2.5. Объективность.
 - 2.6. Безопасность для пациентов и медработника.
 - Приемлемость для пациентов.
 - Частота осложнений.
 - Оценка риска.
 - Профессиональная безопасность.
 - Охрана труда.
3. Конечные результаты.
 - 3.1. Промежуточные.
 - Динамика клинических проявлений, симптомов, синдромов.
 - Соблюдение технологий.
 - 3.2. Близлежащие.
 - Исход заболевания/состояния.
 - Сроки лечения.
 - Удовлетворенность пациента.
 - Индивидуальный прогноз.

3.3. Отдаленные.

- Частота осложнений лечения, обострений.
- Показатели здоровья.
- Качество жизни.

В США доказательная медицина в виде науки и практики развивается в национальном масштабе. Научные исследования новых технологий и новых препаратов проводятся по строгим протоколам двойным (иногда тройным) слепым методом на рандомизированных (случайных) выборках для исключения систематических ошибок или ошибок, связанных с влиянием посторонних факторов на формирование выборки. Строгий протокол позволяет сравнивать результаты исследований, проводимых в разных институтах, более того, такие параллельные исследования только приветствуются. Кстати, во времена активного научно-технического сотрудничества России и США, в том числе в области здравоохранения (комиссия Гор—Черномырдин), наша страна приобретала некоторые американские лекарственные препараты без дополнительной проверки, так как тогда у нас не было такого контроля, который осуществлялся Американской администрацией по контролю за лекарствами и наркотиками (Food and Drugs Administration — FDA). Дело в том, что, по законам США, если препарат производится в каком-то штате и там же распространяется, то Федеральные органы власти не имеют права вмешиваться с контролем во внутриштатные дела. Другое дело — межштатные взаимоотношения или импорт/экспорт продукции.

По имеющимся оценкам, в настоящее время в мире издается свыше 40 тыс. биомедицинских журналов и ежегодно публикуется более 2 млн статей, в том числе по качеству медицинской помощи. И, что характерно, 75% этих публикаций приходится на США, которые вкладывают также значительные средства в обновление медицинских технологий. Поэтому врачи-практики, руководители медицинских учреждений нуждаются в критической оценке этих огромных объемов информации. Мы здесь приведем лишь основные этапы создания КР именно для того, чтобы подчеркнуть сложность их разработки и отбить охоту у желающих дилетантов этим заняться без какого-либо опыта в данной сфере деятельности.

1. Принципы разработки клинических руководств.

2. Рабочие группы.

- Участие заинтересованных сторон.
- Декларация конфликтных интересов.
- Роли и ответственность участников.
- Вовлечение пациентов.