

**СООТВЕТСТВИЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ
ГЕМОБЛАСТОЗОВ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ
МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ**

Жигулева Л.Ю.¹, Петрова Н.Г.², Абдулкадыров К.М.¹, Головченко Р.А.¹, Пупышева
Г.И.²

¹ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт гематологии и
трансфузиологии ФМБА», Санкт-Петербург

191024 ул. 2-ая Советская, д.16, Санкт-Петербург, РФ

Тел.: 8(812)717-09-95; E-mail: rniht@mail.ru

²Санкт-Петербургский государственный университет,

Университетская набережная, д. 7-9, Санкт-Петербург 199034, РФ

Резюме. В статье проанализированы характер и объем медицинской помощи больным гемобластозами на амбулаторном этапе (280 амбулаторных карт за период 2010-2012г.г.), их адекватность клиническим рекомендациям и соответствие медико-экономическому стандарту. Установлено, что диагностика и фармакотерапия гемобластозов в амбулаторных условиях в Санкт-Петербурге отвечают требованиям клинических рекомендаций и проводятся в соответствии с наличием показаний у конкретных пациентов, но не в полной мере соответствуют медико-экономическому стандарту, требования которого по некоторым позициям излишне широки, а по другим – недостаточны. Реальная клиническая практика опережает требования медико-экономического стандарта, поэтому этот стандарт должен применяться с обязательной экспертной оценкой, его целесообразно использовать только при медико-экономической экспертизе. Для контроля качества медицинской помощи необходимо применять клинические рекомендации и протоколы ведения больных. Целесообразно пересматривать медико-экономический стандарт больным гемобластозами не реже 1 раза в 3 года и учитывать при этом результаты изучения фактического объема и характера гематологической помощи.

Ключевые слова: стандарт медицинской помощи, качество медицинской помощи, гемобластоzy, амбулаторная гематологическая помощь, клинические рекомендации, протоколы ведения больных

**COMPLIANCE OF ACTUAL CLINICAL PRACTICE OF TREATING
HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES ON AN OUTPATIENT BASIS WITH
MEDICAL AND ECONOMIC STANDARDS**

Zhiguleva L.U.¹, Petrova N.G.², Abdulkadyrov K.M.¹, Golovchenko R.A.¹, Pupyshcheva G.I.²

¹Russian Research Institute of Hematology and Transfusiology, Saint Petersburg

191024 2nd Sovetskaya ulitsa, h. 16, Saint-Petersburg, the Russian Federation

Tel. 8(812)717-09-95; E-mail: rniht@mail.ru

²*Saint-Petersburg State University,*

Universitetskaya nab., h. 7-9, Saint Petersburg 199034, the Russian Federation

Summary. The article analyzes the nature and extent of medical aid to patients with hemoblastoses at outpatient treatment stage (280 case histories during the period 2010-2012), their adequacy and compliance with clinical recommendation and the medical and economic standard. It was found out that the diagnostics and pharmacotherapy of hemoblastoses in the outpatient setting in St.Petersburg meet the requirements of clinical recommendation and are practiced depending on individual patients' indications, though they do not comply in full the medical and economic standard the requirements of which are too broad for some positions and insufficient for other positions. The real clinical practice is ahead of the medical and economic standard requirements, therefore this standard must be applied with mandatory expert assessment, it should be only in medico-economic expert examination. To control the quality of medical aid, it is necessary to use clinical recommendations and curation protocols. It is advisable to review the medical and economic standard for with hemoblastoses at least once in 3 years and to consider the result of study of the factual extent and character of hematological aid.

Key words: standard of medical aid, quality of medical aid, hemoblastoses, outpatient hematology aid, clinical recommendations, curation protocols

Введение. В настоящее время стандартам медицинской помощи уделяется большое внимание как органами государственной власти, в том числе органами управления здравоохранением, так и рядовыми врачами и пациентами. В ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано, что стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: медицинских услуг; зарегистрированных на территории

Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз); медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; компонентов крови; видов лечебного питания; и прочего [1]. Основой медико-экономического стандарта (МЭС) является согласованный и утвержденный объем лабораторных и функциональных исследований, необходимых для диагностики заболеваний на амбулаторном и стационарном этапах, объем медикаментозного и оперативного лечения в соответствии с современным уровнем развития медицинской науки [2]. МЭС большинства заболеваний, в т.ч. и гемобластозов, были утверждены в 2005-2007 г.г. Некоторые из этих стандартов включали излишне широкий набор диагностических и лечебных мероприятий. Точное следование требованиям таких стандартов приводило к многократному увеличению объемов работ по диагностике и лечению, а, следовательно, и к удорожанию медицинской помощи (МП). С другой стороны, опыт экспертных оценок последних лет показал, что стандартные объемы медицинских услуг часто не выполняются, что, в соответствии с существующим законодательством, приводит к финансовым санкциям со стороны страховых медицинских организаций [3].

Разработка новых стандартов по различным нозологическим формам находится на различных этапах, многие утверждены в 2013-14 г.г. (т.е. через 6–7 лет после предыдущих). Однако в доступной нам литературе мы не встретили данных, обосновывающих пересмотр стандартов результатами изучения реальной клинической практики, анализирующих ее соответствие действующим медико-экономическим стандартам и клиническим рекомендациям по диагностике и лечению гемобластозов, обобщающих опыт использования МЭС для контроля качества медицинской помощи больным (как это предусмотрено «Методическими рекомендациями» Минздравсоцразвития РФ (№3604-ВС от 08.07.2006г.) [4]. Остаются неразработанными вопросы о частоте пересмотра стандартов, на которую влияет скорость внедрения новых методов диагностики и лечения, их соответствие финансовым ресурсам и ряд других [5]. По мнению некоторых авторов, сами критерии достижения качества не всегда конкретны и часто субъективны [6].

Целью настоящей работы является изучение характера и объема МП больным гемобластозами на амбулаторном этапе и их соответствия медико-экономическим стандартам.

Материалы и методы исследования.

Для изучения характера и объема МП больным гемобластозами на амбулаторном этапе было проанализировано 280 амбулаторных карт (форма 025/у) больных хроническим миелолейкозом, острыми лейкозами, первичным миелофиброзом,

миелодиспластическими синдромами, множественной миеломой, неходжкинскими лимфомами и хроническим лимфолейкозом, состоящих на диспансерном учете в трех гематологических кабинетах Санкт-Петербурга, за период 2010 – 2012 г.г., а также годовые отчеты заведующих гематологическими кабинетами. С учетом показателя распространенности гемобластозов в Санкт-Петербурге, составлявшим 87,65 на 100 000 населения в 2011 г. [7], выборка является репрезентативной. Выкопировка данных из первичных медицинских документов производилась на разработанные в ходе настоящего исследования карты изучения характера и объема специализированной гематологической помощи, включающие 254 учетных признака.

Было проведено сопоставление объема фактически оказанной медицинской помощи пациентам с требованиями МЭС, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 ноября 2007 г. № 704 «Стандарт медицинской помощи больным с миелолейкозом и другими гемобластозами» [8] для определения их соответствия. Сопоставление объема фактически оказанной медицинской помощи больным с требованиями МЭС проводилось при всех изучаемых гемобластозах. В статье представлен анализ такого сопоставления по двум нозологическим формам: хроническом миелолейкозе и множественной миеломе. Сопоставление проводилось по услугам, наименование которых в стандарте и по факту оказания МП совпадало. Отдельно проанализированы услуги, которые содержались в стандарте, но не были оказаны, или (наоборот) были фактически оказаны, но не содержались в стандарте. В данном исследовании не анализировались услуги, оказываемые сравнительно редко другими (в т.ч. вспомогательными) лечебно-диагностическими службами (наложение корсета, иммобилизация при переломах костей, гипсование, лечебная физкультура, психокоррекция и др.).

Статистическая обработка материалов проводилась методом вариационной статистики с определением средней величины M , ее средней ошибки m , стандартного отклонения SD . Достоверность различий оценивалась с использованием критерия Стьюдента (t). Различия считались статистически значимыми при $p \leq 0,05$.

Математическая обработка результатов проводилась на факультете прикладной математики-процессов управления Санкт-Петербургского Государственного Университета с использованием пакета прикладных программ «Statistica 6», Microsoft Excel для Windows XP.

Результаты и обсуждение.

Среди пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением врача-гематолога, преобладали лица старше 60 лет (70,6% больных), женщины составляли более половины (55,1%). Почти у каждого пятого пациента (17,4% больных) имелись осложнения, в т.ч. у 10,1% - одно, у 3,7% - два, у 3,7% - три и более. Доля имевших осложнения была наибольшей при остром лейкозе (36,0%) и множественной миеломе (47,4%). У 75,2% больных были выявлены сопутствующие заболевания. Доля имевших сопутствующую патологию колебалась от 37,5% при миелодиспластических синдромах до 100% при первичном миелофиброзе. Наиболее частым сопутствующим заболеванием, отмечавшимся более чем у половины (56,9%) больных, были болезни системы кровообращения (вместе с цереброваскулярной болезнью их доля достигает 64,2%), далее следуют болезни дыхательной, пищеварительной и гепатобилиарной системы, а также эндокринной сферы. Среднее число сопутствующих заболеваний у одного пациента составляло $1,9 \pm 0,15$. Характер и частота сопутствующих заболеваний практически соответствует их доле в структуре заболеваемости населения города, где первое место занимают болезни органов кровообращения, второе – болезни органов дыхания (385,4 и 327,0 на 1000 взрослого населения соответственно) [9].

Диспансерное наблюдение изученной совокупности пациентов проводилось достаточно активно: среднее число посещений гематолога составило $14,5 \pm 1,6$ раз в год. Кроме того, практически все больные в течение года были госпитализированы: среднее число госпитализаций составило $4,9 \pm 0,6$ раз в год, наибольшим ($7,5 \pm 0,8$) оно было при множественной миеломе.

В среднем пациентам проводилось на амбулаторном этапе $2,4 \pm 0,2$ инструментальных исследования в год. Среднее число лабораторных исследований у одного пациента составляло $9,6 \pm 0,6$ в год. Обследование проводилось комплексно, включая и обследования по поводу сопутствующей патологии. Консультация других специалистов на амбулаторном этапе осуществлялись 15,6% больных.

Лечение также осуществлялось комплексно. Противоопухолевую и иммуносупрессивную терапию получали на амбулаторном этапе 42,8 % больных, в т.ч. одним препаратом – 25,2%; двумя – 13,6%; 3-4 – 2,8% пациентов. Курсы индукции, реиндукции ремиссии, лечение рецидива проводились, как правило, в условиях стационара. На амбулаторном этапе пациенты получали, в основном, поддерживающую (сопроводительную) терапию; проводилась также профилактика и лечение осложнений заболеваний и побочных действий лекарственных препаратов, гемокомпонентная терапия (5,5% больных) и лечение сопутствующих заболеваний в хронической фазе.

Сопоставление объема фактически оказанной медицинской помощи больным хроническим миелолейкозом в хронической фазе с требованиями МЭС показало, что из 29 позиций стандарта исследований при первичной диагностике и в процессе лечения фактически не выполнены только две – цитохимическое и гистологическое исследование препаратов костного мозга (что составляет 6,9% от рекомендованных стандартом). Указанное связано с тем, что частота проведения цитохимического и гистологического исследований по стандарту невысока (0,05), и у данной категории пациентов в течение года эти исследования не проводилась в связи с отсутствием показаний. Таким образом, можно сделать вывод, что обследование больных проводилось в соответствии с требованием стандарта. В то же время общий перечень проведенных исследований превышал требования стандарта на 12 позиций, т.е. был на 41,3% больше, чем определено стандартом. С 2007 года, когда утверждался настоящий стандарт, был накоплен определенный клинический опыт, свидетельствующий о возможности развития побочных действий, первичной или вторичной резистентности к лечению препаратами ингибиторов тирозинкиназ, требующих соответствующего контроля за лечением. В стандарт был включен лишь один зарегистрированный к тому времени препарат – иматиниб, а в настоящее время зарегистрированы и широко применяются и другие препараты этой группы. Поэтому в данной части стандарт устарел, что и обусловило расширение объема исследований. Кроме того, среди пациентов, как было указано выше, преобладают лица пожилого возраста с наличием сопутствующих заболеваний (на одного больного хроническим миелолейкозом приходится в среднем 2,6 сопутствующих заболеваний), что требует особой осторожности при назначении терапии и контроля за состоянием печени, поджелудочной железы, почек, сердца и легких. Стандарт не учитывает и, наверно, не может учитывать наличие многообразной сопутствующей патологии, поэтому мы считаем вполне оправданным возможность увеличения объема диагностической помощи сверх стандарта.

Число посещений гематолога больным хроническим миелолейкозом в течение года было существенно выше ($26,0 \pm 3,8$ раз), чем требование стандарта (17,0 раз), что, по нашему мнению, чрезмерно и не обосновано даже необходимостью контроля за терапией ингибиторами тирозинкиназ.

При сопоставлении проведенного медикаментозного лечения с требованиями стандарта из 9 позиций стандарта выполнено - 3 (33,3%). В то же время больным были назначены 2 препарата, которые отсутствовали в стандарте – ингибиторы тирозинкиназы 2-ой и 3-й линии терапии - дазатиниб и нилотиниб. Для назначения рекомендованных стандартом ленограстима, цитарабина, интерферонов у изучаемой совокупности больных

хроническом миелолейкозом в данный период времени показаний не было. Бусульфан, рекомендованный стандартом, в настоящее время не применяется в связи с наличием более эффективных препаратов – ингибиторов тирозинкиназ.

Сопоставление объема фактически оказанной медицинской помощи с требованиями стандарта при хроническом миелолейкозе в фазах акселерации и бластного криза показало, что требования стандарта диагностики были выполнены на 96%. Не выполнено только рекомендуемое стандартом гистологическое исследование костного мозга, что объясняется отсутствием показаний для данного исследования у изучаемой совокупности больных. В то же время стандарт лечения выполнен на 33,3% (из 9 рекомендуемых стандартом препаратов пациентам было назначено – 3). Лечение бластного криза у изучаемой совокупности больных проводилось в условиях стационара. Поэтому на амбулаторном этапе пациентам не назначались рекомендуемые стандартом препараты: идарубицин, доксорубицин, 6-меркаптопурин, цитарабин, но проводилась редукция дозы преднизолона (отсутствующего в стандарте) после стационарного лечения вплоть до полной отмены (что составило 11,1% от количества препаратов, рекомендуемых стандартом). Пациентам не назначался также бусульфан, рекомендуемый стандартом, в связи с тем, что в настоящее время в соответствии с клиническими рекомендациями этот препарат не применяется для лечения бластного криза.

Следующим заболеванием, которое было нами проанализировано, является множественная миелома. Из числа исследований, требующихся по стандарту для ее первичной диагностики, выполнены 91,1%. Не были выполнены указанные в стандарте магнитно-резонансная томография костей (МРТ), эхокардиография, исследование вязкости крови и уровня сывороточного железа, а также – ультразвуковое исследование лимфоузлов (УЗИ). Эхокардиограмма и УЗИ лимфоузлов не были выполнены в связи с невысокой стандартной частотой (0,2). По данным клинических рекомендаций и в соответствии с клиническими классификациями, ни одно из этих исследований не входит в обязательный критерий диагностики множественной миеломы. Последнее относится и к исследованию вязкости крови. В настоящее время этот показатель можно считать имеющим дополнительное значение, т.к. показатели, включенные в критерии диагностики множественной миеломы, позволяют достоверно установить диагноз без исследования вязкости крови.

Сопоставление стандарта диагностических исследований в процессе лечения множественной миеломы на амбулаторном этапе свидетельствует о том, что стандарт был выполнен на 57,9%. Невыполненными оказались следующие исследования: антропометрические измерения, исследование функции нефронов, тесты тубулярной

реабсорбции, контроль содержания сывороточного железа, УЗИ лимфоузлов, бактериологические (в т.ч. посевы на стерильность и чувствительность микрофлоры к антибиотикам) и микробиологические исследования (исследования на грибковую инфекцию, определение антител к хламидиям, цитомегаловирусу, вирусу ЭБ). Не проводилась рекомендованная стандартом дистанционная лучевая терапия мягких тканей и дистанционная гамма-терапия при поражении костей. Большинство указанных исследований по стандарту имели низкую частоту предоставления (0,02 – 0,4) и не были произведены в связи с отсутствием показаний у исследуемой совокупности больных или были проведены в условиях стационара. Отсутствие антропометрических измерений (рост, вес, расчет площади тела пациента) объяснялось тем, что в амбулаторных условиях продолжалась терапия, начатая в стационаре, и дозировки лекарственных препаратов были рассчитаны ранее. Некоторые требования стандарта относятся к тем состояниям, когда у больных развиваются тяжелые инфекционные и другие осложнения, требующие госпитализации.

В то же время в реальной клинической практике пациентам были назначены исследования, не входящие в стандарт, а именно: иммунофенотипирование (проточная цитофлуориметрия), исследование фосфора, холестерина, амилазы сыворотки крови, определение антител класса M, G (IgM, IgG) к вирусу гепатита С и определение HbsAg (антигена гепатита В), микрореакция, компьютерная томография органов грудной клетки, УЗИ щитовидной железы, денситометрия, молекулярно-биологические исследования. Необходимость этих исследований обусловлена наличием осложнений (доля имевших осложнения при множественной миеломе была наибольшей по сравнению с другими гемобластомами и составляла 47,4%), сопутствующих заболеваний (84,2% больных), проведением гемотрансфузионной терапии в амбулаторных условиях (5,2% больных), а также требованиями клинических рекомендаций по определению прогноза терапии и показаний к трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Поэтому мы считаем оправданным такое расширение спектра исследований.

Сопоставление стандарта фармакотерапии множественной миеломы с реальной клинической практикой показало, что из 10 позиций стандарта противоопухолевой и иммуносупрессивной терапии выполнена половина. В амбулаторных условиях не были назначены рекомендованные стандартом препараты ломустин, винкристин, мелфалан, флударабин, ондансетрон. В то же время пациенты в соответствии со стандартом получали велкейд (бортезомиб), циклофосфан, золедроновую кислоту, дексаметазон, интерферон альфа-2а. Указанные препараты соответствовали клиническим рекомендациям по лечению множественной миеломы. В назначении ондансетрона не

было необходимости в связи с хорошей переносимостью применяемой терапии. Частота назначения флударабина по стандарту составляет 0,2. Пациентов, имеющих показания к назначению этого препарата, за исследуемый период времени не было.

В назначении антибактериальных, противогрибковых, противовирусных препаратов, анальгетиков, антигистаминных и других, указанных в стандарте средств, показаний в исследуемый период времени не было. В то же время пациентам назначались в амбулаторных условиях трансфузии отмытых эритроцитов, не предусмотренные стандартом, и некоторые препараты, также отсутствующие в стандарте, а именно: бонефос, аредия, дицинон, карсил, поливитамины. Назначение последних трех препаратов обосновано наличием таких осложнений как геморрагический синдром, васкулиты, полинейропатия (у 15,9% больных).

Среднее число посещений гематолога больным множественной миеломой в реальной клинической практике составило 12,8 раз в год, т.е. в среднем 1 раз в месяц (необходимо учитывать еще и то, что пациенты с множественной миеломой госпитализировались в среднем $7,5 \pm 0,8$ раз в год). МЭС рекомендован осмотр пациента врачом 80 раз за 365 дней (т.е. каждые 4-5 дней). Этот показатель трудно чем-либо обосновать, он, на наш взгляд, просто не реален.

Выводы.

Диагностика гемобластозов, первичная и в процессе лечения, а также фармакотерапия в Санкт-Петербурге на амбулаторном этапе отвечают требованиям клинических рекомендаций и проводятся в соответствии с наличием показаний у конкретных пациентов, но не в полной мере соответствуют медико-экономическому стандарту, требования которого по некоторым позициям излишне широки, а по другим – недостаточны.

Реальная клиническая практика опережает требования медико-экономического стандарта, поэтому при оценке качества оказания гематологической помощи наряду с использованием МЭС (или любого другого стандарта) должна проводиться обязательная экспертная оценка. Медико-экономический стандарт целесообразно использовать только при медико-экономической экспертизе. Клинические рекомендации и протоколы ведения больных имеют преимущества перед МЭС как инструмент контроля качества медицинской помощи.

Целесообразно пересматривать медико-экономические стандарты ведения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им ткани не реже 1 раза в 3 года. При разработке и пересмотре медико-экономических

стандартов необходимо учитывать результаты изучения фактического объема и характера специализированной гематологической помощи.

Необходимо более широко информировать лечащих врачей и экспертов-гематологов страховых медицинских организаций о клинических рекомендациях и протоколах ведения больных, одобренных профильными экспертными советами.

Литература.

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон № 323-ФЗ. – М.: Проспект, 2012. – 80 с.
2. Дьяченко, В.Г. Качество в современной медицине. – Хабаровск: Изд-во ДВГМУ, 2007. – 490 с.
3. Дронова, Я.И. Модель системы контроля и планирования выполнения стандартов медицинской помощи /Я.И. Дронова//Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2011. – № 11-12. – С.10-12.
4. Методические рекомендации по организации выполнения государственного задания по оказанию высокотехнологичных видов медицинской помощи гражданам РФ за счет средств Федерального бюджета в федеральных специализированных медицинских учреждениях, подведомственных Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию, Федеральному медико-биологическому агентству, Российской академии медицинских наук; утверждены письмом Минздравсоцразвития РФ от 08.07.2006г. №3604-ВС //www.zdrav.ru/ (дата обращения 11.12.2013 года).
5. Щепин, О.П. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи. – М.: Медицина, 2002. – 96 с.
6. Сорокин, Н.В. Правовые проблемы подготовки медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи //Медицина и право: Материалы конференции «Медицина и право в XXI веке» 1 июля 2010. – СПб., 2011. – С. 162-170.
7. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 году/ Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. – М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздравсоцразвития России, 2012. – С. 146-150
8. Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с миелолейкозом и другими гемобластозами: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.11.2007 N 704 // www.bestpravo.ru/rossijskoje/so-pravo/q2b.htm/ (дата обращения 15.01. 2014 года).
9. Итоги работы в сфере здравоохранения в 2013 году и основные задачи на 2014 год/Под редакцией Председателя Комитета по здравоохранению В.М. Колабутина.-СПб.: «Береста», 2014. – С. 26