

Авторское мнение

Возможности, ограничения и перспективы применения российских стандартов медицинской помощи и процессного подхода с использованием клинических индикаторов для оценки качества медицинской помощи

Киселев А.Р., Посненкова О.М., Гриднев В.И.

ФГБУ Саратовский научно-исследовательский институт кардиологии Минздрава России, Саратов, Россия

Резюме

В статье представлен сравнительный анализ двух подходов к оценке качества медицинской помощи: на основе российских стандартов медицинской помощи и на основе процессного подхода.

Ключевые слова: стандарт медицинской помощи, процессный подход, клинический индикатор, качество медицинской помощи

Библиографическая ссылка: Киселев А.Р., Посненкова О.М., Гриднев В.И. Возможности, ограничения и перспективы применения российских стандартов медицинской помощи и процессного подхода с использованием клинических индикаторов для оценки качества медицинской помощи. *Кардио-ИТ* 2014; 1: 0205.

Информация об авторах:

Киселев Антон Робертович – докт. мед. наук, ведущий научный сотрудник, Центр продвижения новых кардиологических информационных технологий, ФГБУ Саратовский НИИ кардиологии Минздрава России, г. Саратов, Россия.

Посненкова Ольга Михайловна – канд. мед. наук, старший научный сотрудник, Центр продвижения новых кардиологических информационных технологий, ФГБУ Саратовский НИИ кардиологии Минздрава России, г. Саратов, Россия.

Гриднев Владимир Иванович – докт. мед. наук, руководитель Центра продвижения новых кардиологических информационных технологий, ФГБУ Саратовский НИИ кардиологии Минздрава России, г. Саратов, Россия.

Authors' opinion

Capabilities, limitations and perspectives of Russian standards of medical care and process approach using clinical indicators for evaluation medical care quality

Kiselev A.R., Posnenkova O.M., Gridnev V.I.

Saratov Research Institute of Cardiology, Saratov, Russia

Abstract

This article presents a comparative analysis of two approaches to assessing the quality of care: Russian standards of medical care and process approach.

Keywords: standard of medical care, process approach, clinical indicator, quality of care

Cite as Kiselev AR, Posnenkova OM, Gridnev VI. Capabilities, limitations and perspectives of Russian standards of medical care and process approach using clinical indicators for evaluation medical care quality. *Cardio-IT* 2014; 1: 0205.

Authors:

Anton R. Kiselev – MD, DSc, Leading Researcher, Centre of New Cardiological Informational Technologies, Saratov Research Institute of Cardiology, Saratov, Russia.

Olga M. Posnenkova – MD, PhD, Senior Researcher, Centre of New Cardiological Informational Technologies, Saratov Research Institute of Cardiology, Saratov, Russia.

Vladimir I. Gridnev – MD, DSc, Head of Centre of New Cardiological Informational Technologies, Saratov Research Institute of Cardiology, Saratov, Russia.

Поступила в редакцию: 15 апреля 2014
Принята в печать: 26 мая 2014
© 2014, Киселев А.Р., Посненкова О.М., Гриднев В.И.

Received 15 April 2014
Accepted 26 May 2014
© 2014, Kiselev A.R., Posnenkova O.M., Gridnev V.I.

Ответственный автор: Киселев Антон Робертович
Адрес для переписки: ФГБУ СарНИИИК Минздрава России, 141, ул. Чернышевского, г. Саратов, 410028, Россия.
Тел.: +7 (8452) 201 899
E-mail: kiselev@cardio-it.ru

Corresponding author: Anton R. Kiselev
Address: Saratov Research Institute of Cardiology, 141, Chernyshevsky str., Saratov, 410028, Russia.
Phone: +7 (8452) 201 899
E-mail: kiselev@cardio-it.ru

Введение

Известно, что любые хронические заболевания требуют постоянного динамического наблюдения за пациентом, обеспечиваемого активным взаимодействием пациента с системой здравоохранения. Поэтому проблема совершенствования методов контроля качества оказания пациентам медицинской помощи (МП) является особо актуальной [1, 2].

Наиболее часто встречающимися причинами неэффективной или некачественной МП являются:

- несоответствие МП современным клиническим рекомендациям, основанным на данных доказательной медицины и утвержденным авторитетными медицинскими сообществами;
- отсутствие координации оказания элементов МП;
- отсутствие динамического наблюдения и вторичной профилактики;
- низкая готовность пациентов к активному участию в лечебно-профилактических мероприятиях.

Преодоление этих причин требует, по меньшей мере, преобразования здравоохранения, от системы, работающей преимущественно по принципу «проблема-решение» при обращении пациента за МП, к активной системе, направленной на сохранение и поддержание здоровья человека [3-5]. В общем виде система организации МП может функционально объединять как медицинские, так и общественно-социальные ресурсы, имеющиеся в распоряжении государства [6]. При этом важными элементами для обеспечения качественной МП являются: охрана здоровья пациента, достигаемая силами системы здравоохранения; социальная компетенция участников оказания МП; координация МП и ухода за пациентами, в том числе с использованием современных информационных систем; общественная политика и др. Необходимо отметить, что наибольшее значение общественно-социальные ресурсы имеют для повышения качества МП больным хроническими заболеваниями. При лечении острых состояний значение данного фактора значительно ниже, на первый план выходит организация непосредственно медицинского аспекта организации помощи.

Современный этап развития российского здравоохранения не позволяет в полной мере использовать общественно-социальные ресурсы для повышения качества МП населению, а сосредотачивает основное внимание непосредственно на проблемах медицинской ее составляющей.

Структура медицинской помощи

Основными компонентами МП являются первичная и вторичная профилактика, диагностика и лечение, каждый из которых требует выполнения определенного количества функциональных элементов, например, выполнения определенных диагностических мероприятий, назначения препаратов и т.д. Все это указано в соответствующих клинических рекомендациях, медицинских стандартах с учетом особенностей тех или иных патологий.

Вариант обобщенной структуры МП с ключевыми элементами анализа ее качества представлен на рисунке 1.

Руководящими документами для медицинских работников при этом должны являться клинические рекомендации, протоколы (регламенты) оказания помощи и протоколы оценки ее качества.

Основные подходы к оценке качества медицинской помощи

Медицинские стандарты

Разработка стандартов МП стало актуальной проблемой здравоохранения развитых стран в последнее время [7]. Однако разные авторы вкладывают в понятие «медицинский стандарт» разный смысл [8, 9], что вносит определенную терминологическую путаницу.

В соответствии с Федеральным Законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в настоящее время проводится модернизация системы медицинских стандартов в России. В соответствии со статьей 37 вышеуказанного Федерального Закона стандарт МП должен соответствовать номенклатуре медицинских услуг и включать в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- медицинских услуг;
- зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- компонентов крови;
- видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- иного, исходя из особенностей заболевания (состояния).

Интересной особенностью подхода к оценке МП, реализованного в российских стандартах, является использование количества или частоты выполнения каждого из компонентов помощи в анализируемой выборке пациентов в качестве ключевого критерия. Возникает вопрос: могут ли принятые стандарты дать объективную оценку качества оказываемой пациентам МП?

Исходя из обобщенной структуры МП (рис. 1) можно заключить, что указанные руководящие принципы создания медицинских стандартов могут позволить оценить качество МП в популяции пациентов по категориям «частота выполнения...» и «частота назначения...». Применительно к медикаментозной терапии оценка проводится в том числе по критериям «средняя суточная доза» и «средняя курсовая доза» наиболее часто используемых препаратов. Однако при этом нет возможности проводить оценку качества помощи на ее соответствие принятым клиническим рекомендациям и протоколам (регламентам) с позиции обоснованности и своевременности, что важно с точки зрения многообразия вариантов клинических статусов у пациентов с номинально одной и той же нозологической формой заболевания.

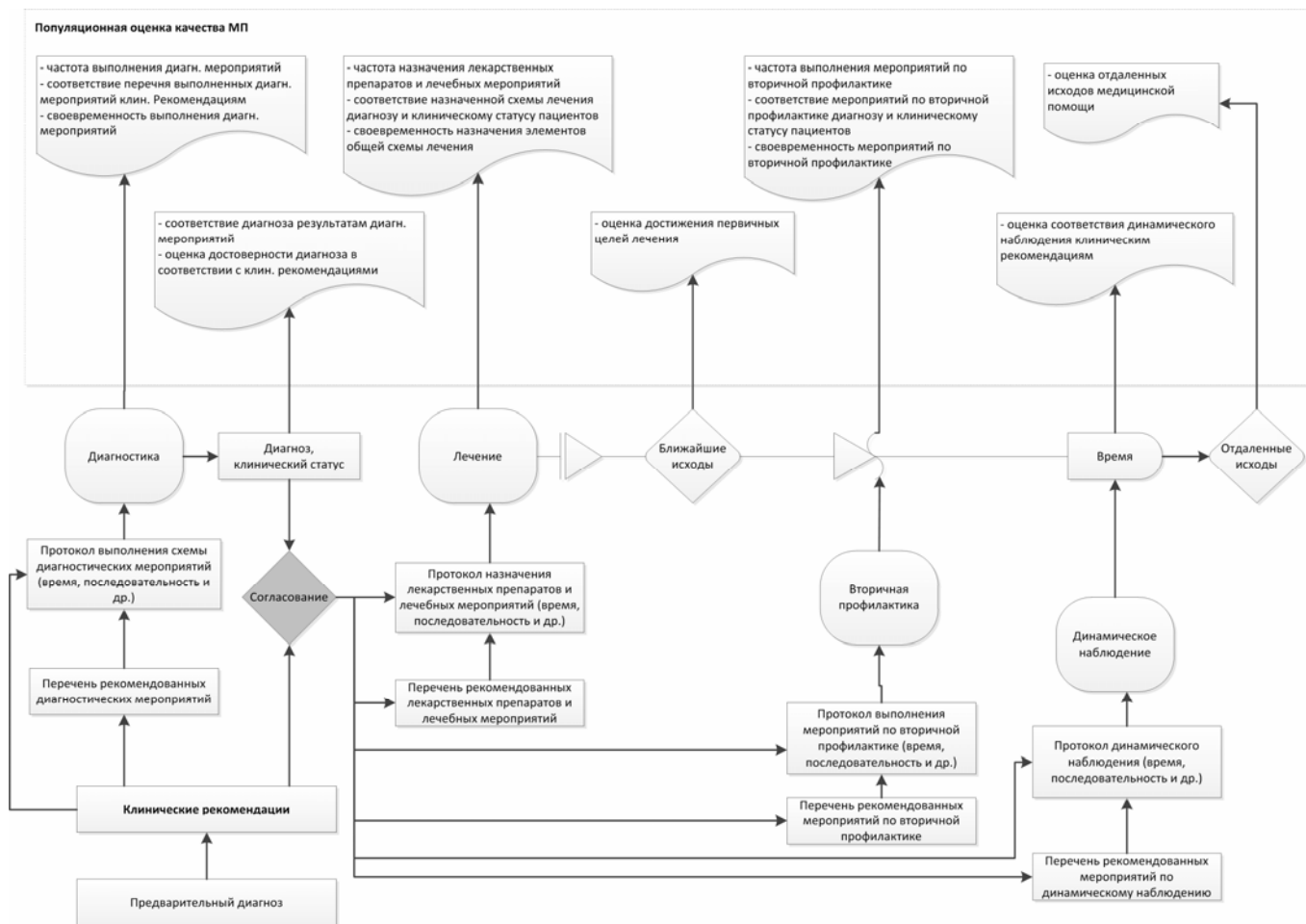


Рис. 1. Обобщенная структура МП с ключевыми элементами анализа ее качества

Потенциально важное значение для оценки качества МП имеет фраза «Если необходимый результат лечения был достигнут в более короткий срок, чем это предписывается стандартом медицинской помощи...», приведенная в Информационном письме Минздравсоцразвития России №14-3/10/2-11668 от 24.11.2011 г. При этом ключевым понятием, определяющим будущую практическую ценность системы оценки качества МП, является «результат лечения». Несмотря на кажущуюся простоту, данное понятие весьма неоднозначно.

В любом случае интерпретация результата лечения требует введения категорий, позволяющих формализовать данное понятие для принятия однозначно суждения об «удовлетворительном» или «неудовлетворительном» качестве МП. Это наиболее просто реализовать на практике, если разрабатывать не стандарт МП, а стандарт безопасности МП [9]. При этом внимание сосредотачивается на «запрещенных» процедурах и мероприятиях МП для каждой из категорий пациентов, но теряется возможность оценивать само качество оказанной помощи.

Можно поддержать мнение, высказанное Д.С. Мирсаяфовым [9], что современному российскому здравоохранению требуется не просто стандарт МП, а целый комплекс нормативной документации по каждой из нозологий:

- стандарты безопасности МП,

- клинические рекомендации (российские или зарубежные, одобренные российскими специализированными медицинскими сообществами), основанные на данных доказательной медицины,
- протоколы (регламенты) МП, основанные на клинических рекомендациях,
- сервис-стандарты, утверждающие принципы организационной и административной составляющей МП, т.е. позволяющие оценивать качество медицинской услуги [10],
- экономические стандарты, которые не должны ограничивать функциональные возможности указанных выше первых трех пунктов, касающихся непосредственно МП.

Первые три пункта вышеуказанного перечня документов и должны являться нормативно-рекомендательной базой для оказания МП и последующей оценки ее качества. Очевидно, что если для реализации концепции безопасности МП может быть достаточен статический подход к оценке, применявшийся в медицинских стандартах последних лет, то для оценки соответствия МП двум другим документам необходимо уже применять процессный подход.

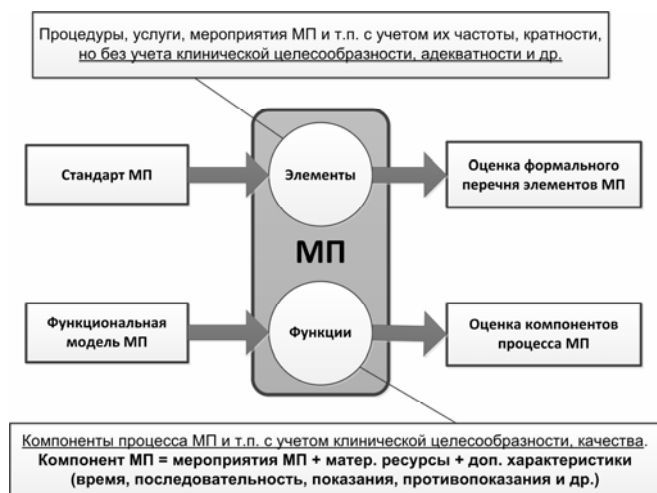


Рис. 2. Стандарт МП или процессный подход?

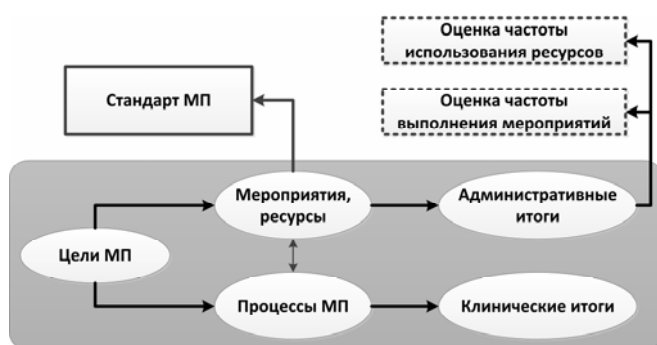


Рис. 3. Стандарт МП и оценка качества

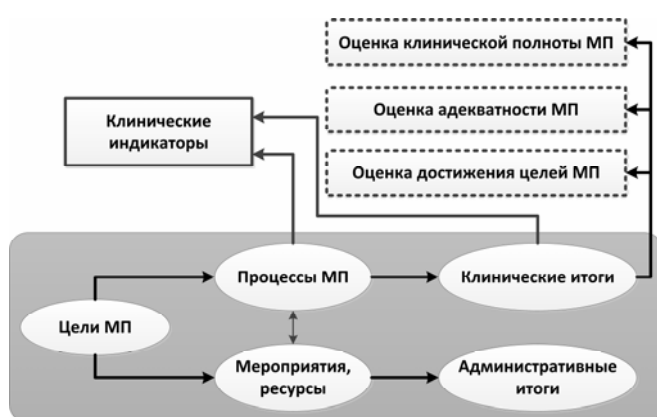


Рис. 4. Процессный подход к оценке качества МП

Применение существующих российских стандартов медицинской помощи в реальной практике зачастую сопровождается различными трудностями [11, 12].

Отметим, что тенденция создания вариантов медицинских стандартов с учетом административно-территориальной принадлежности допустима только для сервис-стандартов и экономических стандартов, так как оценка качества непосредственно медицинских мероприятий должна основываться на данных доказательной медицины.

Процессный подход и клинические индикаторы

Процессный подход является одним из основных принципов концепции Всеобщего управления качеством (Total Quality Management – TQM), который позволяет в полной мере проводить не только оценку достижения целевого результата МП, но и в полной мере выполнять анализ ошибок в случае его недостижения, что необходимо для разработки мероприятий по повышению качества помощи [13, 14].

На рисунках 2, 3 и 4 схематично представлено сравнение концепций двух подходов к оценке качества МП: на основе стандартов (в российском понимании значения этого термина) и на основе процессного подхода.

Обязательным условием использования процессного подхода является наличие отработанной системы целей, задач и протоколов МП.

Представляется, что концепция непрерывного улучшения качества МП должна включать в себя две основные функциональные составляющие (адаптировано из [15]):

1. Клиническое содержание МП, оцениваемое на основе доказательных данных, положенных в основу медицинских стандартов, клинических протоколов и руководств;
2. Процесс оказания МП, положенный в основу методологии улучшения качества МП с использованием клинического аудита.

В России уже в течение нескольких лет в качестве научно-исследовательского проекта функционирует информационно-аналитическая система «Регистр АГ» [16], преобразованная в 2012 году в «Регистр ИБС, АГ и ХСН» (примечание: ИБС – ишемическая болезнь сердца; АГ – артериальная гипертония; ХСН – хроническая сердечная недостаточность), в основу создания которой был положен процессный подход к оценке качества МП большим сердечно-сосудистыми заболеваниями. Данная система представляет собой функциональную адаптацию и формализацию основных положений российских и зарубежных клинических рекомендаций по АГ, ИБС и ХСН к условиям российского здравоохранения с целью создания системы клинических индикаторов оценки качества МП с возможностью анализа ошибок. В том числе, в рамках данной системы может быть реализован подход к повышению качества МП за счет управления рисками, на потенциальное значение которого для российского здравоохранения уже обращали внимание некоторые авторы [17].

Совместное применение клинических индикаторов, разработанных на основе процессного подхода, и российских стандартов МП в управлении здравоохранением может позволить оперативно управлять как административной, так и клинической составляющими МП, способствуя повышению ее клинко-экономической эффективности.

Литература

1. Siebert C., Lipsett L.F., Greenblatt J., Silverman R.E. Survey of physician practice behaviors related to diabetes mellitus in the U.S.: Physician adherence to consensus recommendations. *Diabetes Care* 1993; 16: 1507-1510. (PMID: 8495617)
2. Stockwell D.H., Madhavan S., Cohen H., Gibson G., Alderman M.H. The determinants of hypertension awareness, treatment, and control in an insured population. *American Journal of Public Health* 1994; 84: 1768-1774. (PMCID: PMC1615195) (PMID: 7977915)

3. Wagner E.H., Austin B.T., Von Korff M. Improving outcomes in chronic illness. *Manag Care Q* 1996; 4(2): 12-25. (PMID: 10157259)
4. Wagner E.H., Austin B.T., Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q* 1996; 74(4): 511-544. (PMID: 8941260)
5. New ways to care for older people: building systems based on evidence. E. Calkins, C. Boulton, E.H. Wagner, J.T. Pacala Eds. New York: Springer, 1999.
6. The chronic care model. http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The_Chronic_Care_Model&s=2 (26 May 2014)
7. Лукьянцева Д.В. Прошлое, настоящее и будущее медицинских стандартов. *Проблемы стандартизации в здравоохранении* 2007; (8): 3-7.
8. Шевчук Е.П. Стандарты медицинской помощи: история развития, понятие, виды и правовая природа. *Сибирский юридический вестник* 2010; 51(4): 80-85.
9. Мирсаяфов Д.С. Стандарты качества медицинской помощи – что это такое? *Вестник Росздравнадзора* 2010; (1, прил.): 29-30.
10. Лазарев С.В. Обеспечение контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) как фактор соблюдения лицензионных условий. *Вестник Росздравнадзора* 2010; (1, прил.): 38-39.
11. Сазанова Г.Ю., Пархоменко А.А., Абызова Н.В., Раздевилова О.П., Войтешак А.А. Социологический анализ выполнения стандартов медицинской помощи пациентам с заболеваниями органов кровообращения. *Бюллетень медицинских интернет-конференций* 2013; 3(10): 1126-1126.
12. Кирихина Т.В., Новокрещенова И.Г., Семикина Н.А. Экспертиза в системе ОМС случаев оказания медицинской помощи завершившихся летальным исходом в стационарах Саратовской области. *Бюллетень медицинских интернет-конференций* 2013; 3(12): 1348-1351.
13. Иванов А.И., Сударев И.В., Никифоров С.А., Гандель В.Г. Процессный подход при оказании медицинской помощи. *Ремедиум* 2010; (10): 51-54.
14. Михайлова Н.В. Методология обеспечения и управления качеством медицинской помощи в соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000. *Вестник Росздравнадзора* 2010; (3): 19-27.
15. Batalden P.B., Stoltz P.K. A framework for the continual improvement of health care: building and applying professional and improvement knowledge to test changes in daily work. *Jt Comm J Qual Improv* 1993; 19(10): 424-447; discussion 448-452. (PMID: 8252125)
16. Ощепкова Е.В., Довгалецкий П.Я., Гриднев В.И. Регистр артериальной гипертензии. *Терапевтический архив* 2007; 79(1): 46-48.
17. Львова И.И., Яковлев И.Б., Новиков М.Ю., Яковлева И.А. Управление риском как часть методологии фармацевтической профилактики и как необходимый компонент управления качеством медицинской помощи (на примере скрининга у беременных внутриутробных инфекций). *Пермский медицинский журнал* 2010; 27(5): 152-156.
4. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q* 1996; 74(4): 511-544. (PMID: 8941260)
5. New ways to care for older people: building systems based on evidence. E. Calkins, C. Boulton, E.H. Wagner, J.T. Pacala Eds. New York: Springer, 1999.
6. The chronic care model. http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The_Chronic_Care_Model&s=2 (26 May 2014)
7. Lok'jantseva DV. Past, present and future of medical standards. *Health Care Standardization Problems* 2007; (8): 3-7. Russian
8. Shevtchuk EP. Standards of medical aid: history of development, concept, kinds and the legal nature. *Siberian Law Herald* 2010; 51(4): 80-85. Russian
9. Mirsayafov DS. Standards of quality of care - what is it? *Vestnik Roszdravnadzora* 2010; (1, Suppl.): 29-30. Russian
10. Lazarev SV. Monitoring the compliance of the quality of performance of medical works (services) to the established requirements (standards) as a factor in compliance with license conditions. *Vestnik Roszdravnadzora* 2010; (1, Suppl.): 38-39. Russian
11. Sazanova GYu, Parkhomenko AA, Abyzova NV, Razdevilova OP, Voytshak AA. Sociological analysis of the implementation of standards of care for patients with diseases of the circulatory. *Bulletin of Medical Internet Conferences* 2013; 3(10): 1126-1126. Russian
12. Kiryukhina TV, Novokreshchenova IG, Semikina NA. Expertise in the CHI system of care cases were fatal in the Saratov area hospitals. *Bulletin of Medical Internet Conferences* 2013; 3(12): 1348-1351. Russian
13. Ivanov AI, Sudarev IV, Nikiforov SA, Gandel VG. Process approach in the delivery of medical care. *Remedium* 2010; (10): 51-54. Russian
14. Mikhaylova NV. Methodology for quality assurance and management of health care in accordance with international standards ISO 9000. *Vestnik Roszdravnadzora* 2010; (3): 19-27. Russian
15. Batalden PB, Stoltz PK. A framework for the continual improvement of health care: building and applying professional and improvement knowledge to test changes in daily work. *Jt Comm J Qual Improv* 1993; 19(10): 424-447; discussion 448-452. (PMID: 8252125)
16. Oschepkova EV, Dovgalevsky PYa, Gridnev VI. Register of arterial hypertension. *Ter Arkh* 2007; 79(1): 46-48. Russian (PMID: 17385464)
17. L'vova II, Yakovlev IB, Novikov MYu, Yakovleva IA. Risk management as part of the methodology of pharmaceutical prevention and management as an essential component of quality of care (for example, screening in pregnant intrauterine infections). *Permskiy meditsinskiy zhurnal* 2010; 27(5): 152-156. Russian

References

1. Siebert C, Lipsett LF, Greenblatt J, Silverman RE. Survey of physician practice behaviors related to diabetes mellitus in the U.S.: Physician adherence to consensus recommendations. *Diabetes Care* 1993; 16: 1507-1510. (PMID: 8495617)
2. Stockwell DH, Madhavan S, Cohen H, Gibson G, Alderman MH. The determinants of hypertension awareness, treatment, and control in an insured population. *American Journal of Public Health* 1994; 84: 1768-1774. (PMCID: PMC1615195) (PMID: 7977915)
3. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Improving outcomes in chronic illness. *Manag Care Q* 1996; 4(2): 12-25. (PMID: 10157259)