

На правах рукописи

ЖИГУЛЕВА
Любовь Юрьевна

НАУЧНО-ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ОПУХОЛЕВЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
СИСТЕМЫ КРОВИ

14.01.21. – гематология и переливание крови

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Санкт-Петербург
2016

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России)

Научные консультанты:

Абдулкадыров Кудрат Мугутдинович

заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор

Петрова Наталия Гурьевна доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Зарицкий Андрей Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор, директор Института гематологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Зубаровская Людмила Степановна, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела детской онкологии, гематологии и трансплантологии НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Павлов Василий Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой управления качеством в здравоохранении Института профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «___» _____ 2017 г. в _____ часов на заседании диссертационного Совета Д 208.074.01 при ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России по адресу: 191024, г. Санкт-Петербург, ул. 2-ая Советская, д. 16.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России (www.bloodscience.ru)

Автореферат разослан «___» _____ 2017 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Глазанова Татьяна Валентиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Несмотря на определенные успехи, достигнутые в последнее время в лечении злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, проблема борьбы с этими заболеваниями остается весьма актуальной [Абдулкадыров К.М. и др., 2015; Савченко В.Г. и др., 2016]. Отчетливая тенденция роста заболеваемости, высокие уровни смертности от гемобластозов (ГМБ), ранняя от начала заболевания инвалидизация и высокая степень инвалидности среди больных [Заридзе Д.Г., 2009; Захарченко Н.А. и др., 2011; Siegel R. et al., 2013; Каприн А.Д. и др., 2015;] обуславливают значительный социально-экономический ущерб, который наносится обществу этими тяжелыми заболеваниями, и вызывают необходимость комплексного изучения проблемы совершенствования качества медицинской помощи при данной патологии.

В настоящее время задача повышения качества медицинской помощи (КМП), обеспечения доступности и справедливости в ее распределении является одной из приоритетных задач политики государства в области здравоохранения [Щепин О.П. и др., 2010; Улумбекова Г.Э., 2011; Линденбратен А.Л., 2012; Вялков А.И., 2012; Губанов В.Ф., 2013; Хабриев Р, 2013]. Особенно важна она для высокочрезвычайных и ресурсоемких отраслей медицины, к которым относится гематологическая помощь. Это обусловлено высокой стоимостью медицинских технологий, агрессивностью терапии, потребностью в высококвалифицированном персонале и не всегда реальной возможностью достижения результата – выздоровления пациента. Одной из нерешенных задач менеджмента в здравоохранении является разработка научно обоснованной и эффективной системы управления качеством в учреждениях здравоохранения и на уровне регионов на основе концепции всеобщего управления качеством (Total quality management), предполагающей непрерывное совершенствование качества, профилактику дефектов медицинской помощи (МП), ответственность руководителя, систему стандартов и экспертиз, методы самооценки, процессный подход, мониторинг удовлетворенности пациентов оказанной им медицинской помощью и мотивации персонала к качественной работе [Бедорева И.Ю., 2008; Тельнова Е.А. 2011; Эмануэль А.В., 2012]. Это является одной из причин неудовлетворенности населения медицинской помощью, что, в частности, отмечалось в Указе Президента РФ «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики» от 07.05.2012 № 597, в его поручении по итогам заседания Президиума Госсовета «О задачах субъектов Российской Федерации по повышению доступности и качества медицинской помощи» от 30.07.2013. Поэтому научное обоснование рекомендаций по совершенствованию онкогематологической помощи на основе комплексного системного подхода представляется весьма важной задачей. В то же время комплексные подходы к обеспечению надлежащего уровня качества гематологической помощи (ГП) отсутствуют, не определены его критерии и

факторы, которыми можно было бы управлять, отсутствует системность и непрерывность управления. Создание системы менеджмента качества ГП (СМ КМП), обеспечивающей непрерывность управления, стабильность уровня качества и профилактику дефектов МП для обеспечения существенного повышения КМП больным опухолевыми заболеваниями системы крови является одной из наиболее приоритетных задач развития гематологической службы на современном этапе. Вместе с тем, исследования в данной области единичны и касаются в большей степени клинических, чем организационно-управленческих аспектов. Все указанное определяет актуальность выбранной темы исследования.

Степень разработанности темы исследования

Вопросам анализа, оценки и управления качеством медицинской помощи посвящены работы как зарубежных ученых [Williamson J., 1971, 1978; McCuliff W., 1979; Donabedian A., 1978, 1980; Sanazaro P., 1976, 1980; Deming W.E., 1986; Williamson C., 1990], активно занимавшихся ими с начала 70-ых годов, так и отечественных авторов [Чавпецов В.Ф., 1987; Щепин О.П., 2002; Поляков И.В., 2003, 2007; Михайлов С.М. 2004; Воробьев П.А., 2007; Карачевцева М.А., 2007; Петрова Н.Г. 2009; Линденбратен А.Л. и др., 2011, 2012; Вялков А.И., 2012; Кучеренко В.З., 2012; Улумбекова Г.Э., 2015]. Клинические аспекты качества процесса оказания гематологической помощи, ее медицинской и микросоциальной результативности (сравнительная оценка лечебно-диагностических технологий, анализ показателей выживаемости и качества жизни больных в зависимости от применения того или иного протокола лечения, возраста пациентов, наличия генетических аномалий и т.п.) отражены в работах отечественных ученых–гематологов [Воробьев А.И., 2003; Паровичникова Е.Н., 2003; Савченко В.Г., 2008, 2016; Поддубная И.В., 2009; Грицаев С.В., 2009; Абдулкадыров К.М., 2012 и др.]. Отдельным аспектам качества оказания гематологической помощи посвящены работы Абдулкадырова К.М., 2013; Петровой Н.Г., 2011. Вместе с тем, задача разработки и реализации научно-обоснованной системы управления качеством гематологической помощи является практически нерешенной.

Цель исследования

Разработка системы научно-обоснованных мероприятий по повышению качества медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови на основе комплексного изучения эпидемиологических, медико-демографических показателей, структурных, процессуальных и результативных составляющих качества специализированной гематологической помощи.

Задачи исследования

1. Проанализировать уровень и динамику заболеваемости, распространенности, смертности от гемобластозов населения Санкт-Петербурга за период 1990-2011 г. г. и составить прогноз основных эпидемиологических показателей до 2021 г. Определить взаимосвязь показателей заболеваемости и уровня суммарной загрязненности атмосферного воздуха и суммарной загрязненности почвы тяжелыми металлами.

2. Изучить организацию и оценить результативность специализированной гематологической помощи больным гемобластомами в Санкт-Петербурге на основании анализа статистических показателей.

3. Проанализировать контингент больных гемобластомами. Дать характеристику объема гематологической помощи на амбулаторном и стационарном этапах ее оказания и определить его соответствие медико-экономическим стандартам и потребностям реальной клинической практики в соответствии с протоколами и клиническими рекомендациями по лечению гемобластозов.

4. Изучить качество медицинской помощи больным гемобластомами на этапах первичной медико-санитарной и специализированной (амбулаторной и стационарной) гематологической помощи по данным экспертных оценок; проанализировать организацию льготного лекарственного обеспечения данной категории больных.

5. По результатам социологического опроса пациентов изучить их удовлетворенность качеством и организацией гематологической помощи и проанализировать характер жалоб пациентов, связанных с ее оказанием.

6. Выявить нерешенные проблемы в организации и обеспечении качества специализированной гематологической помощи на основании изучения кадровой структуры, социологического опроса врачей-гематологов Санкт-Петербурга и результатов хронометража их работы.

7. Проанализировать состояние организации гематологической помощи в РФ по результатам анкетирования главных специалистов-гематологов территорий страны.

8. На основании системного подхода обосновать комплекс мероприятий по повышению качества и эффективности медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови. Разработать систему управления качеством в учреждениях здравоохранения гематологического профиля и интегрированную структурно-функциональную модель системы менеджмента качества гематологической помощи на региональном уровне.

Научная новизна исследования

Впервые проведен анализ комплексных данных, характеризующих эпидемиологию гемобластозов в Санкт-Петербурге в сопоставлении с аналогичными общероссийскими показателями и показателями в других регионах РФ. Установлено, что на протяжении 1990-

2011 г.г. уровни первичной заболеваемости гемобластозами в Санкт-Петербурге превышали показатели РФ в среднем на 22,2% в год, распространенности гемобластозов – на 43,7%, показатели смертности – на 14,7%.

На основании динамики эпидемиологических показателей за 2001-2011 г.г. рассчитан их прогноз в Санкт-Петербурге на период до 2021 г. и определена вероятность дальнейшего роста заболеваемости и снижения смертности от гемобластозов.

Установлена корреляционная связь уровня заболеваемости гемобластозами в различных районах Санкт-Петербурга с показателем суммарной загрязненности атмосферного воздуха и с показателем суммарной загрязненности почвы тяжелыми металлами.

На основании экспертных оценок впервые объективизированы основные условия и факторы лечебно-диагностического процесса, влияющие на качество и эффективность гематологической помощи. Установлено, что среди выявленных дефектов лечебно-диагностического процесса 43,7% составляют системные ошибки.

Впервые установлен оптимальный (3 года) срок пересмотра и разработки медико-экономических стандартов при злокачественных новообразованиях лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, обоснована целесообразность их пересмотра на основании результатов изучения фактического объема и характера специализированной гематологической помощи и применения только в качестве нормативных документов при экономической экспертизе и формировании тарифов на медицинскую помощь.

Определено, что реальные трудозатраты врача-гематолога в стационаре превышают нормативные, а структура трудозатрат неоптимальна (затраты времени на оформление документации превышают затраты на курацию больных); предложены пути оптимизации трудозатрат.

Выявлены основные проблемы при оказании гематологической помощи на современном этапе: недостаточная материально-техническая база, недоукомплектованность штатов физическими лицами, низкая обновляемость кадрового состава, низкая оплата труда гематологов при высокой его интенсивности и высоком уровне нервно-психологической нагрузки, невысокий уровень информационного обеспечения гематологической службы, недостаточная подготовленность врачей первичного звена в вопросах гематологии, неравные возможности для оказания гематологической помощи на различных территориях России.

Впервые разработана новая организационная технология – система управления качеством медицинской помощи в учреждениях здравоохранения, оказывающих гематологическую помощь, способствующая предупреждению дефектов медицинской помощи, обеспечению стабильности уровня качества, его непрерывному повышению. Предложена и апробирована система критериев, позволяющая в совокупности оценить качество процесса и результатов гематологической помощи на амбулаторном и

стационарном этапах и дать количественную оценку деятельности гематологической службы региона в целом. На уровне региона разработана интегрированная структурно-функциональная модель системы менеджмента качества гематологической помощи.

Теоретическая и практическая значимость работы

Методология и результаты исследования (комплексный анализ качества гематологической помощи с учетом эпидемиологических, статистических показателей, объема оказанной пациентам медицинской помощи и соответствия его стандартам, данных экспертных оценок, результатов социологического опроса пациентов, врачей-гематологов и организаторов гематологической помощи, хронометражного исследования) имеют универсальный характер и могут быть использованы как научно-методическая и клиничко-организационная основа для решения проблемы совершенствования качества специализированной медицинской помощи независимо от ее профиля, а также в других субъектах РФ, что определяет теоретическую значимость работы.

В работе научно обоснованы предикторы и направления совершенствования гематологической помощи:

- анализ динамики заболеваемости, смертности от гемобластозов и рассчитанные показатели их прогноза определяют возрастающую потребность населения в гематологической помощи;
- полученные данные о нагрузке врача-гематолога в стационаре являются основой для определения нормативов штатных должностей врачей-гематологов и учтены в Приказе МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. № 930н «Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»;
- установленная корреляция уровня заболеваемости населения различных районов города гемобластозами с показателями уровня загрязненности атмосферного воздуха и почвы должна учитываться при разработке программ профилактики злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;
- данными исследования обоснована необходимость пересмотра медико-экономических стандартов по лечению гемобластозов не реже 1 раза в 3 года с обязательным предварительным изучением фактического объема и характера специализированной гематологической помощи;
- определена необходимость дифференцированного применения стандартов: медико-экономические стандарты должны применяться при формировании тарифов на медицинскую помощь, клинические рекомендации и протоколы ведения больных – при оценке качества медицинской помощи у конкретного пациента;
- системные ошибки, установленные в результате экспертного анализа качества оказания гематологической помощи, должны быть учтены при составлении образовательных программ в образовательных учреждениях высшего профессионального образования, при

последипломном образовании врачей, а также при планировании конкретных мероприятий по обеспечению качества в отдельных медицинских организациях; следует активно включать в программы интерактивные методы обучения: ситуационные задачи, клинические разборы;

- комплексное исследование организации, качества и эффективности гематологической помощи позволило охарактеризовать структуру гематологической службы Санкт-Петербурга как эффективную и рекомендовать принципы ее организации (системный подход, рациональное использование учреждений здравоохранения разных уровней подчинения, децентрализация для обеспечения доступности гематологической помощи, при функциональном единстве ее подразделений и др.) для внедрения в здравоохранение других крупных городов;
- расчеты, обосновывающие потребность региона в высокоэффективных лекарственных препаратах, финансируемых из средств регионального бюджета, для льготных категорий онкогематологических больных используются в здравоохранении города и могут быть рекомендованы для других регионов страны;
- структура службы качества в учреждениях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь больным опухолевыми заболеваниями системы крови, организация ее работы, документация и система критериев результативности, разработанные в настоящем исследовании, могут использоваться при создании систем управления качеством гематологической помощи в учреждениях гематологической службы других регионов РФ;
- внедрение разработанной интегрированной структурно-функциональной модели системы менеджмента качества гематологической помощи с созданием координационного совета по качеству при главном специалисте-гематологе территории позволит осуществлять научно обоснованные плановые системные мероприятия по обеспечению качества гематологической помощи на уровне региона.

Методология и методы исследования

Методология работы предусматривала в качестве ее основного принципа системный подход, позволяющий всесторонне проанализировать состояние и результаты оказания медицинской помощи больным ГМБ. Исследование включало ряд этапов, сочетание сплошного и выборочного методов. Сплошным методом за двадцатилетний период (1990-2011 г.г.) были изучены первичная заболеваемость, распространенность, смертность от гемобластозов на основании данных Петростата, медицинского информационно-аналитического центра (МИАЦ) Комитета по здравоохранению, популяционного ракового регистра и патолого-анатомического бюро Санкт-Петербурга (всего 121563 единицы наблюдения). Полученные данные сопоставлялись с общероссийскими показателями и показателями других субъектов РФ. Для изучения уровня загрязнения воздушной среды и почвы в разных районах города и анализа взаимосвязи этих показателей с показателями заболеваемости гемобластозами использовались данные Государственных докладов «О

состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Санкт-Петербурге» и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург».

За 15 лет (2000-2014 г. г.) были изучены показатели работы учреждений здравоохранения, оказывающих гематологическую помощь. Проанализировано 125 отчетов заведующих гематологическими отделениями (ГО), 83 отчета о работе межрайонных гематологических кабинетов (МГК), 15 отчетов и 2 обзора главного гематолога Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, государственные отчетные формы № 14 (15 единиц), № 14ДС (7 единиц), № 30 (15 единиц) – всего 262 единицы наблюдения.

Изучение КГП включало (в соответствии с классификацией А. Donabedian) анализ структуры гематологической помощи, процесса ее оказания, результатов. Использовался весь критериальный аппарат оценки качества: анализ статистических показателей, проведение экспертизы (по методике интегрированной оценки качества МП), оценка соответствия медико-экономическим стандартам (МЭС), социологические опросы пациентов, опросы врачей-гематологов Санкт-Петербурга и главных специалистов территорий России.

Выборочное исследование за 5 лет (2010-2014 г.г.) проводилось на базе трех гематологических отделений городских многопрофильных больниц, двух гематологических клиник федеральных учреждений здравоохранения, гематологического отделения ведомственной больницы; трех городских межрайонных гематологических кабинетов и одного гематологического кабинета в составе федерального учреждения здравоохранения (ФУЗ). Были изучены данные о 1843 пациентах с ГМБ: неходжкинскими лимфомами (НХЛ) – 13,1%, множественной миеломой (ММ) – 20,5%, хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ) – 29,6%, острыми лейкозами (ОЛ) – 14,3%, миелодиспластическими синдромами (МДС) – 7,3%, хроническим миелолейкозом (ХМЛ) – 13,0%, первичным миелофиброзом (ПМФ) – 2,2%. Исследование включало выкопировку сведений из медицинских карт амбулаторных и стационарных больных на разработанные в ходе исследования формализованные учетные документы: карты изучения характера и объема гематологической помощи на амбулаторном этапе (208 учетных признаков) и в стационаре (324 признака), карта консультативного посещения гематолога (25 признаков) – общее число заполненных карт составило 584; карта экспертных оценок (77 признаков) – число проведенных экспертиз составило 596; карты изучения удовлетворенности пациентов оказанной им амбулаторной (36 вопросов) и стационарной (45 вопросов) гематологической помощью – общее число заполненных карт 260; карта социологического опроса врачей-гематологов Санкт-Петербурга (123 вопроса), карта социологического опроса главных специалистов-гематологов территорий РФ (92 вопроса) – число заполненных врачами карт составило 90; карта хронометража работы врача-гематолога стационара (24 учетных признака) – хронометраж проводился в течение 30

дней, число заполненных карт – 400. Объем выборки составил 1930 единиц наблюдения. Общий объем исследования составил 123 755 единиц наблюдения.

В работе использованы методы: исторический, аналитический, эпидемиологический, прямой метод стандартизации, клинический, экспертный, социологический, метод хронометража, статистический, актуриальный, метод математического и организационного моделирования.

Положения, выносимые на защиту

1. Первичная заболеваемость и распространенность злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей в Санкт-Петербурге выше, чем в РФ, и в динамике увеличивается. В то же время снижается уровень смертности и увеличивается продолжительность жизни пациентов. Указанные тенденции и рассчитанный нами прогноз заболеваемости и смертности обуславливают высокую и нарастающую в динамике потребность населения в специализированной гематологической помощи.

2. Гематологическая служба Санкт-Петербурга в целом является эффективной. Об этом свидетельствует снижение общей летальности от гемобластозов и летальности в течение первого года жизни после установления диагноза, снижение доли первичной инвалидности в структуре общей инвалидности при гемобластозах, увеличение пятилетней выживаемости больных, снижение показателя средней продолжительности пребывания больного на койке при существенном увеличении объемов ВМП.

3. Объем и характер специализированной медицинской помощи, оказываемый пациентам с гемобластозами, в целом соответствует потребностям реальной клинической практики, клиническим рекомендациям, но не в полной мере соответствуют медико-экономическим стандартам. Реальная клиническая практика опережает медико-экономические стандарты по лечению гемобластозов, что требует установления оптимального срока их пересмотра, обоснованности вносимых в стандарт изменений результатами изучения клинической практики, дифференцированного подхода к применению МЭС и клинических рекомендаций.

4. В организации гематологической помощи имеется ряд недостатков: кадровый дефицит и связанная с ним перегрузка врачей, несовершенство материально-технической базы, проблемы лекарственного обеспечения льготных категорий больных в амбулаторных условиях, недостаточный уровень подготовки врачей первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) по вопросам гематологии; дефекты при оказании специализированной медицинской помощи, из которых более 40% относится к системным ошибкам.

5. Разработанный комплекс мероприятий по повышению качества и эффективности медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови свидетельствует о многоплановости работ по достижению цели. Этим обоснована необходимость разработки новой организационной технологии. Разработанная и апробированная система менеджмента

качества в учреждениях здравоохранения гематологического профиля является эффективной и позволяет управлять факторами, влияющими на качество гематологической помощи. Предложенная интегрированная структурно-функциональная модель системы менеджмента качества гематологической помощи на региональном уровне является необходимым условием научно-обоснованных плановых системных мероприятий по его непрерывному совершенствованию.

Личный вклад автора. Автором самостоятельно определены цель и задачи исследования, составлена программа и определены методы решения поставленных задач, разработаны первичные учетные документы (доля участия 100%). Автором лично проведена экспертная оценка качества медицинской помощи, анкетирование пациентов, врачей-гематологов Санкт-Петербурга и организаторов гематологической службы России (доля участия автора в сборе материалов исследования и их статистической обработке 90%). Обобщение и анализ результатов исследования проведены автором лично (доля участия 100%).

Публикации. По материалам диссертации опубликована 51 работа, из них в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации – 12.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности научных положений, выводов и заключений, сформулированных в диссертации, определяется четким планированием работы, выбором необходимых для ее проведения методов и методик, достаточным объемом проведенных исследований (сплошное наблюдение включало 121825 единиц, выборочное – 1930). Расчет объема выборки обеспечивал репрезентативность полученных сведений на уровне не менее 95,5%. Общий объем наблюдений составил 123 755 единиц. При обработке материала применялись современные статистические методики с использованием программных средств (прикладная программа «Statistica-6»), проводились актуальные расчеты, корреляционный и регрессионный анализ, определялись тенденции изучаемых явлений, проводилось выравнивание динамических рядов методом наименьших квадратов и т.п. При анализе полученных данных и разработке практических рекомендаций использовалась методология системного подхода.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на Всероссийских научно-практических конференциях с международным участием «Актуальные вопросы трансфизиологии и гематологии» (Санкт-Петербург, 2000, 2002, 2004, 2005, 2007, 2008, 2010, 2011); на: научно-практической конференции «Общественное здравоохранение и качество медицинской помощи в улучшении здоровья населения» (Санкт-Петербург, 2006); V научно-практической межвузовской конференции (Санкт-Петербург, 2008); на совещании главных гематологов РФ (Санкт-Петербург, 2008); на совещании

главных врачей учреждений здравоохранения Санкт-Петербурга (2008, 2014); 3-й и 4-ой Всероссийских научно-практических конференциях «Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения» (Санкт-Петербург, 2008, 2009); научно-практической конференции «Организация профилактической работы с населением. Проблемы и пути решения» (Санкт-Петербург, 2009); V научно-практической геронтологической конференции с международным участием (Санкт-Петербург, 2009); на заседании городского научного общества гематологов и трансфузиологов Санкт-Петербурга (Санкт-Петербург, 2010); на заседании Ученого Совета ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России (2011), Пятой научно-практической конференции с международным участием «Инновационные технологии в медицине» (ОАЭ, 2011); Международной научно-практической конференции «Роль здравоохранения в охране общественного здоровья» (Москва, 2012); 2-ой ежегодной конференции с международным участием «Реформы здравоохранения Российской Федерации. Современное состояние, перспективы развития» (Санкт-Петербург, 2014).

Реализация работы

Разработанные в ходе исследования «Рекомендации по управлению качеством медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих специализированную медицинскую помощь больным заболеваниями системы крови» одобрены Комитетом по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга (16.10.2013 г. рег.№ 01/14-29-747) и рекомендованы для применения в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих в своей структуре гематологические отделения, дневные гематологические стационары и/или кабинеты (межрайонные гематологические кабинеты). Методические рекомендации «Организация специализированной медицинской помощи больным заболеваниями системы крови в г. Санкт-Петербурге» утверждены ФМБА России (22.10.2015, рег. № 52-2015) и рекомендованы для внедрения в здравоохранение крупных городов и регионов РФ. Результаты исследования внедрены в практическую деятельность ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России (Акт внедрения от 09.06.2016, рег. № 5/16), гематологической клиники ФГБУН КНИИГ и ПК ФМБА России (Акт внедрения от 01.06.2015), гематологического отделения ГБУЗ «Городская больница № 15» Санкт-Петербурга (Акт внедрения от 14.10.2015, рег.№ 17/20-15), используются при анализе деятельности учреждений здравоохранения города и оценке качества и эффективности гематологической помощи в СПб ГБУ «Медицинский информационно-аналитический центр Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга» (Письмо от 05.10.2016, рег. № 3394), используются в учебном процессе ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России. Расчеты, обосновывающие потребность региона в высокоэффективных лекарственных препаратах, финансируемых из средств регионального бюджета, для

льготных категорий онкогематологических больных, данные о прогнозе заболеваемости и смертности от гемобластозов на территории Санкт-Петербурга на 2021 г. используются в деятельности Комитета по здравоохранению, направленной на дальнейшее развитие гематологической помощи, повышение ее качества и эффективности (Письмо от 03.10.2016, рег. № 02/08-1097/16-0-0). Материалы исследования (данные о нагрузках врачей-гематологов в стационаре, психологической или психотерапевтической помощи пациентам гематологического профиля, нормативах обеспечения населения врачами-гематологами и др.) были представлены в МЗ РФ и учтены при разработке Приказа МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. № 930н «Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология». Полученные в результате исследования данные о нагрузке врачей гематологов города позволили обосновать и внести в проект «Стратегия развития здравоохранения Санкт-Петербурга до 2020 года» предложение о необходимости реструктуризации коечного фонда гематологической службы города.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 351 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной описанию материалов и методов исследования, семи глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Приложения изложены на 83 страницах машинописного текста. Работа иллюстрирована 70 рисунками и 77 таблицами. Библиография содержит 421 источник, из них 278 отечественных и 143 – иностранных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Объект, материалы, дизайн и методы исследования

Объектом настоящего исследования является качество медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови, оказываемой совокупностью взаимосвязанных специализированных подразделений гематологической службы и учреждениями здравоохранения общелечебной сети. Поскольку качество медицинской помощи – понятие интегрированное, для достижения цели и реализации поставленных задач была разработана комплексная методика исследования, основанная на системном подходе.

Этапы исследования. Исследование включало 8 этапов, проводилось с использованием сплошного и выборочного методов (рисунок 1). На первом этапе был проведен аналитический обзор литературы и выделена проблема, решение которой будет способствовать повышению эффективности медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови (выработка адекватных механизмов управления качеством гематологической помощи). Установлено, что комплексный подход к обеспечению качества ГП в настоящее время отсутствуют. Указанные обстоятельства определили выбор темы

Этап I	Выделение проблемы, разрешение которой соответствует повышению качества и эффективности медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови по данным литературы. Определение цели, постановка задач, составление программы, выбор объектов исследования. Обоснование рабочей гипотезы.			
Этап II	Изучение особенностей городской среды Санкт-Петербурга как базового субъекта проведения исследования и определение приоритетной группы нозологий для углубленного изучения качества и эффективности гематологической помощи. Обоснование методологии исследования и выбор методов исследования.			
	Государственные доклады «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Санкт-Петербурге»	Государственные доклады о состоянии здоровья населения России и Санкт-Петербурга (2010-2014). Данные Петростата, Росстата и патолого-анатомического бюро Санкт-Петербурга (1990-2014)	«Концепция модернизации системы здравоохранения Санкт-Петербурга до 2020 года»	Отчеты главного гематолога Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга (2000-2014).
Этап III	Изучение медико-демографических показателей: заболеваемости, распространенности, смертности от гемобластозов в Санкт-Петербурге за период 1990-2011 г.г., составление их прогноза до 2021г. (генеральная совокупность).			
	База данных МИАЦ	Государственные отчетные формы № 7 «Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями», № 35 «Сведения о больных злокачественными новообразованиями», № 5 «О распределении умерших по возрасту», данные патолого-анатомического бюро Санкт-Петербурга		
Этап IV	Характеристика структуры гематологической службы Санкт-Петербурга (2000-2014 г.г.)			
	Анализ кадрового обеспечения и квалификации кадров (генеральная совокупность). Государственные отчетные формы № 14 «Сведения о деятельности стационара», №14ДС «Сведения о деятельности дневного стационара», № 30 «Сведения о медицинской организации»,	Отчеты заведующих гематологическими отделениями (125) и МГК (83)	Хронометраж 30 рабочих дней врачей гематологов стационара	

Рисунок 1– Этапы проведения исследования

Этап V	Качество лечебно-диагностического процесса (технологии диагностики и лечения, их соответствие клиническим рекомендациям и медико-экономическим стандартам)	
	Изучение контингентов больных. Характер, объем и качество медицинской помощи больным гемобластомами на амбулаторном этапе и в гематологическом стационаре, соответствие их клиническим рекомендациям и требованиям медико-экономических стандартов. Экспертная оценка КМП (2010-2014 г.г.)	
	Выкопировка данных из медицинских карт пациентов, получающих лечение в МГК или гематологическом стационаре (1843 пациента)	Экспертиза качества гематологической помощи в гематологическом стационаре и на амбулаторном этапе. Анализ жалоб пациентов на ненадлежащий уровень качества медицинской помощи. Оценка качества организации обеспечения льготных категорий пациентов рецептами на лекарственные препараты, оплачиваемые из регионального бюджета. Всего 596 экспертиз
Этап VI	Оценка результатов медицинской помощи больным гемобластомами	
	Анализ динамики статистических показателей (выживаемости, общей и одногодичной летальности и др.). Генеральная совокупность.	Изучение удовлетворенности пациентов качеством оказанной им медицинской помощи. Выборочное исследование (260 респондентов). Анализ результатов социологического опроса врачей о качестве, результатах ГП и перспективах развития гематологической службы (90 респондентов).
Этап VII	Разработка основных направлений совершенствования КМП больным опухолевыми заболеваниями системы крови. Обоснование, разработка и внедрение системы менеджмента КМП в учреждения здравоохранения, оказывающие гематологическую помощь, оценка ее эффективности. Разработка структурно-функциональной модели системы менеджмента КМП на уровне региона с созданием координационного совета по качеству при главном гематологе.	
Этап VIII	Формулировка выводов. Разработка практических рекомендаций	

Рисунок 1– Этапы проведения исследования (продолжение)

исследования, его цель и задачи, позволили обосновать рабочую гипотезу. На втором этапе была обоснована методология и выбраны методы исследования. Базовым регионом проведения исследования являлся Санкт-Петербург. Анализ демографических показателей в городе за период 1991-2014 г. г. свидетельствует о регрессивной возрастной структуре населения (доля лиц пожилого возраста составляет 25,2%), что может влиять на уровень показателей заболеваемости и смертности. Анализ санитарно-эпидемиологических показателей свидетельствует о наличии в городской среде практически всех вредных факторов (действие которых усугубляется особенностями климата), которые могут способствовать развитию гемобластозов у жителей города.

На третьем этапе проанализированы уровень и динамика показателей заболеваемости, распространенности, смертности от ГМБ в Санкт-Петербурге за период 1990-2011 г. г. (генеральная совокупность) и составлен их прогноз до 2021 г. На четвертом этапе изучена структура гематологической службы Санкт-Петербурга за период 2000-2014 гг. Проанализированы нормативно-правовая база оказания ГП, особенности организации, ресурсное и кадровое обеспечение, показатели деятельности учреждений гематологической службы (сплошное исследование), а также содержание работы и структура трудозатрат врачей-гематологов стационара (по данным хронометражного исследования). На пятом этапе проанализировано качество процесса оказания гематологической помощи на амбулаторном и стационарном этапах за период 2010-2014 г. г. и его соответствие медико-экономическим стандартам и потребностям реальной клинической практики в соответствии с протоколами и клиническими рекомендациями по лечению гемобластозов. Проведена экспертная оценка качества процесса оказания ГП, организации льготного лекарственного обеспечения данной категории больных; проанализированы жалобы пациентов на ненадлежащий уровень качества МП. На шестом этапе изучены результаты гематологической помощи на основании анализа статистических показателей (общей и одногодичной летальности, индекса накопления контингентов, морфологической верификации диагноза, выживаемости пациентов на популяционном уровне) (генеральная совокупность); результатов социологических опросов пациентов и врачей-гематологов Санкт-Петербурга (выборочное исследование), а также результатов социологического опроса главных специалистов-гематологов 39 территорий РФ. На седьмом этапе на основании полученных данных разработаны основные направления совершенствования МП больным опухолевыми заболеваниями системы крови; обоснована и внедрена система КМП в учреждения здравоохранения, оказывающих ГП, оценена ее эффективность (по данным повторных экспертных оценок); предложена структурно-функциональная модель системы менеджмента качества ГП на уровне региона. На заключительном этапе сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации.

Общее количество единиц наблюдения в исследовании – 123755; объем выборки - 1930 единиц наблюдения. Расчет объема выборки обеспечивал репрезентативность полученных данных на уровне не менее 95,5%.

Характеристика пациентов, включенных в исследование (таблица 1). Число включенных в исследование пациентов составило – 1843, из них женщин – 56,3% мужчин – 43,7%.

Таблица 1 – Характеристика пациентов, включенных в выборочное исследование

Нозологическая единица	Пол				Возрастной интервал
	Мужской (абс. число)	Женский (абс. число)	Оба пола		
			абс. число	%	
НХЛ	105	136	241	13,1	44-80
ММ	165	213	378	20,5	52-82
ХЛЛ	239	306	545	29,6	50-88
ОЛ	115	149	264	14,3	18-80
МДС	59	75	134	7,3	30-84
ХМЛ	104	135	239	13,0	35-82
ПМФ	18	24	42	2,2	41-84
Итого	805	1038	1843	100,0	18-88

Диагностика гемобластозов проводилась на основании стандартных методов исследования, которые включали анализ периферической крови, подсчет миелограммы, цитохимическое, цитогенетическое исследования, FISH (fluorescence in situ hybridization), ПЦР, иммунофенотипирование клеток костного мозга (КМ) и лимфоцитов периферической крови, гистологическое и иммуногистохимическое исследование трепанобиоптата подвздошной кости; при лимфопролиферативных заболеваниях – биопсию лимфатических узлов с морфологическим и иммуногистохимическим исследованиями. Исследовали также биохимические (креатинин, общий белок с фракциями и оценкой М-протеина, уровень кальция в крови), иммунологические показатели ($\beta 2$ микроглобулин, иммуноглобулины крови, свободные легкие цепи, иммунофиксацию белков крови). Проводили ультразвуковое исследование, компьютерную и магниторезонансную томографию органов брюшной и грудной полостей.

Характеристика основных методов исследования

При изучении первичной заболеваемости, распространенности, смертности больных ГМБ на территории Санкт-Петербурга проводились ретроспективные эпидемиологические исследования. Построены динамические ряды с расчетом их показателей (показателя наглядности, роста, темпа прироста). Для устранения влияния различий в возрастно-половом составе населения применяли прямой метод стандартизации (использовали мировой стандарт населения). Для выявления тенденций изучаемых процессов проводили полиномиальную аппроксимацию динамических рядов методами нелинейной регрессии. О

статистической значимости выявленных тенденций судили по степени аппроксимации. В основу прогноза заболеваемости и смертности населения Санкт-Петербурга от гемобластозов положена гипотеза, согласно которой демографические и экологические факторы, определяющие тенденции заболеваемости за 10 лет, с 2001 по 2011 гг., сохраняют свою направленность в течение прогнозируемого периода. В соответствии с этим проведена математическая экстраполяция данных, рассчитаны прогностические стандартизованные показатели заболеваемости и смертности от гемобластозов населения Санкт-Петербурга до 2021 г. Точность регрессионной модели оценивалась на основе средней относительной ошибки аппроксимации. Для определения связи заболеваемости гемобластомами с факторами онкогенного риска, действующими в различных районах города, проводили ранговый корреляционный анализ по формуле Спирмена (Spearman). Статистическую значимость коэффициента определяли при помощи *t*-критерия. В качестве показателей загрязненности городской среды Санкт-Петербурга использовали данные лабораторных исследований, проведенных в мониторинговых точках ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербурге». По данным Центра, ведущее место по уровню канцерогенного риска в атмосферном воздухе занимают бензол и формальдегид, в почве – тяжелые металлы, в питьевой воде – хлороформ. Ранговый корреляционный анализ проводился по суммарному показателю загрязнения атмосферного воздуха ($K_{\text{сум}}$), суммарному показателю загрязнения почвы тяжелыми металлами (Z_c) в различных районах города и усредненным за 5 лет показателям заболеваемости гемобластомами в этих районах. Показатель загрязнения питьевой воды не был включен в корреляционный анализ в связи с тем, что на протяжении последних 5-ти лет вещества, обладающие канцерогенным действием, отсутствовали в питьевой воде города.

Экспертиза качества ГП проводилась по методике интегрированной оценки КМП (ИОКМП), предусматривавшей последовательную интегрированную оценку качества сбора информации о больном (анамнез, физикальное обследование, инструментальные и лабораторные исследования, консультации специалистов), качества постановки диагноза основного, сопутствующих заболеваний, осложнений (правильность формулировки, обоснованность, совпадение с заключением эксперта), качества лечения (противоопухолевая терапия, сопроводительное лечение, реабилитационные мероприятия), мероприятий преемственности. Методика дополнена оценкой качества ведения медицинской документации. Применялась трехбалльная система оценки (0 – мероприятия не проведены или проведены неверно; 0,5 – имеются замечания; 1 – замечаний к качеству оказания МП нет). В качестве критериев использовались следующие признаки качества процесса оказания МП: 1) риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания и возникновения нового патологического процесса; 2) адекватность выполнения медицинских технологий; 3) оптимальность использования ресурсов здравоохранения; 4) удовлетворенность

потребителей медицинской помощи. На этих критериях основывали представление об ошибках (или дефектах) МП, под которыми понималось ошибочное действие (бездействие) медицинского персонала, выразившееся в неправильном оказании (неоказании) МП, при отсутствии прямого умысла причинения вреда здоровью, т.е. являющееся результатом добросовестного заблуждения. Ошибки (дефекты) подразделяли на три группы в зависимости от наличия причинно-следственных связей, когда ошибка предшествующего этапа может повлечь за собой ошибку последующего этапа.

Социологическое исследование проводилось с помощью специально разработанных карт (анкет), в которых использовались следующие шкалы: номинальная (например, пол), интервальная (возраст, стаж работы гематологом и т.п.), ранговая (например, удовлетворенность гематологической помощью). При конструировании шкал была обеспечена их валидность (выбраны только те индикаторы, по которым можно было судить о КМП), полнота (на задаваемый вопрос были предусмотрены все возможные ответы) и высокая чувствительность (наличие нескольких позиций ответов – до 5). При обработке результатов исследования учитывался фактор соматического и эмоционального состояния респондента (анкеты, в которых пациенты оценивали свое состояние ниже 10 баллов по 100-балльной шкале, были отсеяны).

Хронометражное исследование проводилось по способу сплошных замеров методом самохронометража сборательным и накопительным способами с помощью двухстрелочного секундомера. Перед проведением исследования были определены фиксажные точки замеров. Неточные (дефектные) замеры были исключены (их количество составило 9,25%). Для проверки устойчивости временного ряда рассчитывали коэффициент устойчивости (отношение максимальной продолжительности замера к минимальной по каждому элементу производимых операций).

Выживаемость пациентов с гемобластомами рассчитывали актуриальным методом (метод расчета вероятной продолжительности жизни с использованием таблиц смертности населения) с учетом пола, возраста пациентов и даты времени установления диагноза. Анализировали показатели 5-летней кумулятивной наблюдаемой, скорректированной и относительной выживаемости ¹.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с помощью методов параметрической и непараметрической статистики. Определялась средняя величина (M), медиана (Me), стандартное отклонение ($\pm SD$), стандартная ошибка ($\pm SE$) с доказательством их достоверности (p), определялась достоверность двух средних величин и показателей (p). Для оценки характера распределения в совокупности по выборочным данным использовали

¹ Благодарим за помощь в проведении данного раздела работы коллектив популяционного ракового регистра МИАЦ (руководитель ПРР Хижа В.В., директор МИАЦ Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга Орлов Г.М.).

тест Колмогорова – Смирнова с поправкой Лиллиефорса на непротиворечие нормальному закону распределения. Данные из совокупностей с нормальным распределением и однородностью дисперсий сравнивались с помощью t -критерия Стьюдента для независимых и зависимых выборок. Различие между двумя сравниваемыми величинами считали статистически значимым при $p < 0,05$. Для установления связи между показателями использовался корреляционный анализ (r): в выборках, отличных от нормального распределения, использовали непараметрический коэффициент Спирмена (ранговая корреляция). Для определения формы зависимости между переменными применяли регрессионный анализ (R). Эффективность регрессионной модели определяли с помощью коэффициента детерминации (R^2).

Математическую обработку результатов исследования проводили с помощью компьютерной техники (IBM Pentium III) с использованием статистических программ Statistica 6, Microsoft Excel 2007 для Windows 2007.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Проведенное исследование показало, что за период 1990-2011 г.г. в Санкт-Петербурге наблюдался более высокий уровень заболеваемости и смертности населения от злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по сравнению с показателями РФ, Москвы и ряда других регионов России. Уровни первичной заболеваемости ГМБ превышали показатели РФ в среднем на 22,2%, распространенности – на 40,9%, смертности – на 14,7%. В динамике наблюдается рост первичной заболеваемости гемобластозами с $10,7 \text{ }^0/0000$ до $16,01 \text{ }^0/0000$, т.е. на 49,6% (рисунок 2).

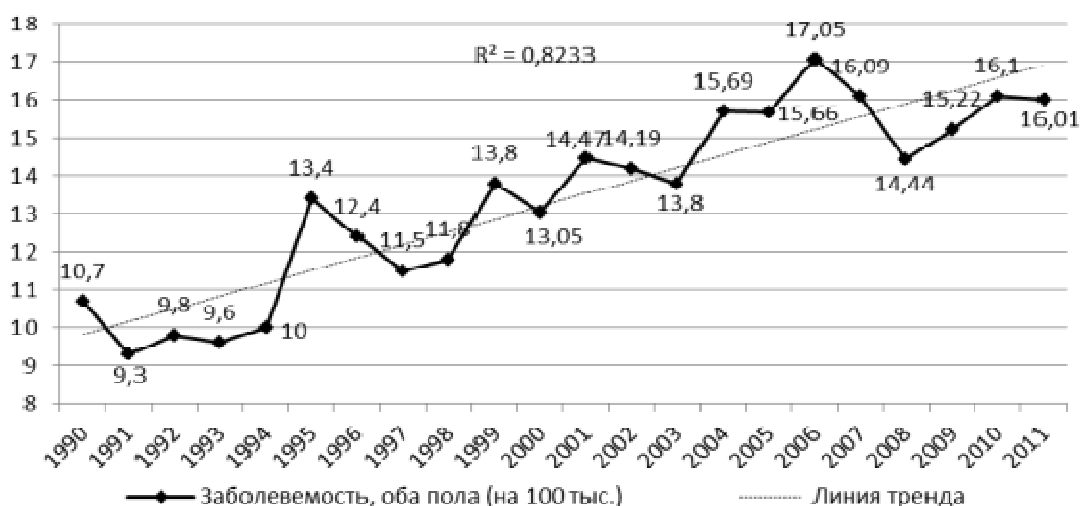


Рисунок 2 – Динамика первичной заболеваемости населения Санкт-Петербурга гемобластозами за 1990-2011 г.г., на 100 тыс. (стандартизованные показатели)

Заболеваемость мужчин превышает заболеваемость женщин (18,63⁰/0000 и 14,37⁰/0000 соответственно). Максимальные уровни заболеваемости отмечены в возрастной группе 70-79 лет при всех ГМБ, кроме острого лимфобластного лейкоза (максимальный уровень заболеваемости в возрасте 80 лет и старше, а в мужской популяции – дополнительный максимум заболеваемости в возрасте до 5 лет) и лимфомы Ходжкина (максимальный уровень заболеваемости в двух возрастных группах – 20-29 лет и 80 лет и старше). С наибольшей частотой встречаются неходжкинские лимфомы (4,14⁰/0000), наиболее редко – острые миелоидные лейкозы (0,93⁰/0000) (таблица 2).

Заболеваемость в различных районах города неодинакова, что может быть обусловлено различной по степени экологической нагрузкой (колебания – от 18,2⁰/0000 в Приморском районе до 31,9⁰/0000 – в Московском). Установлено наличие прямой умеренной корреляционной связи заболеваемости гемобластозами с показателем суммарной загрязненности атмосферного воздуха ($r=0,55$) и прямой слабой корреляционной связи с показателем суммарной загрязненности почвы тяжелыми металлами ($r=0,34$). Возможно, слабость корреляции обусловлена тем, что между воздействием канцерогенных факторов почвы и заболеваемостью имеется временной лаг, не исключено также опосредованное влияние этих факторов как загрязнителей атмосферного воздуха (пылевой фактор в связи с эрозией почвы в городской среде и ветром).

Показатель распространенности гемобластозов составил в 2011г. 87,7⁰/0000, увеличившись по сравнению с 1990 г. почти в 4 раза (с 23,3⁰/0000). В динамике наблюдается устойчивая тенденция к превышению показателей распространенности ГМБ в Санкт-Петербурге по сравнению с общероссийским уровнем (в 2011 г. превышение составило 54,1%) и показателями в Москве (превышение – 30,0%). Высокий темп прироста показателя распространенности гемобластозов предъявляет особые требования к организации гематологической помощи в Санкт-Петербурге.

В то же время наблюдается снижение смертности от ГМБ: стандартизованный показатель смертности составил в 2011г. 7,58⁰/0000, снизившись с 1990 г. вдвое (с 15,0⁰/0000). Темпы снижения показателя смертности от ГМБ в РФ за исследуемый период (показатель снизился на 62,5%) были выше, чем в Санкт-Петербурге. Смертность мужчин превышает смертность женщин, максимальный уровень превышения наблюдается в возрастной группе 50-59 лет, т.е. в трудоспособном возрасте. Максимальные показатели смертности отмечены в возрасте 80 лет и старше. Смертность от лейкозов выше, чем от лимфом (3,55⁰/0000 и 2,09⁰/0000 соответственно). Рост распространенности ГМБ при снижении смертности от этих заболеваний свидетельствует об улучшении результатов лечения, повышении продолжительности жизни больных, накоплении контингентов за счет эффективности терапии и рациональной организации диспансерного наблюдения.

Таблица 2 – Динамика первичной заболеваемости населения Санкт-Петербурга различными формами гемобластозов в 1990-2011 г.г.
(на 100 тыс. населения), стандартизованные показатели, мировой стандарт

Заболевание	Годы						Показатель наглядности, %					Темп прироста				
	1990	91	95	01	05	11	91	95	01	05	11	91	95	01	05	11
Неходжкинские лимфомы (С 82—85,96)	1,7	2,45	4,9	3,65	4,57	4,14	144,1	288,2	214,7	268,8	243,5	+44,1	+100,0	-25,5	+25,2	-9,4
Лимфома Ходжкина (С 81)	2,9	2,6	2,4	2,54	2,47	2,3	82,8	82,7	87,6	85,2	79,3	-10,3	-7,7	+5,8	-2,8	-6,9
Множественная миелома и иммуно-пролиферативные новообразования (С 88, 90)	1,1	1,04	0,71	1,48	1,34	1,65	94,5	94,5	64,5	134,5	150,0	-5,5	-31,7	-9,5	+108,4	+23,1
Острый лимфобластный лейкоз (91.0)	0,9	1,0	1,1	1,55	1,88	2,28	111,1	122,2	172,2	208,8	253,3	+11,1	+10	+40,9	+21,3	+21,3
Хронический лимфолейкоз и другие лимфоидные лейкозы (С91.1–9)	1,9	2,0	2,0	2,24	1,73	2,44	105,3	0	117,9	91,1	128,4	+5,3	0	+12,0	-22,8	+41,0
Острые миелоидные лейкозы (С 92.0)	0,4	0,42	0,44	0,83	0,83	0,93	105,0	110,0	207,5	100,0	232,5	+5,0	+4,8	+88,6	0	12,0
Хронический миелолейкоз и др. миелоидные лейкозы (С 92.1-9)	1,0	1,35	1,5	1,26	2,09	1,46	135,0	150,0	126,0	209,0	146,0	+35,0	+11,1	-16,0	+65,9	-30,1

Согласно прогнозу, при сохранении выявленных тенденций, к 2021 году ожидается дальнейший рост первичной заболеваемости (до 20,77⁰/0000), распространенности гемобластозов (до 132,0⁰/0000) и снижение смертности от этих заболеваний (до 6,24⁰/0000).

Вышеизложенное свидетельствует о том, что потребность в специализированной медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови будет возрастать. Это диктует необходимость разработки комплексной программы профилактики заболеваний и дальнейшего развития гематологической помощи населению. В настоящее время гематологическая служба Санкт-Петербурга включает в себя учреждения здравоохранения (УЗ) городского, федерального и ведомственного подчинения. Медицинская помощь оказывается амбулаторно, в условиях круглосуточного и дневного стационаров. Обеспеченность специализированными койками для лечения заболеваний системы крови (в т.ч. – для трансплантации гемопоэтических стволовых клеток) составляет в целом по городу 1,17 на 10 тыс. населения (средний показатель по России – 0,4 на 10 тыс.).

В основе организации ГС Санкт-Петербурга лежит принцип системности: межрайонные гематологические кабинеты, работающие, в основном, по территориальному принципу, функционально связаны с гематологическими отделениями крупных многопрофильных больниц, имеющих специализированную клиничко-лабораторную базу, и с научными учреждениями, оказывающими консультативную и методическую помощь, а также с популяционным раковым регистром. Подобная структурная организация специализированной ГП в условиях мегаполиса приближает помощь к населению, увеличивает ее транспортную доступность, обеспечивает преемственность между амбулаторным и стационарным этапами, обеспечивает достоверный статистический учет.

Уровень квалификации врачей-гематологов Санкт-Петербурга достаточно высок: в 2014 г. 79,5% врачей-гематологов имели высшую квалификационную категорию (в 2000 г. – 39,0%), 11,9% – первую категорию (в 2000 г. – 48,0%), 4,8% – вторую категорию (в 2000 г. – 13,0%). Не имели квалификационной категории лишь молодые гематологи со стажем работы менее 3-х лет (3,7%). Средний стаж работы врачей гематологов в 2014 г. составлял 17,9 лет. Анализ состава службы свидетельствует о наличии кадровых проблем: укомплектованность кадров по физическим лицам составила в 2014 г. 67,9% (при некоторой тенденции к росту), а по амбулаторному звену – 43,1% (при тенденции к снижению). Коэффициент совместительства составляет в целом 1,4, а по амбулаторному звену – 2,1.

Динамика показателей деятельности учреждений гематологической помощи за период 2000-2014 г. г. свидетельствует о существенном росте ее объемов: число посещений возросло на треть (35,2%), число пациентов, состоящих на диспансерном учете возросло наполовину (51,5%), доля больных ГМБ в общей структуре диспансерных больных увеличилась на 26,2% и составила 54,5%.

Число госпитализаций возросло среди взрослых в 1,8 раза, среди детей – более чем втрое (в 3,4 раза) (таблица 3). О существенном росте объемов ВМП свидетельствует увеличение в 8 раз числа трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток периферической крови и костного мозга (с 50 до 398).

Таблица 3 – Динамика некоторых показателей работы гематологических отделений Санкт-Петербурга в 2000 – 2014 г. г. (взрослые и дети)

Показатели	Годы		
	2000	2014	Прирост/убыль с 2000г. (%)
Число госпитализаций в ГО для взрослых (абсолютные числа)	4787	8810	+84,0
Число госпитализаций в ГО для детей	710	2427	+241,8
Средняя продолжительность пребывания больного на койке в днях (взрослые)	19,5 (с учетом ТКМ-21,4)	16,3 (с учетом ТКМ -24,7)	-16,4
Средняя продолжительность пребывания больного на койке (дети)	29,6	17,1	-42,2
Летальность в ГО для взрослых (%)	6,9	3,95	-42,8
Летальность в ГО для детей (%)	2,1	0,45	-78,6

Результаты деятельности гематологической службы Санкт-Петербурга свидетельствуют о ее эффективности. Снижается средняя длительность госпитализации. Общая летальность при ГМБ за период 2000-2014 г. г. снизилась с 8,7% до 4,0 %, годовичная летальность снизилась при лимфомах (с 27,1% до 18%), при лейкозах (с 28,3% до 15%). В структуре инвалидности при гемобластозах доля первичной инвалидности снизилась с 11,7% до 9,3%.

Важнейшим конечным показателем качества диагностики, лечения и организации медицинской помощи является выживаемость больных на популяционном уровне. Мы анализировали показатели выживаемости на основании базы данных популяционного ракового регистра города по трем периодам в зависимости от времени установления диагноза: 1996-1999г.г., 2000-2003г.г. и 2004-2007г.г. Изучались показатели пятилетней кумулятивной наблюдаемой, скорректированной и относительной выживаемости отдельно в мужской и женской популяции с учетом возраста пациентов. Сравнительный анализ пятилетней выживаемости продемонстрировал положительную динамику при лимфоме Ходжкина, множественной миеломе, остром лимфобластном лейкозе в возрастной группе до 18 лет, хроническом лимфолейкозе, хроническом миелолейкозе в возрасте до 60 лет, особенно у заболевших в 2004-2007гг. Без существенной динамики была выживаемость при неходжкинских лимфомах. Отрицательная динамика выживаемости отмечалась при ОМЛ, ОЛЛ в возрасте 18 лет и старше, ХМЛ в возрастной группе 60 лет и старше. Выживаемость мужчин была ниже выживаемости женщин при большинстве ГМБ, кроме острых

миелоидных лейкозов в возрастной группе до 65 лет, острого лимфобластного лейкоза у заболевших в период 2004-2007г.г. и множественной миеломы в возрастной группе моложе 60 лет у заболевших в период 2004-2007г.г. Положительная динамика выживаемости свидетельствует об эффективности программной терапии злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Особенно существенно увеличилась выживаемость пациентов, заболевших в период 2004-2007г.г., что можно объяснить применением высокоэффективных препаратов направленного действия последних поколений, иммуномодуляторов (при ХМЛ, ММ, лимфомах). Значительное влияние на показатели выживаемости оказывает возраст пациентов. Важнейшей нерешенной научной и клинической проблемой остается лечение ОМЛ, ОЛЛ у взрослых и ХМЛ в пожилом возрасте.

Изучение контингента больных ГМБ показало, что среди них преобладают лица старших возрастных групп (82,4% больных – лица 50 лет и старше). Почти у каждого пятого пациента на амбулаторном этапе (17,4%) и у половины (52,2%) госпитализированных имеются осложнения, у большинства – множественная сопутствующая патология (у 75,2% больных на амбулаторном этапе и у 82,3% госпитализированных). Высок процент инвалидов (69,6%) среди больных.

На амбулаторном этапе и в стационаре пациенты получают большой объем диагностической и лечебной помощи: среднее число посещений гематолога диспансерным больным составляет $14,5 \pm 1,6$ в год; число госпитализаций – $4,9 \pm 0,6$; среднее число лабораторных исследований – $9,6 \pm 0,6$, инструментальных – $2,4 \pm 0,2$; консультации различных специалистов получают 15,6% пациентов; специфическое противоопухолевое лечение на амбулаторном этапе проводится 42,8% больных; гемокомпонентная терапия – 5,5%. Госпитализируются пациенты преимущественно повторно (77,9%) в плановом порядке. Среднее число лабораторных исследований у одного пациента в гематологическом стационаре составляет $21,7 \pm 0,5$, инструментальные исследования (как правило, несколько) проводятся 90,3% пациентов. Стационарное лечение носит комплексный характер, включая специфическое противоопухолевое (у 83,2% пациентов), в т.ч. высокодозную химиотерапию и ВМП, сопроводительное, в т.ч. симптоматическое, и лечение сопутствующих заболеваний по показаниям; консультации различных специалистов получают 20,4% пациентов. Гемокомпонентная терапия проводится с использованием различных трансфузионных сред трети (33,4%) пациентов. Гематологическая помощь больным ГМБ в большинстве случаев осуществляется в соответствии с показаниями для каждого конкретного пациента и отвечает требованиям клинических рекомендаций по лечению ГМБ или протоколов ведения больных, но не в полной мере соответствует медико-экономическим стандартам, требования которых по некоторым позициям излишне широки, а по другим – недостаточны. Поэтому для контроля объемов медицинской помощи медико-экономические стандарты должны

применяться в совокупности с экспертным методом, позволяющим установить обоснованность отступления от стандарта, причем, в качестве эксперта целесообразно привлекать только гематолога.

Экспертиза качества медицинской помощи больным с ГБ выявила наличие ряда дефектов ее оказания на этапах первичной медико-санитарной и специализированной помощи. Процент расхождений диагнозов направлений и установленных врачом-гематологом колеблется от 20,4% до 30,3%. Основными дефектами первичной медико-санитарной помощи являются неполное и неадекватное обследование пациентов и несвоевременное направление их к гематологу, в связи с чем удлиняются сроки установления диагноза, задерживается начало лечения, снижаются возможности эффективного лечения и оптимального проведения диспансерной работы. Число выявленных в ходе исследования дефектов в работе первичного звена МП в динамике не только не сокращалось, но по ряду позиций имело тенденцию к росту, что может негативно отражаться на показателях эффективности специализированной гематологической помощи.

Установлен высокий процент больных злокачественными лимфомами, диагностированными в IV стадии (их доля возросла с 5,8% в 2010 г. до 13,1% в 2014 г.). Показатель активного выявления ГМБ весьма низок и составляет 1,46% при лимфомах и 1,2% при лейкозах. Дефекты оказания гематологической помощи на амбулаторном этапе выявлены в 61,1% случаев, в стационаре – в 52,6%. Качество помощи отличается в различных УЗ, оно ниже в городских больницах по сравнению с клиникой ФУЗ. Ниже качество помощи при наличии у пациентов множественных осложнений и сопутствующей патологии. Основными дефектами лечебно-диагностического процесса являются: ошибки преемственности (частота выявления на амбулаторном этапе – 83,0%, в стационаре – 88,8%); дефекты сбора анамнеза (86,4% и 77,8% соответственно); дефекты диагностики сопутствующих заболеваний и недоучет наличия этих заболеваний при планировании и проведении программной терапии (77,3% и 73,5% соответственно); неполнота сопроводительной терапии (35,0% и 45,9%); недостатки ведения медицинской документации (90,9% и 92,6% соответственно). Выявленные дефекты МП оказали негативное влияние на состояние пациентов в 6,9% случаев амбулаторного лечения и в 12,0% – стационарного, привели к нерациональному использованию ресурсов здравоохранения (70,5% и 74,8% соответственно). Среди причин дефектов лечебно-диагностического процесса системные ошибки на амбулаторном этапе составили 46,6%, в стационаре – 40,7%.

Экспертный анализ позволил также выявить ошибки при назначении и выписывании лекарственных препаратов льготным категориям больных ГМБ, которые могли оказать негативное влияние на рациональность расходования бюджетных средств города при дополнительном лекарственном обеспечении пациентов. В структуре выявленных дефектов 23,3% ошибок связано с отсутствием обоснования назначения данного препарата, неверным

расчетом количества препарата на курс лечения, отсутствием указания на кратность приема, отсутствием контроля эффективности терапии; 76,7% обусловлены небрежным оформлением медицинской документации.

По данным экспертных оценок, проведенных по жалобам населения, установлено 5 классов причин, вызвавших жалобы: дефекты лечебно-диагностического процесса (47,7%), лекарственного обеспечения (24,9%), нарушение этики и деонтологии со стороны персонала (15,9%), организационные причины (6,8%), другие (4,6%). Диаграмма Парето (рисунок 3) свидетельствует о том, что наиболее важной проблемой, решение которой обеспечит существенное повышение КМП (73% результата), является устранение дефектов лечебно-диагностического процесса и оптимизация лекарственного обеспечения.

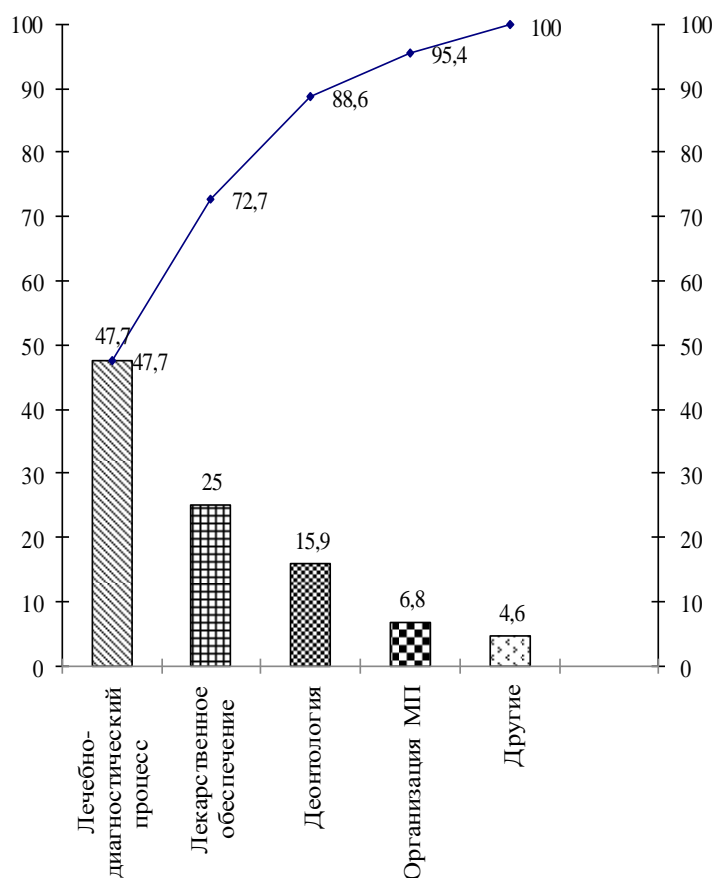


Рисунок 3 – Причины, обусловившие ненадлежащий уровень качества медицинской помощи и вызвавшие жалобы населения (диаграмма Парето)

Важнейшим результирующим критерием качества является уровень удовлетворенности пациентов. Социологический опрос показал, что полностью были удовлетворены качеством оказанной гематологической помощи на амбулаторном этапе 71,6% респондентов, в стационаре – 88,9%. Основными причинами неудовлетворенности являлись: недостатки организации лекарственного обеспечения льготных категорий больных

(70,5% пациентов на амбулаторном этапе не могли в полном объеме получить лекарственные препараты, 47,2% – самостоятельно покупали лекарства во время лечения в стационаре); недостатки организации медицинской помощи (очереди на плановую госпитализацию в течение 2-х и более недель отметили 15,3% больных, очереди при получении рецептов – 52,6%; необоснованно длительное, более 3-х часов, ожидание в приемном покое – 13,5% респондентов; значительную территориальную удаленность МГК от места жительства – 41,9% респондентов); неполная информированность пациентов о характере своего заболевания (25,0%); недостаточно комфортные условия пребывания в стационаре (количество коек в палатах не устраивало 38,9% пациентов, отсутствие гигиенических удобств в палатах – 61,1%, санитарно-гигиеническое состояние помещений – 42,2%, качество питания – 36,1%). Наибольшее значение в обеспечении удовлетворенности КГП пациенты придают тактичности врача, соблюдению им норм этики и деонтологии (максимальный показатель соотношения доли удовлетворенных и неудовлетворенных МП – 1,69). Для повышения КГП пациенты считают необходимым улучшение условий пребывания в стационаре (88,9%), увеличение коечного фонда (51,4%) и количества МГК (34,5%), дальнейшее развитие дневных стационаров (45,8%), создание «гематологического стационара на дому» (46,2%), обеспечение гарантий получения пациентами в амбулаторных условиях предусмотренных льготой лекарственных препаратов в полном объеме; повышение информированности (43,1%).

Социологический опрос врачей-гематологов показал, что они не удовлетворены низким уровнем оплаты труда при высокой его интенсивности и высоком уровне нервно-психологической нагрузки (47,7%), а 40 % имеют намерение перейти в другую, более высокооплачиваемую специальность или на работу, не связанную с медициной. Имеет место низкая обновляемость кадрового состава (38,6% врачей-гематологов Санкт-Петербурга – лица предпенсионного и пенсионного возраста, средний стаж работы гематологов увеличился в динамике с 14,5 лет в 2000 г. до 18 лет в 2014 г.). Врачи недостаточно ориентированы в вопросах организации гематологической службы, контроля и оценки КГП: 79,5% опрошенных не информированы об уровне эпидемиологических показателей в России и Санкт-Петербурге, 32,2% – о показателях эффективности лечения ГМБ в «собственных» медицинских организациях. Результаты хронометражного исследования свидетельствуют о том, что реальные трудозатраты врача-гематолога в стационаре (8,8 часа) превышают нормативные (7,8 часа), а структура трудозатрат неоптимальна: затраты времени на оформление документации (171,7 мин в день) в 1,7 раза превышают затраты на курацию больных (100 мин в день).

По мнению главных специалистов-гематологов территорий РФ, важнейшей проблемой организации и качества гематологической помощи является недостаточная материально-техническая база (уровень лекарственного обеспечения, оборудование,

реактивы, помещения), на что указали 59,1% респондентов. Данная проблема связана с общей проблемой недофинансирования здравоохранения. В частности, 36,4% главных специалистов, особенно из отдаленных территорий РФ, указали, что не имеют возможности участвовать в научно-практических конференциях, а 22,7% – не всегда имеют возможность повышать свою квалификацию. Невысокий уровень информационного обеспечения гематологической службы отметили 86,4% главных специалистов. Все опрошенные указали на недостаточную подготовленность врачей первичного звена в вопросах диагностики гемобластозов. Анкетирование позволило выявить неравные возможности для оказания гематологической помощи на различных территориях России: лишь на некоторых из них применяется иммунофенотипирование (27,3%), иммуногистохимические (22,7%), молекулярно-генетические и др. методы исследования, позволяющие диагностировать тип лимфом, контролировать эффективность терапии, в т.ч. достижение ремиссии, наличие минимальной резидуальной болезни и т.п. Для повышения КГП респонденты считают необходимым увеличение числа гематологических отделений (25,0% из них) и МГК (50,0%), широкое развитие дневных стационаров (75,0%), организацию гематологических стационаров на дому (45,5%), укрепление материально-технической базы (68,2%), обеспечение полной укомплектованности штатов (65,5%), обеспечение достойной оплаты труда врачей (95,5%), предоставление для гематологов амбулаторного звена льгот, предусмотренных для врачей стационаров (95,5%).

Проведенное исследование позволило обосновать стратегические задачи повышения качества медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови (рисунок 4): совершенствование структуры и организации ГП, обеспечение надлежащего уровня качества процесса оказания гематологической помощи, оптимизация результатов ГП. Решение указанных стратегических задач, в свою очередь, возможно лишь при решении ряда тактических задач. Так, для решения стратегической задачи совершенствования структуры и организации ГП необходимо обеспечить укрепление материально-технической базы, в том числе лекарственного обеспечения, улучшить кадровый менеджмент, обеспечить эффективное финансирование ГП, оптимизировать управление ГС. Решение задачи обеспечения надлежащего уровня качества лечебно-диагностического процесса требует соблюдения условий преимущества при оказании ГП, надлежащего качества сбора анамнеза, учета сопутствующих заболеваний при планировании программной терапии, обеспечения адекватности и полноты сопроводительного лечения, соблюдения стандарта ведения медицинской документации. Оптимизация результатов включает увеличение частоты, полноты и длительности ремиссий, повышение выживаемости больных, снижение уровня общей и первичной инвалидности при ГМБ, повышение качества жизни больных, снижение одногодичной и общей летальности, увеличение частоты случаев выздоровления.



Рисунок 4 – Основные направления совершенствования качества и эффективности медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови

Разработаны условия и механизмы реализации указанных задач, которые должны базироваться на сформулированных в данном исследовании принципах организации гематологической помощи: основа гематологической службы – крупные многопрофильные стационары, имеющие специализированную клинико-лабораторную базу, инженерно-технические возможности поддержания условий специализированных боксов для пациентов, перенесших ТКМ и/или находящихся в состоянии депрессии гемопоэза, а также для заготовки, хранения, транспортировки компонентов крови, трансфузионных сред, гемопоэтических стволовых клеток периферической, пуповинной крови и костного мозга (биобанк); единая нормативно-правовая база, на основании которой осуществляется деятельность учреждений гематологической помощи; обеспечение единой доктрины (порядков и стандартов гематологической помощи) при оказании ее в учреждениях различного уровня подчинения; децентрализация службы в пределах города (региона) для обеспечения доступности ГП и оптимизации маршрутизации пациентов при сохранении функционального единства подразделений, оказывающих гематологическую помощь (этапное оказания помощи, преемственность между учреждениями ПМСП и учреждениями гематологической службы, между амбулаторными и стационарными звеньями специализированной службы, «сквозные» протоколы ведения больных, четкий порядок маршрутизации документов); создание городских популяционных регистров больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, регистров орфанных заболеваний и обеспечение единых подходов к учету заболеваний; систематическая работа по обеспечению повышения качества специализированной гематологической помощи с созданием служб качества в медицинских учреждениях.

Таким образом, совершенствование организации и качества ГП требует многоплановых работ по различным направлениям (клиническим, организационным, образовательным, законодательным, деонтологическим и т.п.), что возможно только при комплексном подходе к решению проблемы. Для этого необходима системность, т.е. разработка организационной технологии – системы управления качеством ГП. Элементами системы качества МП являются: ответственность руководителя МО; служба качества (СК); документы системы качества МП. Основные функции службы КМП: организация экспертиз КМП, мониторинг удовлетворенности пациентов КМП, работа с жалобами населения на ненадлежащий уровень КМП, корректировка процессов по результатам контрольных проверок, подготовка аналитических отчетов, проектов управленческих решений по улучшению КМП, мониторинг мотивации персонала к высококачественному труду и ряд других.

Внедрение системы менеджмента качества гематологической помощи в МО Санкт-Петербурга проводилось поэтапно. До начала планомерных работ, сразу после принятия стратегического решения о создании системы менеджмента КМП, было обеспечено

повышение квалификации руководителей: заместителей руководителя УЗ, организаторов работ по КМП, председателей врачебных комиссий, комиссий по изучению летальных исходов, заведующих ГО. Далее была сформирована структура службы качества, персонал службы качества (определены полномочия и ответственность руководителей процессов, регламентирована деятельность участников СК); разработана технология экспертной оценки качества процесса; критерии оценки результативности ГП на амбулаторном и стационарном этапах ее оказания и целевые показатели деятельности ГС. Оценка по каждой группе критериев представляет собой интегрированный показатель, обобщающий значения всех ключевых показателей, входящих в данную группу. Разработан алгоритм оценки результативности, представляющий собой проведение последовательной интегрированной оценки по разработанным критериям. Установлены оценочные показатели, позволяющие отнести деятельность к результативной (средний балл оценки $>0,7$), относительно удовлетворительной (средний балл $0,7-0,5$) и нерезультативной, свидетельствующей о неспособности МО достигать запланированных результатов (средний балл ниже $0,5$). Также были разработаны анкеты для изучения удовлетворенности пациентов оказанной им МП и мотивированности медицинского персонала к высококачественной работе. Установлены формы планового контроля КГП в МО и показания для внепланового контроля.

На начальных этапах внедрения СМ КГП был разработан пакет документов. Он имеет иерархическое построение и может быть представлен в виде своеобразной пирамиды. Верхнюю ее часть (уровень А) занимает Руководство по качеству ГП. Руководство формулирует политику в области качества ГП, цели по повышению качества, структуру организации. Среднюю часть (уровень Б) составляет план качества, стандарты, документы общего характера. Нижняя часть пирамиды (уровень В) представляет собой набор рабочих инструкций и документированные процедуры для исполнителей. Разработана организационная система управления КМП в учреждении здравоохранения.

На следующем этапе была проведена экспертная оценка КГП в амбулаторных условиях и в стационаре для установления базового уровня качества процесса ГП и результативности деятельности МО ГС. Полученные данные свидетельствовали о том, что на амбулаторном этапе и в стационаре результативность ГП была одинаково низкой (интегрированный показатель на амбулаторном этапе составлял $0,4$, в стационаре – $0,43$). При этом обращал на себя внимание исключительно низкий уровень удовлетворенности пациентов ($0,1$ на амбулаторном этапе, $0,2$ – в стационаре) и низкая интегрированная оценка кадрового менеджмента на амбулаторном этапе ($0,3$). Интегрированная оценка качества процесса оказания ГП на амбулаторном этапе составила $0,6$, в стационаре – $0,5$. Недостатки при оказании МП были однотипны и касались, главным образом, нарушения преемственности ($0,43$) и невысокого качества информации о больном ($0,57$). Выявленные дефекты ГП были проанализированы совместно с Комитетом по здравоохранению, доведены

до сведения врачей-гематологов и администрации УЗ. Был разработан комплекс мероприятий, направленных на предотвращение ошибок и недостатков при оказании ГП больным и повышение результативности деятельности МО, оказывающих ГП.

С целью оценки эффективности внедрения элементов СМ КГП была проведена повторная экспертная оценка результативности ГП на амбулаторном и стационарном этапах. Динамика интегрированных оценок результативности ГП в базовых учреждениях (в МГК и ГО) до и после внедрения элементов СМ КГП свидетельствует о повышении результативности деятельности учреждений ГС, особенно существенном на амбулаторном этапе (интегрированная оценка повысилась с 0,4 до 0,6, т.е. на 50%). Результативность деятельности ГО также повысилась с 0,43 до 0,52 (на 20,9%). Факторами результативности, в наибольшей степени управляемыми, являются удовлетворенность пациентов качеством оказанной им МП (на амбулаторном этапе показатель увеличился в 6 раз) и основная деятельность (на амбулаторном этапе динамика показателя составила +19,4%, на стационарном + 26,7%). В ГО повысился также показатель управления персоналом за счет снижения нагрузки врачей-гематологов. Повлиять на доступность ГП не удалось. Показатель управления персоналом на амбулаторном этапе также остался без динамики (таблица 4).

Таблица 4 – Динамика интегрированных оценок результативности ГП в базовых учреждениях (в МГК и ГО) до и после внедрения элементов системы менеджмента КГП

Критерии оценки результативности ГП	Амбулаторный этап			Стационарный этап		
	До внедрения	После внедрения	Динамика показателя	До внедрения	После внедрения	Динамика показателя
Основная деятельность	0,67	0,8	+19,4%	0,6	0,76	+26,7%
Управление персоналом	0,3	0,3	0	0,42	0,5	+19,0%
Доступность ГП	0,5	0,5	0	0,5	0,5	0
Удовлетворенность пациентов	0,1	0,6	+500%	0,2	0,3	+50%
Интегрированная оценка	0,4	0,6	+50%	0,43	0,52	+20,9%

Наибольший вклад в повышение результативности основной деятельности внесло улучшение качества процесса ГП. В таблице 5 представлены сравнительные экспертные оценки качества процесса оказания ГП в гематологических отделениях трех УЗ до и после внедрения элементов СМ КГП. Значительное повышение КГП на стационарном этапе после внедрения элементов СМ КГП в работу УЗ (+52%) обусловлено улучшением всех мероприятий, осуществляемых в процессе оказания ГП.

Таблица 5 – Динамика интегрированных оценок качества процесса гематологической помощи в трех гематологических стационарах до и после внедрения элементов системы менеджмента качества гематологической помощи

Критерии оценки качества лечебно-диагностического процесса	Показатели качества процесса ГП до внедрения СМ КМП				Показатели качества процесса ГП после внедрения СМ КМП			
	УЗ 1	УЗ 2	УЗ 3	Среднее значение	УЗ 1	УЗ 2	УЗ 3	Среднее значение
Сбор информации о больном (А)	0,57	0,55	0,58	0,57	0,71	0,67	0,84	0,74
Диагностические мероприятия (В)	0,6	0,6	0,6	0,6	0,75	0,63	0,86	0,75
Лечебные мероприятия (С)	0,55	0,6	0,55	0,6	0,87	0,79	0,9	0,86
Преимственность (D)	0,5	0,4	0,4	0,43	0,71	0,5	0,78	0,67
ИОКМП	0,56	0,5	0,5	0,5	0,76	0,6	0,83	0,76

Интегрированная оценка результативности ГП (по модели конечных результатов) составила 0,7. С учетом этого показателя результативность ГС региона в целом составила 0,6. Следовательно, деятельность ГС региона можно признать удовлетворительно результативной, что определяет необходимость проведения дальнейших работ по совершенствованию КГП.

Таким образом, результаты поэтапного внедрения системы менеджмента КМП в УЗ Санкт-Петербурга, оказывающие ГП, свидетельствуют о ее эффективности. Разработанный критериальный аппарат оценки результативности ГП в совокупности с оценкой качества процесса ее оказания позволяет проследить взаимосвязь объемов ГП, ее качества, адекватности работы с персоналом, удовлетворенности пациентов, достигнутых результатов и достаточно оперативно управлять этими факторами.

Для координации всех работ по качеству гематологической помощи на уровне региона разработана интегрированная структурно-функциональная модель системы менеджмента качества гематологической помощи с созданием координационного совета по качеству при главном специалисте гематологе. В координационный совет могут входить заведующие ГО и МГК, эксперты-гематологи, представители Комитета по здравоохранению, другие специалисты (по решению совета, в том числе временно, для решения каких-либо неотложных задач). Координационный совет представляет собой своеобразный штаб, позволяющий осуществлять функциональные связи между различными органами и организациями, не связанными между собой непосредственно, но уровень квалификации и полномочий которых (властных, финансовых и прочих) может и должен быть использован в управлении КГП региона (рисунок 5).

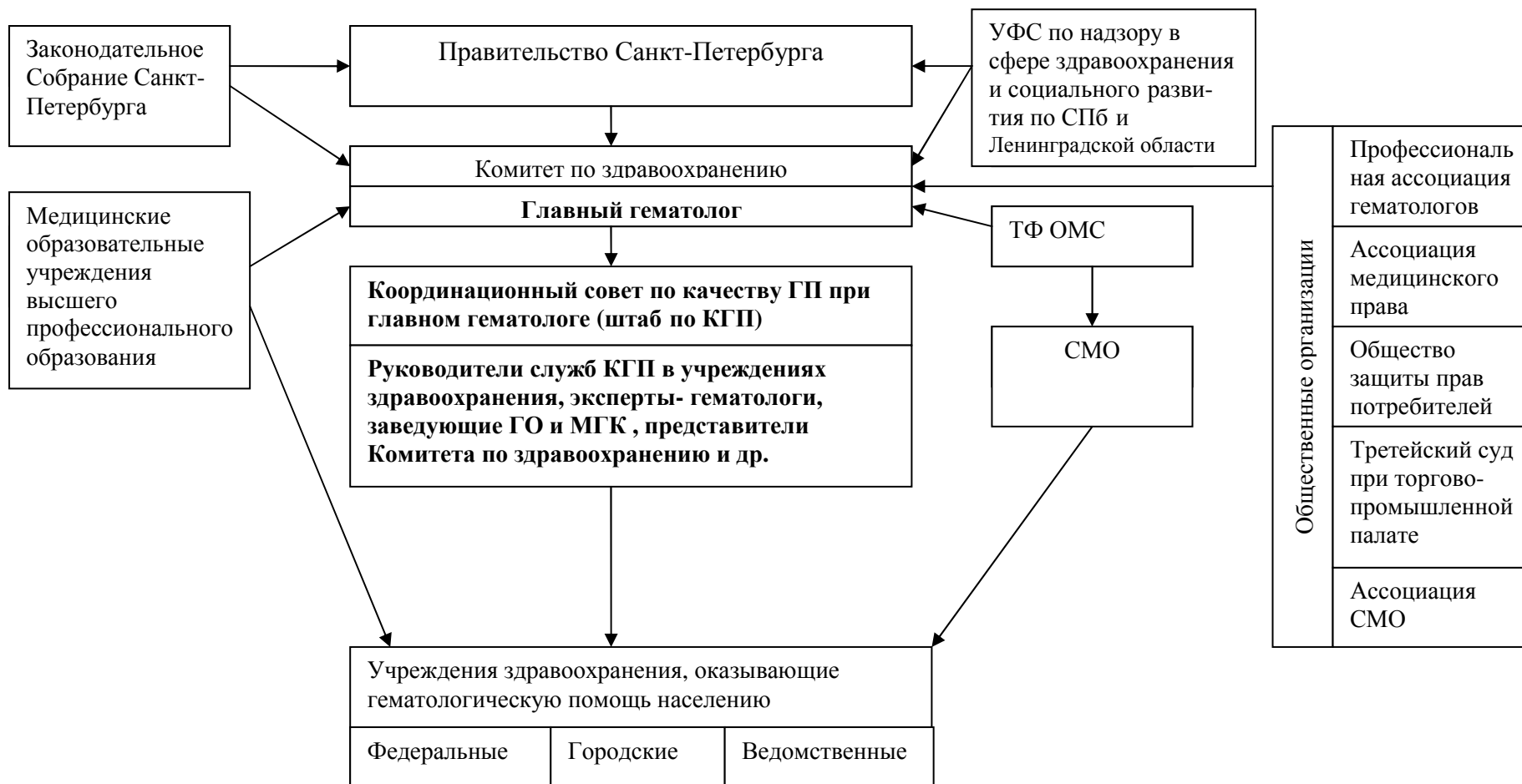


Рисунок 5 – Система менеджмента качества гематологической помощи в Санкт-Петербурге

Таким образом, проведено комплексное изучение качества медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови по различным критериям (демографическим, статистическим, по объему оказанной пациентам медицинской помощи и соответствию ее стандартам, по данным экспертных оценок, по результатам социологических опросов пациентов, врачей-гематологов и главных специалистов территорий РФ, по результатам хронометражных исследований), в результате которого обоснована система мероприятий по повышению качества специализированной гематологической помощи, разработана система менеджмента КГП, включающая ответственность руководителя, службу качества, документы системы качества, методики и критерии оценки качества, позволяющая количественно оценить результативность гематологической помощи на амбулаторном, стационарном этапах ее оказания и на уровне региона, а также управлять факторами, влияющими на качество, что, в свою очередь, позволит сократить средние сроки диагностики заболеваний, обеспечить своевременное и адекватное лечение, увеличить выживаемость больных, степень их соматической компенсации и социальной адаптации при более рациональном использовании ресурсов.

Направлениями дальнейших исследований, перспективы которых открывают полученные в настоящей диссертационной работе результаты, являются следующие.

- Изучение качества реабилитационных мероприятий при оказании гематологической помощи.

- Изучение фармакоэкономических аспектов внедрения инновационных технологий в клиническую практику.

- Разработка критериев оценки материально-технической базы гематологической службы и эффективности ее финансирования, установление соответствия качества структуры ГП, объема и характера финансирования с результативностью ГП и качеством лечебно-диагностического процесса.

- Изучение мотивации среднего медицинского персонала гематологических отделений и кабинетов, сопоставление полученных данных с мотивацией врачей-гематологов, разработка путей повышения мотивации среднего медицинского персонала и врачей-гематологов в комплексе мероприятий, направленных на улучшение КГП.

- Анализ отношения персонала гематологических отделений и кабинетов к системе менеджмента качества гематологической помощи с целью ее совершенствования.

ВЫВОДЫ

1. За период 1990-2011 г. г. в Санкт-Петербурге установлен рост первичной заболеваемости (с $10,7 \text{ ‰}$ до $16,01 \text{ ‰}$), распространенности гемобластозов (с $23,3 \text{ ‰}$ до $87,7 \text{ ‰}$) и снижение смертности от данных заболеваний (с $15,0 \text{ ‰}$ до $7,58 \text{ ‰}$). Уровни этих показателей превышали общероссийские: первичная заболеваемость – в среднем на 22,2%, распространенность – на 40,9%, смертность – на 14,7%. Прогнозируется дальнейший рост к 2021 году первичной заболеваемости (до $20,77 \text{ ‰}$), распространенности (до $132,0 \text{ ‰}$) и снижение смертности от данных заболеваний (до $6,24 \text{ ‰}$). Установлена прямая корреляционная связь уровня заболеваемости гемобластомами с показателем суммарной загрязненности атмосферного воздуха и суммарной загрязненности почвы тяжелыми металлами.

2. Результаты деятельности гематологической службы Санкт-Петербурга свидетельствуют об оптимальности ее структуры и организации. На это указывают снижение общей летальности при гемобластозах за период 2000-2014 г. г. в 2,2 раза, одногодичной летальности – в 1,7 раза, снижение доли первичной инвалидности с 11,7% до 9,3%, увеличение 5-летней выживаемости больных лимфомой Ходжкина, хроническим лимфолейкозом, множественной миеломой, хроническим миелоидным лейкозом в возрастной группе до 60 лет, острым лимфобластным лейкозом в возрастной группе до 18 лет.

3. Характерными особенностями контингента больных гемобластомами являются: высокий процент лиц старших возрастов (82,4% больных – лица 50 лет и старше); наличие осложнений у каждого пятого пациента на амбулаторном этапе и у половины госпитализированных; наличие множественной сопутствующей патологии (у 75,4% больных); высокий процент инвалидов среди больных (69,6%). На амбулаторном этапе и в стационаре пациенты получают большой объем диагностической и лечебной помощи. Среднее число посещений гематолога диспансерным больным составляет $14,5 \pm 1,6$ в год, число госпитализаций – $4,9 \pm 0,6$. Характер и объем оказываемой медицинской помощи в целом отвечают требованиям клинических рекомендаций по лечению гемобластозов, но не в полной мере соответствуют медико-экономическим стандартам.

4. В результате экспертного анализа установлены основные дефекты лечебно-диагностического процесса: нарушение преемственности; дефекты сбора анамнеза; ошибки в диагностике сопутствующих заболеваний и недоучет наличия данных заболеваний при планировании и проведении программной терапии, неполнота сопроводительной терапии; недостатки ведения медицинской документации. Выявленные дефекты оказывают негативное влияние на состояние пациентов в 9,5% случаев, приводят к нерациональному использованию ресурсов здравоохранения в 72,7% случаев. Доля системных ошибок составляет 43,7%. Основные дефекты первичной медико-санитарной помощи: неполное и

неадекватное обследование пациентов и несвоевременное направление их к гематологу. Дефектами обеспечения больных рецептами на лекарственные препараты, оплачиваемые из бюджета города, являются: отсутствие обоснования назначения данного препарата (23,4%), неверный расчет количества препарата на курс лечения (8,3%), неуказанная кратность приема и отсутствие контроля эффективности терапии (53,3%).

5. Социологический опрос пациентов показал, что полностью удовлетворены качеством оказанной гематологической помощи 80,3% респондентов. Основными причинами неудовлетворенности являются: недостатки лекарственного обеспечения; недостатки организации медицинской помощи (очереди при получении рецептов, территориальная удаленность гематологических кабинетов от места жительства пациентов, необоснованно длительное ожидание в приемном покое, неполное информирование пациентов лечащим врачом о характере заболевания, возможных осложнениях лечения, мерах профилактики; некомфортные условия пребывания в стационаре). Причинами жалоб населения являются дефекты лечебно-диагностического процесса (47,7%), недостатки лекарственного обеспечения (24,9%), нарушение этики и деонтологии со стороны персонала (15,9%), организационные причины (6,8%).

6. Нерешенной проблемой обеспечения качества гематологической помощи является неполная укомплектованность штатов врачей-гематологов, низкая обновляемость кадрового состава, низкая оплата труда гематологов при высокой его интенсивности и высоком уровне нервно-психологической нагрузки, недостаточная мотивированность врачей к повышению качества медицинской помощи, неоптимальная структура трудозатрат врачей-гематологов: реальные трудозатраты в стационаре (8,8 часа) превышают нормативные (7,8 часа), а затраты времени на оформление документации (171,7 мин в день) в 1,7 раза превышают затраты на курацию больных (100 мин. в день).

7. По результатам социологического опроса главных специалистов-гематологов установлено, что основными проблемами гематологической службы являются недостаточная материально-техническая база (59,1%), невысокий уровень информационного обеспечения (86,4%), недостаточная подготовленность врачей первичного звена в вопросах диагностики гемобластозов (100%), неравные возможности для оказания гематологической помощи на различных территориях России. Для повышения качества гематологической помощи респонденты считают необходимым укрепление материально-технической базы (68,2%), обеспечение полной укомплектованности штатов (65,5%), увеличение числа гематологических отделений (25,0%), гематологических кабинетов (50,0%), дневных стационаров (75,0%), организацию стационаров на дому (45,5%), увеличение уровня оплаты труда врачей (95,5%).

8. Разработаны основные направления повышения качества медицинской помощи больным опухолевыми заболеваниями системы крови, определены стратегические и

тактические задачи для достижения цели, механизмы и условия их реализации. Разработана система управления качеством медицинской помощи в учреждениях здравоохранения гематологического профиля (служба качества, документация, методики и критерии оценки), позволяющая управлять факторами, влияющими на качество. Эффективность данной системы подтверждена повышением показателей качества лечебно-диагностического процесса и результативности гематологической помощи. Разработана интегрированная структурно-функциональная модель системы менеджмента качества гематологической помощи на уровне региона с созданием координационного совета по качеству при главном специалисте гематологе территории, которая позволит осуществлять научно обоснованные плановые системные мероприятия по обеспечению качества гематологической помощи в регионе.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для систематизации и координации всех работ по обеспечению надлежащего уровня качества гематологической помощи и управления им на региональном уровне внештатным главным специалистами, руководителям органов управления здравоохранением территорий необходимо внедрить интегрированную структурно-функциональную систему менеджмента качества гематологической помощи с координационным советом по качеству при главном специалисте-гематологе.

2. Гематологическая служба региона должна строиться на следующих основных принципах: основа гематологической службы – крупные многопрофильные стационары, имеющие специализированную клинико-лабораторную базу, инженерно-технические возможности поддержания условий специализированных боксов для пациентов, перенесших трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток периферической крови и костного мозга и/или находящихся в состоянии депрессии гемопоэза, а также биобанк; системный подход: единая нормативно-правовая база, единая концепция (порядки и стандарты), этапность помощи; децентрализация службы при функциональном единстве ее подразделений, единые подходы к учету заболеваний (популяционные регистры гемобластозов), системность работы по обеспечению качества гематологической помощи.

3. При планировании гематологической помощи, в том числе лекарственного обеспечения, следует учитывать дифференцированные потребности разных территорий, определяемые различным уровнем первичной заболеваемости и распространенности гемобластозов. Необходимо сосредоточение всех гематологических коек в гематологических стационарах и упразднение их в непрофильных отделениях, более широкое развитие дневных стационаров, разработка организационной технологии «гематологический стационар на дому». При планировании мероприятий кадрового менеджмента необходимо предоставление одинаковых льгот врачам-гематологам амбулаторных и стационарных

учреждений, совершенствование системы материального стимулирования; расчет функции врачебной должности в гематологических отделениях проводить на основании данных о фактической нагрузке врача-гематолога стационара.

4. Для управления качеством гематологической помощи на уровне медицинской организации необходимо внедрить организационную технологию – систему менеджмента качества, включающую службу качества, методологию и конкретные методики оценки качества (экспертный анализ, социологические опросы и др.), систему критериев качества гематологической помощи, документальную базу.

5. Для повышения уровня подготовки врачей по гематологии и менеджменту качества медицинской помощи необходимо при разработке образовательных программ в образовательных учреждениях высшего профессионального образования и при последипломном образовании врачей активно использовать интерактивные методы обучения, клинические разборы. Руководителям медицинских и образовательных организаций необходимо разработать совместные планы непрерывного образования персонала по вопросам менеджмента качества медицинской помощи, включая организацию системы контроля, методику экспертных оценок, социологических опросов, работы с жалобами населения, анализа основных показателей качества и эффективности, экономических аспектов качества.

6. Необходимо разработать и утвердить клинические рекомендации по сопроводительной терапии гемобластозов с алгоритмом стратификации пациентов на группы риска в зависимости от факторов прогноза с соответствующими рекомендациями по степени агрессивности противоопухолевой терапии и объему сопроводительного лечения.

7. Экспертам-гематологам органов управления здравоохранением, территориальных фондов ОМС, страховых медицинских организаций при оценке качества медицинской помощи у конкретного пациента необходимо использовать клинические рекомендации и протоколы ведения больных, а медико-экономические стандарты применять при формировании тарифов на медицинскую помощь. Пересмотр медико-экономических стандартов должен проводиться не реже 1 раза в 3 года на основании результатов изучения фактического характера и объема гематологической помощи, проводимого не реже 1 раза в 2 года.

8. Разработка программ первичной профилактики злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, алгоритмов диспансерного наблюдения за пациентами групп риска должна проводиться на основании данных о корреляции уровня заболеваемости населения гемобластозами с показателями уровня загрязненности атмосферного воздуха и почвы.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ В
РЕЦЕНЗИРУЕМЫХ НАУЧНЫХ ИЗДАНИЯХ

1. Жигулева, Л.Ю. Результаты опроса главных специалистов гематологов России о качестве и эффективности гематологической помощи / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров // Гематология и трансфузиология. – 2009. – № 6. – С. 7-13.
2. Жигулева, Л.Ю. Оценка пациентами качества стационарной гематологической помощи / Л.Ю. Жигулева // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2010. – № 2. – С. 27-30.
3. Петрова, Н.Г. Ретроспективный врачебный анализ как необходимое условие развития инновационных процессов в здравоохранении / Н.Г. Петрова, С.А. Балохина, В.Р. Беляев, Л.Ю. Жигулева, Б.В. Эпельман, М.В. Петров // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2011. – №3.– С. 210-213.
4. Жигулева, Л.Ю., Организация работы и структура трудозатрат врача гематолога в стационаре по данным хронометража / Л.Ю. Жигулева // [Электронный ресурс] Биомедицинский журнал Medline.ru. – 2013. – Т. 14, № 78. – С. 983-992.
5. Жигулева, Л.Ю. Организация специализированной медицинской помощи лицам с заболеваниями системы крови в Санкт-Петербурге/ Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров // Клиническая онкогематология. – 2014.– Т. 7, № 1. – С.1-9.
6. Соответствие реальной клинической практики лечения гемобластозов в амбулаторных условиях медико-экономическим стандартам / Л.Ю. Жигулева, Н.Г. Петрова, К.М. Абдулкадыров, Р.А. Головченко, Г.И. Пупышева // [Электронный ресурс] Биомедицинский журнал Medline.ru. – 2014.–Т. 15, № 65. – С. 816-833.
7. Жигулева, Л.Ю. Современная структура, организация и оценка эффективности специализированной амбулаторной медицинской помощи больным заболеваниями системы крови в условиях мегаполиса / Л.Ю. Жигулева // Казанский медицинский журнал. – 2014. – Т. 95, №2. – С. 261-268.
8. Жигулева, Л.Ю. Первичная заболеваемость населения Санкт-Петербурга гемобластозами в 1990-2011 г.г. и прогноз до 2021 г./Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров // Клиническая онкогематология. – 2015.– Т. 8, № 4.– С. 362-367.
9. Медико-экономические стандарты и реальная клиническая практика при оказании специализированной медицинской помощи больным гемобластозами на амбулаторном этапе. / Л.Ю. Жигулева, Н.Г. Петрова, К.М. Абдулкадыров, Г.И. Пупышева // Вестник СПбГУ. – Серия 11. – 2015. – Вып. 1, №3. – С. 138-145.
10. Жигулева, Л.Ю. Смертность населения Санкт-Петербурга от злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственной им ткани за период 1990-2011 г. г. и прогноз до 2021 года / Л.Ю. Жигулева // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2. URL: <http://www.science-education.ru/122-19224> (дата обращения: 20.05.2015).
11. Злокачественные лимфопролиферативные заболевания с анемией: изменение качества жизни пациентов на фоне переливаний донорских эритроцитов и применения препаратов рекомбинантного эритропоэтина / С.С. Бессмельцев, Н.А. Романенко, Н.А. Потихонова, С.А. Тиранова, М.Н. Зенина, А.Е. Романенко, Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров // Клиническая онкогематология. – 2015. – Т.8, № 4. – С. 368-378.

12. Жигулева, Л.Ю. Анализ показателей выживаемости больных гемобластозами в Санкт-Петербурге на популяционном уровне / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров // Вестник СПбГУ. – Серия 11. – 2016. – Вып. 3, № 9. – С. 111-121.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ В ДРУГИХ НАУЧНЫХ ИЗДАНИЯХ

1. Жигулева, Л.Ю. Значение внутреннего контроля качества медицинской помощи в гематологическом стационаре / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров, И.В. Поляков // Проблема качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре: матер. XXIX науч.-практ. конф., г.Красногорск. – М., 1999. – С. 21-23.

2. Жигулева, Л.Ю. Программа аккредитации гематологической службы Санкт-Петербурга / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров, В.И. Мазуров // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – № 1. – С. 78-79.

3. Жигулева, Л.Ю. Качество жизни и качество медицинской помощи. Вопросы терминологии / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров / Исследование качества жизни в медицине: матер. Всерос. конф. – СПб, 2000. – № 1 – С.52-54.

4. Жигулева, Л.Ю. Опыт создания формуляра лекарственных средств для льготного обеспечения больных гематологического профиля / Л.Ю. Жигулева / Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2000. – С. 78-79.

5. Жигулева, Л.Ю. О месте миелодиспластических синдромов в международной классификации болезней / Л.Ю. Жигулева // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2000. – С. 78.

6. Жигулева, Л.Ю. Оценка квалификации врачей-гематологов по качеству фактически оказанной ими медицинской помощи / Л.Ю. Жигулева // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2000. – С. 77-78.

7. Абдулкадыров, К.М. Перспективы реорганизации гематологической службы в связи с предстоящим внедрением отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных» / К.М. Абдулкадыров, Л.Ю. Жигулева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001, №1. – С. 85-86.

8. Жигулева, Л.Ю. О соотношении понятий и последовательности проведения лицензирования медицинской деятельности и аккредитации медицинских учреждений / Л.Ю. Жигулева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001. – №1. – С. 85.

9. Жигулева, Л.Ю. Опыт разработки критериев оценки деятельности учреждений гематологической службы при их аккредитации / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2002. – С. 89.

10. Жигулева, Л.Ю. О нормативах предоставления государственных медицинских услуг при оказании специализированной гематологической помощи населению / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров, В.В. Петухова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2002. – №1. – С. 81.

11. Жигулева, Л.Ю. Аккредитация персонала лечебно-профилактических учреждений / Л.Ю. Жигулева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2003. – №1. – С. 60.

12. Роль первичного звена медицинской помощи как интегрального фактора, обеспечивающего качество специализированной помощи больным множественной миеломой / Л.Ю. Жигулева, Е.Р.Шилова, И.В.Хоршева, К.М. Абдулкадыров // Интегральная медицина: новая идеология здравоохранения России. Материалы национального конгресса Санкт-Петербург 10.12.2003 г. / под общей ред. А.В. Шаброва, С.А. Парцерняка, П.И. Юнацкевич. – СПб, 2003. – С. 61-62

13. Жигулева, Л.Ю. Неотложные проблемы регулирования деятельности учреждений гематологической помощи России / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров, А.И. Крылова // Ученые записки Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова – 2003. – Т.10, № 1. – С.75-78.
14. Качество медицинской помощи и руководство организацией: монография / И.В. Поляков, А.С. Твердохлебов, Л.Ю. Жигулева, В.В. Буров, А.В. Максимов, Б.Г. Фельдман / под науч. ред. д.м.н., проф., засл. деят. науки РФ И.В. Полякова. – СПб, 2003. – 130 с.
15. Структура контингента больных гемобластозами в Санкт-Петербурге по дате установления диагноза / В.М. Мерабишвили, К.М. Абдулкадыров, Р.А. Подгурская, Л.Ю. Жигулева, М.В. Розова, А.П. Саркисян, А.Х. Мальсагов, С.П. Попова, С.В. Кичерова // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2004. – с. 42.
16. Методологические проблемы формирования компьютерной базы данных больных гемобластозами / К.М. Абдулкадыров, В.М. Мерабишвили, Р.А. Подгурская, Л.Ю. Жигулева, С.П. Попова // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2004. – С. 3.
17. Жигулева, Л.Ю. Изучение фактических затрат рабочего времени врачей гематологов стационарного и амбулаторного этапов гематологической помощи / Л.Ю. Жигулева, И.В. Хоршева, К.М. Абдулкадыров. // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: матер. науч.-практ. конф. – СПб, 2004. – С. 3-4.
18. Абдулкадыров, К.М. Гематологическая служба Санкт-Петербурга / К.М. Абдулкадыров, Л.Ю. Жигулева // Вестник гематологии. – 2006. – № 1. – С. 5-9.
19. Абдулкадыров, К.М. Перспективы развития высокотехнологичной медицинской помощи гематологическим больным / К.М. Абдулкадыров, Л.Ю. Жигулева // Вестник гематологии. – 2007. – Т.Ш, № 3. – С. 5-8
20. Воробьев, А.И. О проекте нового приказа Минздравсоцразвития РФ, регулирующего деятельность гематологической службы России / А.И. Воробьев, Е.А. Селиванов, К.М. Абдулкадыров, Л.Ю. Жигулева // Вестник гематологии. – 2007. – Т.Ш, № 2. – С. 4.
21. Жигулева, Л.Ю. О влиянии некоторых факторов на заболеваемость множественной миеломой / Л.Ю. Жигулева // Здоровье и образование: матер. V науч.-практ. межвузовской конф. – СПб, 2008. – С. 163-166.
22. Жигулева, Л.Ю. Динамика заболеваемости взрослого населения Санкт-Петербурга злокачественными новообразованиями лимфатической и кроветворной ткани в 1996-2007 г. г. / Л.Ю. Жигулева / Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 3-я Всероссийская научно-практическая конференция 25 -27 ноября 2008 г.: тез. докл. – СПб, 2008. – С. 17.
23. Жигулева, Л.Ю. Мнение пациентов о качестве амбулаторной гематологической помощи / Л.Ю. Жигулева / Проблемы городского здравоохранения: сб. науч. тр. / под ред. Н.И. Вишнякова, С.Д. Бурлакова. – СПб, 2008. – Вып. 13. – С. 187-191
24. Жигулева, Л.Ю. Об организации амбулаторной помощи больным с заболеваниями системы крови в Санкт-Петербурге / Л.Ю. Жигулева // Проблемы городского здравоохранения: сб. науч. тр. / под ред. Н.И. Вишнякова, С.Д. Бурлакова. – СПб, 2008. – Вып. 13. – С. 68-71.
25. Жигулева, Л.Ю. Некоторые тенденции заболеваемости населения Санкт-Петербурга гемобластозами / Л.Ю. Жигулева // Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 4-я Всероссийская научно-практическая конференция 4-5 декабря 2009г.: тез. докл. – СПб, 2009. – С.58-59.

26. Жигулева, Л.Ю. Некоторые факторы риска заболеваемости гемобластозами в Санкт-Петербурге / Л.Ю. Жигулева // Организация профилактической работы с населением. Проблемы и пути решения: матер. науч.-практ. конф. 22-23 апреля 2009г. – СПб, 2009. – С.166- 168.
27. Жигулева, Л.Ю. Злокачественные новообразования лимфатической и кроветворной ткани у пожилых. Заболеваемость и качество диагностики на этапе поликлинической помощи / Л.Ю. Жигулева // V научно-практическая конференция с международным участием, посвященная памяти Э.С. Пушкиной 3-4 декабря 2009 года. Пушкинские чтения: сб. науч. работ / под ред. В.Н. Анисимова, А.Л. Арьева. – СПб, 2009. – С. 129-131.
28. Жигулева, Л.Ю. Заболеваемость населения Санкт-Петербурга злокачественными новообразованиями лимфатической и кроветворной ткани в 2008 году / Л.Ю. Жигулева // Вестник гематологии. – 2010. – Т. VI, №2. – С.38-39.
29. Жигулева, Л.Ю. Изучение фактических затрат рабочего времени врача гематолога в стационаре / Л.Ю. Жигулева // Восточно-Европейский журнал общественного здоровья. – 2010. – 1(9). – С. 145-146.
30. Жигулева, Л.Ю. Обоснование внедрения системы менеджмента качества медицинской помощи в ЛПУ, оказывающие гематологическую помощь / Л.Ю. Жигулева // Академический журнал Западной Сибири. – 2011. – №2. – С.17-18.
31. Жигулева, Л.Ю. Результаты экспертизы качества медицинской помощи больным множественной миеломой на амбулаторном этапе / Л.Ю. Жигулева // Тюменский медицинский журнал. – 2011. – № 2. – С. 57.
32. Жигулева, Л.Ю. Анализ заболеваемости населения Санкт-Петербурга гемобластозами в 1996-2009 г.г. / Л.Ю. Жигулева // Бюллетень национального НИИ общественного здоровья. – 2012. – Вып. 4. – С.51-53.
33. Жигулева, Л.Ю. Качество диагностики гемобластозов на этапе поликлинической помощи / Л.Ю. Жигулева // Академический журнал Западной Сибири. – 2012. – №1. – С. 22.
34. Жигулева, Л.Ю. Использование стандартов медицинской помощи для оценки ее качества у больных гемобластозами на амбулаторном этапе/ Л.Ю. Жигулева // Академический журнал Западной Сибири. – 2012. – №6. – С. 16-17.
35. Zhiguleva, L. Morbidity rate of malignant neoplasms of lymphoid and hematopoietic tissue in Saint Petersburg / L. Zhiguleva, K. Abdulkadyrov // Haematologica. – 2013.– V. 98, (s1). – P.761.
36. Жигулева, Л.Ю. Заболеваемость гемобластозами в Санкт-Петербурге в 2010 году / Л.Ю. Жигулева // Академический журнал Западной Сибири. – 2013. – №1. – С. 22-23.
37. Жигулева, Л.Ю. Рекомендации по управлению качеством медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих специализированную медицинскую помощь больным заболеваниями системы крови / Л.Ю. Жигулева, К.М. Абдулкадыров. – СПб.: ООО «Агентство «ВиТ-принт», 2013. – 48 с.
38. Жигулева, Л.Ю. Современные подходы к оценке качества гематологической помощи населению / Л.Ю. Жигулева // Актуальные вопросы здравоохранения и медицинского образования: сб. матер. конф., посвящ. памяти проф. И.В. Полякова. – СПб, 2014. – С.62-65.
39. Организация специализированной медицинской помощи больным заболеваниями системы крови в г. Санкт-Петербурге: методические рекомендации / К.М. Абдулкадыров, Л.Ю. Жигулева, А.В. Четчин, С.С. Бессмельцев. – СПб: ООО «РПК «АМИГО-ПРИНТ», 2015. – 28 с.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ГК	гематологический кабинет
ГМБ	гемобласты
ГО	гематологическое отделение
ГП	гематологическая помощь
ГС	гематологическая служба
ИОКМП	интегрированная оценка качества медицинской помощи
КГП	качество гематологической помощи
КМ	костный мозг
КМП	качество медицинской помощи
ЛХ	лимфома Ходжкина
МГК	межрайонный гематологический кабинет
МДС	миелодиспластические синдромы
МИАЦ	медицинский информационно-аналитический центр
ММ	множественная миелома
МО	медицинская организация
МП	медицинская помощь
МРБ	минимальная резидуальная болезнь
МЭС	медико-экономический стандарт
НХЛ	неходжкинские лимфомы
ОЛ	острые лейкозы
ОЛЛ	острый лимфобластный лейкоз
ОМЛ	острые миелоидные лейкозы
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
ПМФ	первичный миелофиброз
СК	служба качества
СМ КГП	система менеджмента качества гематологической помощи
СМ КМП	система менеджмента качества медицинской помощи
ТКМ	трансплантация костного мозга
УЗ	учреждение здравоохранения
ФУЗ	федеральное учреждение здравоохранения
ХЛЛ	хронический лимфолейкоз