

Медицински стандарти за диагностика и лечение по пневмология и фтизиатрия в Р. България

Доц. Асен Златев, д-р Атанас Златев

СБАЛББ „Св. София“, София

Резюме

Медицинските стандарти играят значима роля в подобряването на качеството на медицинското обслужване и медицинската помощ. Те отразяват съвременните постижения на медицинската наука, медицинското образование и медицинската практика при оценка на конкретните кадрови, финансови и материални ресурси на страната.

Цел: Да се оцени мястото и ролята на медицинските стандарти при диагностиката и лечението на болестите, като се акцентира на белодробните болести и туберкулозата.

Резултати: Извършен е анализ на значението на медицинските стандарти, посочени са основните принципи, на които те трябва да отговарят, нивата на компетентност на болничните структури и изпълнителите на медицинските стандарти. Разгледани са детайлно медицинските стандарти по пневмология. Направена е критична оценка на клиничните пътеки по белодробни болести и по-конкретно на КП № 91 (ХОББ). Оценени са противоречивите становища за мястото на инхалаторните кортикостероиди (ИКС) в лечението на ХОББ. Очертана е консенсусната позиция на Българското дружество по белодробни болести в това отношение.

В критичен дух са оценени медицинските стандарти по туберкулоза, както и резултатите от извършващата се реформа в здравеопазването. Посочени са и пътищата за решаване на проблемите в здравеопазването.

Ключови думи: медицински стандарти, клинични пътеки ХОББ и туберкулоза, реформа в здравеопазването

Medical standards on diagnostic and treatment on lung diseases and tuberculosis

Assen Zlatev, Atanas Zlatev

St. Sofia Hospital, Medical University of Sofia

Abstract

Quality improvement of medical services is based on the medical standards. Medical standards reflect the state of medical science, medical education, and medical practice in regard to specific human, economic, and material resources.

Objective: To evaluate the use of medical standards in the diagnosis and treatment of diseases with a focus on lung diseases and tuberculosis.

Results: An analysis of the use of medical standards is performed; basic principles, levels of competence of hospital structures and performers of medical standards are specified. Medical standards on lung diseases are discussed. Critical evaluation of clinical paths is performed (in particular CP №91 – COPD). Different concepts about use of inhaled corticosteroids (CVI) in treatment of COPD are presented. Consensus statement of Bulgarian society of lung diseases is presented.

Critical analysis of medical standards in tuberculosis and results of health care system reforms is performed. Some solutions of problems in medical care system are presented.

Key words: medical standards, clinical paths, COPD, tuberculosis, health care system reforms

Работата в областта на медицинските стандарти започна през 2000 г. Създаден беше Съвет по „Стандарти за качество и ефективност на диагностично-лечебната дейност“ към Министерството на здравеопазването в Р. България.

Медицинските стандарти се разработват по специалности и значими интердисциплинарни проблеми. Досега са утвърдени 53 медицински стандарта в рамките на Национална програма. В момента се извършва актуализацията им⁴.

Медицинските стандарти отразяват съвременните постижения на медицинската наука, медицинското образование и медицинската практика при оценка на конкретните кадрови, финансови и материални ресурси на страната.

Те са в непрекъснат процес на динамично проследяване, преразглеждане, преоценка и усъвършенстване.

При систематизирането на стандартите се прилага подходът в науката за качество в медицината – „структури–процеси–результати“. Основно средство за създаването и управлението на медицинските стандарти са информационните технологии.

Медицинските стандарти въвеждат изисквания за качество на медицинското обслужване и оптимален ред в ежедневната практика на лекарите и специалистите по дентална медицина.

Основни принципи на медицинските стандарти са своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ, равнопоставеност с приоритет за деца и майки с деца до една година.

Нивото на компетентност на болничните структури, в съответствие с утвърдените медицински стандарти, включва:

- Вид и обхват на лечебната дейност
- Капацитет на съответната болнична структура – клиника, отделение, медико-диагностична лаборатория.

Международните и европейските медицински стандарти са модел и източник на идеи при създаването и прилагането на медицинските стандарти с национално значение. В съответствие с международната практика медицинските стандарти са необходими, за да бъдат защитени на научнообоснована нормативна основа правата на пациентите

и правата на медицинските специалисти при немотивирани нападки и обвинения.

Основни изпълнители на медицинските стандарти са:

- Министерството на здравеопазването и неговите структури
- Съветът по „Стандарти за качество и ефективност на диагностично-лечебната дейност“
- Национални консултанти по специалности
- Съсловни медицински съюзи
- Висши медицински университети
- Лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ
- Националната здравноосигурителна каса и др.
- Очаквани резултати от приложението на медицинските стандарти са:
 - Гарантиране на качествено медицинско обслужване на гражданите
 - Гарантиране на основните права на пациентите
 - Гарантиране на обективна оценка за медицинската дейност и резултатите от нея
 - Свеждане до минимум на рисковете от допускане на „лекарска (медицинска) грешка“
 - Осигуряване на нормативна база за правилна организация на медицинската дейност по всички нива на системата
 - Дефиниране на базови медицински изисквания за ефективна промоция на здравето
 - Хармонизиране на медицинската практика в България с тази на другите страни от Европейския съюз въз основа на медицински стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване на защита на правата на пациента.

Всеки от 53-те медицински стандарта е разработен детайлно и съдържа характеристика на специалността и професионална квалификация за нейното практикуване. Основните цели, задачи, дефиниция на специалността, медицинските грижи, задачите на общественото здравеопазване, медицинската експертиза, консултативната и методичната помощ са важни елементи от характеристиката на специалността.

Друг съществен елемент на стандарта е дейността и изискванията за професионалната квалификация на различните нива: лекар, медицинска сестра, санитар.

Нивата на болнична компетентност и обема на дейност по съответната специалност, осъществявана в различните лечебни заведения в столицата и страната, са разработени с детайли във всеки стандарт.

Болните в Р. България се лекуват в лечебните заведения по клинични пътеки.

В областта на пневмологията клиничните пътеки са 27. Основните от тях са:

- Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
 - Белодробен тромбемболизъм
 - Бронхопневмонии
 - Бронхиална астма
 - Алергични заболявания
 - Гнойни болести
 - Декомпенсирана хронична дихателна недостатъчност
 - Бронхоскопски процедури.

Клиничната пътека ХОББ

Клиничната пътека ХОББ включва:

- Кистозна фиброза с белодробни прояви
- Емфизем и хроничен бронхит с различните им видове
 - Основни диагностични процедури – рентгеново изследване, функционално изследване на дишането, неоперативни сърдечни и съдови диагностични процедури, ЕКГ, микробиологично изследване на материали от дихателната система, биохимични изследвания
 - Основни терапевтични процедури
 - Необходими специалисти, медицинска апаратура, оборудване
 - Индикации за хоспитализация и лечение (диагностично-лечебен алгоритъм).

Изпълнението на всичко това изисква голяма медицинска документация, която отнема време на лекаря, откъсва го от непосредствената му дейност при леглото на болния.

Лечението на това комплексно и разнообразно заболяване – ХОББ, с непрекъснато увеличаваща се заболяемост и леталитет, се провежда във основа на българските консенсуси и на европейските и световни Guideline и глобалната стратегия за ХОББ. Лечебната стратегия за ХОББ е комплексна, с избор на различни медикаменти, имащи отношение към бронхообструкцията и към възпалителните процеси на белите дробове, както и към съпътстващите заболявания от страна на сърдечно-съдовата и други системи.

Съществен дял в терапията на ХОББ представлява използването на инхалаторни кортикостероиди. Лечението с тях е известно, но прилагайки приетите стандарти и препоръките от консенсусите – наши и чуждестранни, съществуват сериозни противоречия. Данните досега сочат, че дълготрайното приложение на инхалаторни кортикостероиди (ИКС) е с безспорен положителен ефект и с умерен такъв върху дихателните симптоми, екзацербациите и здравния статус при болни с умерена и тежка ХОББ.

Проучвания за приложението на ИКС при 39–66% от болните с ХОББ доказват реверзибилност, а при 66% има хиперреактивност – вероятен фенотип, чувствителен на ИКС (необходимост от персонализирана медицина). Постоянното лечение с ИКС подобрява симптомите, здравния статус, ФЕО1, преживяемостта и разрежда екзацербациите².

Независимо от множеството публикации за положителния ефект на ИКС при лечението на ХОББ, само две научни студии, като OPTIMAL и TORCH, се базират на коректен дизайн и показват, че ИКС, приложени самостоятелно, нямат терапевтичен ефект при ХОББ и не показват първоначално заложената цел – намаляване на смъртността и честотата на екзацербациите. Между 51–77% от болните с ХОББ получават ИКС².

Според проучване на S. Suissa and P.J. Barnes ИКС се използва при >70% от пациентите с ХОББ в САЩ и Европа, а се дават при >50% от тях като начална терапия. Съвременните насоки за лечение на ХОББ, включително GOLD, препоръчват лечение с ИКС само в крайните стадии на болестта при ФЕО1 <50% от предвидения и при чести екзацербации. Данните от клиничните проучвания показват, че не повече от 20% от пациентите влизат в тази група. Според Ogawa et al. (CELL, 2005) само 48% от клетъчните гени на пациенти с ХОББ са чувствителни на действието на ИКС².

Становището на БДББ по въпроса за използването на глюкокортикостероидите при лечението на ХОББ е следното: „Редовното лечение с ИКС не променя трайната тенденция за снижение на ФЕО1, но показва, че намалява честотата на ЕКЦ и по този начин подобрява здравния статус при пациенти със симптоми и с ФЕО1<50% от предвидения и с повтарящи се ЕКЦ (например две през последната година)“.

Взаимовръзката доза–отговор и дългосрочната безопасност на ИКС при ХОББ не са известни.

Лечението с тях увеличава възможността за развиване на пневмония и туберкулоза и не намалява общата смъртност.

Страничните ефекти при използването на ИКС при ХОББ са:

- Увеличен риск от глаукома
- Неубедителен риск от остеопоротични фрактури
- Рискът от катаракта расте с дозата на ИКС
- Повишен риск от пневмонии (TORCH)².

Какви изводи могат да бъдат направени според S. Suissa and P. J. Barnes².

1. Приемането на лечение с ИКС при ХОББ не почива на никакви научни доказателства за ефективност при тази група пациенти, като се има предвид и налаганото убеждение, че те са безопасни.

2. Рандомизираните проучвания, проведени, за да подкрепят ефекта на ИКС при ХОББ, доведоха до негативни резултати, бяха неубедителни и доказаха положителен ефект само в комбинация на ИКС и ДДБД.

3. Поради това, че съществува значителен риск за около 20 000 000 пациенти с ХОББ, предимно възрастни американци и европейци, които се лекуват с ИКС, както и милиони в другите части на света, е **дошло време за преоценка на научните данни и препоръки**, които налагат подобна терапевтична практика, за да се предотврати сериозна увреда на тези пациенти.

4. Всички проучвания убеждават, че в комбинираните препарати ефективният компонент е ДДБД, а не ИКС.

Кортикостероидите липсват в стандарта за лечение на емфизем, който е основен елемент на комплексното заболяване ХОББ.

- Стандартът за лечение на емфизем е:
- Прекъсване на тютюнопушенето
- Бронходилататори
- Белогробна рехабилитация
- Дълготрайна кислородотерапия
- BLVR
- Булектомия
- LVRS
- Белогробна трансплантация

Медицински стандарти при туберкулозата

При туберкулозното заболяване са разработени 17 международни стандарта за диагностика и лечение. Какви са резултатите от изпълнението на тези стандарти в обобщен вид?³

За Р. България заболяемостта от туберкулоза от 25.1‰ през 1990 г. е нараснала на средно 40‰ за 2005–2006 г., след което постепенно намалява, за да стигне до 30.3‰ през 2010 г., а през 2012 г. е 26.8‰ (фиг. 1).

Заболеваемостта от белодробна туберкулоза през 1990 г. е 19.3‰, през 2005–2006 г. – 35.2‰, а през 2011 г. – 26‰.

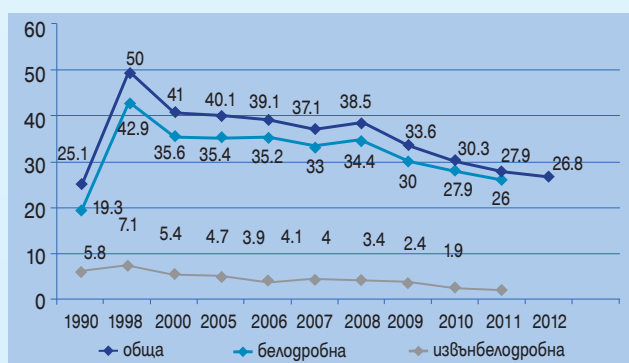
За Руската федерация заболяемостта от туберкулоза е значително по-голяма – средно около 100 на сто хиляди. Нараства резистентността на туберкулозния бактерия към класическите туберкулозостатични медикаменти, които се използват в комбинации и в различни терапевтични схеми.

Медицинските стандарти са отлично разработени. Резултатите от приложението им е незадоволително.

Защо стандартите не дават очакваните резултати? Защо в последните години не са открити нови туберкулозостатични медикаменти и трудно навлизат нови терапевтични схеми?

Причините са различни за различните страни, но има нещо обединяващо, което може да обясни като цяло основната причина.

По стандарт не се лекува качествено. Лекува се болестта, а не болния човек. Индивидуалният подход към всеки болен, персоналната медицина трудно си пробива път.



Фиг. 1. Заболеваемост от туберкулоза в България за периода 1990–2012 г. (на 100 000 жители)

Държавата постепенно се оттегля от грижата за здравното обслужване на населението.

В Р. България реформата в здравеопазването започва през 2000 г. и реално се реализира в доболничната медицинска помощ. Изградиха се и започнаха да функционират кабинетите на личните лекари (ОПЛ) и медицински центрове (ДКЦ), които по същество замениха утвърдилите се и отлично функциониращи медицински структури от много години – поликлиниките. Те притежаваха необходимата база, апаратура и всички специализирани кадри за извършване на комплексен преглед на всеки болен – диагностика, лечение или насочване към съответното лечебно заведение (болница) на различните нива на компетентност.

Реформата в доболничната помощ не подобри качеството на доболничното медицинско обслужване на населението, напротив, то се влоши. Причините са много и различни по своя характер.

Реформа в болничната помощ реално не се извърши. Диагностиката и лечението на болните в здравните заведения се извършва по клинични пътеки за различните специалности.

Финансирането на болниците се реализира от Националната здравноосигурителна каса, която фактически е банка монополист, независима от Министерството на здравеопазването. Касата заплаща клиничните пътеки по финансови стандарти (суми), които не покриват храната на болните, хотелската част, т.е. стойността на един леглоден.

Болниците са регистрирани като търговски дружества по смисъла на търговския закон, а не по закона за лечебните заведения.

Налице е небалансирано и различно финансиране на многобройните клинични пътеки без ясни критерии и мотивации. Например КП 91 (пневмония) се заплаща от касата около 300 евро, а клиничните пътеки в кардиологичните и кардиохирургичните звена са в границите от 1000 до 8000 евро.

Всяка болница има определен финансов лимит за една година, определен от здравната каса при недостатъчно пълноценно формиране критерии. Един от най-важните и определящи критерии е броят болни, преминали през изтеклата година. Това довежда до изкуствено увеличаване, без необходимите медицински показания, на броя на хоспитализираните болни, което практически води до източване на финансите от здравната каса.

Броят на хоспитализираните болни през 2012 г. се е увеличил с 40 000 души за една година, без да има епидемия от заболявания.

Лечението на болни по клинични пътеки, независимо от много добрата квалификация на българските лекари, не е на необходимото качествено ниво. Болните се лекуват по клинични пътеки, т.е. по стандарти, които съществено се различават от изискванията на националните и европейските консенсуси за диагностика и лечение.

Болниците, като търговски дружества по смисъла на търговския закон, извършвайки свръххоспитализация на болни, източват средствата на НЗОК и част от тях, особено в отдалечените крайгранични райони на страната, започват да се декапитализират поради невъзможността да покриват разходите си за заплати на персонала и средства за диагностика, лечение, храна на болните и други разходи.

През последните няколко години не са актуализирани цените на КП. В голямото си мнозинство те не са правилно финансирани, т.е. не покриват около 40% и повече от реалните разходи за болните – храна, отопление, осветление, вода, ремонти и др. Това води до натрупване на огромни задължения на болниците, които са търговски дружества. Така например в началото на 2013 г. задълженията на болниците са над 400 млн. лева, от които просрочени са над 150 млн. В резултат на натрупаните задължения редица болници се декапитализират и практически фалират и се закриват.

Това особено се отнася за болници в отдалечените крайгранични райони. А в столицата и някои големи областни центрове непрекъснато се откриват нови частни болници и медицински центрове с право да се финансират от Националната здравноосигурителна каса. В тях обаче бедните и част от средните слоеве от населението нямат достъп поради различните цени на здравните услуги, значително по-високи от тези в държавните, областните и общинските болници. Създават се условия за нелоялна конкуренция.

Добрите медицински специалисти бягат в частните медицински заведения и чужбина поради ниското възнаграждение, което получават. Качеството на здравното обслужване пада, болните събират средства чрез мегии, непосилни заеми за лечение в чужбина. В

обществото чрез медиите за всяка лекарска грешка се насажда мнението, че лекарите са престъпници, а ръководителите на здравните заведения са некомпетентни мениджъри.

Липсва здравна карта, липсва конкретен нов план за промяна на рамката в здравеопазването. Държавата не е поела отговорността за промяна, за истинска реформа в здравеопазването.

Нещо повече, феноменален е фактът, че през 2012 г. 1 млрд. и 400 млн. лева от здравните вноски на населението са прехвърлени в държавния бюджет, за да се намали дефицитът. През това време болниците задлъжняват, качеството на здравното обслужване се влошава. Болниците плащат корпоративен данък като търговски дружества. Само от ДДС (данък добавена стойност) държавата взема повече от 0.5 млрд. лева.

Какво трябва да се направи?

- Актуализация на цените на КП
- Постепенно въвеждане на диагностично-свързаните групи чрез остойностяване на всяка диагноза отделно

Въвеждане в действие на регионална здравна карта.

Алтернатива на клиничните пътеки, което в момента се обсъжда и разработва за въвеждане в страната, са **диагностично-свързаните групи (ДСГ)**. ДСГ представляват система за класификация на пациентите, която предоставя възможност за групиране на случаите, лекувани в болницата по сходни по медицински характеристики и консумация на ресурси групи.

Основните предимства на системата ДСГ са:

- Тя предоставя възможност за класификация на всички случаи в болницата в управляем брой групи
- Размерът на заплащането на болниците е съобразен с характеристиките на лекуваните в тях случаи
- Дава възможност за идентифициране на особено сложните и скъпи случаи
- Дава възможност за диференциация в размера на заплащането между лесноуправляем брой случаи.

За да не се опорочи тази нова, по-съвременна методика за подобряване на качеството на медицинския труд и болничното обслужване авторският колектив на тази статия предлага:

- ДСГ следва да се въведат в една или две големи области експериментално

■ Преди това трябва да се остойности всяка диагноза, за да се избегне свръхнаписване от болниците, което изкуствено ще оскъпи още повече лечението в ДСГ – напр. колагенози, дихателна недостатъчност, сърдечно-съдова недостатъчност и т.н.

■ Болните следва да вървят с парите си от НЗОК и да изберат къде да се лекуват, т.е. спешна необходимост от достъпно и на достатъчно високо ниво здравеопазване

■ Всяка болница в началото на календарната година планира максималните финансови средства, които са ѝ необходими за качествено лечение на болните. НЗОК предоставя тези средства, отчитайки нивото на компетентност, категорията на болницата и т.н. Ако болницата е изразходвала по-малко средства, след стриктен финансов анализ – отчет, възстановява средствата на здравната каса. Ако е превишила разходите си от престоя на много тежко болни с полиорганна недостатъчност и усложнения, здравната каса е длъжна да заплати.

■ Системата на ДСГ е най-ефективният стимул сред съществуващите методи за оптимизиране на качеството на предоставените услуги и разходите, като същевременно гарантира финансиране на база резултати.

Подходи на заплащане

Съществуват няколко възможни подхода при определяне на случаите, за които НЗОК ще заплаща на изпълнителите на болнична помощ, с които е сключила договор:

- НЗОК заплаща на случай, като под „случай“ се разбира съвкупността от медицински и спомагателни дейности, предоставени на един преминал болен
- НЗОК заплаща на случай по отделения/ НЗОК заплаща на случай с определена диагноза
- НЗОК заплаща на случай по диагностично-свързани групи (ДСГ).

Към момента съществуват два подхода при определянето на заплащане на болниците:

1. Заплащане на случай на база разход на леглоден по отделения

Предимства: Лесен за администриране и изисква минимално време както за набирание на изходна информация, така и с оглед на по-нататъшната отчетност на болниците.

Недостатъци: Основен недостатък на този подход е реалната възможност за ненужно разпределение на болни в различни отделения и нелоялно угоджаване на престоя. Това би могло да се избегне, ако се заплаща само за престоя в това отделение, където е лекуван пациентът за основната диагноза.

2. Заплащане на случаи на база разход на преминал болен по отделения

Предимства: По такъв начин болниците ще получават по-справедливо заплащане съобразно тежестите на болните, които лекуват.

Недостатъци: Основната трудност при определяне на еквивалентните случаи е свързана с необходимостта от време и кадрови капацитет в РЗОК за обработка на информацията от отчетите на болниците.

Друга алтернатива за реформа в здравеопазването:

Разработване от МЗ и приемане от Парламента на Р. България на регионални здравни карти за всяка област в страната.

Държавата да субсидира изцяло университетските и областните болници, като в тях се концентрира най-съвременната апаратура, база и висококвалифицирани медицински кадри. Общинските и градските болници да се поемат финансово от общинските бюджети, като за целта държавата да ги подпомага с необходимия за съответната община по строги критерии за ниво на компетентност и необходимост от здравно обслужване финансов ресурс.

Анализирайки само малка част от медицинските стандарти – тези за ХОББ и туберкулоза, можем да поставим следния въпрос: необходими ли са стандарти? Отговорът е: „Да, категорично“.

Ще си позволя да цитирам в следващите редове крилатите мисли на един от най-големите гръдни хирурзи в Русия и Европа – академик М. И. Перелман.

Какво трябва да се стандартизира в медицината?

- Техническо оборудване

- Лекарствени средства
- Метрология
- Терминология
- Типове документи
- Условни обозначения
- Принципи на безопасност на труда.

Качеството в медицината се определя от нивото на медицинската наука, системата и организацията на здравеопазването, възможностите на медицинските лечебни заведения и квалификацията на лекарите. Причините за сериозното внимание към медицинските стандарти в диагностиката и лечението са комерсиализация в медицината, изменение на отношението на болния към лекаря по типа на „потребител и продаващ услуга“, необходимост от финансови икономии и улесняване на отчета и контрола, необходимост от юридическа защита.

Логично е да се постави следният въпрос: Какво или кого да лекуваме – болестта или болния? Отговорът е: „Трябва да лекуваме болния, а не болестта“. В нашето близко бъдеще предстои преход към предсказателно-предупредителна и профилактична медицина.

Обобщавайки мислите на академик Перелман⁴ по отношение на медицинските стандарти, могат да се направят следните изводи:

- В здравеопазването стандартите са необходими!
- В медицината значението на стандартите е ограничено (метрология, оборудване, техническо осигуряване)
- В диагностиката и лечението на болните стандарт или схема, протокол трябва да бъдат само ориентировъчна основа за действие на лекаря
- В близките години предстои преход към персоналната медицина.

Литература

1. С. Даракчиев. Медицински стандарти, МЗ.
2. Коста Костов. ИКС при ХОББ, БДББ, 2013 г.
3. Международни стандарти за грижи при туберкулоза, БДББ, 2010 г.
4. М.И.Перельман. Стандарт и персонална медицина в диагностике и лечении. Генерална Ассамблея, Несебър, 20–23 септември 2012 г.