

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН)**

ЗУЕНКОВА ЮЛИЯ АЛЕКСАНДРОВНА

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ
ПОМОЩИ В ОНКОДИСПАНСЕРАХ В АСПЕКТЕ ЦЕННОСТНО-
ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА**

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Кича Дмитрий Иванович

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор,

чл.-корр. РАН Костин Андрей Александрович

Москва - 2022

Оглавление

СПИСОК ТАБЛИЦ	4
СПИСОК РИСУНКОВ	5
Введение	7
Глава 1 Организационно-методические и ценностно-ориентированные аспекты рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах (обзор литературы)	16
Раздел 1.1 Организационно-методические и нормативные основы рентгенотерапии.....	16
Раздел 1.2 Контроль качества в рентгенотерапии	19
Раздел 1.3 Клиническое применение рентгенотерапии	27
Раздел 1.4 Лучевая терапия и организация здравоохранения.....	31
Раздел 1.5 Ценностно-ориентированный подход в здравоохранении	36
Выводы	56
Глава 2 Программа, методы, база и объекты исследования рентгенотерапевтической помощи 59	
База, объекты и материалы исследования	59
Методы исследования и дефиниции	62
Программа исследования	65
Глава 3 Анализ онкологической заболеваемости немеланомным раком кожи и организация рентгенотерапевтической помощи	74
Раздел 3.1 Анализ заболеваемости немеланомным раком кожи в России и за рубежом.....	78
Раздел 3.2 Организационные технологии рентгенотерапии, вытекающие из клинических рекомендаций немеланомного рака кожи	82
Раздел 3.3 Пути совершенствования рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах	87
Выводы	100
Глава 4 Характеристика и оценки работы рентгенотерапевтических кабинетов	103
Раздел 4.1 Показатели операционной эффективности РТ кабинета в многопрофильной клинике .	104
Динамика поступления пациентов на лечение.....	105
Показатели операционной эффективности	107
Результаты хронометража рентгенотерапевтических сеансов	108
Характеристика пролеченных пациентов	110
Раздел 4.2 Показатели операционной эффективности РТ-кабинета в онкологическом диспансере	113
Анализ работы коечного фонда.....	114
Оценка нагрузки персонала	118
Выводы	122
Глава 5 Маршрутизация и доступность рентгенотерапевтической помощи	126
Раздел 5.1 Основные принципы маршрутизации и доступности онкологической помощи.....	126
Раздел 5.2 Анализ региональной маршрутизации пациентов раком кожи	136
Раздел 5.3 Пути совершенствования маршрутизации пациентов на региональном уровне в соответствии с принципами ценностно-ориентированного подхода	144
Раздел 5.4 Цифровая инфраструктура онкологической помощи	151

Выводы	155
Глава 6 Управление приверженностью пациентов в соответствии с принципами ценностно-ориентированного подхода.....	157
Раздел 6.1 Пациенториентированный алгоритм коммуникаций и ценности пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение	157
Раздел 6.2 Анализ факторов, влияющих на приверженность пациента	164
Раздел 6.3 Реализация ценностно-ориентированных принципов при организации медицинской помощи при НМРК.....	170
Выводы	180
Заключение, выводы, рекомендации, предложения	183
Список сокращений.....	188
Список литературы	189
Приложение 1.....	209
Приложение 2.....	212

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Основные подходы к классификации системы ценностей индивида	39
Таблица 2 - Характеристика групп показателей и их роль в оценке	41
Таблица 3 - Структура программы медико-социального исследования рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного подхода	66
Таблица 4 - Уровень заболеваемости НМРК в России и за рубежом (по данным The Global Cancer Observatory)	78
Таблица 5 - Динамика работы радиотерапевтической службы (РТС) больницы за 2004 – 2020 гг. ...	104
Таблица 6 - Расчет показателей динамического ряда обращения пациентов за РТ-помощью	105
Таблица 7 - Результаты хронометража сеанса рентгенотерапии	108
Таблица 8 Динамика структуры нозологий в ГМБ, 2016-2019 гг	111
Таблица 9 - Рекомендованное количество фракций на сеанс лечения (согласно DEGRO Guidelines)	112
Таблица 10 - Режимы фракционирования и дозы рентгенотерапевтического облучения при немеланомном раке кожи согласно рекомендациям АОР от 2018г.	115
Таблица 11 - Данные о работе РТ кабинета 2017-2019 гг.	117
Таблица 12 - Экспериментальные данные о работе врача-радиотерапевта.	119
Таблица 13 - Использование различных методов лечения у пациентов с НМРК в ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»» в 2019 г.	141
Таблица 14 - Методы диагностики и лечения НМРК согласно актуальным клиническим рекомендациям.....	144
Таблица 15 - Показатели мониторинга эффективности новой модели организации онкодерматологической помощи	150
Таблица 16 - Потребности пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение	160
Таблица 17 - Коммуникационная модель пациенториентированного подхода и связь с потребностями пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение.....	162
Таблица 18 - Шаблон опросника психоэмоционального дистресса, связанного с внешним видом....	171
Таблица 19 - Факторы, влияющие на выбор метода лечения у пациентов с немеланомным раком кожи	176
Таблица 20 - Опросник удовлетворенности пациента с раком кожи информацией о лечении	179
Таблица 21 - Результаты опыта пациентов по данным опросника	179

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1 - Методы лучевой терапии.....	16
Рисунок 2 - Различные аспекты качества рентгенотерапии	24
Рисунок 3 - Визуализация концепции ЦОП.	40
Рисунок 4 - Методы определения полезности	46
Рисунок 5 - Год введения в эксплуатацию РТ оборудования в онкодиспансерах России (данные на конец 2018 года).....	88
Рисунок 6 - Мощность РТ-аппаратов в онкодиспансерах (кВ)	89
Рисунок 7 - Подключение РТ аппаратов к МИР и РИС	91
Рисунок 8 - Количество смен работы рентгенотерапевтических кабинетов.....	93
Рисунок 9 Простой оборудования по причине неисправности в 2018 году.....	93
Рисунок 10 - Выполнение сервисных работ по обслуживанию рентгенотерапевтических аппаратов в 2018 году.....	95
Рисунок 11 - Затраты на сервисное обслуживание рентгенотерапевтических аппаратов в 2018 году по оценке сотрудников профильных отделений.....	95
Рисунок 12 - Учет ресурсозатратность технологии при условии одинаковой клинической эффективности	97
Рисунок 13 - Использование разных типов клинических рекомендации при назначении рентгенотерапевтического лечения.....	98
Рисунок 14 - Степень загрузки рентгенотерапевтических кабинетов	99
Рисунок 15 - Использование рентгенотерапии для лечения неопухолевых заболеваний в разных отделениях страны.....	99
Рисунок 16 - Динамика поступления пациентов на РТ-лечение с 2004 по 2020гг, линия тренда и трехлетний прогноз спроса	107
Рисунок 17 - Показатели работы рентгенотерапевтической службы Городской Мариинской больницы за период с 2004 по 2020 гг.	107
Рисунок 18 - Динамика количестве сеансов рентгенотерапии за одну смену, 2004 – 2020 гг.	108
Рисунок 19 - Поэтапный хронометраж сеанса рентгенотерапии	109
Рисунок 20 - Распределение времени сеанса фракционирования на полезные действия и действия, не несущие ценности для пациента.....	110
Рисунок 21 - Динамика структуры нозологий в ГМБ, 2016-219 гг.....	111
Рисунок 22 - Распределение пациентов по нозологическому профилю в 2020 году	112
Рисунок 23 - Маршрутизация пациентов с НМРК в зависимости от используемых методов лечения в 2018г в трех филиалах ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»».....	117
Рисунок 24 - Корреляция между средним количеством сеансов рентгенотерапии по поводу НРК, средней продолжительностью госпитализации и количеством пролеченных пациентов в ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»».....	118
Рисунок 25 - Прогноз количества пролеченных пациентов в ГАУЗ СО «СООД» с учетом использования новых режимов фракционирования согласно клиническим рекомендациям АОР.	121
Рисунок 26 - Регламентированная модель маршрутов и фактических перемещений пациентов с онкодерматологической патологией.....	137
Рисунок 27 - Процессная карта фактического перемещения пациентов («путь пациента») с раком кожи в Свердловской области	140
Рисунок 28 - Распределение пациентов по методам лечения в 2019 г в разных филиалах ГАУЗ СО «СООД».	142
Рисунок 29 - Модель организации мультимодального центра онкодерматологии разработанная на базе ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»	146
Рисунок 30 - Новая схема перемещения пациентов с раком кожи	147
Рисунок 31 - Имитационная модель онкодерматологической службы в AnyLogic.	149
Рисунок 32 - Схема интеграции рентгенотерапевтических аппаратов в структуру МИС и РИС.....	155
Рисунок 33 - Карта пути пациента с раком кожи.....	169
Рисунок 34 - Последовательность реализации ценностно-ориентированных принципов в онкодерматологической службе региона	171

Рисунок 35 - Уровень психоэмоционального дистресса по поводу внешнего вида у пациентов с немеланомным раком кожи	173
Рисунок 36 - Зависимость уровня психоэмоционального дистресса по поводу внешнего вида в зависимости от пола и возраста у пациентов с немеланомным раком кожи (1-2 ст.).....	173
Рисунок 37 - Концептуальная модель субъект-объектных взаимоотношений после внедрения концепции ЦОЗ.	175
Рисунок 38 - Степень вовлеченности пациентов в выбор метода лечения по экологической модели (баллов)	177
Рисунок 39 - Зависимость уровня вовлеченности пациентов с немеланомным раком кожи (1-2 ст.) в выбор метода лечения в зависимости от пола и возраста.....	177
Рисунок 40 - Процесс формирования пациентского опыта (PREMs) и факторы на него влияющие ..	178
Рисунок 41 - Результаты опыта пациентов по данным опросника	180
Рисунок 42 - Организационно-методические подходы и пути совершенствования РТ-помощи	186

Введение

Актуальность темы исследования обусловлена необходимостью повышения эффективности работы отделений лучевой терапии для выполнения задач [Национальный проект «Здравоохранение»] по снижению смертности от онкологических заболеваний, а также важностью развития приверженности лечению у онкологических больных, обеспечения непрерывности медицинской помощи, повышения качества обслуживания пациентов [Агафонова Ю. А., Федяев Д. В., Омеляновский В. В., Снеговой А. В., 2021; Важенин А. В., Семенов Ю. А., Землянская Л. А., 2021; Доможирова А. С., Важенин А. В., Зайкова М. А., 2018].

Особый научно-практический интерес к проблеме оптимальной организации работы отделения лучевой терапии представляют рентгенотерапевтические кабинеты, оказывающие лечебную помощь при немеланомном раке кожи (НМРК), в связи с высокой заболеваемостью [Титов К.С., Красноруцкий А. В., Нагаева М. В., 2019; Жилова М. Б., Бутарева М. М., 2018; Самуленко А., Мордовский А., Поляков А., 2017].

Имеющиеся данные о количестве отделений лучевой терапии, тяжелой медицинской техники, обеспеченности населения радиологическими койками показывают важность сохранения в отделениях лучевой терапии недорогого, надёжного и простого в использовании оборудования [Хмелевский Е. В., Каприн А. Д., 2017]. Несмотря на имеющиеся результаты, вопросы эффективного использования рентгенотерапевтического оборудования в публикациях освещены недостаточно полно [Левченко В. Н., 2021; Качкова О. Е., 2021].

В форме федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» отсутствуют статистические данные о доле пациентов, проходящих лечение по поводу неопухолевых заболеваний, частоте применения рентгенотерапии по неопухолевым нозологиям, данные об эффективности использования рентгенотерапевтических аппаратов в России, информация об объемах и динамике рентгенотерапевтической помощи [Паньшин Г.А., 2017].

Вопросам организации медицинской помощи при немеланомном раке кожи и предпочтениям пациентов посвящены лишь отдельные редкие публикации [Shuber E., 2019] [Milkovich J et al., 2021], тогда как детальный

анализ приверженности и ценностей пациентов с НМРК рентгенотерапевтическому лечению не проводился.

Из всех опубликованных в РИНЦ за последние десять лет работ только 20 относится к теме рентгенотерапии, одна из которых посвящена истории метода [Каприн А.Д. с соавт., 2019]. В тоже время, рентгенотерапия входит в стандарт обязательных методик каждого радиотерапевтического отделения [Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.02.2021 г. № 116н].

Изложенное показывает актуальность исследования организационно-методических, междисциплинарных и ценностно-ориентированных проблем применения рентгенотерапевтической технологии при оказании онкологической помощи.

Степень разработанности темы

Проблемам организации онкологической и радиотерапевтической помощи посвящены работы ряда ученых [Хмелевский Е. В., Каприн А. Д., 2017; Паньшин Г.А., Кандакова Е.Ю., Ивашин А.В., Измайлов Т.Р. , 2017; Паньшин Г.А., 2017; Давыдов М. И., Голанов А. В., Канаев С. В., 2013; Макарова М. В., Титова Л. В., Вальков М. Ю., 2019; Доможирова А. С., Важенин А. В., Зайкова М. А., 2018; Качкова О. Е., 2021; Тер-Ованесов М. Д., Соков В. Н., Фролова Е. Л., 2016; Мороз О.В., Черниченко А.В., Хасанов Р.Ш., 2016; Рахманин Ю. А., Костылев В. А., 2006].

Исследование вопросов состояния рентгенотерапевтической помощи, применения рентгенотерапевтического оборудования в публикациях освещены недостаточно [Каприн А.Д. с соавт., 2019; Паньшин Г.А., 2017; Левченко В. Н., 2021; Качкова О. Е., 2021; Агафонова Ю. А., Федяев Д. В., Омеляновский В. В., Снеговой А. В., 2021; Жилова М. Б., Бутарева М. М., 2018].

Общемировая тенденция применения ценностно-ориентированного подхода в здравоохранении предполагает определенные изменения в самой системе охраны онкологического здоровья населения, исследований качества организации медицинской рентгенотерапевтической помощи, внедрение интегрированного (междисциплинарного) подхода [Мусина Н. З., Омеляновский В. В., Гостищев Р. В., 2020].

В условиях реорганизации онкологической службы, важно повышение эффективности и совершенствование моделей организации, включая рентгенотерапевтической помощи и ценностей пациентов и сотрудников.

Цель: разработать и научно обосновать организационно-методические подходы и рекомендации по совершенствованию рентгенотерапевтической помощи в онкологических диспансерах в аспекте современных ценностей и потребностей пациентов.

Задачи:

1. Исследовать структуру, объем и динамику онкологической заболеваемости и заболеваемости немеланомным раком кожи для поиска приоритетов развития рентгенотерапевтической помощи.
2. Оценить состояние рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах и разработать организационно-методические подходы к ее совершенствованию.
3. Проанализировать операционную эффективность и разработать прогностическую модель планирования загрузки рентгенотерапевтических кабинетов.
4. Исследовать организацию и доступность рентгенотерапевтической помощи на региональном уровне и предложить пути совершенствования маршрутизации пациентов в соответствии с ценностями и медицинским опытом пациентов.
5. Определить ценности и приверженность пациентов с немеланомным раком кожи к рентгенотерапевтическому лечению и разработать пациентоориентированный алгоритм работы рентгенотерапевтической службы.
6. Разработать и научно обосновать организационно-методические подходы и рекомендации по совершенствованию рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах разных форм и типов в аспекте современных ценностей и потребностей пациентов.

Научная новизна исследования

Полученные результаты и выводы впервые составили структурированную системную основу организации, планирования и повышения эффективности

рентгенотерапевтической помощи в структуре здравоохранения. Впервые проведен углубленный анализ заболеваемости НМРК в России и за рубежом, показан вклад НМРК в структуру общей онкологической заболеваемости и общественного здоровья. Приведены сравнительные оценки этиологии и патогенеза немеланомного рака кожи, клинической картины заболевания и поведенческого профиля пациентов.

Научно обоснованы, разработаны и внедрены системные интегрированные модели и алгоритмы совершенствования рентгенотерапевтической помощи. Доказаны и дополнены сведения о состоянии и применении рентгенотерапии для неопухолевых заболеваний, практики технического обслуживания и мощности аппаратов.

Дифференцированы разные функциональные и организационные формы рентгенотерапевтических служб в учреждениях разного типа системы здравоохранения и оценены особенности нозологического профиля пациентов каждой из них.

Впервые на основании результатов исследования установлены закономерности операционной эффективности работы рентгенотерапевтической службы. Показано, что изменения в клинических рекомендациях влияют на показатели пропускной способности отделения, загрузку ресурсов и оборот койки.

Разработана и предложена математическая модель работы кабинета рентгенотерапии, которая позволяет прогнозировать работу и выбирать оптимальный режим труда сотрудников лечебного учреждения, сохраняя качество и доступность медицинской помощи.

Применены методы имитационного дискретно-событийного моделирования для планирования маршрутов онкологических пациентов, что позволяет снижать риски нерациональной маршрутизации и избыточного использования ресурсов здравоохранения за счет прогностических возможностей программных продуктов.

Определены и конкретизированы ценностные потребности пациентов рентгенотерапевтического кабинета, разработан и внедрен в практику пациенториентированный алгоритм работы кабинета рентгенотерапии, внедрена практика совместного принятия решения и получены данные о предпочтениях пациентов в отношении используемых методов лечения в зависимости от социально-демографических и поведенческих факторов.

По результатам исследования впервые разработаны организационно-методические подходы и пути совершенствования рентгенотерапевтической помощи в соответствии с современными целями и задачам онкологической службы, тенденциями внедрения ценностных пациентоориентированных аспектов в развитие здравоохранения и общественного здоровья.

Теоретическая и практическая значимость работы

Научно-практическая значимость полученных результатов и выводов проведённого исследования определяется тем, что они составили системную теоретическую научную основу для разработки мероприятий по организации, планированию и повышению эффективности рентгенотерапевтической помощи в структуре здравоохранения.

Применение методов компьютерного моделирования расширяет возможности прогнозирования работы медицинской организации онкологического профиля и ее структурных подразделений. Разработан и внедрен пациентоориентированный алгоритм работы кабинета рентгенотерапии, что позволило совершенствовать клиническую онкологическую практику в соответствии с ценностно-ориентированными принципами.

Результаты работы внедрены в ряде медицинских организаций и показали свою релевантность. Внедрение разработанных в ходе исследования организационно-методических подходов позволяет планировать работу рентгенотерапевтической службы с учетом особенностей медицинской организации и с учетом потребностей и ценностей пациентов.

Впервые в практике российского здравоохранения было изучено влияние совместного принятия решения о лечении на опыт пациента с немеланомным раком кожи, представлен системный подход к внедрению этой практики. Полученные результаты социально-демографических и поведенческих характеристик пациентов с немеланомным раком кожи позволяют прогнозировать их индивидуальные ценностные предпочтения в ситуациях, когда пациент не имеет возможности участвовать в совместном принятии решения.

Разработанные в ходе исследования рекомендации применены в практике рентгенотерапевтической помощи и реализованы в образовательном процессе (НМО) в виде 3 методических рекомендаций и образовательных программ.

Полученные при освоении разработанной программы НМО знания и навыки пациентоориентированной работы позволяют организаторам здравоохранения адаптировать коммуникационные алгоритмы, добиваясь приверженности пациента лечению с учетом ценностей здоровья.

Методология и методы исследования

В работе применен комплекс методов адекватных цели исследования: контент-анализ литературы, социологический метод (анкетирование, глубинное интервью), выкопировка данных из медицинской документации, математико-статистические методы. Настоящее исследование проводилось в ФГАОУ ВО «Российский Университет дружбы народов» (РУДН) на кафедре организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены ФНМО. Базой изучения были рентгенотерапевтические кабинеты онкологических диспансеров: ГАУЗ СО «СООД» (Свердловский областной онкологический диспансер), СПбГБУЗ "ГКОД" (Городской клинический онкологический диспансер), ГМБ (Городская Мариинская больница).

Предметом исследования были процессы организации рентгенотерапевтической помощи; исследования системы ценностей пациентов и их приверженности. **Объектом исследования явились:** пациенты кабинетов РТ, больные НМРК, сотрудники РТ-кабинетов. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализации результатов осуществлялось в электронных таблицах MS Excel 2010. Статистический анализ проводился с помощью программы статистической обработки данных Jamovi 1.2.12 [The jamovi project (2021). jamovi (Version 1.6) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>].

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Эффективное использование ресурсов рентгенотерапии и здравоохранения обеспечивается научно обоснованными, разработанными и внедренными системными интегрированными моделями и алгоритмами совершенствования рентгенотерапевтической помощи, включающими три модели организации рентгенотерапевтических служб в системе здравоохранения, учет особенностей нозологического профиля пациентов, практику технического обслуживания.

2. Повышение операционной эффективности, обеспечение оптимального качества и доступности рентгенотерапевтической помощи требует учета нозологического профиля пациентов, влияния клинических рекомендаций на пропускную способность РТ-кабинетов, соблюдения соответствия лечебных технологий имеющимся ресурсам онкологической организации.
3. Совершенствование маршрутизации онкологических пациентов должно осуществляться в соответствии с их потребностями и имеющимися ресурсами системы здравоохранения, что требует более рационального перераспределения кадровых ресурсов в зависимости от нагрузки на используемые модальности, учета пожеланий пациентов по выбору метода и решается применением методов имитационного дискретно-событийного моделирования, позволяя значительно снижать риски нерациональной маршрутизации и избыточного использования ресурсов здравоохранения.
4. Реализация ценностно-ориентированных принципов в онкодерматологии осуществляется посредством совместного принятия решений в системе «врач-пациент», учета индивидуальных потребностей, качества жизни и медицинского опыта пациента, внедрения алгоритма пациентоориентированности, что, в итоге, увеличивает качество медицинской помощи в контексте приверженности пациентов лечению.
5. Разработанная модель организации рентгенотерапевтической помощи для пациентов с онкодерматологической патологией повышает доступность ресурсов здравоохранения на основе прогностических методов математического и имитационного моделирования.

Степень достоверности и апробация результатов исследования.

Степень достоверности полученных результатов исследования определяется достаточным и репрезентативным объемом выборки исследований. Методы статистической обработки результатов адекватны поставленным задачам. Положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, аргументированы и являются результатом многоуровневого системного анализа. Статистическая значимость результатов и

их сравнения оценивалась по показателю Хи-квадрат Пирсона и отношения правдоподобия и линейной связи ($p \leq 0.05$).

Разработанные в ходе исследования ценностно-ориентированные подходы были успешно внедрены в работу ряда рентгенотерапевтических служб онкологических диспансеров: математическая и имитационная модель работы центра онкодерматологии, принцип совместного с пациентом принятия решения о лечении на основании оценки исходов пациентами (PROMs) и данных о восприятии пациентом процесса лечения (PREMs) - в ГАУЗ СО «СООД» (Акт от 13.10.2022); алгоритм пациентоориентированной коммуникации с пациентами - в СПбГБУЗ "ГКОД" (Акт прилагается).

Результаты и материалы исследования используются в учебном процессе кафедры организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены ФНМО МИ РУДН в формате программы повышения квалификации «Ценностно-ориентированные основы онкологии и лучевой терапии» 36 ак.ч., в виде методических рекомендаций "Применение LEAN (бережливый подход) при организации работы кабинетов рентгенотерапии" и "Организация рентгенотерапевтической службы на основе принципов ценностно-ориентированного здравоохранения" (2021), «О принципах организации работы рентгенотерапевтических кабинетов в онкологических диспансерах» (2022).

Основные положения и результаты работы докладывались и обсуждались на научно-практических конференциях различного уровня, в том числе: ICCBIKG 26-27.10.2021 (Сербия); II-ой Международной научно-практической конференции «Роль женщин-ученых в развитии науки, инноваций и технологий», 17 -19.08.2021, (Таджикистан); RAD9, 14-18.06.2021 (Черногория); RAD8, 07.07.2020 (Черногория); CARO2020, 26-28.11.2020 (Узбекистан); АДИОР 27-29.04.2022 (Казахстан); STED 02-05.06.2022 (Босния), а также на российских конференциях: Forum For Life, 2018, 2019гг, Техноперспектива 2021, 11-12 ноября 2021, г. Санкт-Петербург; Невский Форум-2021, Невский Форум-2019; Всероссийский онкологический Конгресс «Крымский прибой» 17-

19.09.2020 (Крым); «Севастопольские онкологические чтения-2019», 4-5.04.2019 г. (Крым).

Публикации: по теме диссертационного исследования опубликовано 22 печатные работы, в том числе 5 трудов в журналах МБЦ, 7 трудов в журналах Перечня ВАК/РУДН, изданы 3 методические рекомендации.

Личный вклад автора. Личное участие автора осуществлялось на всех этапах работы: личном участии в сборе материалов, формулировке целей и задач исследования, разработке программы исследования и методологии внедрения ценностно-ориентированного подхода. Автор проводил социологические опросы, участвовал в проведении хронометража, анализировал динамику показателей, данные медицинской документации, производил необходимые расчеты и публикации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, а именно пунктам 6, 12, 14, 17, 18.

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 215 страницах и состоит из введения, шести глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложений. Список литературы состоит из 64 отечественных и 102 иностранных источников. Работа иллюстрирована 21 таблицами и 42 рисунками, содержит 2 приложения.

Глава 1 Организационно-методические и ценностно-ориентированные аспекты рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах (обзор литературы)

Раздел 1.1 Организационно-методические и нормативные основы рентгенотерапии

Рентгенотерапия — это медицинская дисциплина, изучающая теорию и практику применения рентгеновского излучения с лечебной целью. Рентгенотерапия является частью лучевой терапии (радиотерапии) (см. рис. 1) и наряду с гамма-терапией, протонной терапией и терапией быстрыми электронами относится к дистанционным методам лучевой терапии.



Рисунок 1 - Методы лучевой терапии

Рентгенотерапия была первой радиотерапевтической модальностью, начало использования которой положено около 120 лет назад. В настоящее время наличие аппаратов для рентгенотерапии, поверхностной (с диапазоном энергий 50 – 150 кВ) и ортовольтовой (150 – 300 кВ) рекомендовано для клинического применения Международным Агентством по Атомной Энергии (МАГАТЭ) [IAEA, 2008].

Рентгенотерапия в России регулируется санитарными правилами и нормами безопасности [СанПиН 2.6.1.1192-03 и 2.6.1.3289-15], [Приказ № 73 от

19.03.2001], законом о радиационной безопасности [Федеральный закон №3 от 09.01.1996], а также Порядками оказания медицинской помощи по профилю онкология [Приказ Минздрава России от 19 февраля 2021 г. N 116н]. Регулирование рентгенотерапии осуществляется согласно приложениям Порядка, а именно Приложением №26 «Правилами организации деятельности отделения радиотерапии онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».

В Национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года [Национальный проект «Здравоохранение», Проект «Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года»] (далее – Национальная стратегия) определены приоритеты, цели и основные направления государственной политики в области борьбы с онкологическими заболеваниями.

По данным Федеральной службы государственной статистики, «в структуре смертности населения России 2016 года злокачественные новообразования занимают второе место (295 729 случаев или 15,6% от 1 888 729 случаев) после болезней системы кровообращения (904 055 случаев - 47,8%)» [Проект «Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года»].

Планы мероприятий по снижению смертности от онкологических заболеваний предусматривают «реализацию мер, направленных на повышение эффективности работы медицинских организаций и внедрение высокоэффективных методов лечения» [Проект «Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года»].

Рентгенотерапия, как часть радиотерапевтического лечения, относится к специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и оказывается по направлению врача-онколога первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения. Процедуру

рентгенотерапии проводит врач-радиотерапевт на основании плана лечения, утвержденного медицинским консилиумом [Приложение N 26 к Порядкам оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2021 г. N 116н].

Согласно стандарту оснащения [Приложение N 28 к Порядкам оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2021 г. N 116н] в отделении радиотерапии на 800 тысяч обслуживаемого населения должно быть не менее одного (1) аппарата близкофокусной рентгенотерапии.

«Организация работы и функционирования отделения радиотерапии онкологического диспансера (онкологической больницы), или другого лечебно-профилактического учреждения, оказывающего медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, осуществляется согласно Правилам» [Приложение №26].

«Отделение радиотерапии создается как подразделение онкологического диспансера (онкологической больницы), или иной медицинской организации (далее – МО), оказывающей медицинскую помощь (далее – МП) пациентам с онкологическими заболеваниями, с целью проведения радиотерапии пациентам с онкологическими заболеваниями как самостоятельно, так и в комбинации с другими методами лечения, на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) - "онкология", "рентгенология", "радиотерапия", "сестринское дело"» [Приказ МЗ России от 19 февраля 2021 г. N 116н].

Отделение организуется «в МО коечной мощностью не менее 50 коек по профилю «онкология», в том числе коек дневного стационара (далее - ДС), при наличии функционально и технологически объединенного, круглосуточно функционирующего отделения противоопухолевой лекарственной терапии (далее – ПОЛТ), организованного в соответствии с Порядком оказания

медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» [Приказ МЗ России от 19 февраля 2021 г. N 116н].

Отделение оснащается оборудованием в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением N 28 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях.

Оказание медицинской помощи осуществляется в стационарных условиях (круглосуточный стационар или дневной стационар). В тоже время, согласно паспорту Национального проекта, одно из ключевых мест при организации онкологической помощи отводится мероприятиям по совершенствованию амбулаторной помощи.

Финансирование лучевой терапии осуществляется по Программе «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта Здравоохранения [Национальный проект «Здравоохранение», федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»]. Одной из задач Федерального проекта является финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями [Паспорт Национального проекта «Здравоохранение»].

Принимая во внимание большой клинический опыт [Каприн А.Д., Мардынский Ю. С., Смирнов В. П. и др., 2019] и наличие многочисленных публикаций и исследований, демонстрирующих эффективность рентгенотерапии при целом ряде заболеваний [Тер-Ованесов М. Д., Кукош М. Ю., Соков В. Н., 2019], оценка медицинских технологий, в том числе рентгенотерапевтической технологии, должна занимать важное место как критерий принятия решений о включении данного метода в клинические рекомендации и последующий учет рентгенотерапии при выборе методов лечения различных заболеваний. Фактические возможности клинического использования рентгенотерапии шире и описаны ниже.

Раздел 1.2 Контроль качества в рентгенотерапии

Оценка и улучшение качества медицинской помощи (далее – КМП), оказываемой больным, имеют решающее значение в повседневной клинической практике для врачей, в планировании политики и финансирования

здравоохранения, для организаторов здравоохранения. Существует широкий спектр различных инструментов оценки КМП.

Законом [ФЗ №323, пункт 21 статьи 2] закреплена норма, устанавливающая понятие КМП как «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи; правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи; степень достижения запланированного результата» [Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Бороздина О.А., Николаева Н.А., 2015].

В статье 10 Закона закреплено, что наряду с КМП обеспечивается ее доступность следующим образом:

1. Организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
2. Наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
3. Возможностью выбора медицинской организации и лечащего врача;
4. Применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
5. Предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с Программой государственных гарантий;
6. Установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения, исходя из потребностей населения.

Понятие КМП включает в себя «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» [Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Бороздина О.А., Николаева Н.А.,

2015]. В соответствии со ст. 41 Конституции Российской Федерации каждый гражданин имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Один из наиболее значимых вкладов в понятие и определение качества внес А. Донабедиан [Donabedian A., 1980], выделив три главных направления работы по обеспечению КМП: совершенствование структуры, процесса (технологии) и результата. Взаимосвязь структуры, процесса и результата получила название «триады Донабедиана».

Специалисты признают, что «клинические аспекты (диагностика, принятие решения о проведении облучения, показания к облучению и последующее наблюдение), а также процедуры, связанные с физическими и техническими аспектами облучения пациента, должны быть предметом тщательного контроля и планирования, с тем чтобы обеспечить безопасную высококачественную лучевую терапию» [Donabedian A., 1980].

Международные и национальные нормативные документы [Svensson, Hans & Zackrisson, Björn. 1995] в области радиационной безопасности также обращают серьезное внимание на необходимость радиационной защиты пациентов при медицинском облучении.

МАГАТЭ были установлены «ключевые принципы в отношении практики использования радиотерапевтического оборудования, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности при реализации программ радиотерапии в государствах-членах МАГАТЭ» [Международное Агентство по Атомной Энергии. «Разработка программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности». Вена, 2015]. Данный документ МАГАТЭ содержит всеобъемлющие рекомендации в отношении гарантии качества программы лучевой терапии и общие подходы к построению системы гарантии качества, являясь основополагающим руководством для медицинских организаций всех стран.

В целях решения проблемы чрезмерного облучения во время медицинских процедур МАГАТЭ оказывает содействие в создании и реализации программ гарантии качества. Агентство разработало всеобъемлющие руководящие принципы, призванные содействовать аудиту качества во всех направлениях

радиационной медицины. В радиационной онкологии данная процедура носит название “КВАТРО” (Quality Improvement Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)). Аудиты QUATRO помогают центрам лучевой терапии добиться максимально возможного качества работы и лечения. В рамках аудитов проводится оценка: инфраструктуры лучевой терапии; процедур для пациентов и технологических регламентов оборудования; аспектов радиационной защиты; уровней укомплектованности персоналом; и программ профессиональной подготовки местного персонала отделений лучевой терапии. Аудиты проводятся многопрофильными группами экспертов, обычно состоящими из радиационного онколога, медицинского физика, лучевого терапевта и техника лучевой терапии (лаборанта лучевой терапии).

ВОЗ определяет необходимость наличия на национальном уровне системы гарантии качества в области лучевой терапии как основу для внедрения и надлежащего функционирования процедур гарантии качества на уровне медицинской организации.

Во многих странах организация гарантии качества в области лучевой терапии поддерживается на национальном уровне с выделением соответствующих бюджетов и ответственных за организацию системы гарантии качества и разработку подобных процедур [Hellebust, T.P. et al., 2013] [Diklić, A. Et al., 2016]. Европейское Общество Терапевтических Радиационных Онкологов (далее - ESTRO) также дает практические рекомендации по организации системы КМП в отделении лучевой терапии.

Важность более детальной проработки методик качества в том числе и для рентгенотерапии доказана зарубежом [Austerlitz C. et al., 2008]. Так, например, проведенное в 2014 в Великобритании исследование клинической практики применения рентгенотерапии для лечения рака кожи показало неоднородность используемых режимов фракционирования и энергий [McPartlin AJ, et al., 2014].

В России в рамках проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» предполагается «финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами

лечения», а также «создание центра координации для обеспечения разработки и реализации мероприятий федерального проекта». Начиная с 2019 контроль качества медицинской помощи направлен как на отслеживание доступности и своевременности медицинской помощи для данной категории больных, так и на контроль за применением схем лечения, что также определяет актуальность изучения вопросов использования клинических рекомендаций врачами-радиотерапевтами при проведении рентгенотерапии.

Аудиты качества лучевой терапии, проводимые в других странах, указывают на необходимость детальной проработки системы гарантии качества на национальном уровне и адаптацию ее к национальным особенностям в связи с тем, что во многих лечебных учреждениях контроль качества в отделениях лучевой терапии сводится к дозиметрии и физическим аспектам качества [Hellebust, T.P., et al., 2013]. Система гарантии качества в области клинических показаний, схем фракционирования, техник лечения часто не имеет единообразия или отсутствует совсем.

В течение длительного времени считалось, что физические аспекты гарантии КМП и радиационная безопасность в лучевой терапии жизненно важны для достижения эффективного и безопасного облучения, в настоящее время во все большей мере признается, что для клинических и технических аспектов программ ЛТ также необходим систематический подход на всех этапах [European Commission. Radiation protection N° 162: criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Luxembourg City, Luxembourg: European Commission; 2012].

На рисунке (см. Рис. 2) приведены основные аспекты качества применительно к рентгенотерапии.

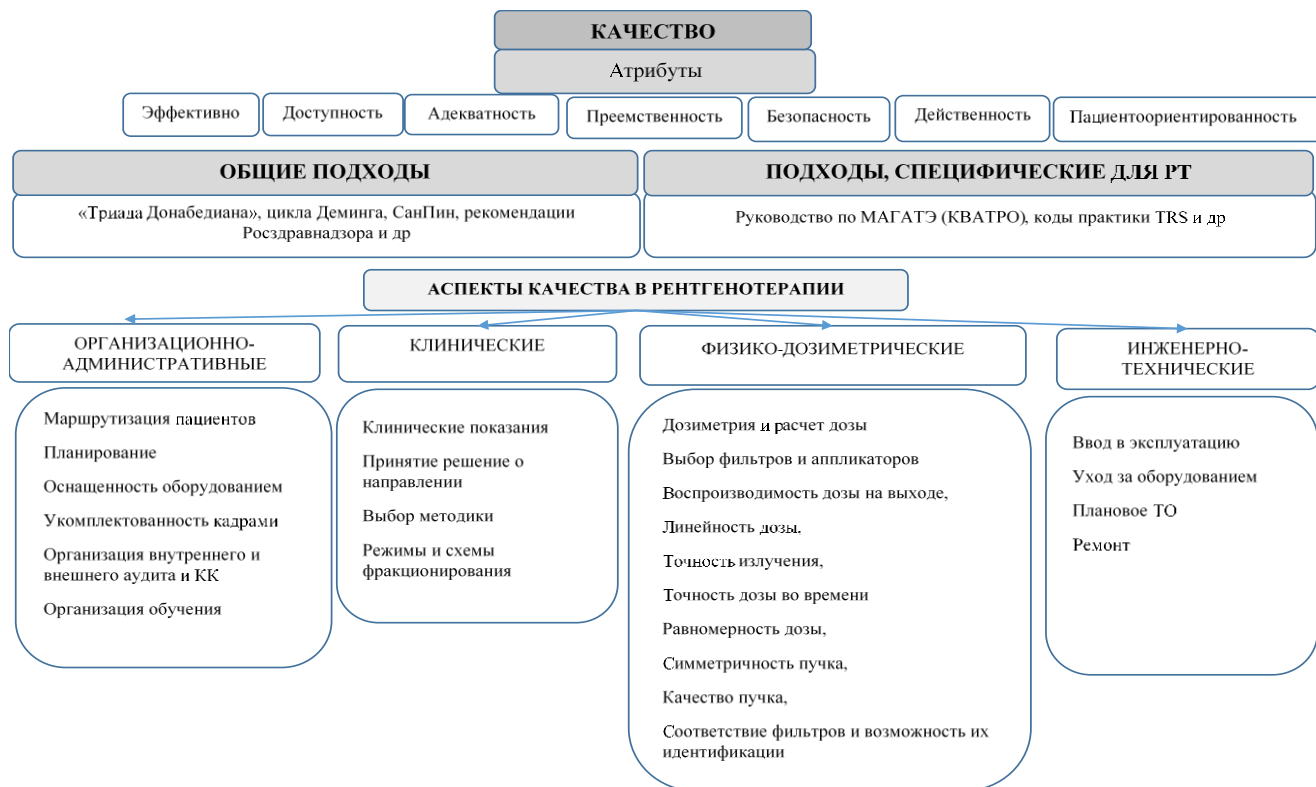


Рисунок 2 - Различные аспекты качества рентгенотерапии

Ранее упоминавшиеся публикации [IPEM Radiotherapy Physics Topic Group. Survey of quality control practice in UK hospitals, 1999] и [Palmer AL, et al. 2016] о состоянии рентгенотерапии в Великобритании также дают представление о подходах к контролю качества, где авторы рекомендуют придерживаться Кодов Практики для дозиметрии рентгеновского излучения. Причем 64% центров в Великобритании прибегают к внешнему аудиту дозиметрии [Palmer AL, et al. 2016].

Так, для контроля дозиметрии и калибровки аппаратов существуют общие рекомендации — коды практики, TRS (МАГАТЭ № 277, 381 и №398 [International Atomic Energy Agency Technical Report Series Number 398 (IAEA 398), 2001г.] и локальные рекомендации [Radiotherapy dose fractionation. Second edition, 2016. The Royal College of radiologists] по определению поглощенной дозы при любых видах дистанционного облучения.

Факторы, влияющие на гарантию качества для близкофокусной рентгенотерапии, подробно описаны в публикации Allehyani S. с соавт. [2015]. В статье подробно рассматриваются такие параметры медицинской физики, как воспроизводимость лучевой дозы на выходе, линейность, точность рентгеновского излучения, точность дозы во времени. Авторы выделяют

несколько ключевых параметров для обеспечения надлежащего качества: равномерность дозы, симметричность пучка, качество пучка, соответствие фильтров и возможность их идентификации, линейность и точность дозы во времени, возможность блокировки фильтров. Авторы рекомендуют для гарантии качества использовать протоколы контроля качества.

Физическим аспектам качества в рентгенотерапии и дозиметрии посвящена статья [Hill R. Et al., 2014] и протоколы институтов IPEMB [The IPEMB code of practice for the determination of absorbed dose for x-rays below 300 kV, 1996] и AAPM [AAPM protocol for 40–300 kV X-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology, 2001].

В настоящее время в большинстве развитых стран мира разработаны программы гарантии качества лучевой терапии (ГКЛТ), которые охватывают весь этап проведения ЛТ и гарантируют КМП. Программа ГКЛТ — это «комплексная программа соблюдения физико-технических, дозиметрических, клинических, кадровых и организационных мероприятий» [Diklić, A. et al., 2016]. Наиболее важной составляющей программы ГКЛТ является стандартизация всех этапов лучевой терапии. Стандарты, являясь эталоном в оценке медицинских технологий, «обеспечивают новый подход к созданию комплексных систем управления качеством медицинской помощи с ориентацией на конечный результат» [Canadian Partnership for Quality Radiotherapy. Technical quality control guidelines for Canadian radiation treatment centres: kilovoltage X-ray radiotherapy machines 2015]. Цель создания таких систем – «обеспечение каждого пациента комплексом терапевтической помощи, который привел бы к оптимальным результатам» [Canadian Partnership for Quality Radiotherapy. Technical quality control guidelines for Canadian radiation treatment centres: kilovoltage X-ray radiotherapy machines 2015]. Анализ подобных программ показал, что отдельные разделы, касающиеся рентгенотерапии, проработаны в них недостаточно или описаны поверхностно.

Ассоциация по качеству в лучевой терапии Канады (CPQR - The Canadian Partnership for Quality Radiotherapy) также разработала рекомендации по техническому контролю качества для рентгенотерапевтических аппаратов.

Данные рекомендации определяют вид контроля, подразделяя их по регулярности проведения на ежедневные, еженедельные, ежемесячные и ежегодные.

Так, к примеру в Республике Беларусь в РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова разработана программа ГКЛТ, которая была создана в результате анализа международных протоколов и адаптирована в последствии к белорусским нормативным документам. Программа содержит административную, техническую и клиническую части. Административная часть программы ГКЛТ определяет и регламентирует мероприятий по обеспечению КМП в ЛТ. Физико-техническая часть - дает рекомендации по обеспечению контроля КМП за вводом в эксплуатацию и стабильностью работы всей медицинской аппаратуры для ЛТ. В рамках программы разработаны стандарты по контролю КМП, а также качества диагностического и терапевтического медицинского оборудования, используемого в процессе ЛТ, которые утверждены Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Общим для всех этих программ ГКЛТ является то, что в основу заложен риск-ориентированный подход, пациенториентированный подход, необходимость документирования всех этапов и процедур ГКЛТ с регулярным обязательным пересмотром этих документов не реже одного раза в год для последующего разбора ошибок и обучения сотрудников. Авторами этих программ подчеркивается важность того, что только калибровки физических параметров аппаратов для лучевой терапии недостаточно для обеспечения качества, а клинические процедуры и процессы в отделениях ЛТ должны оцениваться мультидисциплинарной командой.

Федеральное Медико-биологическое Агентство (ФМБА) издало Приказ «Об утверждении форм проверочных листов при проведении проверок соблюдения требований радиационной безопасности при обращении с радиационными источниками» [Приказ ФМБА от 15 января 2019 г. N 7 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов при проведении проверок соблюдения

требований радиационной безопасности при обращении с радиационными источниками"]].

Данный Приказ содержит полный список из 37 пунктов для проверки согласно помещений и процедуры функционирования аппаратов для близкофокусной рентгенотерапии. Однако данные чек-листы охватывают только требования СанПин и не предусматривают оценки всех аспектов качества.

Раздел 1.3 Клиническое применение рентгенотерапии

На протяжении десятилетий рентгенотерапия успешно применяется для лечения онкологических и неонкологических заболеваний [Линденбратен Л. Д., Королук И. П., 2000]. При РТ с лечебной целью используется рентгеновское излучение с энергией от 10 до 300 кВ. По мере увеличения напряжения на рентгеновской трубке увеличивается энергия излучения и его способность пенетрации в ткани возрастает от нескольких миллиметров до 8—10 см. Различают два вида рентгенотерапии: длиннофокусная (ортовольтная), при которой рентгеновские лучи проходят на глубину от 30 до 60 мм, и короткофокусная (близкофокусная), при которой излучение проникает на глубину до 8-10 мм. Проведение длиннофокусной рентгенотерапии направлено на достижение, прежде всего, противовоспалительного, анальгезирующего и десенсибилизирующего эффектов. С изобретением линейных ускорителей значимость длиннофокусной рентгенотерапии в онкологии уменьшилась [Паньшин Г.А., Рыбаков Ю.Н., Близнюков О.П., Гваришвили А.А., Васильев В.Н 2015]. В настоящее время наибольшее распространение получила близкофокусная рентгенотерапия, генерируемая аппаратами с мощностью 30-125 кВ.

Многолетний опыт показал достаточно высокую эффективность рентгенотерапии при некоторых заболеваниях неопухолевой природы [Micke O, Seegenschmiedt MH, 2002], когда лучевое воздействие применяется с противовоспалительным и анальгезирующим эффектом. ЛТ применяется при лечении таких заболеваний, как карбункул, фурункул, гидраденит, панариций, подострый и хронический тромбофлебит, рожистое воспаление,

послеоперационные воспалительные осложнения [The Royal College of Radiologists, 2015] [Seegenschmiedt M.H. Makoski H.-B. Trott K.-R., 2008].

Множество работ зарубежных [Micke O. Et al., 2017] и отечественных авторов [Макарова М.В., Титова Л. В., Вальков М. Ю., 2019] [Паньшин Г.А., Кандакова Е.Ю., Ивашин А.В., Измайлов Т.Р. 2017] посвящено исследованию применения рентгенотерапии при деформирующем артрозе с болевым синдромом, артрозах коленного или тазобедренного сустава, плечелопаточном и локтевом периартритах, пяточном бурсите [Niewald M, et al., 2012] [Ott OJ, et al., 2015].

С успехом рентгенотерапия применяется в косметологии для лечения келоидных рубцов [Xu J, Yang E, Yu NZ, Long X., 2017] [Flickinger JC, 2011] [Jones, M.E., Hardy, C.J., & Ridgway, J. (2015)].

Отдельные работы посвящены применению рентгенотерапии при симптоматической терапии острого панкреатита [Погребняков В. Ю., 2019], в офтальмологии [Sánchez-Pérez JL, Fuentes-Sánchez C, Acosta-Acosta B., 2011] [Tanda ML, Bartalena L., 2012] [Касимов, Э. М., 2016], в дерматологии для лечения хронических дерматозов, в том числе нейродермитов, псориаза [Hamouzadeh, P., et al. (2017)], однако применение рентгенотерапии при данных заболеваниях оправдано лишь при определенных формах и стадиях лечения, в качестве сопутствующей терапии или, когда остальные методы не принесли желаемого эффекта.

По данным зарубежных и отечественных авторов «анализ отдалённых результатов ЛТ неопухолевых заболеваний не выявил осложнений или неблагоприятных последствий в виде увеличения частоты соматических заболеваний и не установил связи с возникновением злокачественных заболеваний при условии соблюдения клинических рекомендаций, доз и схем фракционирования» [Trott KR, Kamprad F., 2006].

В России рентгенотерапия не повсеместно используется при лечении неопухолевых заболеваний, несмотря на то, что она является научно обоснованным, экспериментально и клинически проверенным методом лечения

и имеет большие терапевтические достижения [Hamouzadeh, P., Darkhor, S., Aboie, P., Zare, M., & Gray, S. (2017)].

Данный факт может быть связан с отсутствием методики в клинических рекомендациях по некоторым заболеваниям, тарифов в системе обязательного медицинского страхования для рентгенотерапии неопухолевой патологии, кадровым дефицитом в отделениях лучевой терапии онкологических диспансеров, а также с уровнем осведомленности лучевых терапевтов и направляющих врачей о возможностях метода.

Принятие решений о применении медицинских технологий и их включении в клинические руководства должно быть основано на комплексном анализе всех имеющихся научных доказательств их эффективности и безопасности [Андреева Н. С., Реброва О. Ю., Зорин Н. А., Авксентьева М. В., Омельяновский В. В. 2012].

В настоящее время в России рентгенотерапия, входя в стандарт оснащения радиотерапевтического отделения онкологических диспансеров, применяется для паллиативной терапии таких онкологических заболеваний, как саркома Капоши (кожные формы) [Tsao MN, Sinclair E, Assaad D, Fialkov J, Antonyshyn O, Barnes E., 2016], рак нижней губы, метастазы рака ребер, слизистой полости рта, полового члена, лимфомы кожи [Thomas TO, Agrawal P, Guitart J, Rosen ST, Rademaker AW, Querfeld C, Hayes JP, Kuzel TM, Mittal BB., 2013], лимфосаркома, паллиативная терапия раков кожи [Vuong W, Lin J, Wei RL., 2017].

По данным МНИОИ им. П.А. Герцена, «около 50 тысяч онкологических больных (2,0% от общего числа больных с злокачественными новообразованиями) нуждаются в оказании паллиативной медицинской помощи в условиях соответствующих отделений для проведения противоболевой и симптоматической терапии» [Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года]. В этой связи возможности более широкого применения рентгенотерапии для

паллиативной терапии представляют интерес как с позиций клинической эффективности, так и экономической.

В качестве сопутствующей терапии применяется рентгенотерапия для устранения симптомов гинекомастии, развившейся вследствие антиандрогенной терапии при раке простаты [Neu B, Sautter V, Momm F, Melcher U, Seegenschmiedt H, Micke O, Sautter-Bihl ML. 2011].

Согласно мировому опыту, наибольшее распространение в онкологии получила близкофокусная рентгенотерапия немеланомного – плоскоклеточного и базальноклеточного – рака кожи. Так, согласно исследованиям, проведенным в Великобритании в 2014 и 2015 гг., 44% всех случаев лечения на рентгенотерапевтических аппаратах приходились на немеланомный рак кожи [McPartlin AJ, Slevin NJ, Sykes AJ, Rembielak A., 2014], [Palmer AL, Pearson M, Whittard P, McHugh KE, Eaton DJ., 2016].

Статистика о частоте применения рентгенотерапии по неопухолевым нозологиям в России отсутствует, что определяет актуальность настоящего исследования для понимания места рентгенотерапии в структуре отделения лучевой терапии онкологического диспансера.

Применение рентгенотерапии однозначно оправдано для лечения рака кожи в области около глаз, а также в случае небольших размеров опухоли, для новообразований, расположенных в труднодоступных участках или там, где важен косметический эффект — лицо и открытые участки тела [NCCN Guidelines Version 1.2017 Squamous Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2017: 43].

В последние годы отмечается значительный рост заболеваемости немеланомным раком кожи во многих странах. Хотя уровень смертности от немеланомного рака кожи низок, тем не менее данное заболевание существенно влияет на качество жизни, расходы системы здравоохранения [Wolfe CM, Cognetta AB Jr., 2016] [Souza, Reynaldo & Mattedi, Adriana & de Paula Correa, Marcelo & Rezende, Marcelo & Ferreira, Ana. (2011)]. Так, количество процедур,

проводимых с целью лечения НМРК удвоились за период с 1994 по 2006г в США [Guy GP Jr, Machlin SR, Ekwueme DU, Yabroff KR., 2015].

Рентгенотерапия имеет большую историю применения для лечения немеланомного рака кожи [Паньшин Г.А., Рыбаков Ю.Н., Близнюков О.П., Гваришвили А.А., Васильев В.Н., 2015]. На сегодняшний день рентгенотерапия убедительно продемонстрировала свои преимущества относительно терапии электронами и фотонами, доказав клиническую эффективность и низкий уровень токсичности [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020] [Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020].

Для проведения курса рентгенотерапии имеются абсолютные и условные противопоказания. К абсолютным относится: «тяжелое состояние пациента, сильно ослабленный иммунитет, опасные сопутствующие патологии – поражения сердечно-сосудистой системы, почек, печени в стадии декомпенсации; лейкопения, тромбоцитопения, имеющаяся лучевая болезнь либо лучевые повреждения, полученные ранее» МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020] [Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020]. К относительным противопоказаниям относят беременность и детский возраст.

К преимуществам метода относятся простота использования и возможность применения у подавляющего большинства больных в условиях дневного стационара, что обеспечивает его экономичность. Для больных преклонного возраста лучевая терапия зачастую является «единственно возможным методом лечения, поскольку даже перенесенный инфаркт миокарда (далее - ИМ) или динамическое нарушение мозгового кровообращения (далее – ДНМК) не служат противопоказаниями к ее назначению» [Паньшин Г.А., 2017].

Раздел 1.4 Лучевая терапия и организация здравоохранения

Уровень здоровья населения – один из стратегических показателей развития государства. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) доказано, что «улучшение качества и увеличение продолжительности жизни населения ведут к ускорению экономического развития государства, росту его

валового национального продукта» [Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»]. Достичь указанных результатов, влияющих на прогрессивное развитие государства, невозможно без внедрения КМП [Шабунова А.А., 2010].

Лучевая терапия вообще и рентгенотерапия в частности сегодня представляют «актуальное и крайне востребованное направление в специализированном лечении злокачественных новообразований. Наряду с высокими потребностями показатели использования и доступности радиотерапии остаются низкими» [Хмелевский, Е. В., 2017]. «Постоянно растущие потребности в радиотерапии, увеличение ее стоимости за счет внедрения современных высокотратных технологий требуют проведения мероприятий, направленных на оптимизацию организации лечения пациентов» [Моров О.В., Черниченко А.В., Хасанов Р.Ш., 2016].

Разнообразие технологий лечения и различная структура получающих лучевую терапию пациентов диктуют необходимость разработки уточняющих научно обоснованных рекомендаций по организации оказания и контроля качества рентгенотерапевтической помощи.

Современный менеджмент располагает большим разнообразием приемов, методов и инструментов, которые дают возможность повысить эффективность управления МО.

На сегодняшний день условно выделяют «пять групп методов управления здравоохранением:

- методы, направленные на повышение эффективности деятельности медицинской организации (МО);
- методы, ориентированные на показатели финансовой деятельности;
- методы, ориентированные на внутренние процессы;
- методы управления, направленные на системные подходы;
- методы, ориентированные на внешнюю среду организации» [Солохина Л.В., Кравчук Д.А., 2011].

Разработка политики здравоохранения – сложная задача, требующая соблюдения баланса разных интересов и максимально эффективного использования имеющихся ресурсов.

Одним из наиболее важных современных подходов к организации медицинской помощи является подход, базирующийся на оценке медицинских технологий. Клинико-экономический анализ, необходимый для проведения ОМТ, все больше входит в практику лиц, принимающих решения.

Впервые в России научное и экономическое обоснование алгоритма оценки медицинских технологий (ОМТ) на примере онкологического заболевания было предложено Зеленовой О.В. [Зеленова О.В, 2013].

Комплексное изучение соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных РТ схемах лечения в России не проводилось.

Важность экономической оценки как одного из подходов к организации медицинской помощи в лучевой терапии отмечена была в статье европейских авторов ранее [Kesteloot, Katrien & Lievens, Yolande & Schueren, Emmanuel. (2000)]. Авторы показали, что данные о затратах могут быть использованы для анализа финансовых последствий изменений рутинной клинической практики в отделениях лучевой терапии.

Отдельные работы зарубежных авторов посвящены изучению вопросов сравнения стоимости лечения немеланомного рака кожи (НМРК) [Souza, Reynaldo & Mattedi, Adriana & de Paula Correa, Marcelo & Rezende, Marcelo & Ferreira, Ana. (2011)]. Однако оценка выбора той или иной технологии здравоохранения должна поводится для каждой страны индивидуально. В России отсутствуют опубликованные работы по оценке стоимости лечения НМРК с применением различных технологий.

В последние годы широкое распространение в здравоохранении получили инструменты управления, которые изначально применялись в отраслях, далеких от медицины – производство, машиностроение, менеджмент и проч. К таким инструментам улучшений можно отнести следующие – производственную систему компании Тойота (Toyota Production System (TPS), известную под

названием LEAN-менеджмент (или «методология бережливости»), 6-Сигма, реинжиниринг бизнес-процессов, теория ограничений, цикл PDCA, модель EFQM и др. Эти и другие инструменты и методики широко внедрялись в практику здравоохранения на протяжении последних десятилетий [Burgess N, Radnor Z., 2013] [DelliFraine J.L., Langabeer J.R., 2010] [Evans, J. R., & Dean, J. W., Jr. 2000].

Ряд трудов в области внедрения улучшений в систему здравоохранения посвящены сравнению результатов разных систем управления, большинство из которых показывают положительное влияние на увеличение безопасности, улучшение коммуникаций между сотрудниками и пациентами, повышение эффективности, увеличение финансовой выручки [Meliones JN, Alton M, Mericle J, Ballard R, Cesari J, Frush KS, Mistry K., 2008].

Согласно опросу, проведенному в 2007 в Великобритании, наибольшее доверия у организаторов здравоохранения вызывают такие инструменты улучшений как LEAN («бережливая» медицина), 6-сигма, реинжиниринг бизнес-процессов [Radnor, Zoe., 2010].

Наибольшее количество трудов в области менеджмента здравоохранения посвящено методологии LEAN. В целом, по данным J.L.delliFraine et all [DelliFraine J.L., Langabeer J.R., Nembhard I.M., 2010] за последние 10 лет было опубликовано более 177 статей в рецензируемых журналах [Meliones JN, Alton M, Mericle J, Ballard R, Cesari J, Frush KS, Mistry K., 2008]. Однако только в 34 из них анализировалось влияние на конечные результаты и менее, чем в 1/3 из них использован статистический анализ для оценки динамики конечных результатов [Radnor, Zoe., 2010].

Применению LEAN посвящены как небольшие пилотные проекты по повышению пропускной способности палат/кабинетов, так и статьи, освещающие мероприятия по быстрым изменениям без оценки последствий.

Применение методов математического (напр., теория массового обслуживания) и компьютерного имитационного моделирования для оценки операционной эффективности работы отделений лучевой терапии не проводилось, что также определяет актуальность выбранной темы. Оценка

результатов внедрения LEAN/бсигма показала, что лишь в отдельных случаях удается добиться улучшения клинических результатов работы [Backes H.H. et all, 2004] [Gowen, C.R., McFadden, K.L. and Settaluri, S. (2012)]. Основными областями применения «бережливой медицины» сегодня признаются такие, как улучшение внутренних процессов и процессов оказания медицинской помощи, а также улучшение финансовых показателей.

Медицинские организации, внедрившие в свою практику «бережливые» принципы, отмечали улучшение пропускной способности операционных, снижение ошибок выдачи лекарственных средств, снижение времени ожидания, что косвенно оказывает влияние на качество медицинской помощи.

Имеется лишь ограниченное количество работ, посвященных внедрению и оценке эффективности различных систем менеджмента в лучевой терапии [Trilling, Lorraine & Pellet, Bertrand & Delacroix, Sabine & Colella-Fleury, Helene & Marcon, Eric. (2010)] [Simons, Pascale & Houben, Ruud & Vlayen, Annemie & Hellings, Johan & Pijls-Johannesma, Madelon & Marneffe, Wim & Vandijck, Dominique. (2014)].

В тоже время, методология LEAN располагает широким ассортиментом инструментов, которые могут использоваться в качестве диагностических и потенциал которых в организации здравоохранения еще предстоит изучить – анализ узких мест, полная эффективность оборудования, анализ основных причин, восемь видов потерь (8W), хосин канри и др.

Представляет также интерес методология развертывания функции качества (QFD), заключающаяся в преобразование потребностей клиента в технические требования. В исследовании Todd Pawlicki с соавт [Bonilla, Claribel & Pawlicki, Todd & Perry, Leonard & Wesselink, Brigitte., 2008] было представлено, как модифицированный инструмент QFD используется для выбора и приоритизации проектов Lean Six Sigma в отделении радиационной онкологии больницы.

В тоже время особенностям организации рентгенотерапевтической помощи и принципам выбора разных модальностей при различных клинических патологиях посвящено весьма ограниченное количество публикаций. В России

рекомендации, опирающиеся на показатели операционной эффективности и ресурсозатратности той или иной методики лучевой терапии, маршрутизации пациентов внутри отделения лучевой терапии при одинаковой клинической патологии, отсутствуют.

Исследователи вопросов управления в здравоохранении единодушны в своем мнении, что каждый из инструментов улучшений должен быть ориентирован на достижение адекватной и определенной цели, имеет границы применимости и не является универсальным [Abrahamson, Eric, 1996][Гринхальх Т., 2019].

Именно поэтому представляет интерес изучение и разработка в соответствии с современными тенденциями организационно-методических подходов по совершенствованию медицинской помощи применительно к рентгенотерапии.

Раздел 1.5 Ценностно-ориентированный подход в здравоохранении

Современное здравоохранение отличается направленностью на ценностно-ориентированный подход [Porter ME, 2004]. За последние десять лет здравоохранение во всем мире сделало большой шаг к переходу с традиционной модели оплаты за услугу к ценностно-ориентированной модели [Kaplan R., Porter M., 2011]. Такой переход был обоснован необходимостью ориентации на потребности пациента и качество медицинских услуг [European Commission, 2019]. Ценностно-ориентированное здравоохранение является новой концепцией развития, направленной на повышение качества и ценности медицинской помощи для пациента. Основные цели ценностно-ориентированного подхода заключаются в обеспечении непрерывности медицинской помощи, повышении качества обслуживания пациентов, стандартизации результатов и стоимости медицинских услуг [Lewis, S., 2019] [Агафонова Ю. А., Федяев Д. В., Омеляновский В. В., Снеговой А. В., 2021]. Общемировая тенденция использования ценностно-ориентированного подхода в здравоохранении требует изменений всей системы: контроля качества и организации медицинской помощи [Мусина Н. З., Омеляновский В. В., Гостищев Р. В. и др., 2020].

Идея ценностно-ориентированного подхода (ЦОП) впервые была озвучена в 2006 г. Майклом Портером [Porter, M., Teisberg E., 2006], профессором Гарвардского университета, после 10 лет исследований, посвященных анализу отрасли здравоохранения и вначале была нацелена на решение проблем качества и доступности медицинской помощи в США посредством создания конкурентной модели работы медицинских организаций.

Действительно, несмотря на огромные успехи в медицине за последние 50 лет, отрасль «застряла в устаревших методах управления и моделях оплаты» [Porter, M., Teisberg E., 2006]. В то время как медицинская наука развивалась, серьезные достижения в подходах к обеспечению доступности медицинской помощи фактически отсутствовали. В результате в здравоохранении использовалась модель предоставления услуг, которая практически не изменилась с начала прошлого века.

По мере совершенствования науки в систему добавлялись несколько уровней организационной структуры без значительных изменений в организации оказания помощи. Результат — дорогая и сложная система, нацеленная на достижение разных показателей, но не объединенная единой целью. За прошедшие годы было приложено много усилий для совершенствования системы здравоохранения, таких как использование доказательной медицины, «бережливый» подход, внедрение анализа больших данных для оценки эффективности и качества медицинской помощи. Ни один из них не смог существенно улучшить результаты и оказать значительное влияние на расходы [Porter M., 2010].

М. Porter и Е. Teisberg [Porter, M., Teisberg E., 2006] предложили радикальный новый подход для реформации системы здравоохранения, который вобрал в себя лучшие практики бизнеса и маркетинга. Ценностно-ориентированный подход призван был решить проблему неуклонного роста затрат на здравоохранение, который неизбежно сопутствовал развитию инноваций в медицине. В качестве единой цели здравоохранения они предложили создание пользы для пациента и ориентацию на его ценности. Основываясь на своем всестороннем исследовании, они предположили, что для

создания ценности медицинской услуги для пациентов необходимо организовывать медицинскую помощь с учетом состояния пациента, точно измерять значимые для пациента результаты, а также анализировать стоимость их достижения. Оплата медицинской помощи должна отражать затраты на нее, а не объем услуг [Kaplan R., Porter M., 2011].

Ценность медицинской помощи для пациента не может быть определена на уровне медицинского учреждения, медицинской специальности, процедуры, первичной медицинской помощи или всей популяции. Ценность создается через определение состояния здоровья пациента и изучение результатов и затрат на достижение этих результатов в течение всего цикла лечения болезни [Porter M., 2010]. Переход на ценностно-ориентированное здравоохранение требует изменений всей системы здравоохранения: контроля качества, организации и оплаты медицинской помощи.

За прошедшие годы было приложено немало усилий для реализации ценностно-ориентированного подхода на практике, его адаптации к сфере здравоохранения, перенос лучших практик на разные модели здравоохранения разных стран и разные сегменты медицины. Однако этому стремлению препятствовала нехватка прозрачных и стандартизированных данных о методике внедрения подобных проектов и средствах измерения полученных результатов.

Под термином «ценность» чаще всего понимались не поддающиеся контролю и измерению «гуманистические принципы», либо, напротив, экономические стимулы по снижению затрат, которые часто приводили к ухудшению доступности медицинской помощи [Defining Value in «Value-Based Healthcare».], Luxembourg, 2019].

Ценности можно рассматривать с одной стороны как «объективные нормы и регуляторы социального поведения», с другой – они являются субъективными концептами индивида (врача, пациента) [Рокич М., 2005]. Олпорт, Вернон, Линдсей рассматривают ценности как критерий типологии личности, интерпретируя ценности скорее как интересы и мотивы, нежели конкретные желания [Allport, G. W., Vernon, P. E., & Lindzey, G. A., 1960] (см. Табл. 1).

Термин «ценность» также может интерпретироваться как нахождение в данном или желаемом ресурсном состоянии, тогда как термин «цель» предполагает изменение (конвертацию) имеющихся в доступе ресурсов, которое необходимо совершить, чтобы обрести желаемое (целевое) ресурсное состояние [Киселев В.Д., 2015].

Согласно Милтону Рокичу [Rokeach, M., 1973], ценности – устойчивые убеждения относительно способов поведения и являются психологическими детерминантами, регулирующими социальное поведение людей. Рокич классифицирует ценности на два типа: терминальные или «сверхценности» и инструментальные – «ценности-средства» (см. Табл. 1).

Ш. Шварц [Schwartz, S. H., & Bilsky, W., 1990] [Schwartz, S. H., & Ros, M., 1995] определяет ценности как «желаемые, транс-ситуационные цели, значимость которых меняется и которые функционируют в качестве руководящих принципов в жизни людей или группы». Структура системы ценностей культурного уровня, прежде всего, отражает различные модели, которые общества используют для решения проблем, связанных с регулированием деятельности человека (см. Табл. 1).

Таблица 1 - Основные подходы к классификации системы ценностей индивида

По Олпорту, Вернону, Линдсей	По М. Рокичу	По Ш. Шварцу
Теоретические	Инструментальные	Безопасность
Экономические	Терминальные	Конформность
Эстетические	-	Традиционность
Социальные	-	Доброта
Политические	-	Универсализм
Религиозные	-	Самостоятельность
-	-	Стимуляция
-	-	Гедонизм
-	-	Достижение
-	-	Власть

В 2020 г. было опубликовано Руководство Европейского института инноваций и технологий (EIT Health, European Institute of Innovation & Technology), в котором впервые была предложена структура для анализа и фактического внедрения и масштабирования пилотных проектов [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020]. Руководство позволило решить проблему практической реализации проектов внедрения ценностно-ориентированного подхода в здравоохранение. В качестве подхода к измерению результатов авторами были выбраны следующие группы показателей (см. Рис. 3) :

- Экономические затраты;
- Клинические показатели исхода (CROMs);
- Результаты, сообщаемые пациентами (PROMs);
- Результаты пациентского опыта (PREM).

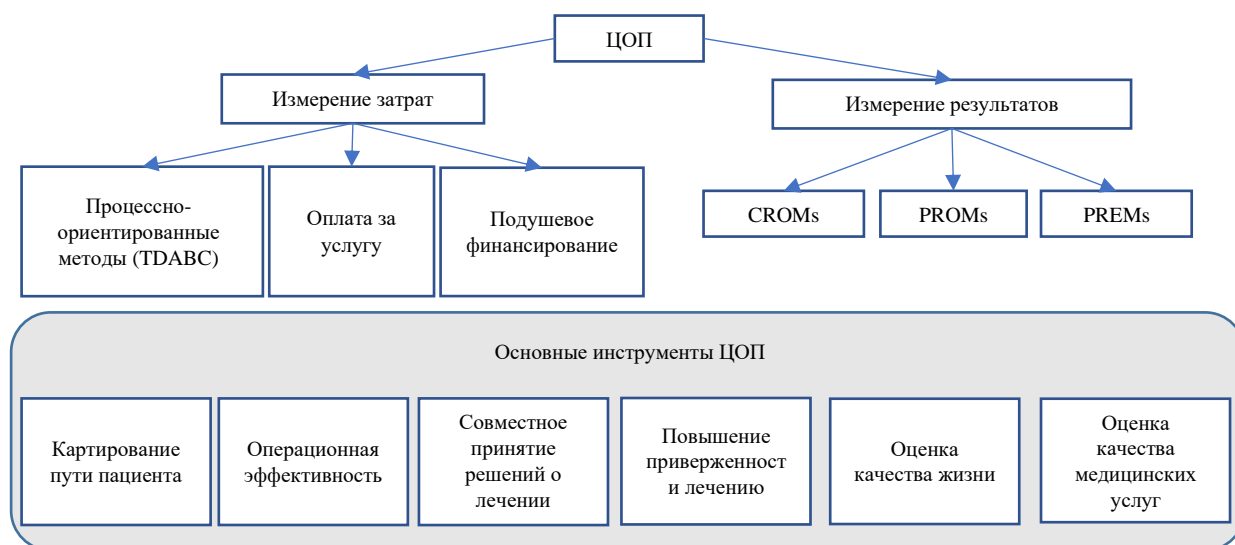


Рисунок 3 - Визуализация концепции ЦОП.

Клинические показатели исхода (CROMs – clinical related outcome measures) — результаты инструментальных и физикальных методов исследования, которые можно оценить объективно и связать с проводимым лечением [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020]. Эти результаты оцениваются до начала лечения, в процессе и после лечения. Они измеримы и сопоставимы, дают врачу объективную картину состояния пациента (см. Табл. 2).

Результаты, сообщаемые пациентами (PROMs – patient reported outcome measures) — субъективные ощущения пациента, такие как качество жизни, болевой синдром и проч. [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020]. Несмотря на субъективность, они поддаются объективизации посредством введения стандартизированных и валидизированных опросников качества жизни. Показатели PROMs измеряются до, во время и после лечения, однако наиболее важны измерения вначале и в конце лечения. (см. Табл. 2).

Результаты опыта пациента (PREMs — Patient-relevant experience measures) — отражают оценку пациентом его опыта взаимодействия с медицинским учреждением и персоналом, они вносят вклад в субъективную оценку ценности медицинской помощи [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020]. Показатели опыта пациента можно оценить в том числе через удовлетворенность качеством оказания услуг. Опыт пациента оказывает значительное непосредственное влияние на развитие приверженности пациента лечению (см. Табл. 2).

Таблица 2 - Характеристика групп показателей и их роль в оценке

	CROMs	PROMs	PREMs
Оценка на этапе	«Начала лечения»	«Начала лечения»	«Процесса»
Возможность объективизации результатов оценки	Объективны	Субъективны, но поддаются объективизации	Субъективны
Роль группы показателей	Дают врачу объективную картину состояния пациента и являются определяющими при выборе тактики лечения	Позволяют определить приоритеты пациента, обеспечивают его вовлеченность в собственное лечение, позволяют скорректировать лечение.	Вносят вклад в конечную оценку пациентом медицинской помощи и медицинских услуг. Влияют на приверженность лечению.

Все вместе эти три группы показателей вносят вклад, создавая синергетический эффект при измерении «успеха» в здравоохранении, где ценность — итог соотношения результатов лечения к затратам на весь цикл лечения (см. формула 1)

$$\frac{\text{Результаты лечения}}{\text{Затраты}} = \text{Ценность}$$

Формула 1 - Формула «ценности»

Достижение этих показателей возможно посредством использования таких инструментов как: процессный подход, повышение операционной эффективности работы, анализ «пути пациента», совместное с пациентом принятие решение о лечении, развитие приверженности лечению, оценка качества оказания услуг.

В отличие от показателей PREMs, которые субъективны, показатели PROMs поддаются объективизации – например, с помощью специально разработанных опросников качества жизни. Измерение PROMs важно, так как эти показатели позволяют определить приоритеты пациента, обеспечить его вовлеченность в процесс лечения, а также служат для лечащего врача ориентиром, позволяющим скорректировать проводимое лечение.

Тем не менее, внедрение измерения PROMs в рутинную практику может вызывать сложности, что связано с определением уровня детализации подобных измерений, калибровкой средств измерения, затратами времени на их проведение, а также необходимостью адаптации средств измерения для профессионального использования и восприятия пациентом [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020].

По мнению авторов, «высококачественная медицинская помощь не обязательно должна быть дорогостоящей, а показатели PROMs могут играть важную роль в определении разумного распределения ресурсов» [Kaplan R., Porter M., 2011].

Действительно, идея того, что «лечение «самое лучшее – это необязательно именно то, которое показало себя наиболее эффективным в рандомизированных контролируемых исследованиях, а скорее то, которое удовлетворяет особенному

набору конкретных индивидуальных обстоятельств и соответствует предпочтениям и приоритетам пациента» не нова и впервые была популяризирована в 1998 году [Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A., 1998]. Оценка исходов, полученных путем опроса пациентов (PROMs), используется как один из подходов к отбору оценки исходов при клинических испытаниях.

Руководство EIT Health — важный шаг, позволяющий внести вклад в создание единого понимания вокруг высокоэффективной медицинской помощи. В данном отчете предложена структура для анализа фактического внедрения и масштабирования пилотных проектов в Европе, тогда как в России данная методология не была опробована.

Основную цель авторы руководства видят в том, чтобы решить проблему практической реализации усилий по внедрению ценностно-ориентированного подхода. Данные рекомендации направлены на обмен инструментами и передовым опытом для ускорения разработки методов измерения результатов, позволяющих медицинским командам с течением времени сравнивать, улучшать и стимулировать результаты.

Авторы документа ссылаются на то, что качество медицинской помощи в значительной степени ориентировано на технологические показатели, и, несмотря на усилия по внедрению руководящих принципов, контрольных списков и стандартизированных показателей качества, поставщики услуг существенно различаются по процессам и результатам [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020].

Основной механизм, посредством которого авторы документа решали проблему практической реализации усилий по внедрению ценностно-ориентированного подхода – расширение понятия ценности через детализацию показателей опыта пациента.

В рамках нового, более детализированного видения концепции ЦОП, возрастает роль маркетологов, экспертов по качеству и IT-специалистов, чья роль сводится к интеграции всех сотрудников и оптимизации сбора важной для пациентов и здравоохранения информации.

Измерение затрат представляет одну из наиболее сложных проблем внедрения ценностно-ориентированных принципов в связи со сложностью оценки расходов, отсутствие точной информации о стоимости полного цикла оказания медицинской помощи пациенту при том или ином заболевании, наличием разных методик оценки и проч. [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health, 2020].

Как знаменатель отношения, затраты трудно измерить по нескольким причинам. Во-первых, большинство госпитальных систем учета затрат ведутся по расходам конкретного подразделения. В большинстве медицинских организаций практически отсутствует точная информация о стоимости полного цикла оказания медицинской помощи пациенту при том или ином заболевании [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health, 2020]. В результате распределение затрат часто основывается на расходах, а не на фактических затратах. Во-вторых, большинство частных поставщиков медицинских услуг неохотно делятся информацией о затратах с целью сохранить конфиденциальность о чистой прибыли.

В результате определение стоимости в европейских системах здравоохранения довольно сложно, что делает сравнение затрат по нескольким клиникам бессмысленным.

Чтобы пролить свет на измерение затрат, Роберт Каплан и Майкл Портер предложили оценивать затраты на основе временной активности (TDABC, time driven activity-based costing) [Kaplan R., Porter M., 2011]. Для этого требуется, чтобы проектная группа отражала каждый административный и клинический процесс, участвующий в полном цикле медицинской помощи. Основываясь на картах процессов для конкретных видов медицинской помощи, команда документирует каждый шаг, классифицирует деятельность персонала, и время, необходимое для его завершения. Затем оценивается стоимость минуты отдельно для клинического и административного персонала, участвующих в процессе оказания медицинской помощи. Это соотношение, известное как коэффициент затрат на мощность, рассчитывается путем деления основных и второстепенных расходов.

Однако попытки применить процессно-ориентированные методы учета затрат в здравоохранении оказались трудновыполнимыми, так как методология оказалась слишком ресурсоемкой. После тестирования в Базельской Университетской больнице в Швейцарии подход был признан «очень трудоемким и не масштабируемым, особенно в медицинских учреждениях со сложными или расходящимися путями пациента — многопрофильные больницы [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020].

Финансовый отдел Университетской больницы Крусес, Испания, разработал аналитический инструмент для измерения затрат на протяжении цикла первичной и вторичной медицинской помощи [Merola G., et al., 2019]. Для данного пути медицинской помощи теоретические затраты рассчитываются в соответствии с технологической картой, прежде чем их сравнивают с эмпирическими затратами.

С переходом российского здравоохранения на одноканальное финансирование и внедрение клинико-статистических групп (КСГ), появилась возможность унификации методов оплаты. Первая классификация случаев госпитализации в группы (DRG — diagnostic-related groups), сходные по ресурсоемкости, была разработана в США, в Йельском университете. Позже свои системы классификации разработали и другие страны. Расчет экономических затрат стал более прозрачным и поддающимся оценке. Использование КСГ направлено на повышение справедливости системы финансирования — больше средств должны получать стационары, которые лечат больше больных и более тяжелых больных. В тоже время, подходы к оценке экономических затрат для клиник, оказывающих услуги вне системы ОМС, требуют дополнительного уточнения и индивидуальной оценки.

В зарубежных странах «для проведения оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) наиболее часто используется такой интегральный показатель эффективности, как годы жизни с поправкой на качество» (англ. — qualityadjusted life-year, QALY), также называемый годы качественной жизни, показатель продолжительности жизни, соотношенный с ее качеством и проч.

[Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. «Преимущества QALY перед другими критериями эффективности обусловлены его универсальностью, а также возможностью учесть как качественную, так и количественную составляющие жизни» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. Во многих случаях, «например, при лечении онкологических заболеваний, как продолжительность жизни, так и ее качество, отличаются в зависимости от выбранной терапии» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. Иногда «лечение, которое в наибольшей степени удлинит жизнь, является наиболее токсичным и, соответственно, в наибольшей степени ухудшает качество жизни» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. В таких случаях для оценки эффективности лечения необходимо учитывать как продолжительность жизни, так и ее качество. Для расчета QALY для соответствующего состояния здоровья необходимо провести оценку данного состояния здоровья по одному из существующих методов (см. Рис. 4).

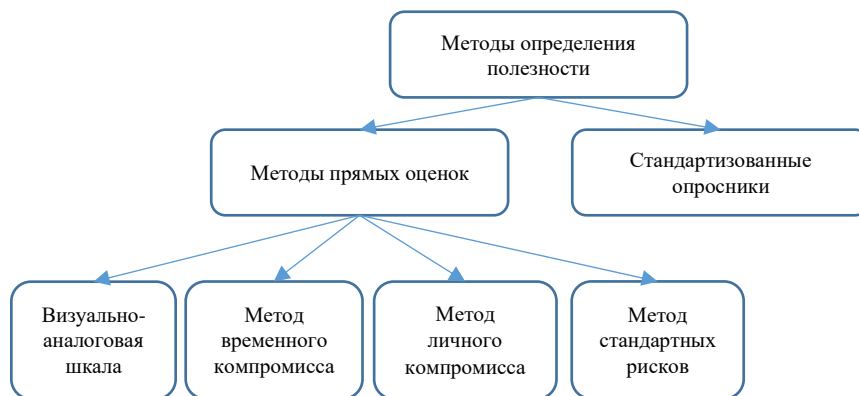


Рисунок 4 - Методы определения полезности

Оценка состояния здоровья является «оценкой полезности соответствующего состояния здоровья» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017], также иногда в русском языке применяется термин предпочтительность (англ. – utility). «Полезность – это показатель, отражающий предпочтение пациентом того или иного состояния здоровья, выраженный, как правило, числом от 0 до 1, оцененный самим пациентом» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. В некоторых случаях «оценка состояния здоровья (полезность) может иметь даже отрицательное значение, если состояние оценивается хуже, чем смерть (например, сильные боли в терминальных стадиях онкологического заболевания)» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. QALY вычисляется как

произведение количества лет жизни с определенным состоянием здоровья и полезности этого состояния здоровья. В случае, если состояния здоровья меняются (соответственно меняется и их полезность), QALY вычисляется как «сумма произведений полезности каждого состояния здоровья и продолжительности нахождения в данном состоянии здоровья» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017].

В ряде зарубежных стран разработана и используется стандартизованная методика расчета QALY, «позволяющая применять данный показатель как универсальный критерий эффективности при проведении оценки технологий здравоохранения» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. Его универсальность позволяет «принимать решения о финансировании медицинских технологий для лечения различных заболеваний в рамках ограниченного бюджета» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017]. При этом финансовые ресурсы распределяются таким образом, чтобы максимизировать прирост QALY.

В России на сегодняшний день «использование QALY как критерия эффективности при проведении комплексной оценки медицинских технологий не представляется возможным ввиду отсутствия стандартизованной методики расчета, а также отсутствия единых тарифов для перевода профилей состояний здоровья в полезность» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017].

Результаты, сообщаемые пациентами (PROMs – patient reported outcome measures) — «исследования, затрагивающие различные аспекты здоровья пациента и влияние болезни и ее лечения на стиль жизни пациента и в итоге на качество жизни» [Гринхальх Т., 2019]. «Они представляют собой анкеты, самостоятельно заполняемые опрашиваемыми или иными лицами относительно их самих. Данные оценки представляют собой валидизированные опросные листы, которые охватывают все главные особенности того, чем пациенты обеспокоены» [Гринхальх Т., 2019].

PROMs – это не просто персонифицированные оценки. Для оценки PROMs используются только профессиональные *валидизированные* опросники. Использование оцифрованных PROMs, или электронных E-PROMs (PROMIS) –

перспективное направление развития [Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, Ader D, Fries JF, Bruce B, Rose M; 2007].

Оценки исходов были «популяризированы группой из Оксфорда под руководством Рея Фитцпатрика [Dawson J, et all. 2010], который использовал данную концепцию для оценки успешности проведения хирургической операции» [Гринхальх Т., 2019]. В настоящее время существует комплекс стандартов для оценки исходов, полученных путем опроса пациентов [Basch E, Torda P, Adams K., 2013].

Наиболее часто используемые анкеты PROMs оценивают «одну из следующих конструкций:

- Симптомы (нарушения) и другие аспекты благополучия;
- Функционирование (инвалидность);
- Состояние здоровья;
- Общие представления о здоровье;
- Качество жизни (QOL);
- Качество жизни, связанное со здоровьем (HRQoL);
- Отчеты и рейтинги здравоохранения» [Гринхальх Т., 2019].

Оценка симптомов «могут быть сосредоточены на нескольких видах заболеваний или на одном конкретном нарушении, таком как депрессия или боль» [Гринхальх Т., 2019].

«Показатели позволяют оценить такие параметры, как уход за собой, способность к повседневной деятельности и двигательной активности» [Гринхальх Т., 2019].

Инструменты оценки качества жизни, связанные со здоровьем (HRQoL), как правило, «представляют собой многомерные опросники, оценивающие сочетание аспектов нарушений и/или инвалидности и отражающие состояние здоровья пациента» [Гринхальх Т., 2019]. Напротив, «QoL (опросник качества жизни) выходит за рамки заболеваний и инвалидности, задавая вопросы о способности пациента удовлетворять свои потребности, а также об их эмоциональной реакции на свои ограничения» [Гринхальх Т., 2019].

Недавно было предложено новое поколение коротких и простых в использовании инструментов для регулярного мониторинга результатов лечения пациентов. Эти инструменты «быстры, эффективны и просты для понимания, поскольку они позволяют пациентам оценивать свое состояние здоровья и опыт полуструктурированным способом и, соответственно, агрегировать входные данные, автоматически отслеживая их физико-эмоциональную чувствительность» [Гринхальх Т., 2019].

Сегодня «для создания, совершенствования и адаптации опросников PROMs используются современные достижения в области психометрии, такие как теория реагирования на предмет (IRT) и компьютеризированное адаптивное тестирование (CAT) для создания высоконадежных и проверенных инструментов измерения, а также получают распространение электронные опросники — ePROMs» [Kyte, D., Anderson, N., Auti, R. et al.2020].

Для определения качества жизни существует множество инструментов: одним из наиболее распространенных является опросник EQ-5D. EQ-5D — анкета, состоящая из пяти вопросов о субъективных ощущениях физического и психического здоровья человека.

Основными преимуществами использования EQ-5D в отличие от других общих опросников качества жизни, является то, что итоговые данные представляют собой единую балльную оценку здоровья респондента и опросник универсально используется как для расширенных опросов населения, так и для специфических групп больных. Анкета позволяет собрать информацию о качестве жизни респондента:

- в виде профиля здоровья, описываемого тремя уровнями выраженности проблем в пяти компонентах (подвижность, уход за собой, обычная деятельность, боль/дискомфорт, тревога/депрессия)
- балльной оценки, полученной с помощью визуальной аналоговой шкалы EQ-VAS
- индекса EQ-5D.

Сегодня на русском языке доступен переводной валидизированный вариант анкеты EQ-5D-3L, созданный с учетом национальных особенностей русского языка¹.

Существуют ряд проблем, «связанных с использованием данных PROMs для оценки показателей качества и экономической эффективности [Devlin, Nancy and John L Appleby., 2010]:

- невозможно быть уверенным в том, что качество жизни, о котором сообщается после медицинской процедуры, вызвано именно этой процедурой. Могли произойти и другие события – связанные как с общим состоянием здоровья пациента, так и с другими заболеваниями – которые могут либо улучшать, либо ухудшать самооценку пациентом его здоровья;
- вывод о пользе лечения всего на основании двух наблюдений PROMs (в начале и в конце лечения) делает выбор времени для второго наблюдения решающим. Например, в случае сбора данных PROMs через шесть месяцев после операции на тазобедренном суставе, можно упустить момент, когда пациент впервые возвратился к своей обычной деятельности, а также не дать реального представления о долгосрочных результатах и их долговечности;
- При использовании PROMs для оценки эффективности лечения часто используется простейший вариант, оценивающий только стоимость самой операции. Без хирургического вмешательства пациентам, возможно, потребовался бы более высокий уровень облегчения боли и симптомов, средства передвижения и услуги по вспомогательному уходу. После операции пациентам также может потребоваться помощь в борьбе с болью, физиотерапевтическая помощь в восстановлении полной подвижности» [Devlin, Nancy and John L Appleby., 2010].

Соответствующие затраты представляют собой чистые дополнительные затраты по отношению к соответствующему средству сравнения

В каждом конкретном случае важно иметь представление об альтернативах – что произошло бы, если бы пациентам не было проведено конкретное

¹ <https://spb.hse.ru/scem/chemp/healthoutcomes/EQ-5D-3L>

вмешательство. Данные PROMs, которые в настоящее время собираются, предоставляют важную информацию, однако они не дают полное представление о том, что необходимо, чтобы облегчить оценку эффективности медпомощи и ее рентабельности.

Еще одним неотъемлемым аспектом внедрения ценностно-ориентированного подхода является совместное с пациентом принятие решения о лечении.

Совместное принятие решений в медицине (Shared Decision Making, SDM) — это «процесс, в котором и пациент, и врач вносят равносильный вклад в процесс принятия медицинских решений и согласовывают решения о лечении» [Гринхальх Т., 2019]. «Медицинские работники объясняют пациентам методы лечения, имеющиеся альтернативы и помогают им выбрать вариант лечения, который наилучшим образом соответствует их предпочтениям, а также их уникальным культурным и личным убеждениям» [Гринхальх Т., 2019]. Традиционная практика – врач диктует пациенту, чем и как лечиться, а пациенту отводится пассивная роль в процессе.

Подход совместного принятия решения о лечении (СПР) опирается на базовую предпосылку, что пациент самостоятелен в принятии решения. Модель подразумевает учет индивидуальных ценностей пациента, которые влияют на осознание рисков и выгод иначе, чем то, как их интерпретирует врач.

Информированное согласие лежит в основе совместного принятия решений, т. е. без полного понимания преимуществ и недостатков всех вариантов лечения пациенты не могут участвовать в принятии решений.

Совместное принятие решений отличается от осознанного согласия тем, что пациенты основывают свои решения на своих ценностях и убеждениях, а также на том, что они полностью информированы.

Таким образом, в определенных ситуациях точка зрения врача может отличаться от решения, которое в наибольшей степени соответствует ценностям, суждениям, мнениям или ожиданиям пациента относительно результатов.

Впервые о необходимости совместного принятия решения было упомянуто Робертом Витчем [Veatch, R.M., 1972] в 1972 в его «отчете по этике».

«Наука совместного принятия решений зародилась в конце 1990-х годов в результате интереса к этой теме врачей семейной медицины Элвина и Эдвардса» [Гринхальх Т., 2019] [Elwyn, G., Edwards, A.G., Kinnersley, P., & Grol, R., 2000]. В 1999 Charles et al. [Charles C, Gafni A, Whelan T., 1999] описали набор характеристик СПР:

- Вовлеченность как минимум двух персон;
- Равный обмен информацией;
- Готовность обеих сторон найти компромисс;
- Наличие обоюдно принятого решения о лечении.

В 2005 г. — СПР предложен как обязательный индикатор качества лечения.

Култер и Коллинз [Coulter, A. and Collins, A., 2011] издали руководство под названием «Реальность принятия совместных решений», в котором даются практические советы о принятии решений совместно с пациентом.

Существуют определенные характеристики пациентов, которые влияют на степень их вовлеченности в процесс принятия решения о лечении. Одно исследование показало, что «пациентки женского пола, которые моложе, образованнее, имеют менее тяжелые заболевания, чем другие пациенты, с большей вероятностью будут участвовать в принятии медицинских решений» [Arora NK, McHorney SA, 2000]. То есть, большее образование, по мнению авторов, увеличивает уровень участия, а старость - снижает его. Культура и менталитет также имеют значение — например, американцы занимают более активную позицию в отношениях со своим врачом, чем немцы [Cooper-Patrick L, Gallo JJ, Gonzales JJ, Vu HT, Powe NR, Nelson C, Ford DE, 1999]. Люди, которые придают большее значение своему здоровью, с большей вероятностью будут играть пассивную роль, когда дело доходит до принятия медицинских решений, чем те, кто придает меньшее значение здоровью. По-видимому, это можно объяснить их опасениями и высокой степенью ответственности за свое здоровье.

Появляется все больше свидетельств того, что предоставление пациентам беспрепятственного доступа в режиме реального времени к их собственным медицинским записям повышает их понимание своего здоровья и повышает их

вовлеченность в процесс лечения [Engaging Patients Through OpenNotes: An Evaluation Using Mixed Methods, 2016].

Другие исследования показали, что наиболее сильными предикторами участия пациентов являются не характеристики самих пациентов, а особенности конкретной ситуации, такие как клинические условия и стиль общения врача [Street, Richard, 2003]. Частое использование врачами партнерских отношений и поддерживающей коммуникации приводит к более активному вовлечению пациентов [Street RL, Gordon HS, Ward MM, Krupat E, Kravitz RL, 2005].

Зарубежом пациентские общества и различные благотворительные организации активно вовлекаются в обучение пациентов. Один из наиболее системных подходов продемонстрировала кампания MAGIC². MAGIC — крупнейшая благотворительная программа в Великобритании, направленная на разработку методов внедрения СПР в практику врачей разных специальностей.

В литературе описаны разные модели общения с пациентом. Наиболее распространенные следующие четыре.

Модель OPTION (OPTION = “observing patient involvement in decision making”). Модель была описана Elwyn et al. [2005] и включает набор «компетенций для совместного принятия решений, состоящий из следующих шагов:

- определение проблемы, требующей решения;
- отражение равновесия. Это означает, что с клинической точки зрения выбор между методами лечения невелик и есть неопределенность в отношении наилучшего курса действий;
- предоставление информации об атрибутах доступных вариантов лечения;
- поддержка процесса обсуждения.

На основе этих шагов, была разработана оценочная шкала для измерения степени, в которой клиницисты вовлекают пациентов в процесс принятия решений» [Гринхальх Т., 2019].

² <https://health.org.uk/funding-and-partnerships/programme/magic-shared-decision-making>

Экологическая модель, включающая четыре основных компонента участия пациентов [NICE, 2021]. Следующие критерии позволяют понять степень вовлеченности пациента в процесс принятия решения о лечении:

- утвердительные высказывания, например, выражение мнения, предпочтения или несогласия;
- поиск информации о симптомах, истории болезни и психосоциальных факторах с помощью или без подсказки врача;
- выражение беспокойства, включая аффективные реакции, такие как тревога, или негативные эмоции;
- уточнение информации, измеряемое количеством вопросов, которые задает пациент, а также количество раз, когда пациент просит врача уточнить информацию (например, просит врача повторить или обобщить информацию, чтобы убедиться, что информация понята).

Степень участия может быть определена на основе того, как часто пациент проявляет эти четыре всеобъемлющих типа поведения.

Модель *Three-talk model* описывает три различные фазы беседы с пациентами: установление доверия, обсуждение вариантов и обсуждение решений [Légaré, France & Härter, Martin & Stiggelbout, Anne & Thomson, Richard & Stacey, Dawn, 2020]:

- Доверие - работа клиницистов по созданию поддерживающих отношений с пациентом, поскольку они внедряют идею признания существования альтернативных действий;
- Варианты - врач четко описывает варианты, описывая и объясняя вероятности пользы и вреда, которые могут быть вероятными.
- Решения - на последнем этапе предпочтения пациентов формируются, выявляются и интегрируются.

Модель межличностного взаимодействия [Stacey D, Brière N, Robitaille H, Fraser K, Desroches S, Légaré F., 2014] - представляет собой трехуровневую двухосевую структуру. Взаимодействуя с одним или несколькими медицинскими работниками и членами семьи, пациент проходит структурированный процесс, включающий объяснение принимаемого решения;

обмен информацией; выявление ценностей и предпочтений; обсуждение осуществимости вариантов; предпочтительный выбор по сравнению с принятым решением; планирование и реализация решений; результаты.

Все больше и больше медицинских услуг оказывается не отдельными специалистами, а междисциплинарными медицинскими бригадами, в состав которых входят медсестры, социальные работники и другие поставщики медицинской помощи. В этих условиях решения пациентов о медицинском обслуживании передаются нескольким специалистам одновременно или последовательно. Модель междисциплинарного совместного принятия решений представляет собой трехуровневую двухосевую структуру, которая учитывает эту сложность.

В последние годы совместное принятие решений стало рассматриваться как индикатор качества оказания медицинской помощи. [NICE, 2021].

Оценка «опыта пациента» - еще один важный индикатор ценностно-ориентированного подхода [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020]. В рамках общей тенденции ценностно-ориентированного здравоохранения «опыт пациента» приобретает все большее значение при оценке качества медицинских услуг. Согласно Федеральному закону от 21.07.2014 № 256-ФЗ все медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, обязаны проводить независимую оценку качества оказания услуг.

К основным критериям такой оценки относятся открытость и доступность информации о медицинской организации, комфортность условий предоставления услуг и их доступность, время ожидания, доброжелательность, вежливость, компетентность работников [Приказ Минздрава России от 30.12.2014 № 956н].

По данным опроса общественного мнения, проведенного исследовательским холдингом "Ромир" в сентябре 2020³, только 11% населения положительно оценивают качество оказания медицинских услуг. По данным

³ URL: <https://romir.ru/press/tass--tolko-11-rossiyan-polojitelno-ocenivayut-kachestvo-predostavlyaemyh-meduslug> (дата обращения 16.09.2020 г.)

официального портала мониторинга результатов⁴, более 44% бюджетных медицинских организаций не имеют такой оценки. Так например, проведенный контент-анализ сайтов медицинских организаций Республики Татарстан показал, что только чуть более половины (52,1%) участвуют в проведении независимой оценки качества условий оказания услуг [Уразманов А.Р., Радченко О.Р., 2020].

Существуют и методологические проблемы оценки качества медицинских услуг и составления рейтингов медицинских организаций [Тарасенко Е. А., Понкратова О. Ф., 2018]. Существующая система оценки качества оказания услуг медицинскими организациями отличается высокой долей субъективности, основываясь на мнении пациентов, не всегда способных дать реальную оценку действиям персонала учреждения. Все это требует более детального изучения общих и частных вопросов внедрения ценностно-ориентированного подхода.

Выводы

Планы мероприятий по снижению смертности от онкологических заболеваний предусматривают реализацию мер, направленных на повышение эффективности работы медицинских организаций и внедрение высокоэффективных радиологических методов лечения.

Разнообразие технологий лечения и различная структура получающих лучевую терапию пациентов диктуют необходимость разработки уточняющих научно обоснованных рекомендаций по организации оказания и контроля качества рентгенотерапевтической помощи.

Несмотря на то, что области клинического применения рентгенотерапии хорошо изучены, а эффективность и безопасность данной медицинской технологии не вызывает сомнения, тем не менее ряд вопросов на сегодняшний день освещены недостаточно полно, а именно:

1. Отсутствуют статистика о частоте применения рентгенотерапии по нозологиям, данные об эффективности (кол-во процедур в смену, месяц, год) использования рентгенотерапевтических аппаратов в России,

⁴ URL: <https://bus.gov.ru/pub/home> Официальный портал Федерального казначейства Российской Федерации (дата обращения 15.08.2020 г.)

информация об объемах и динамике рентгенотерапевтической помощи, что определяет актуальность настоящего исследования для понимания места рентгенотерапии в структуре отделения лучевой терапии онкологического диспансера;

2. Недостаточно подробно изложены вопросы внедрения современных подходов к контролю качества и гарантии качества, формализованные процедуры аудита, охватывающие все аспекты гарантии качества применительно к рентгенотерапии на сегодняшний день не разработаны. Большинство публикаций и нормативных документов, посвященных управлению качеством в ЛТ, охватывают только физико-технические аспекты качества и радиационную безопасность, не описывая организационно-административные ее аспекты.
3. Постоянно растущие потребности в радиотерапии, увеличение ее стоимости требуют применения организационно-методических подходов с учетом показателей операционной эффективности и ресурсозатратности той или иной методики лучевой терапии, маршрутизации пациентов внутри отделения лучевой терапии при одинаковой клинической патологии. В настоящее время отсутствует информация об использовании прогностических моделей для планирования загрузки рентгенотерапевтических аппаратов в отделениях лучевой терапии, что может отрицательно влиять на доступность лучевой терапии в целом. Данные об используемых энергетических диапазонах позволят оптимизировать систему закупок с учетом фармакоэкономического анализа. Также в публикациях недостаточно полно освещается степень использования современных технических достижений в области рентгенотерапии, например, систем планирования лечения пациентов, систем интеграции рентгенотерапевтических аппаратов с медицинскими и радиологическими информационными системами медицинской организации.

В тоже время, современные подходы к управлению, в частности методология LEAN располагает довольно широким ассортиментом

инструментов, которые могут использоваться в качестве диагностических и потенциал которых в организации здравоохранения еще предстоит изучить – анализ узких мест, полная эффективность оборудования, анализ основных причин, восемь видов потерь (8W), хосин канри и др.

В настоящее время подходы управления, базирующиеся на системном анализе, особенно востребованы для координирования стратегических целей онкологической службы и службы лучевой терапии, декомпозиции целей на уровне медицинской организации (онкологического диспансера) и эффективного управления ресурсами, как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе.

Глава 2 Программа, методы, база и объекты исследования рентгенотерапевтической помощи

База, объекты и материалы исследования

Основной базой исследования путей совершенствования рентгенотерапевтической помощи определены рентгенотерапевтические кабинеты (как самостоятельные единицы, в структуре отделения лучевой терапии или иное) бюджетных медицинских организаций онкологического профиля на территории городов-мегаполисов с населением от 1 до 6 млн человек и наиболее высокой загруженностью кабинетов рентгенотерапии:

- Свердловский областной онкологический диспансер (ГАУЗ СО «СООД») (г. Екатеринбург) — оказывает специализированную медицинскую помощь по профилю «онкология». В структуру ГАУЗ СО «СООД» входят консультативная поликлиника, диагностические отделения, стационар: отделение лучевой терапии, кабинет рентгенотерапии и другие отделения. Поликлиника ГАУЗ СО «СООД» рассчитана на 650 посещений в смену. До 2020г РТ-кабинет функционировал в составе отделения лучевой терапии. Основной профиль пациентов РТ-кабинета — пациенты с НМРК (98%). С ноября 2020 года в онкодиспансере был открыт центр мультимодальной онкодерматологии с целью повышения доступности онкологической помощи для пациентов с раком кожи;
- Городская Мариинская больница (г. Санкт-Петербург) (ГМБ) — многопрофильная больница на 1020 мест. С 2020 года в госпитале функционирует Центр амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), который расположен на базе амбулаторного отделения. В Центре пациенты со злокачественного новообразования (ЗНО) могут получить консультации и лечебно-диагностическую помощь, в том числе проводится диагностика рака кожи. РТ-служба в ГМБ представлена двумя рентгенотерапевтическими аппаратами — для близкофокусной и ортовольтной рентгенотерапии, на которых проходит лечение пациентов преимущественно с неопухолевыми заболеваниями (97%).

- Городской клинический онкологический диспансер (г. Санкт-Петербург) СПбГБУЗ "ГКОД". Коечная мощность — 813 коек, которые развернуты в 12 отделениях, в том числе 186 коек в дневном стационаре. В Диспансере проводятся более 16 000 хирургических вмешательств в год, более 44 500 пациентов получают специализированную помощь в условиях стационара. РТ-кабинет работает в составе отделения лучевой терапии и оказывает помощь онкологическим пациентам с раком кожи, раком губы, слизистой полости рта, полового члена, лимфомы кожи метастазами рака в грудину и ребра, с паллиативной патологией.

Эти учреждения представляют собой принципиально разные типы медицинских организаций — многопрофильную больницу (ГМБ) и онкологический диспансер (ГАУЗ СО «СООД» и СПбГБУЗ "ГКОД"). Тип учреждения определяет специфику работы рентгенотерапевтической службы, а также особенности нозологического профиля пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение.

Также для оценки состояния рентгенотерапии анализировалась работа прочих кабинетов рентгенотерапии онкодиспансеров — из 140 отделений (кабинетов РТ) в исследовании приняли участие 41.

Рентгенотерапевтические службы (кабинеты) *коммерческих клиник* не исследовались в связи с отсутствием опубликованных данных о них.

Рентгенотерапия, как часть радиотерапевтического лечения, относится к специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и оказывается по направлению врача-онколога первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения. Процедуру рентгенотерапии проводит врач-радиотерапевт на основании плана лечения, утвержденного медицинским консилиумом, в состав которого входит врач онколог и врач-радиотерапевт [Приказ «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» от 19 февраля 2021 г. N 116н].

Согласно стандарту оснащения [Приложение №28 Приказа «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» от 19 февраля 2021 г. N 116н] в онкодиспансере, рассчитанном на 800 тысяч прикрепленного населения, должно быть не менее одного (1) аппарата близкофокусной рентгенотерапии.

Оказание медицинской помощи по профилю «лучевая терапия» осуществляется в стационарных условиях (стационар или дневной стационар).

Финансирование лучевой терапии осуществляется по Программе «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта Здравоохранения [Национальный проект «Здравоохранение», федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»].

Цель настоящего исследования изучить состояние и научно обосновать возможности совершенствования рентгенотерапевтической помощи в аспекте ценностно-ориентированного подхода.

Объекты исследования:

- 1) все пациенты, проходящие лечение с помощью рентгенотерапии в указанных выше медицинских учреждениях, а также потенциальные пациенты — больные немеланомным раком кожи;

Исследовались онкологическая заболеваемость немеланомным раком кожи в России и зарубежом, нозологический профиль пациентов, ценности и предпочтения пациентов, их приверженность рентгенотерапевтическому лечению.

- 2) сотрудники кабинетов рентгенотерапии (отделений радиотерапии): врачи-радиотерапевты и руководители рентгенотерапевтических служб, медицинские физики, рентгенолаборанты;

Исследовались принципы организации рентгенотерапевтических служб, подходы к управлению эффективностью работы, использование современных технических и информационных ресурсов.

- 3) врачи-организаторы здравоохранения, как потенциально влияющие на внедрение ценностно-ориентированных принципов в медицинские организации.

Предметы исследования: онкологическая заболеваемость немеланомным раком кожи в России и зарубежом; состояния и организации рентгенотерапевтической помощи; оценка структуры, объемов и динамики оказания рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах; исследование системы ценностей пациентов с немеланомным раком кожи и их приверженность к рентгенотерапевтическому лечению.

Исследование затрат на рентгенотерапевтическую помощь, а также оценка технологий здравоохранения для немеланомного рака кожи в рамках данного исследования не производились ввиду следующих основных причин:

- В России на сегодняшний день «использование QALY как критерия эффективности при проведении комплексной оценки медицинских технологий не представляется возможным ввиду отсутствия стандартизированной методики расчета, а также отсутствия единых тарифов для перевода профилей состояний здоровья в полезность» [Мусина Н. З., Федяева В. К., 2017];
- В рамках задач внедрения ЦОП в службу лучевой терапии, и рентгенотерапии в частности, измерение затрат представлялось относительно прозрачным поскольку они принимались равными тарифу обязательного медицинского страхования (ОМС) на оплату подобных услуг. Тариф рассчитывался на основании технологических карт, зависел от количества фракций и учитывал региональные коэффициенты.

Таким образом, оценка экономических затрат не позволяла продемонстрировать эффект внедрения ценностно-ориентированного подхода. По этой причине экономия ресурсов после внедрения ЦОП оценивалась экспертно в виде экономии кадровых, временных, пространственных, материальных ресурсов за счет оптимизации процессов.

Методы исследования и дефиниции

Были использованы следующие дефиниции: «ценностно-ориентированное здравоохранение» (value-based healthcare, англ.), «пациентоориентированный подход», «совместное принятие решения о лечении» (shared decision making, SDM, англ.), «оценки исходов, связанные с состоянием пациентов» (patient-

reported outcome measures, PROMS, англ.), «путь пациента» (patient pathway, англ.), «опыт пациента» (patient relevant experience measures, PREMs, англ.).

В работе были использованы следующие методы исследования и анализа: методы социологического исследования (сплошное онлайн анкетирование персонала и устное интервьюирование персонала (n=41), глубинное интервью (n=116), анкетирование пациентов (n=42); методы библиографического и информационного поиска (n=146); хронометраж (n=22) анализ официальной статистической информации (n=17); контент-анализ научной литературы и нормативно-правовых актов; включенное и невключенное наблюдение за поведением пациентов (n=2091) и действиями медицинского персонала (n=41), их отношениями в ходе оказания и получения медицинской помощи; выкопировка данных из амбулаторных карт (n=16011) экономический метод математического моделирования; метод имитационного дискретно-событийного моделирования, статистический метод.

Использовались следующие методы:

- *Методы социологического исследования.* С помощью анкетирования, интервьюирования, фокус-групп и собеседования проводился опрос медицинских работников. С помощью методов глубинного интервью проводилось исследование ценностей пациентов.
- *методы библиографического и информационного поиска* критериев деятельности медицинских организаций в базах данных документов, публикуемых на сайтах Минздрава России и Федерального фонда ОМС, органов управления здравоохранением и территориальных фондов ОМС субъектов Российской Федерации, а также семантического поиска источников в сети Интернет;
- *анализ научной литературы и нормативно-правовых актов;*
- *пассивное наблюдение за поведением пациентов с целью изучения факторов, влияющих на их приверженность лечению;*
- *пассивное наблюдение за действиями медицинского персонала рентгенотерапевтической службы с целью анализа операционной эффективности работы РТ кабинета;*

- *экономический метод математического моделирования* с целью прогнозирования использования материальных и кадровых ресурсов. Были выведены формулы для расчета количества пролеченных пациентов с немеланомным раком кожи одним врачом-радиотерапевтом дневного стационара кабинета рентгенотерапии, а также для расчета количества госпитализируемых пациентов. На основании выведенных формул были рассчитаны экспериментальные (прогнозируемые) показатели пропускной способности кабинета рентгенотерапии;
- *метод имитационного дискретно-событийного моделирования* использовался для прогнозирования загрузки ресурсов. Дискретно-событийное моделирование базируется на теории массового обслуживания — теории вероятностей, цель исследований которого представляет собой рациональный выбор формата и процесса обслуживания в результате изучения требований потоков, поступающих в систему и выходящих из неё, длительности ожидания и длины очередей. «Дискретно-событийное моделирование предназначено для моделирования систем, поведение которых возможно описать как некоторую последовательность действий, следующих друг за другом» [Fernando Szimanski, 2013]. Предполагается, что «системой решается ряд задач, каждой из которых соответствует процесс и алгоритм решения» [Fernando Szimanski, 2013]. Таким образом, «поведение системы описывается совокупностью алгоритмов решения задач, которые взаимодействуют через общие ресурсы и исполнителей и составляют общий алгоритм поведения системы» [Fernando Szimanski, 2013]. При этом в рамках системы «не рассматриваются варианты поведения агентов-пациентов (тем самым усложняя его)» [Fernando Szimanski, 2013]. Модель «задается графически в виде диаграммы процесса, блоки которой представляют собой отдельные операции» [Fernando Szimanski, 2013]. Как правило, «диаграмма процесса начинается с блока «источник», генерирующего агентов-пациентов» [Fernando Szimanski, 2013]. Этот блок передает агентов в последующие блоки диаграммы, задающие операции

моделируемого процесса. Завершается диаграмма процесса блоком, уничтожающим этих агентов – выпиской пациента. Под «ресурсами» может пониматься персонал, врачи, медицинское оборудование, свободные кабинеты. Типовыми результатами дискретно-событийной модели являются: занятость ресурсов; время, проведенное пациентом в системе или определенной ее части; длины очередей; время ожидания; пропускная способность и узкие места системы. Системы имитационного моделирования позволяют выполнять оптимизацию процесса — например, по критерию «продолжительность лечебно-диагностического процесса» с сохранением параметров «возможность выбора методов лечения».

Методической основой исследования ценностей и организации медицинской помощи была взята методика Европейского института инноваций и технологий (EIT Health) — «Матрица реализации ценностно-ориентированного подхода» [2020]. При реализации программы исследования использовались, были адаптированы к российскому здравоохранению и внедрены следующие инструменты ценностно-ориентированного подхода: картирование путешествия пациента; анализ ценностей пациентов; совместное принятие решения о лечении; оценка исходов, сообщаемых пациентами (PROMs – patient-reported outcome measures); анализ опыта пациента (PREMs – patient-relevant experience measure).

Матрица является универсальной для применения к различным субъектам системы здравоохранения: государственным и частным больницам, специализированным клиникам, амбулаторным клиникам, разным системам здравоохранения, независимым лицам, осуществляющим уход и плательщикам [EIT Health, 2020].

Матрица отражает общий принцип описания, визуализации и реализации ценностно-ориентированной программы.

Программа исследования

Исследование было многоэтапным. Структура программы медико-социального исследования рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного подхода представлена в таблице ниже (см. Табл. 3).

Таблица 3 - Структура программы медико-социального исследования рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного подхода

Ступени исследования	Объекты исследования	Методы отбора	Источники информации
Первая	Состояние и организация рентгенотерапевтической помощи на местах Онкозаболеваемость, НМРК зарубежом, в России, в отдельных регионах	Анкетный опрос (Google форма) по специально составленной анкете методом сплошной выборки. Глубинное интервью с сотрудниками отделений. Выкопировка данных, метод библиографического поиска и анализа литературы	Отделения (кабинеты) рентгенотерапии (41 из 140 существующих) отделений радиотерапии. Отчетные формы медицинской документации, данные Росстата, прочие информационные и интернет-источники.
Вторая	Оценка операционной эффективности работы (2 отделения за 16 лет и 3 года), особенностей и динамики работы (показатели динамического ряда), анализ структуры нозологий (16011 пациентов), оценка оборота койки (2091 пациент), влияния факторов на операционную эффективность	Единовременное непосредственное наблюдение, метод организационного и клинического эксперимента, математического моделирования, хронометража (22 сеанса), выкопировка данных	Карты выбывшего из стационара. Наблюдение на местах.
Третья	Маршрутизация пациентов	Наблюдение за поступлением	Нормативные документы

		пациентов (n=2553) в 2019г, анализ маршрутизации. Синтез, анализ. Имитационное моделирование AnyLogic. Организационный эксперимент.	региональной маршрутизации. Выкопировка данных из журнала статистического учета.
Четвертая	Качественные исследования системы ценностей пациентов и персонала: оценка системы ценностей и предпочтений, оценка исходов, оценка факторов, оценка опыта пациента.	Глубинное интервью с пациентами (n=216), метод экспертных оценок. Социологический метод (анкетирование врачей (n=69).	Пациенты, медицинский персонал, данные научной литературы и интернет-источники

На первом этапе проводилось исследование состояния рентгенотерапевтической помощи в России. Опросник был разослан руководителям/заведующим отделений лучевой терапии в 140 онкодиспансеров. На опрос откликнулись 41 отделение. С целью уточнения данных, онлайн-анкетирование было дополнено глубинными интервью на местах или по телефону.

Для изучения вопросов организации рентгенотерапевтической помощи на местах проводилось социологическое исследование сотрудников отделений радиотерапии - онлайн анкетирование (Google опросник) и глубинные интервью с целью более глубокого понимания алгоритмов поведения респондентов и их предпочтений.

Онлайн-опросник представлял собой сокращенную версию ранее используемой и валидизированной анкеты, используемой в Великобритании для оценки состояния рентгенотерапевтической помощи [Palmer AL., 2016].

Состояние рентгенотерапии в России оценивалось на конец 2018 года. Единицей наблюдения настоящего исследования были респонденты – врачи радиотерапевты, медицинские физики, руководители технических и сервисных служб.

В ходе опроса оценивались следующие показатели:

- показатель износа оборудования — фиксировался год установки рентгенотерапевтического оборудования в отделении;
- мощность аппаратов, которая могла составлять 100кВ или 150кВ для аппаратов для поверхностной рентгенотерапии и 200кВ или 300кВ для аппаратов для глубокой рентгенотерапии;
- подключение аппаратов к радиологическим (РИС) и медицинским информационным системам (МИС) с целью обмена данными и оптимизации работы;
- степень простоя оборудования по причине неисправности. Оценка проводилась за 2018 год и характеризовала уровень сервисного и технического обслуживания;
- Затраты на сервисное обслуживание аппаратов и поставщики услуг сервисного обслуживания (экспертные оценки руководителей сервисных служб);
- Режим работы рентгенотерапевтических кабинетов;
- Подход врачей к выбору модальности и оценка ими ресурсозатратности технологии при условии одинаковой клинической эффективности;
- Количество пролечиваемых с помощью рентгенотерапии пациентов и доля пациентов с неопухолевыми патологиями;
- Источники клинических рекомендаций, используемых при назначении курса рентгенотерапии.

Полученные результаты подвергались статистической обработке в Excel.

В результате этого этапа было выделено два основных типа организации рентгенотерапевтических служб:

- «рентгенотерапия в составе профильного онкологического диспансера» (тип 1);

- «рентгенотерапия на базе многопрофильной клиники, имеющей статус регионального онкодиспансера» (тип 2).

Для проведения следующих этапов исследования были отобраны рентгенотерапевтические отделения, с наибольшей загруженностью:

Тип 1 - Городская Мариинская больница (г. Санкт-Петербург);

Тип 2 - «ГАУЗ СО «СООД» (г Екатеринбург) и СПбГБУЗ "ГКОД" (г. Санкт-Петербург).

Для анализа общей онкологической заболеваемости и заболеваемости раком кожи использовались отчетные формы медицинской документации, данные Росстата, официальные статистические справочники и международные базы данных. Приводится анализ общей онкологической заболеваемости в России, а также подробный анализ заболеваемости и смертности от немеланомного рака кожи в нескольких регионах (городах-миллионниках) – Екатеринбурге и Санкт-Петербурге. Дана оценка направленности онкоэпидемиологических процессов на основе изучения динамики «грубого», стандартизованного и специфических показателей заболеваемости и смертности в массиве населения России.

Анализ проведен путем выкопировки данных по отчетным формам медицинской документации - на основании данных государственной медицинской статистики формы №7 за 2019г. Используются данные Росстата о распределении умерших от злокачественных новообразований по полу и возрасту и среднегодовой численности населения административных территорий России. Для расчета стандартизованных показателей заболеваемости и смертности использован мировой стандарт возрастного распределения населения. Также приводится сравнение заболеваемости НМРК в России и ряде других стран по данным Глобальной обсерватории рака (The Global Cancer Observatory (GCO) <https://gco.iarc.fr/>, описание этиологии и патогенеза немеланомного рака кожи, клиническая картина заболевания.

На **втором** этапе исследования проводилась оценка операционной эффективности работы РТ-кабинетов на двух базах — за 16 лет, особенностей и динамики работы (показатели динамического ряда), анализ структуры нозологий пациентов (n=16011), оценка оборота койки (n=2091), влияния факторов на

операционную эффективность. Для этих целей использовались: метод единовременного непосредственного наблюдения, хронометража (22 сеанса) работы, производилась выкопировка данных о пациентах из карт выбывшего из стационара. Для прогноза загрузки РТ-кабинета был использован метод математического моделирования.

Была проведена оценка более, чем 16-летней (с 2004 по 2020 гг.) деятельности РТС ГМБ и включала 16 011 пациентов. С помощью выкопировки данных из карт выбывшего из стационара исследовалась динамика работы РТС (количество сеансов облучения, законченных случаев лечения). Динамика обращения пациентов за рентгенотерапевтическим лечением оценивалась с помощью метода наименьших квадратов, что позволило выявить тенденцию востребованности данного вида лечения. Были вычислены показатели динамического ряда: абсолютный прирост, темп прироста, темп роста. Проводился хронометраж работы кабинетов (всего 22 сеанса). Анализировалась структура пролеченных пациентов по нозологиям.

На базе «ГАУЗ СО «СООД» проводилась оценка оборота койки (всего 2091 пациент за период с 2017 по 2019гг) и влияние факторов (использование новых методик лечения согласно клиническим рекомендациям АОР) на операционную эффективность работы отделения. Для прогнозирования и расчета количества пациентов, поступающих в отделение использовался метод математического моделирования.

При обработке данных использовались методы анализа и статистических оценок электронных баз данных и анкетирования пациентов в момент обращения за медицинской помощью. Вероятности статистических оценок принимались не ниже $p \leq 0.05$, Хи-квадрат Пирсона при $p \leq 0.05$. Расчеты проводились с использованием программы статистической обработки jamovi 1.2.12⁵.

В исследовании использован метод сплошного наблюдения, выборочный метод, методы описательной статистики, анализ связей и зависимостей, теория статистических выводов и оценок, корреляционный анализ.

⁵ The jamovi project (2021). jamovi (Version 1.6) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>

На **третьем этапе** проводился анализ общих принципов маршрутизации в России, сравнительный анализ нормативных документов и оценивался вклад маршрутизации на создание ценности для пациентов.

На данном этапе проводилось наблюдение за поступлением пациентов (n=2553) с НМРК в Свердловской области в 2019 году, составлены процессные карты перемещения пациентов. На основании нормативных документов методами синтеза и анализа оценивались возможные риски увеличения сроков начала лечения, риски отказа пациента от лечения. На основании полученных данных с помощью метода имитационного моделирования в программной среде AnyLogic был проведен организационный эксперимент, в результате которого предложена новая модель организации онкодерматологической помощи.

С помощью метода имитационного моделирования авторами была оптимизирована и предложена новая система направления онкологических пациентов. При этом в рамках системы не рассматривались варианты поведения агентов-пациентов (тем самым усложняя его). Так, предполагается, что предпочтения пациентов относительно метода лечения сохраняются неизменными. Рассмотрены особенности построения и исследования имитационных моделей систем здравоохранения в программной среде AnyLogic 8.7.3⁶. Представлены результаты модельных экспериментов с разработанной имитационной моделью, выполненные с целью оценки максимальной пропускной способности существующего онкодиспансера в условиях неравномерности загрузки пациентов, а также определены оптимальные сроки нахождения пациента на каждом их этапов лечебно-диагностического процесса. Имитационное моделирование позволяет снизить риски нерациональной маршрутизации и избыточного использования ресурсов здравоохранения за счет повышения прогностических возможностей, которые предоставляют современные программные продукты.

На **четвертом этапе** с помощью модели ценностных ориентаций Милтона Рокича были проанализированы ценности и опасения пациентов, проходящих РТ-лечение. В исследование вошло 116 пациентов СПбГБУЗ "ГКОД". Из них 111 (96%)

⁶ AnyLogic 8.7.3 Personal Learning Edition (© The AnyLogic Company)

с базальноклеточным раком кожи, 4 (3%) с плоскоклеточным раком кожи и 1 (1%) с Саркомой Капоши. С I-II стадиями заболеваний поступило 87 (75%) пациентов, с III — 17 (15%), с IV — 12 (10%). 41 (35%) были мужчины, 75 (65%) — женщины. Исследование проводилось методом неформализованного интервью с помощью открытых вопросов. В результате исследования разработан алгоритм пациентоориентированной работы.

С целью изучения качества жизни пациентов с немеланомным раком кожи, их опыта и степени их вовлеченности в решение о лечении проведено наблюдательное, несравнительное, проспективное, продолжительное одноцентровое когортное исследование. Исследование проводилось на базе отделения мультимодальной онкодерматологии ГАУЗ СО «СООД». Приняли участие 42 пациента, которые прошли все этапы исследования. Средний возраст пациентов составлял 67 лет и колебался от 42 до 82 лет. Критерии включения: пациенты с немеланомным раком кожи (базальноклеточный и плоскоклеточный рак кожи), 1-2 стадия, с размером поражения <2 см, расположенным в области лица, отсутствие противопоказаний к рентгенотерапевтическому и хирургическому лечению. Критерии исключения: пациенты с прочей патологией, с немеланомным раком кожи >2 см, расположенным не в области лица, 3-4 стадии. Контроль состояния пациентов и результатов лечения проводился спустя 3 мес после выписки. С помощью валидизированного опросника психоэмоционального дистресса FACE-Q SKIN CANCER MODULE – APPEARANCE-RELATED DISTRESS© [Copyright ©2016, Memorial Sloan Kettering Cancer Center] перед началом лечения оценивалась обеспокоенность пациента своим внешним видом. Пациентам самостоятельно или со слов медицинского персонала предлагалось отметить только один вариант, ответив на следующий вопрос: «Учитывая вашу внешность, насколько вы согласны или не согласны с каждым утверждением?».

Выбор пациентом вариантов лечения осуществлялся с учетом двух групп критериев — факторов, связанных с заболеванием и пациент-ассоциированных факторов. Степень готовности пациентов принимать участие в выборе метода терапии определялась на основании того, как часто пациент проявлял четыре вида поведения согласно экологической модели внедрения совместного принятия решения. Суммарное количество баллов, в случае полного вовлечения пациента, составляло 4 и отмечалось врачом в процессе беседы с пациентом.

Для оценки информационной удовлетворенности спустя 3 месяца после лечения был использован валидизированный опросник для оценки опыта пациентов с раком кожи FACE-Q SKIN CANCER MODULE – SATISFACTION WITH INFORMATION: APPEARANCE [Copyright ©2016, Memorial Sloan Kettering Cancer Center]. Пациентам самостоятельно или со слов медицинского персонала предлагалось отметить только один вариант, ответив на следующий вопрос: «Насколько Вы были удовлетворены или не удовлетворены информацией, которую получили в связи со следующим?». Опрос пациентов проводился по телефону или при повторном визите к врачу.

Полученные в результате ответов на вопросы баллы суммировались. Для перевода результатов, согласно инструкции к опросникам, использовалась психометрическая модель Раша [*Rasch model*] для анализа категориальных данных, где 0 — наихудший результат, а 100 — наилучший. Результаты исследования обработаны на персональном компьютере с использованием пакета прикладных статистических программы jamovi 1.2.12 и Microsoft Excel – 2008.

Глава 3 Анализ онкологической заболеваемости немеланомным раком кожи и организация рентгенотерапевтической помощи

Достижение задач по повышению доступности и качества медицинской помощи, по мнению экспертов [Мурашко М.А., Шарикадзе Д.Т., Кондратьев Ю.А., 2016] невозможно «без применения ресурсосберегающих технологий в здравоохранении, к которым относятся в том числе:

- обеспечение условий для круглосуточной загрузки и постоянного эффективного использования медицинского оборудования;
- оптимизации системы закупок медицинской продукции, в том числе с учетом подходов фармакоэкономического анализа;
- маршрутизация пациентов в зависимости от профиля и тяжести патологии» [Мурашко М.А., Шарикадзе Д.Т., Кондратьев Ю.А., 2016].

В настоящее время отмечается стремительное развитие и усложнение радиотерапевтической техники и технологий, что обеспечивает существенное повышение качества лечения онкологических заболеваний.

Однако усложнение технологий часто приводит к уменьшению пропускной способности аппаратов, а значит, к повышению затрат на приобретение новых аппаратов либо снижению доступности медицинской помощи [Рахманин Ю. А., Костылев В. А., 2006]. Применение современных подходов и инструментов управления к организации лучевой терапии, и рентгенотерапии в частности — актуальная задача.

По данным статистической отчётной формы № 30 за 2015 год износ рентгенотерапевтического оборудования (срок эксплуатации более 10 лет) в регионах составил 39,7% [Форма федерального статистического наблюдения № 30].

Анализ состояния и концепция модернизация радиационной онкологии описывается в одноименной статье Давыдова М.И. с соавт. [Давыдов М.И., Аксель Е.М., 2016]. В качестве современных принципов организации лучевой терапии авторы предлагают внедрение научного подхода к модернизации, предлагая разделить планирование на три этапа: стратегический, тактический, включающий разработку медико-технических требований, и технический —

разработку медико-технических заданий на проектные работы. Особое место они отводят созданию программы гарантии качества и системы аудита качества.

Одним из наиболее важных аспектов организации медицинской помощи является ее доступность. В своей статье Мороз О.В. с соавт [Мороз О.В., Черниченко А.В., Хасанов Р.Ш. 2016] рассматривают данный вопрос, раскрывая его понятие применительно к лучевой терапии. Авторы обращают внимание на то, что основными факторами, влияющими на доступность радиотерапии, являются состояние материально-технической базы медицинских учреждений, их оснащенность, обеспеченность профессиональными кадрами, географическое расположение, время ожидания пациента с момента установления диагноза до начала специализированного лечения.

Оценке влияния факторов на загрузку аппаратов при паллиативной рентгенотерапии посвящена также публикация [Donaghey S.L., 2009].

Для прогнозирования загрузки аппаратов в отделении лучевой терапии принято применять следующие прогностические модели: оригинальный и модифицированный Эквивалент Базового Лечения (basic treatment equivalent (BTE) [Burnet, N.G., et al, 2001], простая и комплексная модели Адденбрука, эквивалент простого лечения (the equivalent simple treatment visit (ESTV) [Delaney GP, 1997], модель «количества полей в час» и др.

Несмотря на проводимые в стране программы по модернизации онкологической службы, сегодня «в Российской Федерации лучевую терапию получают лишь 30—40% онкологических больных» [Давыдов М.И., Голанов А.В., Канаев С.В. и соавт. 2013]. «Устаревшее радиационно-терапевтическое оборудование во многих субъектах РФ продолжает использоваться более регламентированного срока эксплуатации» [Давыдов М.И., Голанов А.В., Канаев С.В. и соавт. 2013]. А «высокотехнологичную лучевую терапию в современном ее понимании получают не более 10% пациентов, которые, как правило, лечатся в лучших отделениях лучевой терапии страны» [Давыдов М.И., Голанов А.В., Канаев С.В. и соавт. 2013].

Попытки «разработать и предложить программы развития радиотерапии в стране неоднократно предпринимали такие профессиональные сообщества, как

Российская ассоциация терапевтических радиационных онкологов (РАТРО) и Ассоциация медицинских физиков России (АМФР)» [Давыдов М.И., Голанов А.В., Канаев С.В. и соавт. 2013].

На основании действующего законодательства [Приложение N 28 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2021 г. N 116н] стандартом оснащения отделений радиотерапии онкологических диспансеров считается наличие одной установки для рентгенотерапии на 800 тыс. населения. Также в Приказе уточняется, что в стандарт входит лишь система для близкофокусной рентгенотерапии для терапии кожных опухолей.

Наиболее полно состояние рентгенотерапевтической помощи и оснащенность оборудованием исследовались в Великобритании [Palmer AL., 2016], где подробно описано положение дел по данному виду медицинской помощи. В статье изложен анализ инсталлированного оборудования, в том числе по производителям, износа оборудования, количества пациентов, числа кабинетов рентгенотерапии, процедур контроля качества и радиационной дозиметрии в стране. Так, 73% онкологических центров в Великобритании имели хотя бы одну рентгенотерапевтическую установку, а ежегодное количество пациентов, проходящих лечение с помощью рентгенотерапии, составляло около 6000 пациентов или в среднем 134 пациента в каждом центре, причем чаще всего это были пациенты с немеланомным раком кожи.

Наиболее полные данные о состоянии лучевой терапии в Европе представлены в обзоре HERO ESTRO за 2014 [Grau C et al., 2014]. Целью проекта HERO и данного исследования было не только зафиксировать положение дел в отделениях лучевой терапии и состояние оборудования в европейских странах, но и выработать модель экономической оценки лучевой терапии, проанализировав доступность и потребность в ней, а также рассчитав затраты и их эффективность. Метод исследования представлял собой опросник из 84 вопросов, который был направлен представителям научного сообщества лучевых терапевтов каждой европейской страны. Были проанализированы

структура и оснащённость отделений лучевой терапии, в том числе кадровыми ресурсами, подсчитано ежегодное количество выполняемых процедур и социально-экономический статус стран. России вошла в число стран, для которых получить необходимые данные по ряду причин не представлялось возможным. Полученные результаты показали большую вариабельность в показателях для каждой из изучаемых стран. Было рассчитано количество аппаратов каждого вида на отделение и в отношении населения, а также рассчитывалась загрузка аппаратов в течение года. Исследование показало прямую зависимость количества отделений лучевой терапии от социально-экономического статуса страны (GNI per capita). Так доступность лучевой терапии, в том числе наиболее современных методов ее лечения была значительно ниже в странах восточной Европы и на юге. Отмечалось улучшение показателей оснащённости отделений и доступности данного вида помощи по сравнению с 2005г. Несмотря на свой всеобъемлющий подход, в данном обзоре недостаточно глубоко раскрыто состояние рентгенотерапевтической помощи в Европе. Так, приводится лишь общее и по странам упоминание о количестве аппаратов для ортовольтовой рентгенотерапии. Загруженность аппаратов, потребность в данном методе лечения и экономическая эффективность под данному виду терапии подробно не изучались.

Документ МАГАТЭ [International atomic energy agency, Setting Up a Radiotherapy Programme, Non-serial Publications, 2008], давая рекомендации по развертыванию программы лучевой терапии, предлагает также описание стандарта рентгенотерапевтических машин и минимальных характеристик, которым должен отвечать рентгенотерапевтический аппарат.

Таким образом, на сегодняшний день отсутствуют полные данные об эффективности использования рентгенотерапевтических аппаратов в России, что не позволяет в полной мере оценить востребованность данного типа медицинской помощи и спланировать возможности по оптимизации работы отделения лучевой терапии. Отсутствует информация об использовании прогностических моделей для планирования загрузки рентгенотерапевтических

аппаратов в отделениях лучевой терапии, что может отрицательно влиять на доступность лучевой терапии для пациентов.

Также в публикациях недостаточно полно освещается степень использования современных технических достижения в области рентгенотерапии, например, систем планирования лечения пациентов, систем интеграции рентгенотерапевтических аппаратов с медицинскими и радиологическими информационными системами медицинской организации.

Раздел 3.1 Анализ заболеваемости немеланомным раком кожи в России и за рубежом

Злокачественные новообразования — одна из наиболее значимых проблем, затрагивающих не только систему здравоохранения, но и общество в целом. Отмечается неуклонный рост числа злокачественных новообразований в России и в мире [Eisemann N, 2014] [Khazaei, Zaher, 2018].

В 2019 г. в Российской Федерации было выявлено 640 391 случаев злокачественных новообразований (в том числе 291 497 и 348 894 у пациентов мужского и женского пола, соответственно) [Злокачественные новообразования в России в 2019 году, 2020].

Рак кожи — преобладающий вид рака, на который в России в 2019 году приходилось до 13,1% (немеланомный рак кожи) от всех локализаций. В некоторых странах мира немеланомные раки не учитываются отдельно, однако, по некоторым данным, на базальноклеточный рак кожи (БКРК) приходится до 80% всех случаев немеланомных опухолей кожи.

По данным Глобальной обсерватории рака (The Global Cancer Observatory (GCO)⁷, заболеваемость немеланомным раком кожи в России одна из самых высоких (см. Табл. 4).

Таблица 4 - Уровень заболеваемости НМРК в России и за рубежом (по данным The Global Cancer Observatory)

Страна	Новых случаев рака (2019)	НМРК, %
Швейцария	60 483	49,50%
Черногория	3 184	29,6%
Франция	467 965	21,70%

⁷ <https://gco.iarc.fr/>

Швеция	62 494	17,5%
Венгрия	66 874	16,5%
Норвегия	34 902	15,2%
Россия	640 391	14,6%
Италия	415 269	14,20%
Австрия	48 241	14,00%
Испания	282 421	12,70%
Чехия	67 003	11,4%
Финляндия	35 638	10,2%
Болгария	36 451	8,6%
Сербия	49 043	7,6%
Румыния	98 886	7,3%
Португалия	60 467	6,8%
Хорватия	26 092	6,7%
Украина	162 594	6,5%
Словакия	30 316	6,3%
Турция	233 834	6,00%
Литва	17 073	6,0%
Албания	7 037	5,9%
Босния и Герцеговина	14 673	5,5%
Латвия	12 373	5,4%
Македония	7 807	5,2%
Греция	64 530	4,30%
Эстония	7 888	4,3%

Заболеваемость НМРК в 2019г.

У мужчин НМРК в 2019 году занимал 3 место (10,6%), у женщин — второе 15,2%. По статистическим данным заболевание имеет тенденцию к омоложению. Так, заболеваемость раком кожи в зависимости от возраста варьирует следующим образом: в возрастной группе до 30 лет рак кожи с меланомой встречается у 5,4% заболевших, в возрасте 30-59 удельный вес рака кожи и меланомы 10,7%, у лиц 60 лет и старше опухоли кожи с меланомой являются преобладающими - 17,0%.

Абсолютное число впервые выявленного немеланомного рака кожи в 2019 году в России у мужчин составляло 30867. Аналогичные показатели для женщин составляли 52885. Среднегодовой темп прироста НМРК составлял 2,66%.

В 2019 г. грубый показатель заболеваемости (оба пола) для НМРК составил 57,07 на 100 000 населения. Стандартизованный показатель оказался равен 28,82 на 100 000 населения. Кумулятивный риск развития НМРК (период 2009 – 2019

гг., возраст 0-74) составил 3,41%. В 2019 г. смертность от НМРК составила 744 человека для мужчин и 770 для женщин.

Средний возраст умерших от немеланомного рака кожи составил 74,5 года (оба пола) — 71,3 года (мужчины), 77,6 года (женщины).

Заболеваемость НМРК в 2018г.

В 2018 г. в Российской Федерации «немеланомными опухолями кожи заболело 78 699 человек. В 2018 г. грубый показатель заболеваемости (оба пола) составил 53,6 на 100 000 населения, стандартизованный – 27,46 на 100 000 населения (28,26 и 27,43 у женщин и мужчин соответственно). В структуре заболеваемости немеланомные опухоли кожи в 2018 г. составили 10,2% у мужчин и 14,6% у женщин. Среднегодовой темп прироста заболеваемости за 10 лет составил 0,77% у мужчин и 1,62% у женщин» [Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность) Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой, 2020]. «Средний возраст заболевших оказался равным 69,7 лет (оба пола), 68,3 года (мужчины), 70,5 лет (женщины). Кумулятивный риск развития немеланомных опухолей кожи (период 2008–2018 гг., возраст 0–74 года) составил 3,23%. В 2018 г. от немеланомных опухолей кожи в России умерло 780 мужчин и 797 женщин, грубый показатель смертности (оба пола) – 1,07 на 100 000 населения, стандартизованный – 0,48 на 100 000 населения (0,34 у женщин и 0,73 у мужчин). Средний возраст умерших – 74,1 года (оба пола), 70,5 года (мужчины), 77,6 года (женщины). В 2017 г. было зарегистрировано 25 случаев меланомы у пациентов в возрасте до 20 лет. Удельный вес пациентов с диагнозом, подтвержденным морфологически, от числа пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования в России в 2018 г составил 99,5%» [Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность) Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой, 2020].

В 2018 г на момент диагноза была установлена «стадия I – у 82,5%, стадия II – у 15,0%, стадия III – у 1,6 %, стадия IV – у 0,5 %, стадия не установлена у 0,4 %. Среди впервые заболевших активно заболевание выявлено у 45,5 %. Летальность на 1-м году составила 10,6 %. Под наблюдением на конец 2018 г.

состояли 437828 пациента (298,2 на 100 000 населения), из них 5 лет и более наблюдались 139021 пациентов (31,8%). Индекс накопления контингентов составил 6,4, а летальность – 0,5 % (в сравнении с 0,9 % в 2008 г.). При этом, согласно имеющимся отчетным формам, в 2018 г. 66,8% пациентов немеланомными опухолями кожи (среди тех, кто подлежал радикальному лечению) получили только хирургическое лечение, а 29,9% - только лучевое лечение и 3,3% - комбинированное или комплексное лечение (кроме химиолучевого)» [Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность) Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой, 2020].

Как видно из приведенных данных, основная группа пациентов, это пациенты пожилого и старческого возраст, что создает дополнительные требования к организации маршрутизации пациентов, а также учету индивидуальных потребностей этой группы пациентов.

Межрегиональная сравнительная оценка заболеваемости немеланомным раком кожи

Заболеваемость НМРК в Свердловской области (СО)

Злокачественные новообразования кожи представляют актуальную проблему для Свердловской области. Заболеваемость НМРК в 2019 году составила 2240 (35% от всех заболевших в УФО) человек, из них 788 мужчин и 1452 женщины. Грубый показатель заболеваемости составил 51,93 на 100 000 населения – 39,80 для мужчин и 62,24 для женщин. Стандартизованный показатель заболеваемости в 2019 году составил 25,78 на 100 000 населения – 26,55 для мужчин и 25,81 для женщин. Абсолютное число умерших от прочих видов рака кожи (не меланомы) в 2019 году составила 50 человек – 27 мужчин и 23 женщины. Грубый показатель смертности 1,16 – 1,36 для мужчин и 0,99 для женщин. Стандартизованный 0,53 – 0,96 для мужчин и 0,33 для женщин.

Заболеваемость НМРК в г. Санкт-Петербург

Заболеваемость НМРК в г. Санкт-Петербург в 2019 году составила 2601 человек, из них 815 мужчин и 1786 женщины. Грубый показатель заболеваемости составил 48,25 на 100 000 населения – 33,40 для мужчин и 60,53

для женщин. Стандартизованный показатель заболеваемости в 2019 году составил 21,63 на 100 000 населения – 19,57 для мужчин и 23,21 для женщин. Абсолютное число умерших от НМРК в 2019 году 74 человека – 27 мужчин и 47 женщины. Грубый показатель смертности 1,37 – 1,11 для мужчин и 1,59 для женщин. Стандартизованный 0,48 – 0,57 для мужчин и 0,43 для женщин.

Раздел 3.2 Организационные технологии рентгенотерапии, вытекающие из клинических рекомендаций немеланомного рака кожи

Рак кожи – одно из самых часто встречающихся онкологических заболеваний. Отмечается устойчивая динамика роста заболеваемости злокачественными новообразованиями кожи. В Российской Федерации рак кожи занимает первое место в структуре онкологических заболеваний, составляя 12,6% среди всех форм злокачественных новообразований [Злокачественные новообразования в России в 2019 году, 2020]. При этом среди мужчин рак кожи занимает третье место по частоте, уступая раку легкого и раку предстательной железы. У женщин рак кожи находится на втором месте после рака молочной железы.

Заболеваемость раком кожи в мире не одинаковая, например, в России она составляет 53,6 на 100 000, в США – 300 на 100 000, а в Австралии – более 1000 на 100 000 населения [Australian Bureau of Statistics. National Health Survey: First Results, 2018]. Такой высокий показатель для Австралии связывают с истончением озонового слоя над материком, и, как следствие, повышенным воздействием ультрафиолета на кожу.

Гистологические типы рака кожи разнообразны. Среди них можно выделить следующие типы:

Эпителиальные (96%)

- Базальноклеточный рак (80%);
- Плоскоклеточный рак (16%);

Неэпителиальные (4%).

Другие типы злокачественных опухолей включают: саркому Капоши, рак сальных желез и рак из клеток Меркеля.

Основной фактор риска и причина возникновения – инсоляция (воздействие УФ лучей). Существуют и другие факторы, такие как:

- Возраст;
- Цвет кожи;
- Характер образа жизни;
- Иммуносупрессия;
- Повышенная чувствительность к ультрафиолету;
- Генетическая предрасположенность.

Базальноклеточный рак кожи (далее БКРК) (самая частая немеланомная опухоль кожи) – «злокачественная опухоль кожи, происходящая из эпителиальных клеток – базальных клеток (кератиноцитов) эпидермиса кожи и/или эпидермиса волосяных фолликулов. БКРК может иметь разнообразное морфологическое строение» [Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020].

Единый этиологический фактор развития опухолей кожи в настоящее время не определен. Наиболее важным фактором риска (ненаследственных) форм БКРК считается воздействие на кожу УФ-излучения типа В (длина волны 290–320 нм) и типа А (длина волны 320–400 нм). Восприимчивость кожи к УФ-воздействию может быть разной у людей и классифицирована на 6 типов, где люди с типом кожи 1 и 2 - наиболее чувствительны, а 5-й и 6-й – наименее. В случае продолжительного воздействия солнечного излучения возрастает шанс заболевания, а далее выходит на плато.

Среди прочих факторов риска - врожденный и приобретенный иммунодефицит (например, после трансплантации органов или других заболеваниях, связанных с необходимостью принимать иммуносупрессанты), пигментная ксеродерма. В литературе описана связь между искусственным ультрафиолетом (в том числе PUVA-терапией) и увеличением риска возникновения БКРК. Пациенты, имеющие контакт с мышьяком и ионизирующей радиацией также имеют повышенный риск возникновения заболевания. В многих случаях БКРК развивается на фоне предсуществующих предопухолевых новообразований (например,

актинического кератоза), которые часто обнаруживаются на соседних со злокачественной опухолью участках кожи.

Существует также ряд наследственных синдромов, в рамках которых возможно возникновение БКРК: синдром невоидных БКРК (также известен как синдром Горлина-Гольтца), синдром Базекса, синдром Ромбо, синдром одностороннего базальноклеточного невуса [Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020].

«БКРК считается самой распространенной опухолью у людей. Заболеваемость сильно отличается в зависимости от широты проживания и существенно выше у людей со светлым фототипом кожи. В этой связи, самая высокая заболеваемость БКРК в мире наблюдается в Австралии, где у каждого второго жителя до 70 лет развивается БКРК, а самая низкая – в отдельных частях Африки. У пациентов с двумя и более БКРК риск появления новых БКРК существенно выше, а множественные БКРК чаще встречаются у мужчин» [Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020].

«Выбор тактики лечения пациентов с базальноклеточным раком следует осуществлять индивидуально, принимая во внимание распространенность опухолевого процесса, его локализацию, прогностические факторы (включая данные, полученные при биопсии), общее состояние пациента (тяжесть сопутствующей патологии) и ожидаемую продолжительность жизни» [Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020]. Первостепенной целью лечения таких пациентов считают полное элиминирование опухоли. При этом стараются максимально сохранить функцию органов и тканей, а также достичь удовлетворительных косметических результатов. Хирургические методы лечения при достаточно высокой эффективности не позволяют достичь удовлетворительного косметического результата. По этой причине пациенты, для которых косметический результат важен, выбирают лучевую терапию. При наличии у больных высокого риска развития множественных первичных опухолей (например, синдром Горлина-Гольтца, пигментная ксеродерма, лечение лучевой терапией в анамнезе) может потребоваться тщательное наблюдение и назначение профилактических мер.

Пациенты с подозрением на синдром Горлина или пигментную ксеродерму направляют на медико-генетическое консультирование. У пациентов с поверхностным БКРК низкого риска, где хирургическая операция и облучение по каким-либо причинам противопоказаны или нецелесообразны, могут быть предложены другие методы - топическое нанесение крема имиквимод, фотодинамическая терапия (например, аминолевулиновая кислота [ALA], порфирин натрия), криотерапия, даже если показатели излечения могут быть хуже. С профилактической целью может быть назначен никотинамид.

Плоскоклеточный рак кожи (далее ПКРК) – злокачественная опухоль кожи, берущая начало из эпителиальных клеток (кератиноцитов) эпидермиса кожи и/или эпидермиса волосяных фолликулов. ПКРК - второй по частоте встречаемости после БКРК среди всех немеланомных опухолей кожи. «Встречаемость регионарного метастазирования составляет 10-15% и зависит от локализации и размеров первичного очага» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

Единый этиологический фактор развития данной опухоли кожи не установлен. Наиболее важным фактором следует считать воздействие на кожу УФ-излучения типа В (длина волны 290–320 нм) и типа А (длина волны 320–400 нм). Чувствительность кожи к ультрафиолетовому воздействию различная у людей. «Рост шансов заболеть ПКРК отмечается при длительности кумулятивного солнечного воздействия приблизительно в 30 000 часов, а далее выходит на плато» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

Следует отметить такие факторы риска как «врожденный или приобретенный иммунодефицит (например, после трансплантации органов или других заболеваниях, связанных с необходимостью принимать иммуносупрессанты, лимфомы, хронический лимфолейкоз, ВИЧ). Анализ регистров пациентов после трансплантации демонстрирует повышение шанса заболеть плоскоклеточным раком кожи от 5 до 113 раз более высокий, чем в общей популяции» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

«Описана связь между искусственным ультрафиолетом (в том числе PUVA-терапией) и повышением риска возникновения немеланомных опухолей кожи. Лица, имеющие контакт с мышьяком и ионизирующей радиацией также имеют повышенный риск возникновения ПКРК. В многих случаях немеланомные опухоли кожи развиваются на фоне предсуществующих предопухолевых новообразований (вроде актинического кератоза), которые также часто могут быть обнаружены на соседних со злокачественной опухолью участках кожи» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

ПКРК также развивается в области рубцов или незаживающих ран. ПКРК является наиболее частой опухолью, которая развивается на фоне предсуществующего рубца или длительно незаживающей раны. ПКРК, развивающийся на фоне рубца или раны, имеет худший прогноз и чаще рецидивирует после лечения.

«Предопухолевые состояния, такие как актинический кератоз, или плоскоклеточный рак кожи *in situ* (болезнь Боуэна) без лечения могут прогрессировать в инвазивные формы рака, которые могут метастазировать» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

Существует также ряд наследственных синдромов, в рамках которых возможно возникновение ПКРК: альбинизм, а также пигментная ксеродерма.

«В настоящее время появляются сведения, что некоторые лекарственные препараты могут повышать риск развития плоскоклеточного рака кожи. К таким лекарственным препаратам относят диуретики, блокаторы кальциевых каналов, бета-адреноблокаторы (суммарный относительный риск 1,14 -1,21), некоторые противоопухолевые лекарственные препараты (например, ингибиторы протеинкиназы BRAF)» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

Таким образом, **организационные технологии рентгенотерапии, вытекающие из клинических рекомендаций**, сводятся к индивидуальному подходу выбора тактики лечения пациентов, «принимая во внимание распространенность опухолевого процесса, его локализацию, прогностические

факторы, общее состояние пациента (тяжесть сопутствующей патологии) и ожидаемую продолжительность жизни. Основной целью лечения пациентов следует считать полное удаление опухоли. При этом следует добиваться максимального сохранения функции вовлеченного органа и наилучших косметических результатов» [Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020].

Раздел 3.3 Пути совершенствования рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах

Для изучения вопросов состояния и организации рентгенотерапевтической помощи на местах проводилось сплошное социологическое исследование сотрудников отделений лучевой терапии — онлайн анкетирование (Google опросник). Онлайн-опросник представлял собой сокращенную версию используемой в Великобритании анкеты для регулярной оценки состояния рентгенотерапевтической помощи [Palmer AL., 2016]. С целью уточнения данных, онлайн-анкетирование было дополнено глубинными интервью на местах или по телефону.

Опросник был разослан руководителям/заведующим отделений лучевой терапии в 140 онкодиспансеров. На опрос откликнулись представители 47 отделений, из которых в расчет данных были включено 41 отделение, тогда как руководители остальных шести заявили об отсутствии в их отделении рентгенотерапевтических аппаратов на момент опроса (конец 2018 года), в связи с чем они не могли продолжить участие в опросе.

Состояние рентгенотерапии в России оценивалось на конец 2018 года. Единицей наблюдения настоящего исследования были респонденты — врачи радиотерапевты, медицинские физики, руководители технических и сервисных служб.

В ходе опроса оценивались следующие показатели:

- износ оборудования по данным о сроке ввода имеющегося оборудования в эксплуатацию;

- мощность аппаратов, которая могла составлять 100кВ или 150кВ для аппаратов поверхностной рентгенотерапии и 200кВ или 300кВ для аппаратов глубокой рентгенотерапии;
- подключение аппаратов к радиологическим (РИС) и медицинским информационным системам (МИС) с целью обмена данными и оптимизации работы;
- степень простоя оборудования по причине неисправности;
- затраты на сервисное обслуживание аппаратов и поставщики услуг сервисного обслуживания;
- режим работы рентгенотерапевтических кабинетов;
- подход врачей к выбору модальности и оценка ими ресурсозатратности технологии при условии одинаковой клинической эффективности;
- количество пролечиваемых с помощью рентгенотерапии пациентов и доля из них с неопухолевой патологией;
- источники клинических рекомендаций при назначении курса рентгенотерапии.

Полученные результаты подвергались статистической обработке в Excel.

Показатель износа оборудования

Из 41 отделения в 56% (n=23) РТ-аппараты были установлены в период с 2011 по 2013 года (см. Рис. 5).

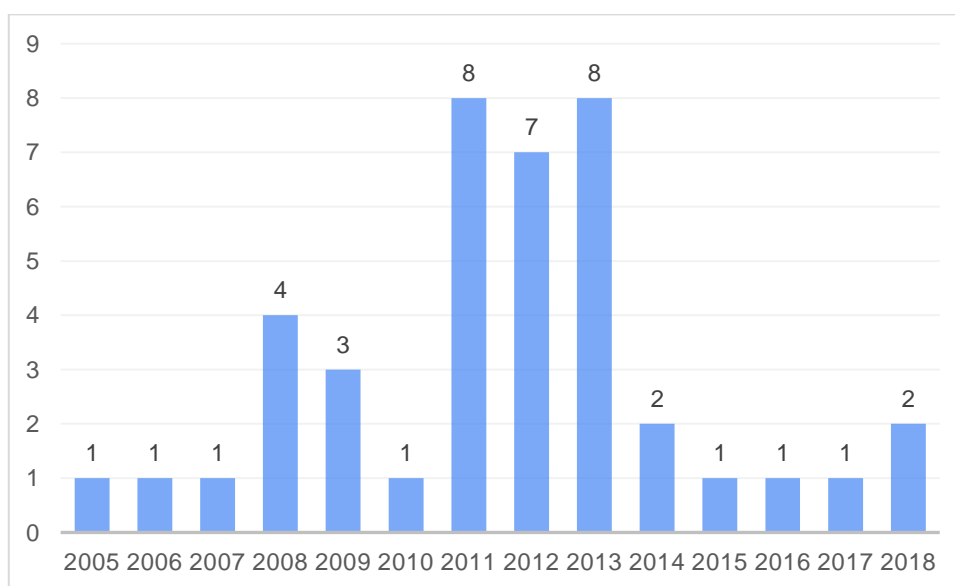


Рисунок 5 - Год введения в эксплуатацию РТ оборудования в онкодиспансерах России (данные на конец 2018 года)

Установленная норма износа определяется в соответствии с «Годовыми нормами износа» от 23.06.88 N 03-14/19-14⁸ и составляет для данного типа оборудования 12,5 лет. Полученные данные говорят о том, что в большинстве отделений износ оборудования не превышало установленные нормы.

Мощность аппаратов

Мощность аппаратов служит косвенным показателем используемых методик лечения и указанием на спектр пролечиваемых заболеваний. Аппараты для глубокой рентгенотерапии мощностью 200кВ и выше применяются как для лечения онкологических заболеваний, так и для симптоматического лечения болевого синдрома при дегенеративно-дистрофических заболеваниях (артрозы, артриты) [Ott OJ. Et al., 2015].

Поверхностная (близкофокусная) рентгенотерапия используется главным образом в онкологии для лечения немеланомного рака кожи (плоскоклеточный и базальноклеточный раки кожи), а также для лечения прочей дерматологической патологии (псориаз, экзема, келоидные рубцы) [Ott OJ. Et al., 2015].

Из опрошенных только в 24,4% (n=10) отделениях были аппараты для поверхностной рентгенотерапии — в одном отделении (2%) был аппарат мощностью 100кВ и в девяти (22%) аппарат мощностью 150кВ (см. Рис. 6).

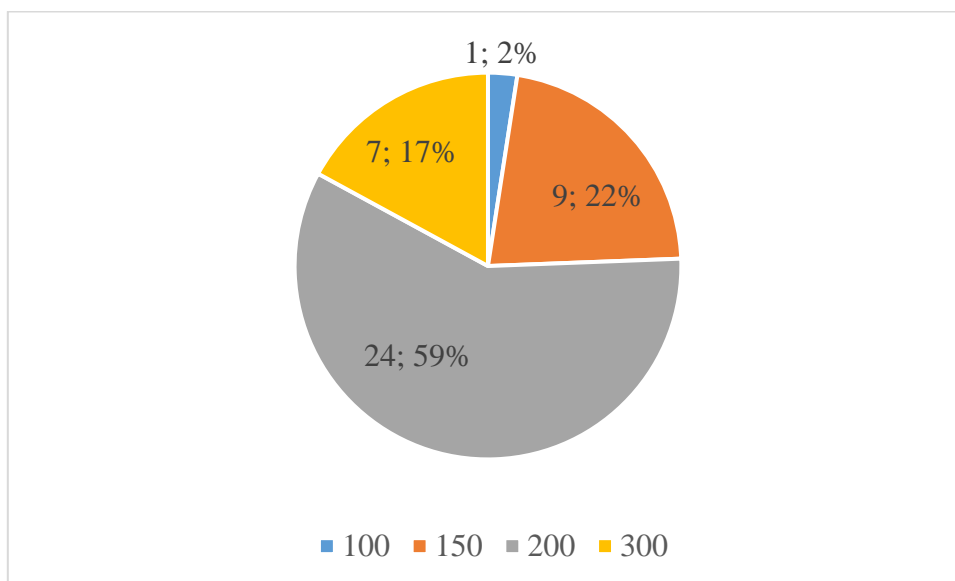


Рисунок 6 - Мощность РТ-аппаратов в онкодиспансерах (кВ)

⁸ ГОДОВЫЕ НОРМЫ ИЗНОСА медицинского оборудования учреждений и организаций, состоящих на государственном бюджете СССР от 23.06.88 N 03-14/19-14

В остальных 75% (n=31) отделений присутствовали аппараты, выполняющие функции как поверхностной, так и глубокой рентгенотерапии. В 17% (n=7) были аппараты мощностью более 300кВ. Наиболее распространены аппараты мощностью 200кВ — они установлены в 59% (n=24) диспансерах. Такая популярность моделей мощностью 200кВ объясняется их многофункциональностью по сравнению с аппаратами на 100кВ и 150кВ и меньшими техническими требованиями к помещению, по сравнению с аппаратами в 300кВ.

Возможности интеграции аппаратов с МИС и РИС

Современный уровень информатизации здравоохранения требует построения и развития телекоммуникационной инфраструктуры, объединяющей все ресурсы медицинской организации. В этой связи возможности сопряжения тяжелой медицинской техники и подключения ее к медицинским (МИС) и радиологическим информационным системам (РИС) определяет оперативность работы отделения за счет обмена базами данным и информацией о пациентах.

Современные рентгенотерапевтические аппараты предоставляют такие возможности, в связи с чем исследование реального использования этого функционала представляется актуальным.

Среди исследуемых отделений функционал сопряжения (интеграции) с прочими информационными системами использовался только в двух отделениях (5%). Установленные в них аппараты имели такой функционал и были подключены к сторонним системам (см. Рис. 7). Что характерно, в одном из этих отделений была высокая пропускная способность — за год проходило лечение до 1000 пациентов.

Еще в 10% отделениях (n=4) врачи осознавали важность такой IT-интеграции — установленные в этих отделениях аппараты имели функциональные возможности интеграции и их подключение планировалось осуществить в ближайшее время. Однако в 85% отделений (n=35) аппараты не было возможности интегрировать с информационными системами медицинской организации — либо в связи с отсутствием функциональных возможностей у

установленных там аппаратов, либо в связи с неактуальностью такого сопряжения, по мнению руководителей.

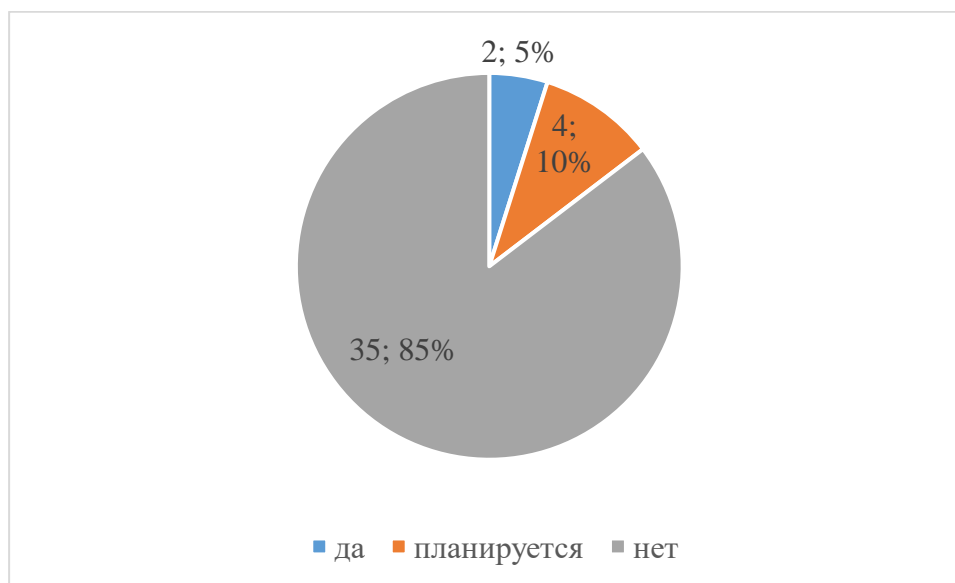


Рисунок 7 - Подключение РТ аппаратов к МИР и РИС

Эффективность использования оборудования и анализ простоя по причине неисправности

Согласно Федеральному проекту «Борьба с онкологическим заболеваниями» в онкологических диспансерах активно проводится переоснащение и переоборудование отделений, а использование нового оборудования находится под контролем правительства. Счетная палата и соответствующие контрольные органы на местах периодически проводят аудиты с целью оценки показателя «эффективность использования оборудования». Принцип расчета показателя состоит из трех аспектов: экономического, медицинского, социального.

Экономическая эффективность рассчитывается с помощью таких показателей: коэффициент календарного обслуживания и коэффициент сменяемости. Коэффициент календарного обслуживания — время возможной максимальной работы оборудования по графику работы медицинского учреждения, деленное на количество дней в году (365/366) и умноженное на максимально возможное количество часов работы в сутки (8 часов).

Коэффициент сменяемости — количество часов работы медицинской техники на протяжении года, деленное на число максимально возможных часов

работы согласно технического паспорта оборудования в год. Экономически эффективной можно считать работу техники в тех медицинских организациях, в которых по каждой единице первый показатель не ниже 0,9, а второй превышает 0,6.

Основной враг эффективной работы медицинского оборудования – простой, в том числе по причине его неисправности. Результаты исследований в различных медицинских организациях страны выявили три основные причины простоя: ремонт медицинского оборудования, отсутствие расходных материалов, отсутствие в штате специалиста для работы на аппаратуре.

С целью оценки эффективности использования оборудования проводился опрос о количестве смен работы рентгенотерапевтических кабинетов.

В 90% (n=37) радиотерапевтических отделениях был установлен график работы рентгенотерапевтических кабинетов в одну смену (см. Рис. 8). Лишь в четырех онкодиспансерах (г. Барнаул, Рязань, Смоленск, Ставрополь) был двухсменный график работы, что было связано с большим потоком пациентов на данный метод лечения – от 500 до 1000 пациентов в год. Только в онкодиспансере г. Рязани высокая интенсивность работы кабинета не коррелировала с количеством пациентов (за 2018 год было пролечено менее 100 пациентов), что было связано с неисправностью оборудования и его простоем более 9 месяцев. Полученные данные о графике работы РТ-кабинетов и сравнение их с количеством пролеченных в год пациентов говорят о сбалансированном режиме работы РТ-служб в указанных учреждениях.

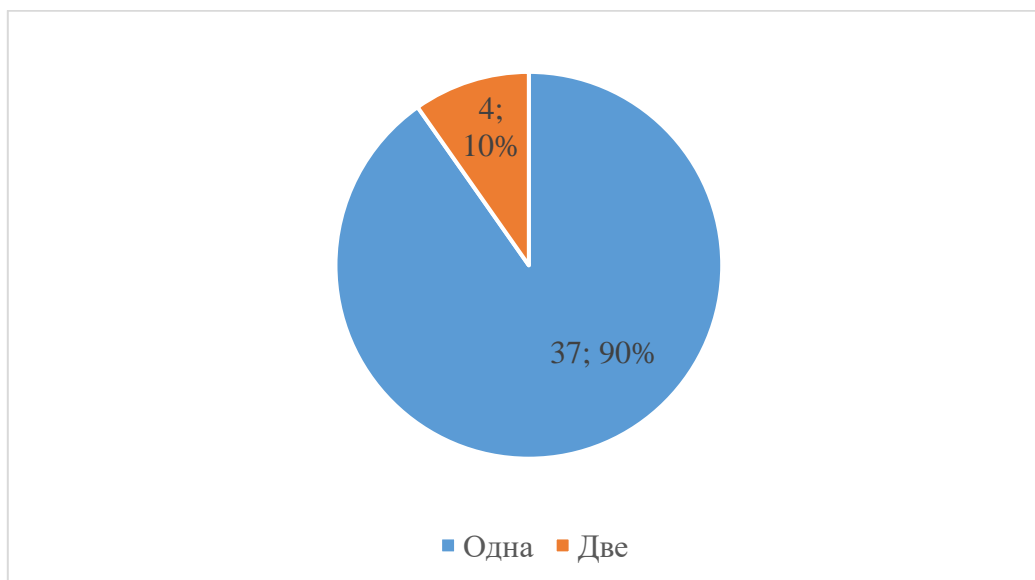


Рисунок 8 - Количество смен работы рентгенотерапевтических кабинетов

В целом ситуация с работоспособностью оборудования была благоприятная во всех онкодиспансерах. В большинстве отделений (n=24; 59%) простоя РТ-аппаратов в связи неисправностью не было, еще в 10 (24%) количество дней простоя не превышало одного месяца и в четырех клиниках (10%) количество дней простоя было не более 3 месяцев (см. Рис. 9). Лишь в трех клиниках аппарат не работал 3 и более месяцев. Эти аппараты были установлены в 2011, 2012 и 2013 гг.

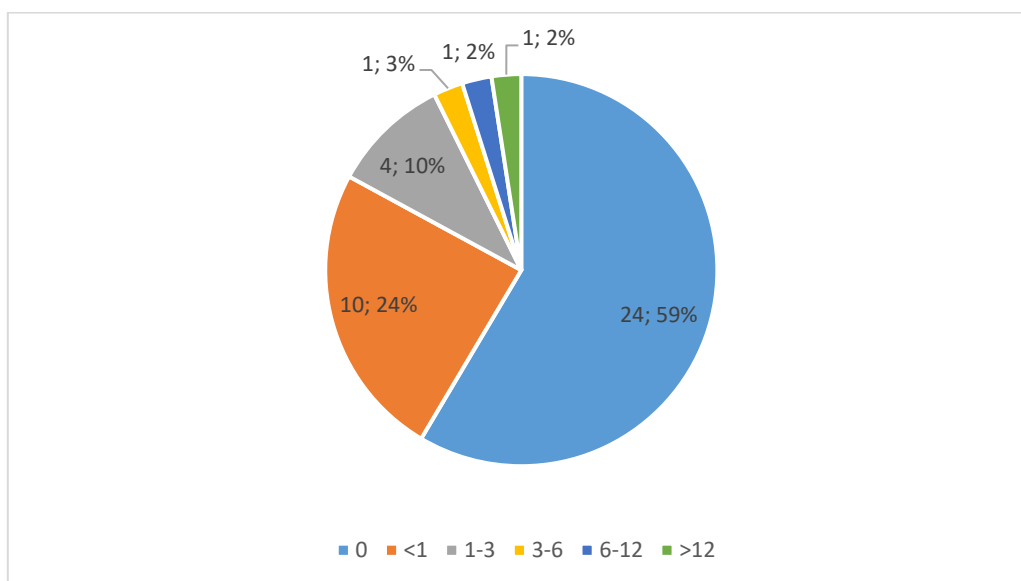


Рисунок 9 Простой оборудования по причине неисправности в 2018 году

Рентгенотерапевтические аппараты относятся к группе медицинского оборудования, для которых эксплуатационной документацией предусмотрено при их практическом использовании обязательное техническое обслуживание⁹ в гарантийный и послегарантийный период¹⁰. Это – непреложное условие её безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению¹¹.

⁹ Техническое обслуживание медицинской техники – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

¹⁰ Периодичность технического обслуживания медицинской техники – установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между данным видом технического обслуживания и последующим таким же видом.

¹¹ 1. Постановление Росгостехнадзора РФ №91 "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" от 03 № ПБ 03-576-03 // Российская газета. 11.06.2003 г.; 2. Приказ Минэнерго РФ «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» от 13.01.2003 № 6 // III-я до 1000 В. 01.06. 2003 г.; 3. СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» от 03 № 2.6.1.1192-03 // 01.06. 2003 г.; 4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ "Об утверждении СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения" от 07.07.2011 N 91; 5. Метрология: термины и определения [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.metrologie.ru/metrology-defin13.htm>; 6. ОСТ 42-21-9-80 «Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://phtziatr.ru/documents/drugoe/?doc=1426>.

Не обеспеченная техническим обслуживанием или снятая с технического обслуживания медицинская техника, применению в медицинских целях не подлежит, поскольку может представлять серьезную опасность для пациента и медицинского персонала.

Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет её владелец (медицинская организация (МО))¹². Ремонтные работы любого вида выполняются по потребности для устранения возникающих неисправностей оборудования и восстановления их работоспособности. Состав и структура работ могут быть неодинаковыми даже для одного и того же вида оборудования.

Медицинские организации, имеющие в своём оснащении тяжелую медицинскую технику, обязаны в послегарантийный период обеспечить ее техническое обслуживание и ремонт на договорной основе с лицензированной подрядной организацией или с помощью собственной технической службы.¹³

Клиники могут заниматься техническим обслуживанием своего оборудования своими силами, специальная лицензия для этого не требуется.

По данным экспертов [Щербакова, А.А., 2010], медицинские организации, имеющие собственные технические службы в своей организационной структуре и способные полностью обеспечить техническое медицинское обслуживание всего парка тяжелой медицинской техники, составляют не более 10%. Исследование вопроса делегирования сервисных работ по обслуживанию РТ-техники – актуальная задача.

В большинстве онкодиспансеров (n=24; 59%) рентгенотерапевтические аппараты обслуживались неавторизованными сервисными провайдерами, еще в трех (7%) — сервисные и технические работы выполнялись силами собственных сервисных служб онкодиспансеров (см. Рис. 10). Лишь в 14 (34%) клиниках в 2018 году услуги сервиса оказывались напрямую компаниями-производителями или их авторизованными подрядчиками.

¹² Письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 N 293- 22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (Вместе с «Методическим и рекомендациями утв. Минздравом РФ 24.09.2003, Минпромнауки РФ 10.10.2003).

¹³ Постановление Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" от 03.03.2013 № 469 // Российская газета.

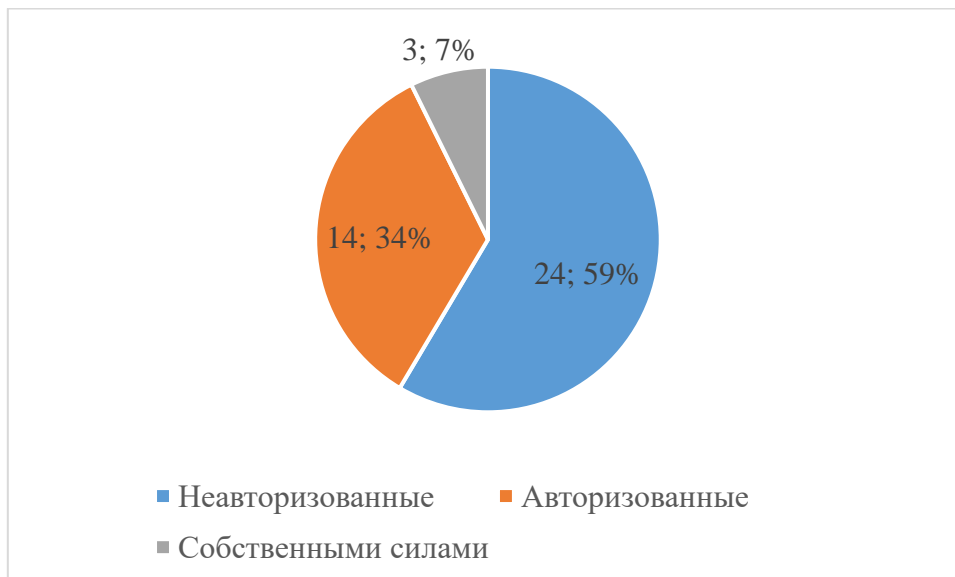


Рисунок 10 - Выполнение сервисных работ по обслуживанию рентгенотерапевтических аппаратов в 2018 году.

Также оценивались ежегодные затраты на сервисное обслуживание рентгенотерапевтических аппаратов. В 22% (n=9) они составили менее 250 тысяч рублей, еще в 32% (n=13) — от 250 до 500 тысяч (см. Рис. 11). Семнадцать руководителей отделений (42%) затруднились указать приблизительные цифры, что было связано либо с использованием собственных сервисных служб, либо с комплексным обслуживанием медицинской техники в учреждении. Руководители еще двух отделений оценили стоимость обслуживания рентгенотерапевтических аппаратов в диапазоне от 500-750 тысяч (2%) и более (2%).

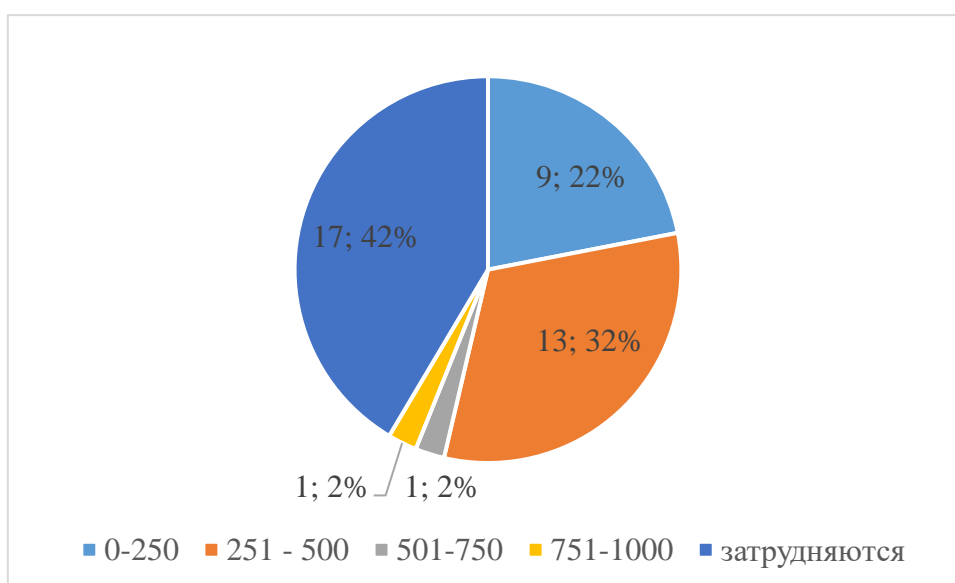


Рисунок 11 - Затраты на сервисное обслуживание рентгенотерапевтических аппаратов в 2018 году по оценке сотрудников профильных отделений

Из тех клиник, где затраты на сервисное обслуживание были минимальны и составляли до 250 тысяч в год, большинство (7 из 9) обслуживалось сторонними сервисными провайдерами, не имеющими авторизации от компаний-производителей оборудования. Лишь в двух клиниках обслуживание производителями или их авторизованными подрядчиками обходилось клинике в сумму менее 250 тысяч рублей.

Полученные результаты позволяют сделать следующие выводы:

- вопросы затрат на сервисное и техническое обслуживание не отслеживаются почти в половине отделений, что может сделать сложным внедрение инструментов управления по их минимизации;
- в большинстве учреждений стоимость обслуживания не превышала 500 тыс рублей в год, что говорит о достаточно низкой стоимости содержания таких аппаратов и, соответственно, использования данных медицинских услуг;
- обслуживание собственными силами не ухудшает показатели простоя оборудования, что говорит о возможном потенциале снижения затрат на сторонний сервис и необходимость более глубокого изучения этого вопроса.

Использование знаний об экономической эффективности оборудования для управления потоком пациентов внутри отделения

Отделение радиотерапии располагает целым рядом терапевтических модальностей. В частности, лечение немеланомного рака кожи может проводиться как на линейных ускорителях, так и на рентгенотерапевтических аппаратах. В тоже время, коммунальные расходы при использовании линейного ускорителя, потребление электроэнергии, расходы на сервисное обслуживание существенно больше, чем таковые при использовании рентгенотерапевтических аппаратов.

Проводимый опрос показал, что почти в половине (n=19; 46%) медицинских учреждений руководители радиотерапевтических служб руководствуются принципом экономии и учитывают коммунальные расходы, расходы на содержание аппаратов при назначении лечения, тогда как оставшиеся

22 (54%) не принимают в расчет возможные коммунальные затраты при направлении пациентов на ту или иную модальность (см. Рис. 12).

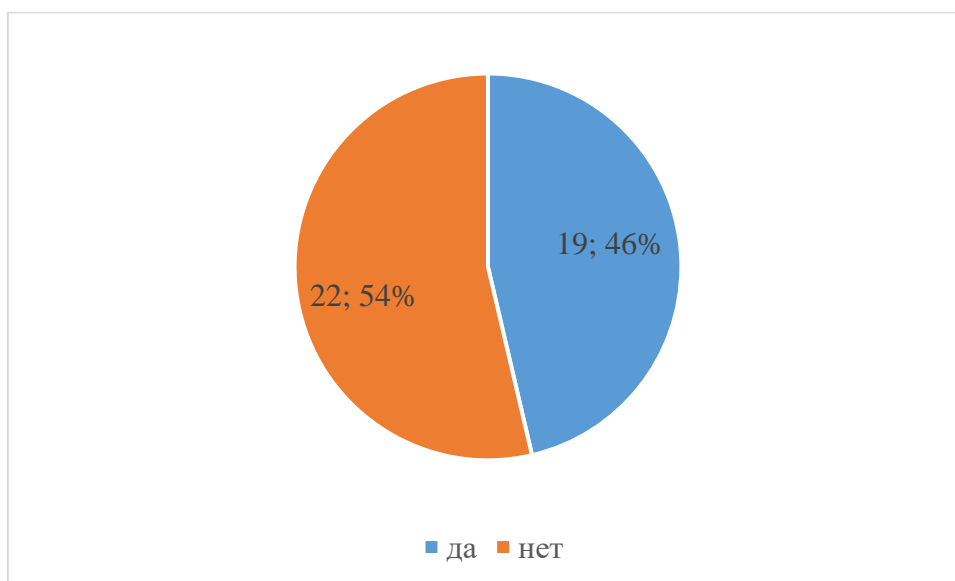


Рисунок 12 - Учет ресурсозатратность технологии при условии одинаковой клинической эффективности

Стремительное развитие и усложнение радиотерапевтической техники и технологий обеспечивает существенное повышение качества лечения онкологических заболеваний. Однако усложнение технологий может приводить к уменьшению пропускной способности аппаратов, а, значит, к снижению доступности медицинской помощи. Учет разных аспектов стоимости (клинических, социальных, экономических) медицинской услуги позволит повысить эффективность использования ресурсов медицинского учреждения.

Использование клинических рекомендаций при назначении рентгенотерапии

В 2018 году Ассоциацией онкологов России (АОР) были составлены клинические рекомендации по диагностике и лечению большинства злокачественных новообразований, основанные на доказательной медицине, что явилось основополагающим для повышения эффективности и качества противоопухолевого лечения.

С целью изучения осведомленности врачей о новых клинических рекомендациях изучалось практическое их применение при назначении рентгенотерапевтического лечения.

Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России (КР АОР) от 2018 руководствовались в своей практике 20 отделений (49%) рентгенотерапии, еще 6 (15%) — применяли различные зарубежные рекомендации, в частности NCCN¹⁴.

В 12 отделениях (29%) врачи пользовались устаревшими методическими рекомендациями, а еще в трех (7%) врачи затруднились ответить на данный вопрос (см. Рис. 13).

Таким образом, можно говорить о том, что большинство врачей (n=32) при назначении рентгенотерапевтического лечения, руководствуется актуальными клиническими рекомендациями.

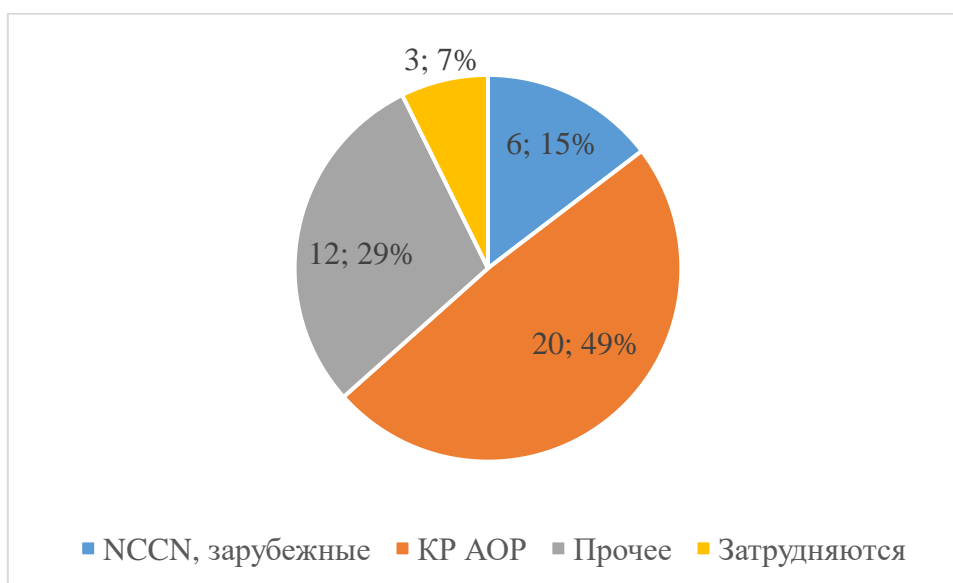


Рисунок 13 - Использование разных типов клинических рекомендаций при назначении рентгенотерапевтического лечения.

Степень загрузки рентгенотерапевтических кабинетов

Оценки эффективности использования оборудования включает оценку степени загруженности пациентами. С этой целью проводился опрос руководителей отделений лучевой терапии о количестве пациентов, проходящих лечение с помощью рентгенотерапии.

Результаты опроса показали, что большинство отделений проводят лечение не более, чем 500 пациентам в год: в тринадцати (32%) проводилось лечение менее, чем ста пациентам, в десяти (25%) было 100-250 пациентов, еще

¹⁴ <https://www.nccn.org/>

в 12 (29%) — 250-500 пациентов. Только в шести отделениях была высокая пропускная способность — 500 – 1000 пациентов в год (см. Рис. 14).

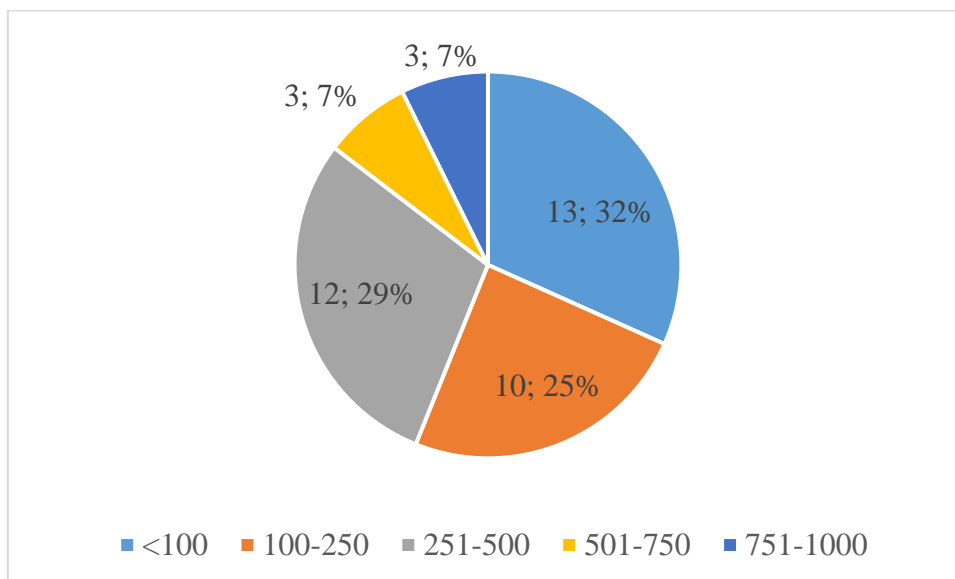


Рисунок 14 - Степень загрузки рентгенотерапевтических кабинетов

Также, с целью выяснения профиля пролечиваемых патологий, оценивалась доля пациентов, которые проходили лечение по поводу неопухолевых заболеваний. В большинстве отделений (n=25; 61%) из всего потока пациентов на долю неопухолевых заболеваний приходилось менее 25%. Еще в восьми (20%) доля пациентов с неопухолевой патологией составляла 25-50%. Оставшиеся восемь отделений (19%) использовали рентгенотерапию только для лечения онкологических заболеваний (см. Рис. 15).

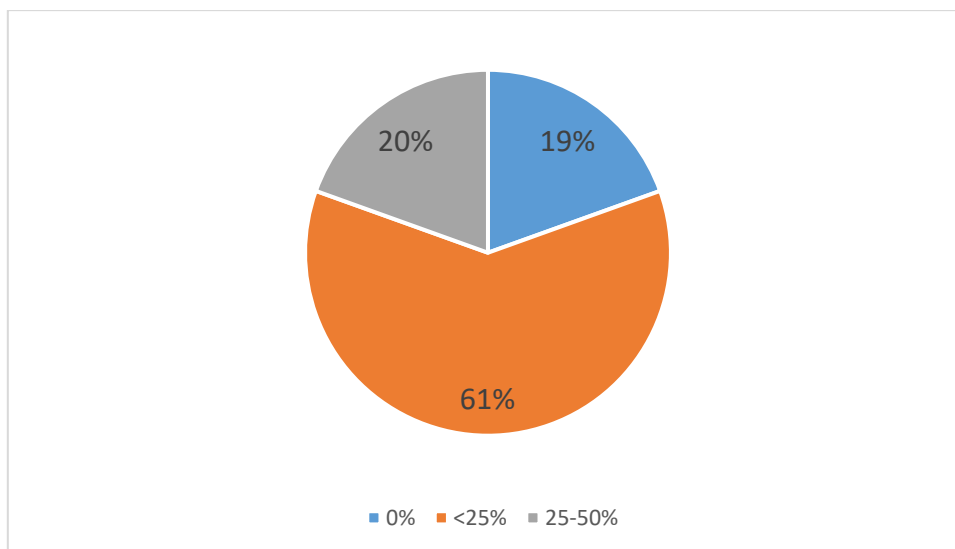


Рисунок 15 - Использование рентгенотерапии для лечения неопухолевых заболеваний в разных отделениях страны

Полученные результаты о доле неопухолевых заболеваний в общей структуре пролеченных с помощью рентгенотерапии пациентов позволили выделить две основных модели организации РТ-служб:

- РТ-службы (19%), которые используют рентгенотерапию только для лечения онкологических заболеваний;
- РТ-службы (81%), которые в той или иной степени используют рентгенотерапию для лечения неопухоловой патологии.

Согласно данным мировой практики [Palmer AL. et al., 2016], наиболее часто рентгенотерапии подлежат пациенты с немеланомным раком кожи (плоскоклеточным и базальноклеточным) (НМРК), в связи с чем более подробно была рассмотрена клиническая картина и заболеваемость НМРК.

Выводы

В результате исследования впервые получены данные о структуре, объеме и динамике оказания рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах и оценено ее состояние. Было определено две основных модели организации РТ-служб:

- РТ-службы (19%), которые используют рентгенотерапию только для лечения онкологических заболеваний;
- РТ-службы (81%), которые в той или иной степени используют рентгенотерапию для лечения неопухоловой патологии.

В результате проведенного исследования получена важная информация о практике технического обслуживания, затрат на него, что позволит оптимизировать расходы на содержание и создать основу для разработки мероприятий по организации, планированию и повышению эффективности работы рентгенотерапевтической службы.

Детально проанализирована заболеваемость НМРК в России и за рубежом, показан вклад НМРК в структуру общей онкологической заболеваемости. Приведены сравнительные оценки этиологии и патогенеза немеланомного рака кожи, клинической картины заболевания и поведенческого профиля пациентов. В главе описано состояние и использование рентгенотерапии в России по

данном 41 радиотерапевтического отделения. Примерно в половине отделений (n=23) аппараты были установлены в период с 2011 по 2013 года. Наиболее распространенной моделью были аппараты, совмещающие в себе функции близкофокусной (поверхностной) и ортовольтной (глубокой) рентгенотерапии — такие аппараты были установлены в 59% отделений. Еще в одиннадцати установлены аппараты для поверхностной рентгенотерапии мощностью 150кВ (n=9; 22%) или 100кВ (n=1; 2%). Аппараты мощностью 300кВ и выше были только в семи (17%) отделениях.

Наряду с Федеральным Проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями» в России в настоящее время также внедряется и проект по цифровизации здравоохранения. В связи с этим оценка используемых технологий была бы не полной без учета ее возможностей информатизации. Современные рентгенотерапевтические аппараты обладают способностью подключения к медицинским (МИС) и радиологическим (РИС) информационным системам с целью обмена демографическими данными пациентов и обновления баз данных, а также для создания и редактирования планов лечения пациентов. В тоже время, по данным проведенного опроса в большинстве отделений (n=35; 85%) такие возможности не использовались либо в связи отсутствием такого функционала у имеющегося оборудования либо в связи отсутствием информации о возможностях цифровизации.

Заболеваемость немеланомным раком кожи в России одна из самых высоких и составляет 14.6% от всех онкологических заболеваний. Это определяет актуальность изучения доступности медицинской помощи для пациентов с данной патологией, в частности — изучение доступности рентгенотерапевтического метода лечения, как одного из основных при данной патологии.

Высокая заболеваемость раком кожи, разнообразие нозологических форм и стадий заболевания, успешный прогноз в случае ранней диагностики и своевременного лечения — требуют рационального подхода к организации онкодерматологической помощи с учетом максимальной доступности

современных высокотехнологичных методов диагностики и лечения и минимальных сроков начала терапии.

Глава 4 Характеристика и оценки работы рентгенотерапевтических кабинетов

В настоящее время, в условиях реорганизации онкологической службы, важно повышение эффективности и совершенствование моделей организации медицинской помощи в аспекте ценностно-ориентированного подхода. Подробное исследование вопросов состояния рентгенотерапевтической помощи, применения рентгенотерапевтического оборудования в публикациях освещены недостаточно.

Согласно концепции A.Donabedian [Donabedian, Avedis, 1980], для обеспечения качества медицинской помощи требуются три составляющие:

- организационно-техническое качество применяющихся ресурсов (материальная база, обеспеченность кадрами, оптимальные условия труда);
- качество лечебно-диагностического процесса;
- качество результата – «степень приближения к максимально возможному результату лечения» [Donabedian, Avedis, 1980].

Операционная эффективность позволяет экономить материальные ресурсы медицинской организации и, тем самым, повышать общую ценность медицинской услуги [Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers. EIT Health; 2020].

С целью повышения доступности рентгенотерапевтической помощи проводилось исследование операционной эффективности работы рентгенотерапевтических кабинетов и ее особенности в зависимости от типа учреждения. В результате предыдущего этапа исследования было определено две основных модели организации РТ-служб:

- РТ-службы (19%), которые используют рентгенотерапию только для лечения онкологических заболеваний;
- РТ-службы (81%), которые в той или иной степени используют рентгенотерапию для лечения неопухолевой патологии.

Были рассмотрены особенности работы рентгенотерапевтических служб (РТС) в многопрофильной больнице на примере Городской Мариинской больницы и в онкологическом диспансере на примере Свердловского областного

онкологического диспансера (ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»»). Указанные учреждения были отобраны в связи с тем, что в них наблюдалось большое количество пролеченных с помощью рентгенотерапии пациентов.

Раздел 4.1 Показатели операционной эффективности РТ кабинета в многопрофильной клинике

Для исследования особенностей и операционной эффективности РТ многопрофильной клиники была выбрана РТС в Городской Мариинской больнице (ГМБ) (г. Санкт-Петербург), как имеющая наибольшее количество сеансов РТ-облучения как за год, так и в динамике.

Городская Мариинская больница – многопрофильная больница на 1020 мест. С 2020 года в больнице функционирует Центр амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП). Рентгенотерапевтическая служба (РТС) в ГМБ представлена двумя рентгенотерапевтическими аппаратами – для близкофокусной и ортовольтной рентгенотерапии.

Была проведена оценка более, чем 16-летней (с 2004 по 2020 гг.) деятельности РТС ГМБ (см. Табл. 12). Ежедневно, пять дней в неделю в ГМБ проводится лечение пациентов с онкологическими и неопухолевыми заболеваниями. Всего за указанный период с помощью рентгенотерапии было пролечено 16011 пациентов. Динамика работы РТС представлена в таблице 5.

Таблица 5 - Динамика работы радиотерапевтической службы (РТС) больницы за 2004 – 2020 гг.

Год	Количество сеансов облучения в год	Законченных случаев лечения пациентов	Сеансов облучения в день	Сеансов облучения в смену
2004	45 220	845	141	71
2005	42 522	836	133	66
2006	27 129	852	85	42
2007	25 298	824	79	40
2008	22 808	749	71	36
2009	25 710	789	80	40

2010	23 810	788	74	37
2011	20 202	735	63	32
2012	14 001	421	44	22
2013	19 801	683	62	31
2014	21 210	791	66	33
2015	17 040	1 262	53	27
2016	19 993	1 476	62	31
2017	21 854	1 550	68	34
2018	24 655	1 872	77	39
2019	6 677	618	21	10
2020	12 316	920	38	19

Динамика поступления пациентов на лечение

Динамика обращения пациентов за рентгенотерапевтическим лечением оценивалась с помощью метода наименьших квадратов, что позволило выявить тенденцию востребованности данного вида лечения. Были вычислены показатели динамического ряда: абсолютный прирост, темп прироста, темп роста (см. Табл. 6).

Таблица 6 - Расчет показателей динамического ряда обращения пациентов за РТ-помощью

Год	Законченных случаев	Абсолютный прирост	Темп прироста (%)	Темп роста (%)
2004	845	-	-	-
2005	836	-9	-1%	98,9%
2006	852	16	2%	101,9%
2007	824	-28	-3%	96,7%
2008	749	-75	-9%	90,9%
2009	789	40	5%	105,3%
2010	788	-1	0%	99,9%
2011	735	-53	-7%	93,3%

2012	421	-314	-43%	57,3%
2013	683	262	62%	162,2%
2014	791	108	16%	115,8%
2015	1 262	471	60%	159,5%
2016	1 476	214	17%	117,0%
2017	1 550	74	5%	105,0%
2018	1 872	322	21%	120,8%
2019	618	-1254	-67%	33,0%
2020	920	302	49%	148,9%

Из таблицы видно, что показатели динамики поступления пациентов на рентгенотерапевтическое лечение изменялись неравномерно. Падение поступления было связано с выходом аппаратов из строя, общим ограничением обслуживания пациентов по профилю в связи с пандемией Covid-19. В тоже время, рост активности числа обращений был связан с введением в эксплуатацию нового аппарата и, как следствие, увеличения мощности отделения, рекламными мероприятиями по привлечению пациентов на платное лечение, а также возможностью оказания услуг по обязательному медицинскому страхованию.

Полученные результаты работы РТ ГМБ (2004 – 2020) свидетельствуют о сохранении устойчивого положительного спроса на рентгенотерапевтические услуги и сохранении данного тренда в перспективе до 2022г. (см. Рис. 16).

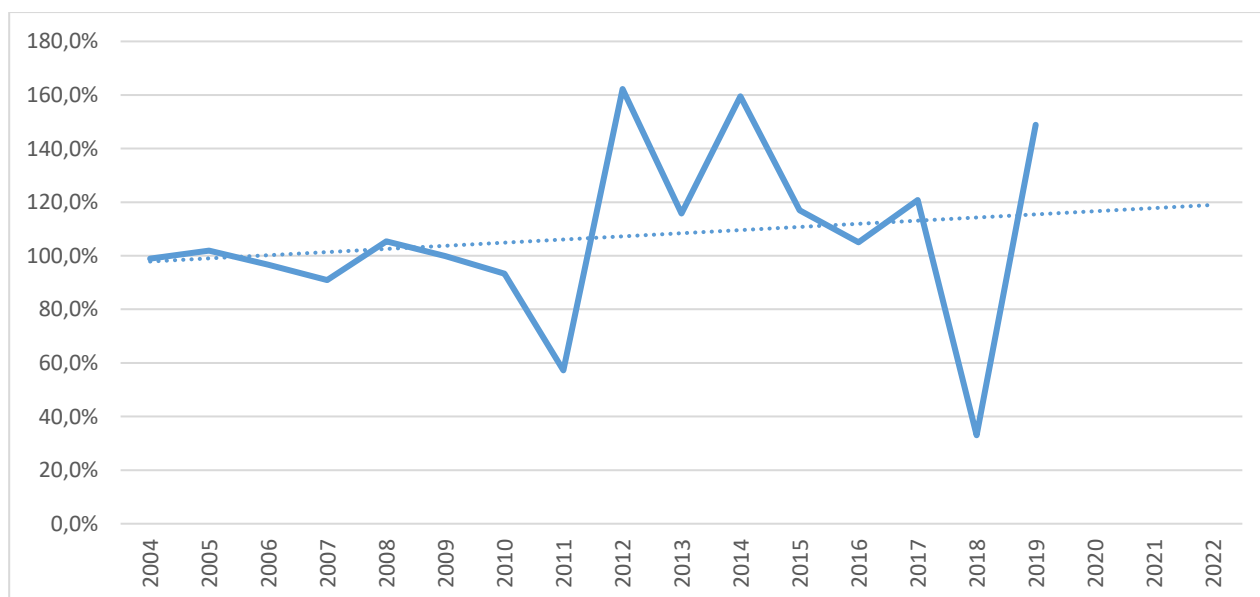


Рисунок 16 - Динамика поступления пациентов на РТ-лечение с 2004 по 2020гг, линия тренда и трехлетний прогноз спроса

Показатели операционной эффективности

С помощью методов описательной статистики было рассчитано среднее количество услуг, оказываемых за год ($n=22956$), а также минимальное ($n=6677$) и максимальное значения ($n=45220$). В среднем за один рабочий день через РТС проходило 71,6 пациентов или 35,9 пациентов за смену при условии работы РТС в две смены (см. Рис. 17).

Descriptives

Descriptives			
	Услуг	В день	В смену
N	17	17	17
Missing	0	0	0
Mean	22956	71.6	35.9
Median	21854	68	34
Minimum	6677	21	10
Maximum	45220	141	71

References

[1] The jamovi project (2020). *jamovi*. (Version 1.2) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.

[2] R Core Team (2019). *R: A Language and environment for statistical computing*. (Version 3.6) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org/>.

Рисунок 17 - Показатели работы рентгенотерапевтической службы Городской Мариинской больницы за период с 2004 по 2020 гг.

Динамика количества сеансов за одну смену за период с 2004 по 2020 гг представлена на графике (см. Рис. 18). Минимальное среднее количество сеансов было равно 10 (2019 г), а максимальное – 71 (2004 г).

Как видно, количество фракций в 2019 и 2020 году уменьшилось, что было связано с простоем аппаратов по причине неисправности, а также пандемией COVID-19. В тоже время показатели работы РТС ГМБ за предшествующие годы демонстрируют высокую операционную эффективность. Такое высокое количество сеансов за смену также объяснить функционированием двух РТ-аппаратов.

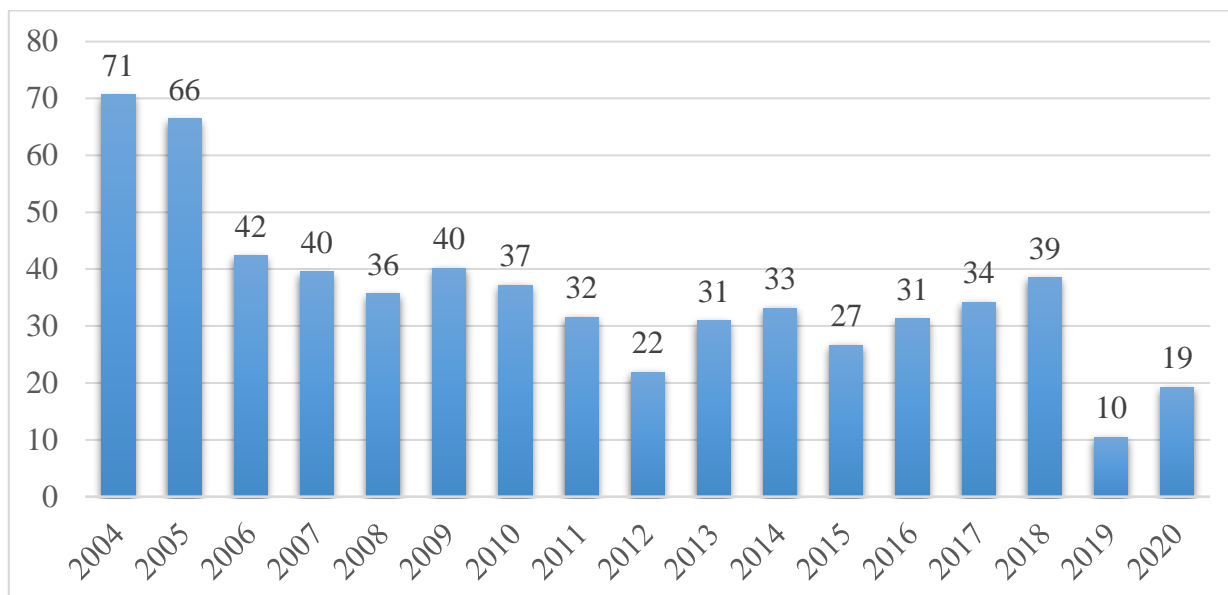


Рисунок 18 - Динамика количестве сеансов рентгенотерапии за одну смену, 2004 – 2020 гг.

Для выяснения причин такой высокой операционной эффективности работы кабинета был проведён хронометраж, а также проводилось наблюдение за перемещениями пациентов, анализировалась работа персонала.

Результаты хронометража рентгенотерапевтических сеансов

Хронометраж 22 сеансов у разных пациентов показал, что суммарное среднее время сеанса составляет 12,1 мин. (см. Табл. 7).

Таблица 7 - Результаты хронометража сеанса рентгенотерапии

Замеры	Проверка документации	Информирование пациента	Укладка пациента	Настройка аппарата	Облучение	Внесение результатов в ИБ	Уборка	Средние показатели замера
1	0,5	1,5	1	1	5	2	0,5	11,5
2	0,5	1	2	1	4	2	0,5	11
3	0,5	1	2	1	6	2	0,5	13
4	0,5	1	1	1	6	2	0,5	12
5	0,5	1	2	1	5	2	0,5	12
6	0,5	1	1	1	7	2	0,5	13
7	0,5	1	1	1	4	2	0,4	9,9
8	0,5	1,2	3	1	5	2	0,5	13,2
9	0,5	1,1	1	1	6	2	0,5	12,1
10	0,5	1	1	1	4	2	0,5	10
11	0,5	1	3	1	6	2	0,5	14
12	0,5	1	2	1	6	2	0,5	13

13	0,5	1	2	1	5	2	0,5	12
14	0,5	1	1	1	7	2	0,5	13
15	0,5	1	1	1	4	2	0,5	10
16	0,5	1	1	1	6	2	0,5	12
17	0,5	1	1	1	6	2	0,5	12
18	0,5	1	3	1	5	2	0,5	13
19	0,5	1	2	1	7	2	0,5	14
20	0,5	1	2	1	6	2	0,5	13
21	0,5	1	1	1	6	2	0,5	12
22	0,5	1	1	1	5	2	0,5	11
СРЗНА Ч	0,50	1,04	1,59	1,00	5,50	2,00	0,50	12,10

Наблюдение за сеансами рентгенотерапии позволило выделить следующие ключевые этапы РТ процедуры:

1. Оформление документации – внесение данных о пациенте в информационную систему аппарата;
2. Информирование пациента о процедуре;
3. Укладка пациента на кушетку;
4. Настройка аппарата, тубусов, фильтров;
5. Облучение (фракционирование) пациента;
6. Внесение информации о дозе облучения в историю болезни;
7. Уборка помещения, очищение аппликаторов и подготовка к следующей процедуре (см. Рис. 19).

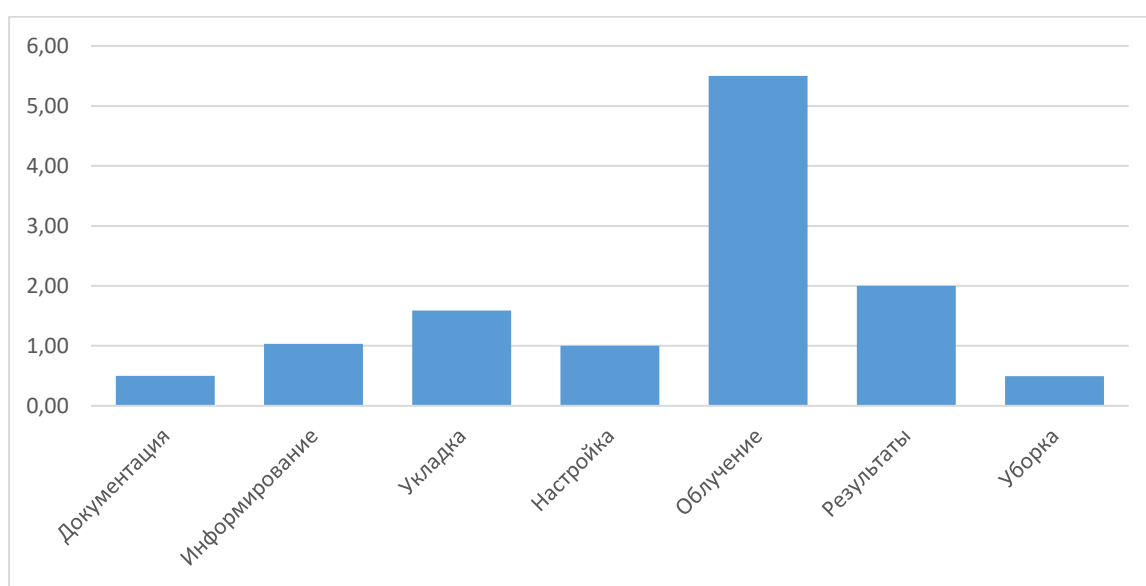


Рисунок 19 - Поэтапный хронометраж сеанса рентгенотерапии

При этом такие этапы, как укладка пациента, настройка аппарата, собственно облучение – являются полезными действиями и сокращению (оптимизации) не подлежат. Анализ показал, что эти полезные действия занимают наибольшее времени – 67% (n=8,09 мин), тогда как остальные этапы (оформление документации, уборка и проч.) занимают каждый не более 1-2 минуты и составляют в общей сложности менее 33% (n=4,03 мин) общего времени (см. Рис. 20).

Такие показатели говорят об эффективном использовании времени персонала и пациента, объясняя высокую операционную эффективность работы РТС.

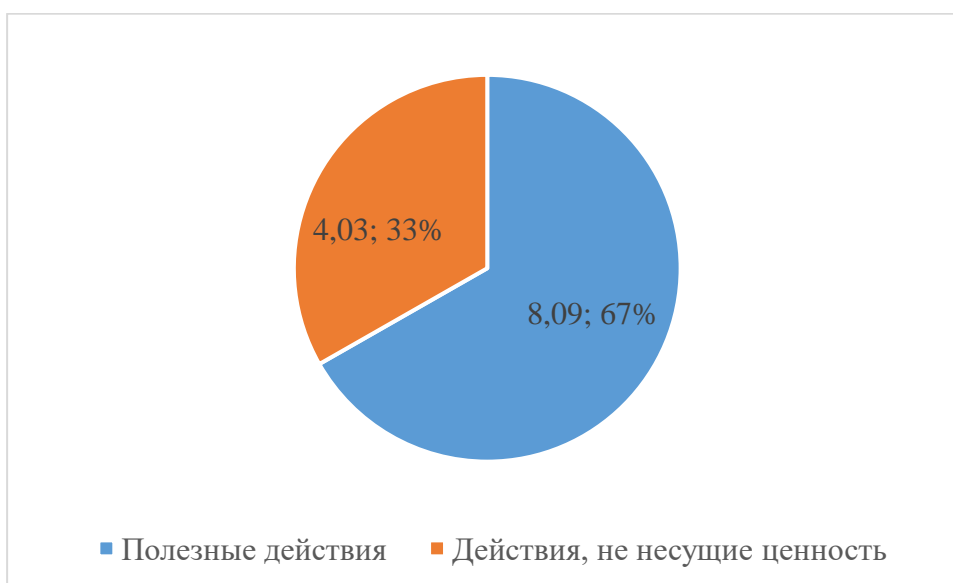


Рисунок 20 - Распределение времени сеанса фракционирования на полезные действия и действия, не несущие ценности для пациента

Учитывая, что принцип проведения РТ-процедуры и последовательность этапов (а также их продолжительность) являются одинаковыми вне зависимости от нозологии и пациента, можно сделать вывод, что полученные показатели могут рассматриваться как эталонные, а их результаты могут быть перенесены на РТС других форм и структур (онкологический диспансер).

Характеристика пролеченных пациентов

Анализ структуры пролеченных пациентов в РТС ГМБ показывает потенциальную востребованность метода при разных заболеваниях неопухолевой природы. В структуре пролеченных пациентов в 2018 году были следующие: дегенеративно-дистрофические заболевания – 95% (n = 1788);

хронические или острые воспалительные заболевания – 2% (n = 41) и 1,6% (n = 31), соответственно; рак кожи – 0,3% (n = 6); прочие заболевания – 0,3% (n = 6). Анализ структуры профиля прелечиваемых нозологий (см. Табл. 15) с 2016 по 2019 показал, что спрос на РТ услуги оставался стабильным (см. Рис. 21) за исключением 2019 года, когда отделение временно не функционировало в связи с пандемией COVID-19.

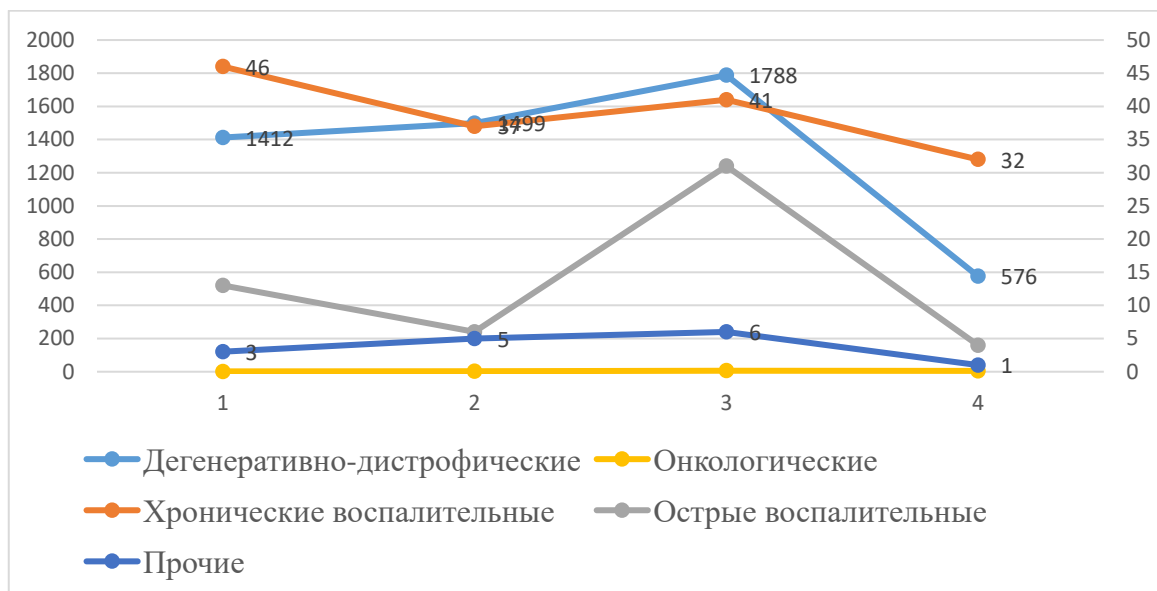


Рисунок 21 - Динамика структуры нозологий в ГМБ, 2016-2019 гг

Таблица 8 Динамика структуры нозологий в ГМБ, 2016-2019 гг

	Дегенеративно-дистрофические	Хронические воспалительные	Острые воспалительные	Онкологические	Прочие	ИТОГО
2016	1412	46	13	2	3	1476
2017	1499	37	6	3	5	1550
2018	1788	41	31	6	6	1872
2019	576	32	4	5	1	618

Более подробная детализация нозологического профиля пациентов в 2020 году показала, что большинство пациентов проходили сеансы рентгенотерапии по поводу пяточной шпоры – 71% (n = 649) и артроза коленного сустава – 11% (n = 104). Оставшиеся нозологии были представлены: артрозом плечевого сустава – 4,0% (n = 41), артрозом голеностопного сустава – 3,5% (n = 31),

артрозом тазобедренного сустава – 2,5% (n = 23), артрозом лучезапястного сустава – 1,8% (n = 17), остеохондрозом – 1,4% (n = 12), эпикондилитом – 1,7% (n = 16), гидраденитом – 0,1% (n = 1), панарицием – 0,5% (n = 5) (см. Рис. 22).



Рисунок 22 - Распределение пациентов по нозологическому профилю в 2020 году

Спрогнозировать оборот койки можно, зная среднее рекомендованное количество фракций на сеанс лечения в зависимости от нозологии (см. Табл. 9).

Таблица 9 - Рекомендованное количество фракций на сеанс лечения (согласно DEGRO Guidelines)

Нозология	Количество фракций	Режим облучения
Немеланомный рак кожи (БКРК, ПКРК)	20	Ежедневно
Прочая онкология (саркома Капоши, грибовидный микоз)	10	Ежедневно
Дерматология (псориаз, экзема, кондиломы, дерматит)	5	Через день
Дегенеративно-дистрофические процессы костно-суставного аппарата	10	Ежедневно
Пиодермии	3	Ежедневно
Келоидные рубцы	1	Однократно

Видно, что наибольшее время занимает лечение немеланомного рака кожи – от 20 фракций, тогда как лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний, которые представляют около 95% всех случаев лечения в многопрофильной больнице, занимает в два раза меньше времени – от 10 фракций. Указанную пропорцию можно рассматривать как особенность пациентопотока данного типа учреждения – многопрофильной больницы.

Важность показателей операционной эффективности в РТ кабинетах на базе многопрофильных больниц обусловлена высокой востребованностью данного метода и направлением пациентов с разными нозологиями, в том числе неонкологическими.

Раздел 4.2 Показатели операционной эффективности РТ-кабинета в онкологическом диспансере

Структура пациентов РТС в ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»» принципиально отличалась от РТС многопрофильной больницы – преобладали пациенты с немеланомным раком кожи (более 97%).

Главным фактором, повлиявшим на изменение операционной эффективности работы РТ-кабинетов профильных онкодиспансеров, стало внедрение новых клинических рекомендаций АОР, в частности по базально-клеточному и плоскоклеточному раку кожи.

В 2012 году МЗ РФ издан приказ №915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю Онкология», а в 2021г Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» в которых predeterminedены кадровый и материально-технический состав лечебных учреждений, оказывающих онкологическую помощь. В 2018 году Ассоциацией онкологов России (АОР) составлены клинические рекомендации по диагностике и лечению большинства злокачественных новообразований, основанные на доказательной медицине.

Одним из элементов качества оказания медицинской помощи является ее доступность, а также соблюдение сроков обследования, лечения и наблюдения

пациентов. В свою очередь, доступность медицинской помощи, зависит от материально-технической базы учреждения, а также от обеспеченности кадрами и оптимальной организации работы. Оптимизация организации лечебного процесса (обеспечение качества и доступности) возможна только при сопоставлении Клинических рекомендаций по лечению и диагностике злокачественных новообразований АОР с рекомендуемыми штатными нормативами [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н], а также с данными онкозаболеваемости в регионе.

Рентгенотерапевтические кабинеты представляют особый интерес к проблеме оптимальной организации работы в связи со значительной массовостью использования метода лечения и высокой заболеваемостью немеланомным раком кожи.

Анализ работы коечного фонда

Для исследования использовались данные работы рентгенотерапевтического кабинета радиоблока №2 Радиологического корпуса Свердловского Онкологического Областного Диспансера (ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»)): данные о количестве госпитализаций по поводу немеланомного рака кожи за 2017, 2018 и 2019гг и проведенной рентгенотерапии.

При анализе и прогнозировании работы кабинета рентгенотерапии учитывались только пациенты, проходившие лечение по поводу НМРК с размерами опухоли менее 2см т.к. они составляли большинство – более 98% пролеченных с использованием рентгенотерапевтического метода лечения. Кабинет рентгенотерапии работает в составе отделения лучевой терапии в режиме дневного стационара и рассчитан на обслуживание 800 000 прикрепленного населения [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н]. Среднее количество сеансов рентгенотерапии для каждого пациента было вычислено на основании данных отчетности отделения за 2017, 2018 и 2019гг. Оценка и расчет средней продолжительности сеанса рентгенотерапии на одного пациента проводились с помощью хронометража.

Для определения влияния клинических рекомендаций на показатели работы отделения было сопоставлено количество пациентов, проходивших

лечение по поводу НМРК и средний койко-день пребывания в дневном стационаре. Оценка результатов проводилась с помощью корреляционного анализа. Для решения задачи выбран метод квадратов (Пирсона). Расчеты проводились с использованием программы статистической обработки jamovi 1.2.12.

С целью прогнозирования и оптимизации использования материальных и кадровых ресурсов был использован экономический метод математического моделирования. Были выведены формулы для расчета количества пролеченных пациентов с НМРК одним врачом-радиотерапевтом дневного стационара кабинета рентгенотерапии, а также для расчета количества госпитализируемых пациентов.

При анализе клинических рекомендаций АОР можно наблюдать значительные организационные изменения в рамках лучевой терапии (рентгенотерапии) немеланомного рака кожи, направленные на повышение эффективности лечения, а так же на профилактику лучевых повреждений и повышения косметичности лечения.

Таблица 10 - Режимы фракционирования и дозы рентгенотерапевтического облучения при немеланомном раке кожи согласно рекомендациям АОР от 2018г.

Размер опухоли	РОД Гр	Количество фракций	СОД Гр	Неделя лечения	ВДФ ед
Менее 2 см	2	32	64	6-7	108
	3,3	15	50	3-4	108
	7	5	35	1	118
Более 2 см	2	33	66	6-7	111
	2,75	20	55	4	108
Адьювантная рентгенотерапия	2	30	60	6	100
	2,5	20	50	6	102

Как видно из таблицы, без учёта удельного веса использования каждого предложенного режима фракционирования лучевой терапии, средняя продолжительность лечения составляет около 4 недель, среднее количество фракций на один случай лечения составляет около 20. Учитывая предлагаемые режимы фракционирования, среднее количество койко-дней, которое

потребуется для реализации программы лечения в 20 сеансов будет составлять около 26.

В 2019 году в Свердловском областном онкологическом диспансере (ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»») началось активное внедрение клинических рекомендаций АОР в практику лучевой терапии злокачественных новообразований, в том числе и рентгенотерапии НМРК.

Заболеваемость и лечение пациентов с НМРК, как и во многих регионах РФ, в Свердловской области является актуальной проблемой. В 2018 году в области было впервые выявлено 2091 первичных пациентов с НРК, «грубый» показатель заболеваемости составил 48 на 100 тыс. населения (соответствует заболеваемости в РФ. В конце 2018 года на диспансерном учете по поводу рака кожи состояло 9970 пациентов. Лучевая терапия в 2018 году по поводу НРК проведена 1347 пациентам, хирургическое лечение выполнено в 692 случаях и 52 пациента получили комбинированное лечение (см. Рис. 23). Лучевая терапия (рентгенотерапия) проводится в 3 филиалах ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»». При практической реализации клинических рекомендаций и внедрении их в работу кабинетов рентгенотерапии, была выявлена проблема значительного повышения нагрузки на персонал и оборудование, а далее – проблема снижения доступности медицинской помощи (рост очереди на госпитализацию в дневной стационар для проведения рентгенотерапии).

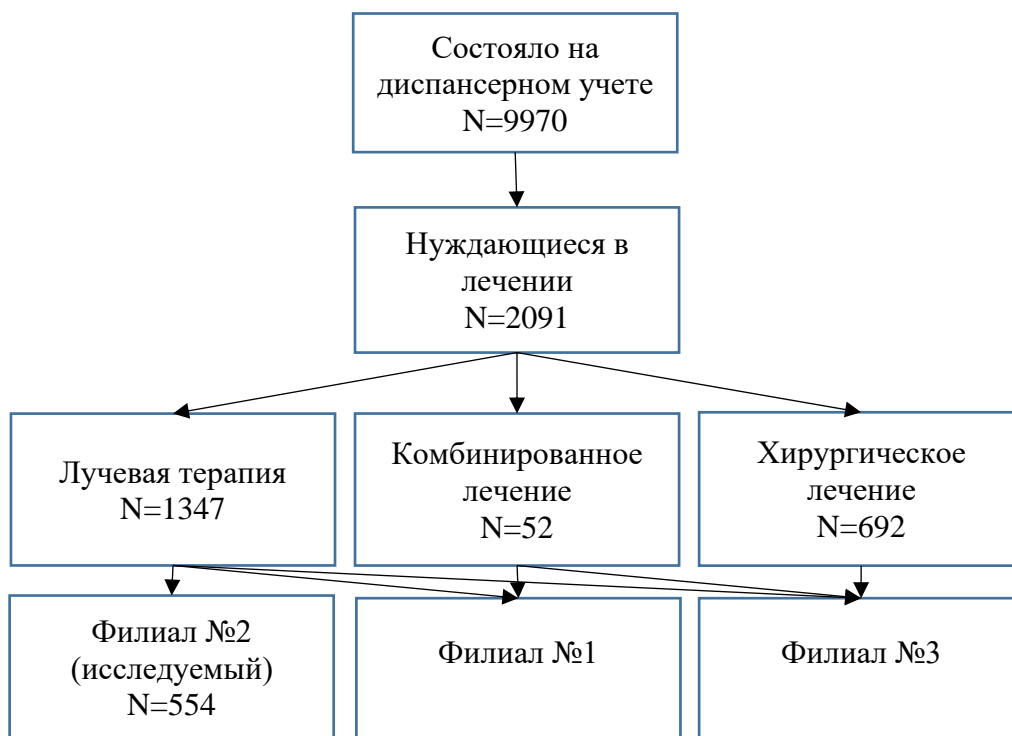


Рисунок 23 - Маршрутизация пациентов с НМРК в зависимости от используемых методов лечения в 2018г в трех филиалах ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»».

При анализе работы рентгенотерапевтического кабинета радиоблока (филиала) №2 Радиологического корпуса ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»» за 3 года видно, что среднее количество лечебных фракций у одного пациента при использовании клинических рекомендаций АОР увеличилось с 10,4 до 17,3, что в 1,7 раза больше чем в 2017 году (см. Табл. 11). Увеличение среднего количества сеансов лучевой терапии приводит к увеличению продолжительности среднего койко-дня пребывания пациента в дневном стационаре (24 против 12).

Таблица 11 - Данные о работе РТ кабинета 2017-2019 гг.

Год	Пациентов	Посещений	Среднее количество сеансов РТ	Средний койко-день
2017	533	5 529	10,4	12
2018	554	6 925	12,5	18
2019	728	12 594	17,3	24

Как видно из таблицы № 11, при практической реализации клинических рекомендаций с увеличенным количеством фракционирования, значительно

возрастает нагрузка на персонал и медицинскую технику отделения ($r = 1,000$ при $p < 0,001$) (см. Рис. 24).

Correlation Matrix

		Среднее количество сеансов РТ	Год	Пациентов	Средний койко-день
Среднее количество сеансов РТ	Pearson's r	—			
	p-value	—			
	Spearman's rho	—			
	p-value	—			
	N	—			
Год	Pearson's r	0.975	—		
	p-value	0.141	—		
	Spearman's rho	1.000	—		
	p-value	0.333	—		
	N	3	—		
Пациентов	Pearson's r	0.979	0.911	—	
	p-value	0.129	0.271	—	
	Spearman's rho	1.000	1.000	—	
	p-value	0.333	0.333	—	
	N	3	3	—	
Средний койко-день	Pearson's r	0.975	1.000***	0.911	—
	p-value	0.141	< .001	0.271	—
	Spearman's rho	1.000	1.000	1.000	—
	p-value	0.333	0.333	0.333	—
	N	3	3	3	—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

References

- [1] The jamovi project (2020). *jamovi*. (Version 1.2) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.
- [2] R Core Team (2019). *R: A Language and environment for statistical computing*. (Version 3.6) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org/>.

Рисунок 24 - Корреляция между средним количеством сеансов рентгенотерапии по поводу НРК, средней продолжительностью госпитализации и количеством пролеченных пациентов в ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»».

Оценка нагрузки персонала

Выявленные изменения в технологии лечения, несомненно, меняют динамические показатели работы врача-радиотерапевта (количество госпитализируемых и пролеченных пациентов за периоды времени).

Однако, согласно актуальному на тот момент регламенту Порядка оказания медицинской помощи МЗ РФ №915н, нужно учитывать, что врач-радиотерапевт дневного стационара должен проводить лечение 20 пациентам в день.

С учетом того, что обнаружен основной изменившийся фактор условий труда (среднее количество фракций лечения), а другие показатели носят постоянный характер, для решения вопроса обеспечения оптимального режима труда персонала (динамики госпитализации) и доступности медицинской помощи (количества пролечиваемых больных за год), были предложены формулы.

Для расчета количества пролеченных пациентов с НРК одним врачом-радиотерапевтом дневного стационара кабинета рентгенотерапии за рабочий год была разработана и использована формула:

$$a = \frac{N \times K}{n}$$

Формула 2 - Расчет количества пациентов одним врачом-радиотерапевтом дневного стационара за год

где:

a – количество пролеченных пациентов за год;

N – число календарных дней в год (либо любой период времени);

K – количество пациентов в рабочий день;

n – средний койко-день.

Для расчета количества пациентов, госпитализируемых в отделение дневного стационара, в неделю для рентгенотерапии, была разработана и использована формула:

$$b = \frac{a \times 5}{Np}$$

Формула 3 - Расчет количества пациентов, госпитализируемых в отделение дневного стационара, в неделю

где:

a – количество пролеченных пациентов за год;

5 – 5 рабочих дней в неделю;

b – количество пациентов, госпитализируемых в неделю;

Np – число рабочих дней в году.

При использовании формул получились следующие экспериментальные данные о работе врача-радиотерапевта кабинета рентгенотерапии (см. Табл. 12).

Таблица 12 - Экспериментальные данные о работе врача-радиотерапевта.

Среднее количество сеансов РТ	Средний койко-день	Госпитализация в неделю	Пролеченных за год
10,4	12	12	608
12,5	18	8	406
17,3	24	6	304

Как видно из таблицы №12, прослеживается четкая обратная связь между продолжительностью лечения (средним количеством сеансов рентгенотерапии на пациента) и прогнозируемым количеством пролеченных пациентов в год ($r = -0,917$) однако статистическая значимость данной связи низкая ($p = 0,261$), что требует дальнейшего изучения данного вопроса.

Correlation Matrix

Correlation Matrix

		Среднее количество сеансов РТ	Средний койко-день	Госпитализация в неделю	Пролеченных за год
Среднее количество сеансов РТ	Pearson's r	—			
	p-value	—			
	95% CI Upper	—			
	95% CI Lower	—			
	N	—			
Средний койко-день	Pearson's r	0.975	—		
	p-value	0.141	—		
	95% CI Upper	.	—		
	95% CI Lower	.	—		
	N	3	—		
Госпитализация в неделю	Pearson's r	-0.916	-0.982	—	
	p-value	0.262	0.121	—	
	95% CI Upper	.	.	—	
	95% CI Lower	.	.	—	
	N	3	3	—	
Пролеченных за год	Pearson's r	-0.917	-0.982	1.000**	—
	p-value	0.261	0.119	0.002	—
	95% CI Upper	.	.	.	—
	95% CI Lower	.	.	.	—
	N	3	3	3	—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

References

- [1] The jamovi project (2020). *jamovi*. (Version 1.2) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.
- [2] R Core Team (2019). *R: A Language and environment for statistical computing*. (Version 3.6) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org/>.

Рисунок 25 - Прогноз количества пролеченных пациентов в ГАУЗ СО «СООД» с учетом использования новых режимов фракционирования согласно клиническим рекомендациям АОР.

Полученные расчетные результаты при использовании математической модели, полностью соответствуют реальным показателям работы кабинета рентгенотерапии за период с 2017 по 2019 года включительно.

Исторически до 2018 года в лечебной практике использовались крупно-фракционные дозовые режимы лечения (РОД 4Гр) и среднее количество необходимых лечебных сеансов составляло 10 фракций. Соответственно, динамика поступления пациентов была 12 и более в неделю, и в течение рабочего года врач на ставку проводил лечение более 600 пациентам. Необходимо отметить, что использование режимов фракционирования с высокой разовой дозой возможно при малом размере опухоли, у пациентов с низкой потребностью в косметических результатах лечения, при локализации новообразований вне хрящевой ткани, при высоких репаративных возможностях кожи (при низком риске лучевых повреждений).

В 2019 году с учетом клинических рекомендаций среднее количество сеансов лечения увеличилось до 17, что привело к уменьшению динамики госпитализации до 6-8 пациентов в неделю. При этом, общее количество выписанных за год уменьшилось в 2 раза в сравнении с 2017 годом (304 пациента). Подобные динамические изменения лечебного процесса необходимо учитывать при планировании сроков ожидания больным госпитализации, нагрузки на персонал и оборудование.

Если работа врача-радиотерапевта регламентирована законодательством, как по продолжительности, так и по количеству пролеченных пациентов, то работа медицинской сестры процедурного кабинета лучевой терапии регламентирована только по продолжительности рабочей смены. В связи с этим проведен хронометраж работы медсестры процедурного кабинета рентгенотерапии. Оказалось, что с учетом среднего возраста пролечиваемых пациентов в кабинете и наличия выраженного коморбидного фона пациента (тугоухость, слабовидение, заболевания суставов и др.), средняя

продолжительность сеанса рентгенотерапии одного пациента составила 12 минут и соответствовала с результатами, полученным в РТС ГМБ.

Итог: за рабочую смену в 6 часов медицинская сестра процедурного кабинета рентгенотерапии может проводить лечение не более чем 30 пациентам (при условии полной технической исправности рентгенотерапевтического аппарата).

Из вышесказанного можно сделать следующий вывод, что для реализации программ лечения по клиническим рекомендациям требуется расширение штатного состава (врачебного, сестринского), и том числе увеличение количества аппаратов рентгенотерапии (с учетом реальной заболеваемости в регионе).

Выводы

Проанализирована операционная эффективность и разработана прогностическая модель планирования загрузки рентгенотерапевтических кабинетов. Было показано, что особенности медицинского учреждения, на базе которого расположена РТС, влияют на характеристику потока пациентов и, как следствие, на показатели операционной эффективности. Так, РТС в составе многопрофильной больницы характеризуется разнообразием нозологической патологии, тогда как в онкологическом диспансере основной поток РТС — пациенты с немеланомным раком кожи. Особенности нозологического профиля РТС влияют на оборот койки, поскольку каждая нозология имеет определенный диапазон рекомендуемых количества фракций и режима фракционирования. Наибольшее время занимает лечение немеланомного рака кожи — 20 фракций, тогда как лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний, которые представляют около 95% всех случаев лечения в многопрофильной больнице, занимает в два раза меньше времени — 10 фракций.

Наблюдение за сеансами рентгенотерапии позволило выделить основные этапы РТ процедуры, определив действия, несущие ценность для пациента. Разделение этапов на полезные и не несущие ценность, является ориентиром для оптимизации процесса рентгенотерапевтического лечения. Такие этапы, как укладка пациента, настройка аппарата, собственно облучение — являются

полезными действиями и сокращению (оптимизации) не подлежат. Описанные РТС демонстрируют удовлетворительные показатели операционной эффективности — полезные действия занимают наибольшее время (67%; $n=8,09$ мин), тогда как остальные этапы (оформление документации, уборка и проч.) занимают каждый не более 1-2 минуты и составляют в общей сложности менее 33% ($n=4,03$ мин) общего времени.

Учитывая, что принцип проведения РТ-процедуры и последовательность этапов (а также их продолжительность) являются одинаковыми вне зависимости от нозологии и пациента. Можно сделать вывод, что полученные показатели могут рассматриваться как эталонные, а результаты могут быть перенесены на РТС других форм и структур, в частности на онкологический диспансер.

Анализ структуры пролеченных пациентов в многопрофильной больнице показывает потенциальную востребованность метода. В структуре пролеченных пациентов многопрофильной больницы преобладают пациенты с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями – 95% ($n = 1788$), тогда как пациенты с раком кожи составляют 0,3% ($n = 6$). Анализ структуры профиля пролечиваемых нозологий показывает, что спрос на РТ услуги можно считать стабильным.

Главным фактором, повлиявшим на изменение операционной эффективности работы РТ-кабинетов профильных онкодиспансеров, стало внедрение новых клинических рекомендаций, в частности по базально-клеточному и плоскоклеточному раку кожи. При анализе работы рентгенотерапевтического кабинета радиоблока (филиала) №2 Радиологического корпуса ГАУЗ СО «СООД» за 3 года видно, что среднее количество лечебных фракций у одного пациента при использовании клинических рекомендаций АОР увеличилось с 10,4 до 17,3, что в 1,7 раза больше чем в 2017 году. Увеличение среднего количества сеансов лучевой терапии приводит к увеличению продолжительности среднего койко-дня пребывания пациента в дневном стационаре (24 против 12) — прослеживается четкая обратная связь между продолжительностью лечения (средним количеством сеансов рентгенотерапии на пациента) и прогнозируемым количеством пролеченных пациентов в год ($r = -0,917$), однако статистическая

значимость данной связи низкая ($p = 0,261$), что требует дальнейшего изучения данного вопроса.

Указанные факторы заставляют пересмотреть показатели операционной эффективности РТС и использовать математические формулы для прогнозирования оборота койки.

Были разработаны и применены следующие формулы:

- Формула для расчета количества пролеченных пациентов с НМРК одним врачом-радиотерапевтом дневного стационара за рабочий год,
- Формула для расчета количества пациентов, госпитализируемых в отделение дневного стационара в неделю для рентгенотерапии.

Предложенная математическая модель работы кабинета рентгенотерапии позволяет спрогнозировать работу РТС и выбрать оптимальный режим труда сотрудников лечебного учреждения, сохраняя качество и доступность медицинской помощи.

Для обеспечения оптимального качества и доступности медицинской помощи, необходимо соответствие лечебных технологий имеющимся ресурсам организации. Годовая онкозаболеваемость, определяющая потребность в методах лечения — известная и прогнозируемая величина. Задача лечебного учреждения создать условия для доступности и своевременности лечения. С другой стороны, применяемые лечебные технологии должны соответствовать критериям качества (клиническим рекомендациям, стандартам и т.д.). Внедрение новых программ лечения может потребовать, как расширения штатного состава (врачебного, сестринского), так и увеличения количества единиц медицинской техники. Также необходима проработка вопроса внутренней маршрутизации персонала внутри отделения лучевой терапии и поиск возможностей более рационального перераспределения кадровых ресурсов в зависимости от нагрузки на используемые модальности, а также решение вопроса о маршрутизации пациентов по методам лечения в зависимости от формы, стадии, тяжести состояния, требований, предъявляемым к косметическому результату лечения.

Использование предлагаемых формул, позволяет с определенной степенью точности прогнозировать и решать базовые задачи организации лечебного

процесса рентгенотерапии НРК. Полученная математическая модель работы кабинета рентгенотерапии позволяет спрогнозировать оптимальный режим работы сотрудников при сохранении качества и доступности медицинской помощи.

Глава 5 Маршрутизация и доступность рентгенотерапевтической помощи

Раздел 5.1 Основные принципы маршрутизации и доступности онкологической помощи

В России медицинская помощь по профилям заболеваний, в частности по онкологическому профилю, оказывается строго согласно утвержденной Министерством здравоохранения маршрутизации пациентов. Схема маршрутизации пациентов представляет собой «организационную технологию и один из способов внедрения порядков оказания медпомощи пациентам по профилям заболеваний и состояний» [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»]. Выделяют несколько уровней маршрутизации пациентов, каждый из которых имеет свои задачи, организацию и составные этапы.

Процесс направления пациентов для оказания медицинской помощи по страховому случаю расписан по каждому виду оказания медпомощи, по каждому профилю врачей-специалистов. Один из принципов маршрутизации при бесплатном оказании медицинской помощи заключается в том, что пациенту нет необходимости искать нужного ему специалиста — за него это должны сделать специалисты медучреждения.

На *первом уровне* находятся «муниципальные, участковые и районные медучреждения (поликлиники)» [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»]. Цели функционирования медучреждений первого уровня:

- проводить профилактические мероприятия среди населения;
- осуществлять полное сопровождение пациентов;
- осуществлять первичную диагностику заболевания;
- проводить доступные лечебные мероприятия.

На базе медучреждений первого уровня открываются специализированные отделения *второго уровня*, обеспеченные всем необходимым оборудованием и специалистами.

Во вторую группу включены медучреждения, которые круглосуточно могут оказать стационарную специализированную медпомощь. Это должно повысить доступность медицинской помощи для прикрепленных граждан. К этой группе относятся многопрофильные медицинские организации и специализированные диспансеры.

Главная цель деятельности медучреждений *третьего уровня* – оказание высокотехнологичной медицинской помощи. Оказание медицинской помощи на этом уровне происходит в специализированных медицинских центрах – перинатальные центры, психоневрологические медучреждения, онкологические диспансеры. Отличительная особенность этих организаций – широкие возможности применения высоких технологий.

Согласно Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н], медицинская помощь пациентам оказывается в виде:

1. первичной медико-санитарной помощи;
2. специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;
3. паллиативной медицинской помощи.

Выделяют следующие условия оказания онкологической помощи [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н]:

- 1) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- 2) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- 3) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

При подозрении (наличии клинических, лабораторных и/или инструментальных данных, которые позволяют предположить наличие онкологического заболевания и/или не позволяют его исключить) или выявлении у пациента онкологического заболевания врачи-терапевты, врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи), врачи-специалисты, средние медицинские работники направляют пациента для оказания первичной специализированной медицинской помощи в центр амбулаторной онкологической помощи, а в случае его отсутствия - в первичный онкологический кабинет медицинской организации или поликлиническое отделение онкологического диспансера (онкологической больницы).

Информация о выявленном подозрении на онкологическое заболевание направляется медицинским работником врачу-онкологу медицинской организации, в которой пациент получает первичную медико-санитарную медицинскую помощь.

Срок проведения консультации врача-онколога не должен превышать срока, установленного в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации [Часть 4 статьи 80 ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ].

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом в центре амбулаторной онкологической помощи, а при его отсутствии в первичном онкологическом кабинете или поликлиническом отделении онкологического диспансера (онкологической больницы) и включает мероприятия по профилактике, диагностике, лечению онкологических заболеваний и медицинской реабилитации.

Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи, а при отсутствии указанного центра - врач-онколог первичного онкологического кабинета или поликлинического отделения онкологического диспансера (онкологической больницы) в течение одного дня с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биологического материала для цитологического исследования и (или)

биопсийного (операционного) материала и направление в патолого-анатомическое бюро (отделение) в соответствии правилами проведения патолого-анатомических исследований [Пункт 19 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ], а также организует выполнение иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания.

Сроки проведения диагностических инструментальных и лабораторных исследований в случае подозрения на онкологические заболевания не должны превышать сроков, установленных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации [Часть 4 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ].

Диагноз онкологического (в частности по раку кожи) заболевания устанавливается врачом-онкологом. Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи (первичного онкологического кабинета) «направляет пациента в онкологический диспансер (онкологическую больницу) или иную медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, в том числе подведомственную федеральному органу исполнительной власти, для уточнения диагноза (в случае невозможности установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания), определения тактики лечения, а также в случае наличия медицинских показаний для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи» [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»].

Тактика лечения пациентов с НМРК «устанавливается консилиумом врачей, включающим врачей-онкологов, врача-радиотерапевта, медицинской организации, в составе которой имеются отделения хирургических методов лечения злокачественных новообразований, противоопухолевой лекарственной терапии, радиотерапии, в том числе онкологическим консилиумом, проведенным с применением телемедицинских технологий, с привлечением при

необходимости других врачей-специалистов» [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»].

Решение онкологического консилиума оформляется «протоколом на бумажном носителе, заполненном разборчиво от руки или в печатном виде и подписанном участниками консилиума, либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи участников консилиума. Решение онкологического консилиума, оформленное протоколом, вносится в медицинскую документацию пациента» [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»].

«Диспансерное наблюдение врача-онколога за пациентом с выявленным онкологическим заболеванием устанавливается и осуществляется в соответствии с порядком диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями» [Статья 46 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ].

С целью учета «информация о впервые выявленном случае онкологического заболевания направляется в течение 3 рабочих дней со дня его выявления врачом-онкологом медицинской организации, в которой установлен соответствующий диагноз, в онкологический диспансер или организацию субъекта Российской Федерации, исполняющую функцию регистрации пациентов с впервые выявленным злокачественным новообразованием, в том числе с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»].

В случае подтверждения у пациента наличия онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе направляется из онкологического диспансера или организации субъекта Российской Федерации, исполняющей функции регистрации пациентов с впервые выявленным злокачественным

новообразованием, в медицинскую организацию, осуществляющую диспансерное наблюдение пациента.

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению при онкологических заболеваниях, оказывается по медицинским показаниям, предусмотренным положением об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи [Часть 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ].

Сроки ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи не должны превышать сроков, установленных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации [Часть 4 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ].

При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний к оказанию высокотехнологичной медицинской помощи направление в медицинскую организацию, оказывающую высокотехнологичную медицинскую помощь, осуществляется в соответствии с порядком организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения [Часть 8 статьи 34 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ].

Порядок маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями на территории субъекта Российской Федерации в рамках реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи определяется органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья с учетом права граждан на выбор медицинской организации [Статья 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ].

На основании нескольких регионов были проанализированы схемы маршрутизации лиц с подозрением на злокачественное новообразование кожи. Были выявлены следующие общие закономерности:

1. В каждом регионе существуют индивидуальные утвержденные правила оказания медицинской помощи, схема маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями и подозрениями на них, схема прикрепления медицинских организаций области к ЦАОП, форма маршрутного листа, направления и др.
2. При подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи врачи-терапевты, врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи), врачи-специалисты, средние медицинские работники в установленном порядке направляют больного на консультацию в первичный онкологический кабинет медицинской организации, в центр амбулаторной онкологической помощи (межрайонный консультативный онкологический кабинет) в соответствии с Правилами направления пациентов из районных больниц прикрепленных районов в центр амбулаторной онкологической помощи или межрайонные консультативные онкологические кабинеты в соответствии с этапами организации работы центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП).
3. Срок консультации в первичном онкологическом кабинете с последующей уточняющей диагностикой в условиях медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, должен быть не более 5 рабочих дней от обращения пациента с подозрением на ЗНО до выдачи направления в ЦАОП.
4. Пациенту проводятся диагностические исследования медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь по месту прикрепления. В случае невозможности провести обследование пациента в полном объеме больной направляется в ЦАОП по направлению с указанием результатов выполненных обязательных исследований.

5. В максимально короткий срок — не более 5 рабочих дней - проводится уточняющая диагностика в условиях с момента выдачи направления пациенту в ЦАОП до выдачи направления в специализированный стационар. В медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь населению, оформляется маршрутный лист, который является обязательным при направлении.
6. Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи или первичного онкологического кабинета (межрайонного консультативного онкологического кабинета) в течение одного (1) дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала. Также врач-онколог первичного онкологического кабинета или ЦАОП (межрайонного консультативного онкологического кабинета) направляет больного в онкологический диспансер или в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями для установления диагноза и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.
7. Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение).
8. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается врачами-онкологами, врачами радиотерапевтами в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, в стационарных условиях и условиях дневного стационара и включает в себя профилактику, диагностику, лечение онкологических заболеваний, требующих использования специальных методов и сложных уникальных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

9. Срок начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 14 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 14 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).
10. В специализированном стационаре организуется работа лечебно-консультативных комиссий в составе врачей-онкологов (специалистов по хирургическому и лекарственному методам лечения) и врачей-радиотерапевтов (врачей-радиологов) с привлечением при необходимости других врачей-специалистов для выработки плана лечения онкологических больных.
11. Больные с онкологическими заболеваниями подлежат пожизненному диспансерному динамическому наблюдению в центре амбулаторной онкологической помощи (первичном онкологическом кабинете).
12. В онкодиспансерах организован мониторинг сроков от первого обращения пациента в медицинскую организацию с признаками ЗНО до направления их в онкологический диспансер. При направлении из первичного онкологического кабинета или ЦАОП в онкологический диспансер пациенту оформляется маршрутный лист. Маршрутный лист позволяет контролировать сроки от первичного обращения пациента в медицинскую организацию с признаками ЗНО до направления их в онкологический диспансер.

Реализуемая в настоящее время Федеральная программа «Борьба с онкологическими заболеваниями»¹⁵ ставит перед руководителями медицинских

¹⁵ <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravooхранenie/onko>

организаций в качестве приоритетных целей раннее выявление новообразований и повышение доступности медицинской помощи.

Успех диагностических и лечебных мероприятий зависит не только от эффективной организации медицинской помощи, но также от приверженности пациентов диагностике и лечению. Приверженности пациента уделяется особое внимание в рамках концепции ценностно-ориентированного подхода.

Прозрачность процесса пути пациента по всем этапам лечения, а также понимание причин его отказа от лечения на том или ином этапе позволит органам здравоохранения совершенствовать процесс оказания медицинской услуги [Cherif E, 2020]. Ведущие мировые агентства занимаются разработкой методологий для анализа пути пациентов, чтобы лучше понять взаимосвязи между обращением за медицинской помощью и доступностью медицинских услуг.

Результаты изучения пути пациента могут служить основой для установления национальных приоритетов в сфере здравоохранения и планирования доступности медицинской помощи. Цель таких исследований — описать шаги, которые предпринимают пациенты от обращения за медицинской помощью до момента излечения.

Наблюдение за фактическим «путем пациента» и его описание – важный элемент внедрения ценностно-ориентированного подхода, поскольку он является отражением потребностей пациентов. В ряде случаев фактические «пути пациента» могут отличаться от регламентированной органами здравоохранения маршрутизации, что требует мониторинга поведения пациентов при маршрутизации, а также периодический пересмотр маршрутизации и адаптация ее к потребностям пациентов.

На примере Свердловского региона был описан путь пациентов с дерматоонкологической патологией и особенности их маршрутизации, выявлены возможные риски снижения доступности рентгенотерапевтической помощи.

Раздел 5.2 Анализ региональной маршрутизации пациентов раком кожи

Маршрутизация пациентов с онкологическими новообразованиями разрабатывается в каждом регионе индивидуально, исходя из оснащенности лечебными учреждениями и доступных медицинских технологий. На рисунке (см. Рис. 26) представлен «путь пациента» с дерматоонкологической патологией в Свердловской области согласно установленной в регионе маршрутизации¹⁶.

Программа «Борьба с онкологическими заболеваниями реализуется в Свердловской области в период 2019 – 2024 годов». Основная цель программы — снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных, к концу 2024 году до 208,9 случая на 100 тыс. человек населения, которая реализуется посредством раннего выявления новообразований, повышения доступности высокотехнологичных методов лечения, повышение профессиональной квалификации медицинского персонала, внедрение в практику мультидисциплинарного подхода, повышение эффективности использования высокотехнологичного оборудования.

Злокачественные новообразования кожи представляют актуальную проблему для региона. Заболеваемость меланомой кожи в Свердловской области максимальная в Уральском Федеральном округе (УФО) – абсолютное число заболевавших в 2019 году 412 человек (41,8% от всех в УФО), из них 160 мужчин и 252 женщины. Грубый показатель заболеваемости составил 9,55 на 100 000 населения – 8,08 для мужчин и 10,80 для женщин. Стандартизованный показатель заболеваемости в 2019 году составил 5,94 на 100 000 населения – 5,69 для мужчин и 6,36 для женщин. Абсолютное число умерших от меланомы в 2019 году составляло 126 человек – 61 мужчин и 65 женщин. Грубый показатель смертности 2,92 – 3,08 для мужчин и 2,79 для женщин. Стандартизованный 1,67 – 2,16 для мужчин и 1,40 для женщин.

Заболеваемость НМРК в 2019 году составила 2240 (35% от всех заболевших в УФО) человек, из них 788 мужчин и 1452 женщины. Грубый показатель заболеваемости составил 51,93 на 100 000 населения – 39,80 для мужчин и 62,24 для женщин. Стандартизованный показатель заболеваемости в

¹⁶ Распоряжение Правительства Свердловской области №310-РП от 28.06.2019

2019 году составил 25,78 на 100 000 населения – 26,55 для мужчин и 25,81 для женщин. Абсолютное число умерших от прочих видов рака кожи (не меланома) в 2019 году составила 50 человек – 27 мужчин и 23 женщины. Грубый показатель смертности 1,16 – 1,36 для мужчин и 0,99 для женщин. Стандартизованный 0,53 – 0,96 для мужчин и 0,33 для женщин.

Совершенствование онкодерматологической службы региона можно рассматривать как приоритетную задачу в борьбе с ЗНО. На рисунке (см. Рис. 26) представлена маршрутизация и фактическое передвижение пациентов («путь пациента») с онкодерматологической патологией.

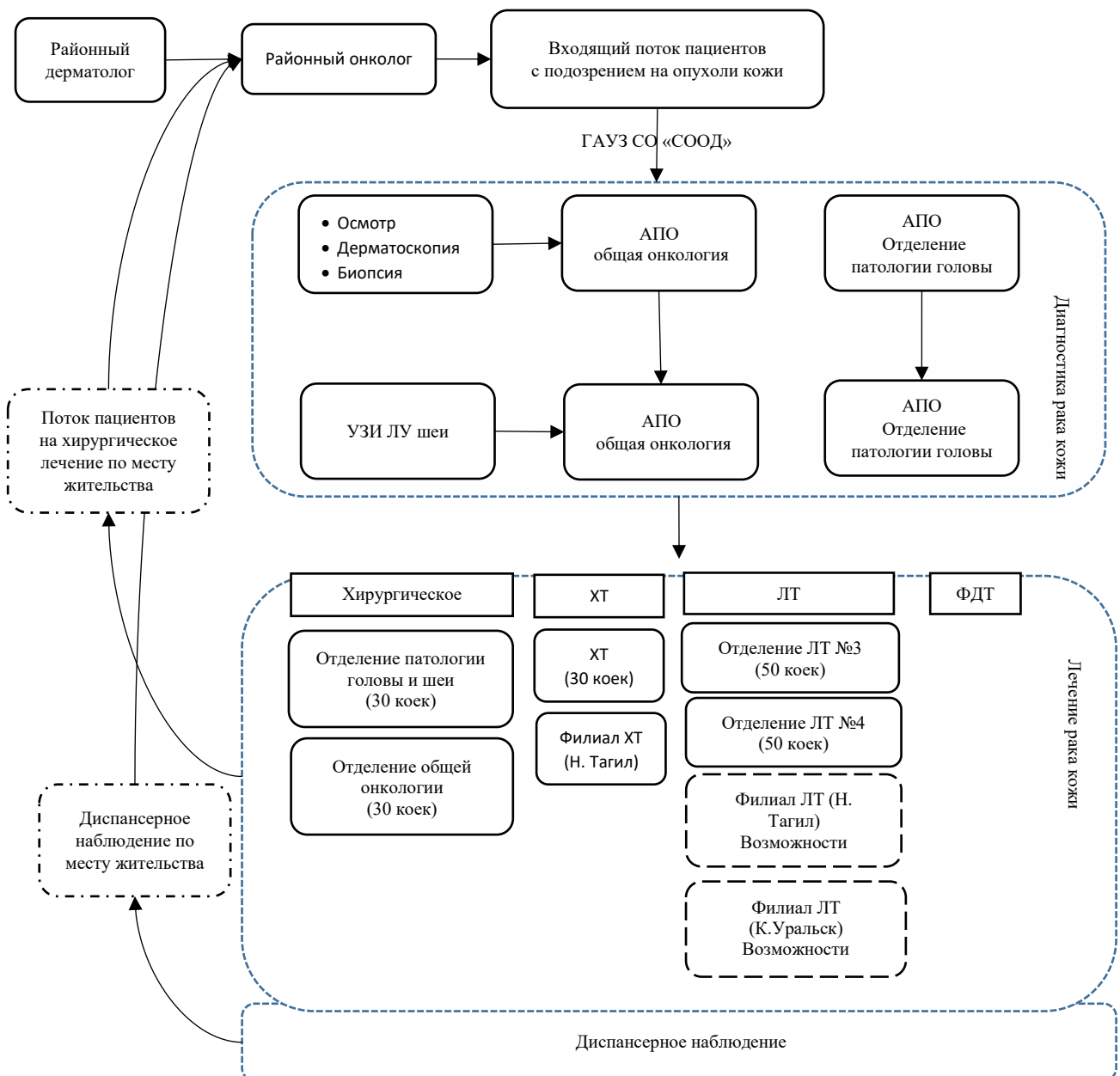


Рисунок 26 - Регламентированная модель маршрутов и фактических перемещений пациентов с онкодерматологической патологией

Как видно, модель состоит из описания последовательности прохождения пациентом разных этапов медицинской помощи и включает описание додиспансерного и диспансерного этапов.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 28.01.2016 № 91-п «Об организации оказания медицинской помощи взрослому населению Свердловской области по профилю «онкология» специализированная медицинская помощь оказывается в государственном автономном учреждении здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной онкологический диспансер» (далее - ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»»). В структуру ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»» входят консультативная поликлиника, диагностические отделения и стационар.

«Додиспансерный» этап пути пациента включает посещение районного дерматолога, затем районного онколога, который дает направления в ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»».

В соответствии с Приказом пациенты от районных врачей-онкологов направляются в поликлинику ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»», которая рассчитана на 650 посещений в смену. Первичный прием пациентов осуществляется в амбулаторно-поликлинических отделениях (АПО) общей онкологии и отделения патологии головы и шеи, где проводятся: первичный осмотр пациентов с подозрением на рак кожи, дерматоскопия и, при необходимости, биопсия. Оба отделения находятся в главном корпусе диспансера. В случае необходимости проведения УЗИ лимфоузлов шеи (УЗИ ЛУ шеи) пациент повторно записывается на прием на свободный день.

После верификации диагноза пациент либо госпитализируется для оперативного лечения в отделение общей онкологии, рассчитанное на 30 коек (основной профиль - ЗНО молочной железы, мягких тканей, костей, кожи) либо в отделение патологии головы и шеи, также рассчитанное на 30 коек. Однако, в связи с высокой загруженностью отделений по другим нозологиям, в большинстве случаев пациенты с онкодерматологической патологией отправлялись на хирургическое иссечение по месту жительства.

В случае необходимости проведения курса лучевой терапией (ЛТ), пациенты направляются в другой корпус — радиологический (ул. Комсомольская, 11), где расположены радиотерапевтические отделения № 3 и № 4, оба на 50 коек (основной профиль — ЗНО предстательной железы, прямой кишки, молочной железы, головы и шеи, пищевода, легких, кожи). Учитывая ограниченность коечного фонда при высоких потребностях в лучевой терапии по другим нозологиям, пропускная способность отделений для пациентов с раком кожи составляла не более 4 пациентов (по 2 в каждое отделение) в неделю, что также увеличивало время до специфического лечения с момента патоморфологической верификации. Также на базе радиологического корпуса находится дневной стационар для проведения лучевой терапии для жителей Екатеринбурга и городов-сателлитов. В стационарных отделениях, как правило, проводится высокотехнологичная медицинская помощь, что зачастую не требуется при НМРК.

Подобная ситуация и в филиалах ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»» № 1 в г. Нижний Тагил и № 2 в г. Каменск-Уральский.

При наличии показаний к проведению фотодинамической терапии (ФДТ), пациент направлялся к непрофильному специалисту врачу-онкологу. В 2019 году с помощью метода ФДТ было пролечено 500 пациентов с НМРК. Для динамического наблюдения пациенты в основном направлялись в ЛПУ по месту жительства.

На рисунке (см. Рис. 27) представлен процесс фактического передвижения пациентов («путь пациента») с онкодерматологической патологией согласно имеющейся маршрутизации. Видно, что додиспансерный этап занимает у пациента около десяти дней, в том числе по причинам, не зависящим от маршрутизации, а связанный с индивидуальными личными и семейными обстоятельствами пациентам. Диспансерный этап занимает у пациента от 3 дней (в случае выбора хирургического метода лечения) до 26 дней (в случае выбора радиотерапевтического метода).

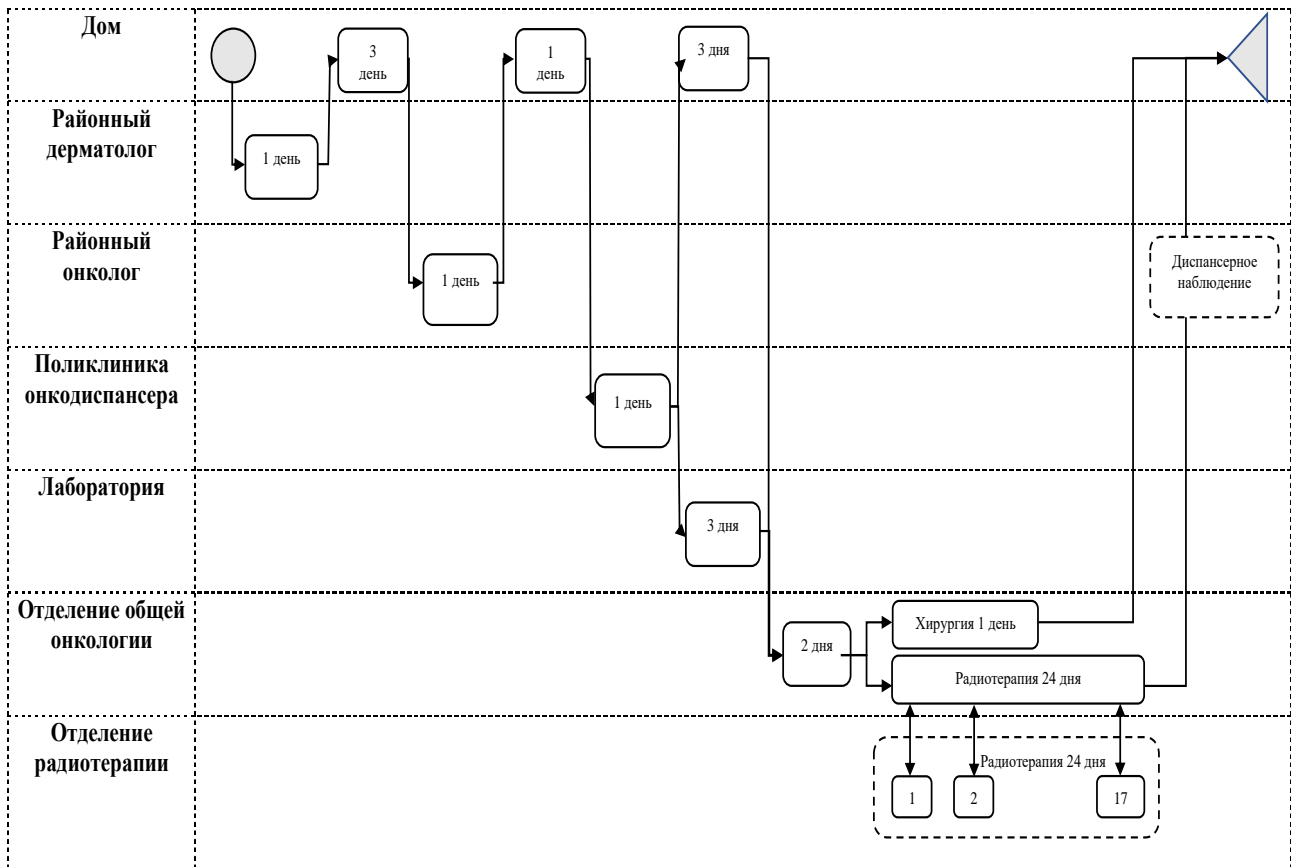


Рисунок 27 - Процессная карта фактического перемещения пациентов («путь пациента») с раком кожи в Свердловской области

К преимуществам хирургического лечения можно отнести короткий срок госпитализации – до двух дней, в течение которых новообразование кожи удаляется и пациент отпускается домой для диспансерного наблюдения районным онкологом.

Однако в большинстве случаев пациенты предпочитают радиотерапевтическое лечение немеланомного рака кожи в связи с малоинвазивностью метода, его безболезненностью и отсутствием шрамов после лечения. В этом случае, для проведения курса рентгенотерапии, пациенты вынуждены быть госпитализированы в течение 24 дней, что определяется клиническими рекомендациями, а также удобным графиком лечения. Для фактического проведения сеансов рентгенотерапии, пациенты вынуждены посещать другой корпус диспансера — радиотерапевтический. По окончании лечения пациенты выписываются под наблюдение районного онколога.

Как видно из таблицы 13, большая часть пациентов с НМРК проходила лечение в радиологическом корпусе ГАУЗ СО «СООД» — где было пролечено 1077 пациентов в 2019 г. Учитывая высокую востребованность лучевой терапии и наличие разнообразных модальностей лучевой терапии в радиологическом корпусе, была рассмотрена возможность дополнения функционала корпуса хирургическими, химиотерапевтическими и ФДТ модальностями (Табл. 13).

Таблица 13 - Использование различных методов лечения у пациентов с НМРК в ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»» в 2019 г.

	Химиотерапия	Лучевая терапия	Хирургия	ФДТ
Главный корпус	13	-	471	500
Радиологический корпус	-	1077	-	-
Филиал в г. Нижний Тагил	10	98	90	-
Филиал в г. Каменск-Уральск	1	182	111	-
ИТОГО	24	1357	672	500

Большинство пациентов – 53% (n=1357) выбирали радиотерапевтический (рентгенотерапию) метод лечения, оставшиеся 26% (n=672) предпочитали хирургическое иссечение или фотодинамическую терапию – 20% (n=500). В ряде случаев, по показаниям, пациенты с НМРК подвергались химиотерапевтическому лечению – 1% (n=24) (См. Рис. 28).

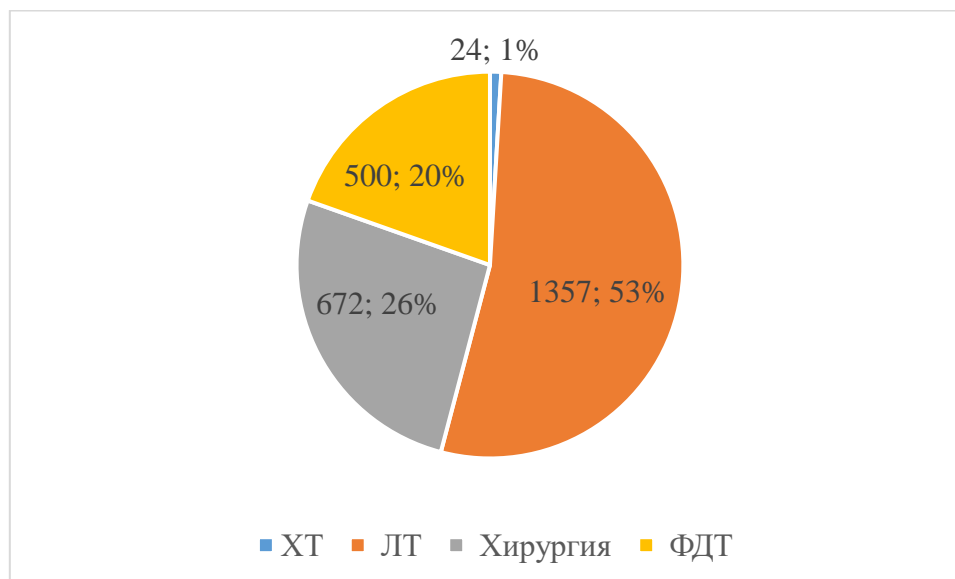


Рисунок 28 - Распределение пациентов по методам лечения в 2019 г в разных филиалах ГАУЗ СО «СООД».

Всего пациентов, проходивших лечение по поводу НМРК в медицинских организациях г. Екатеринбурга, Свердловской области было 2553 человека, из которых хирургическим методом было пролечено 672 пациента, с помощью химиотерапии — 24 пациента, лучевой терапией — 1357, фотодинамической — 500 человек.

С целью совершенствования маршрутизации пациентов и ее соответствия потребностям пациентов согласно лучшим практикам, а также в целях выполнения показателей онкологической программы региона, были проанализированы текущие логистические риски диагностики, лечения и наблюдения пациентов с раком кожи, принимая во внимания два основных фактора — «пространство» и «время доставки медицинской помощи». Анализ показал наличие следующих рисков и препятствий :

1. Превышения срока постановки диагноза в случае необходимости проведения пациенту УЗИ лимфоузлов шеи и длительной готовности патогистологического исследования, ввиду загруженности отделения — расчетное значение возможного ожидания диагноза могло составлять более 10 дней. Превышение срока постановки диагноза было в результате «додиспансерного» пути пациента.
2. Превышения срока начала лечения в случае необходимости проведения пациенту лучевой или фотодинамической терапии в связи с высокой

загруженностью отделений лучевой терапии и специалиста для проведения ФДТ — расчетное время ожидания начала лечения более 10 дней;

3. «Потери» пациента в случае направления для хирургического иссечения в поликлинику по месту жительства — прогнозируемый риск 30% от входящего потока пациентов;
4. «Потери» пациента для динамического контроля после лечения — прогнозируемый риск 10%;
5. Отсутствие потенциальной возможности предоставить пациенту в требуемые сроки необходимую медицинскую помощь, наиболее соответствующую индивидуальным потребностям пациента и его заболеванию.

Также, согласно технологии «бережливой медицины», были диагностированы основные виды «потерь»:

1. «Лишние» перемещения пациентов (повторное посещение ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»») с целью проведения УЗИ лимфоузлов шеи, повторное посещение после получения результатов патогистологического исследования, посещение поликлиники по месту жительства для лечения, перенаправление в другой корпус ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»») для проведения лучевой терапии;
2. Нерациональные «лишние» перемещения персонала;
3. Ожидание (результатов исследования, ожидание времени приема врача, ожидание начала лечения);
4. Технологии лечения, не в полной степени соответствующие потребностям пациента (использование хирургического метода даже в случае потребности в высоком косметическом эффекте);
5. Дефекты диспансерного наблюдения (в результате трудности контроля потока пациентов, имеющих низкую приверженность к лечению);
6. Избыточное нерациональное использование высокоспециализированных кадровых ресурсов, их рассредоточенность и удаленность от потока пациентов.

Раздел 5.3 Пути совершенствования маршрутизации пациентов на региональном уровне в соответствии с принципами ценностно-ориентированного подхода

В целях эффективного управления указанными рисками, а также на основании фактических «путей пациента» были сформулированы принципы оптимальной, с точки зрения пациента, организации онкодерматологической помощи, которые легли в основу мультимодального подхода:

- наличие единого координационного центра;
- наличие единой сквозной системы пути следования пациента в ходе диагностики и лечения;
- концентрация всех необходимых методов диагностики;
- возможность выбора пациентом всех доступных методов лечения согласно клиническим рекомендациям и с учетом состояния пациента и его пожеланий;
- наличие единого коммуникативного пространства для мониторинга пациентов и динамического наблюдения;
- максимальная концентрация компетенций при минимальных кадровых ресурсах.

Согласно актуальным клиническим рекомендациям и на основании статистики поступающих пациентов были определены приоритетные методы диагностики и лечения, которые должны составить основу функционирования мультимодального онкодерматологического центра (Табл. 14).

Таблица 14 - Методы диагностики и лечения НМРК согласно актуальным клиническим рекомендациям.

	Плоскоклеточный рак кожи	Базальноклеточный рак кожи
Диагностика	Дерматоскопия, биопсия, УЗИ ЛУ шеи, инцизионная панч-биопсия, КТ, ультразвуковая биомикроскопия глаза и оптическая когерентная томография (ОКТ)	
Лечение	Хирургическое иссечение, рентгенотерапия, гамма- или электронная ЛТ, топические средства с противоопухолевой активностью, ФДТ, криотерапия	

С целью выполнения целевых показателей региона по профилю онкологии были поставлены для решения следующие задачи:

- 1) Уменьшение срока начала специализированной медицинской помощи больным с даты гистологической верификации до 8 дней (согласно актуальному на тот момент исследованию приказу 915н до 10 дней);
- 2) Приближение амбулаторно-поликлинического звена оказания медицинской помощи к стационару, что должно способствовать быстрой госпитализации пациента при необходимости для получения специфического лечения;
- 3) Доступное использование диагностических манипуляций в рамках одного поликлинического кабинета (УЗИ, дерматоскопия, физикальное обследование);
- 4) Использование мультимодальных лечебных подходов в рамках одного стационарного подразделения (хирургия, рентгенотерапия, фотодинамическая терапия, дистанционная лучевая терапия, химиотерапия, топические лекарственные препараты);
- 5) Использование персонализированного подхода к выбору метода лечения, совместное с пациентом принятие решения о лечении и назначении терапии, наиболее соответствующей потребностям пациентов с точки зрения графика и продолжительности лечения, требований к косметическому результату, болевого порога пациентов и прочее.

На основании поставленных целей и задач была создана модель организации мультимодального центра онкодерматологии (см. Рис. 29) на базе дневного стационара, которая включает:

- 1) Кабинет первичного приема пациентов, для опроса, осмотра и постановки предварительного диагноза, проведения при необходимости дерматоскопии и биопсии новообразований кожи;
- 2) Кабинет для проведения фотодинамической терапии, УЗИ;
- 3) Малая операционная;
- 4) Кабинет, для проведения рентгенотерапии;
- 5) Аппараты, для проведения дистанционной лучевой терапии;

б) Палаты для пациентов, для пребывания в дневном стационаре.



Рисунок 29 - Модель организации мультимодального центра онкодерматологии разработанная на базе ГАУЗ СО «ГАУЗ СО «СООД»

Предполагается, что в рамках новой мультимодальной системы онкодерматологической службы, возможно упрощение координации и проведения информационно-коммуникационных кампаний, направленных на раннее выявление онкологических заболеваний и повышение приверженности к лечению; оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами лечения; информирование населения о проведении скринингов, направленных на раннее выявление рака кожи, совершенствование диспансерного наблюдения.

Новый оптимизированный процесс движения пациента предполагает следующие изменения:

- направление пациентов от районного дерматолога в центр онкодерматологии, минуя районного онколога. Это позволяет сократить до 6 дней за счет более эффективной маршрутизации и удалении лишних этапов процесса. В этом случае районный онколог получает уведомление о направлении пациентам.

- сокращение времени ожидания результатов биопсии с 3 дней до двух за счет обсуждения в руководстве лаборатории необходимости сокращения сроков диагностики;
- Сокращение времени от госпитализации до начала лечения с 2 дней до 0. Этого удалось достичь за счет обсуждения предпочтений пациентов на догоспитальном этапе.
- оптимизация режима курса радиотерапии, которая стала возможной благодаря более удобной логистике пациентов. Это позволило уменьшить срок госпитализации с 24 дней до 17.

В результате весь процесс от начала первого обращения к врачу занимает у пациента 4 дня в случае хирургического лечения (вместо 12 дней до оптимизации) и 20 дней в случае радиотерапевтического лечения (вместо 35 дней до оптимизации).

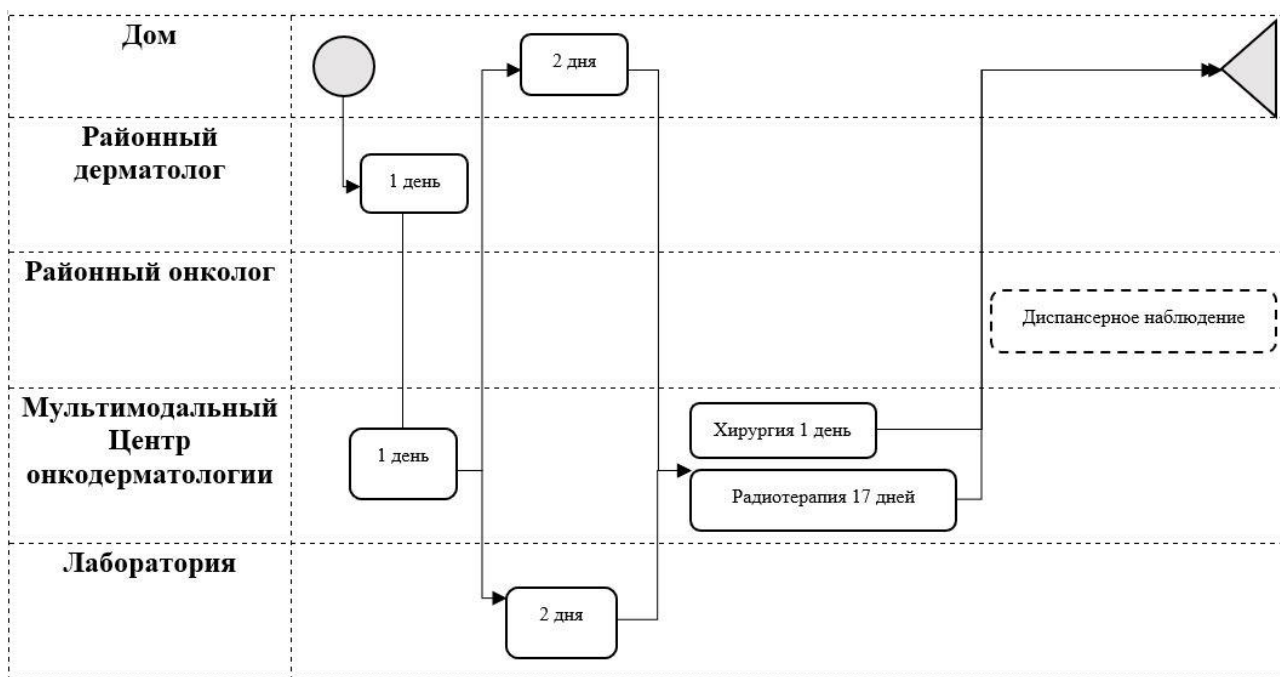


Рисунок 30 - Новая схема перемещения пациентов с раком кожи

Для оценки обоснованности перераспределения ресурсов внутри онкологического диспансера и выведения онкодерматологической службы из под общей онкологической службы была представлена имитационная модель, реализованная в системе AnyLogic (см. Рис. 31). Была выполнена оптимизация процесса по критерию «продолжительность лечебно-диагностического процесса» с сохранением параметров «возможность выбора методов лечения».

«Дискретно-событийное моделирование предназначено для моделирования систем, поведение которых возможно описать как некоторую последовательность действий, следующих друг за другом. Предполагается, что системой решается ряд задач, каждой из которых соответствует процесс и алгоритм решения» [Fernando Szimanski, 2013]. Таким образом, «поведение системы описывается совокупностью алгоритмов решения задач, которые взаимодействуют через общие ресурсы и исполнителей и составляют общий алгоритм поведения системы. При этом в рамках системы не рассматриваются варианты поведения агентов-пациентов (тем самым усложняя его)» [Fernando Szimanski, 2013]. Так, предполагается, что предпочтения пациентов относительно метода лечения сохраняются неизменными.

Модель представляет собой диаграмму процесса, где блоки - отдельные операции. Как правило, «диаграмма процесса начинается с блока «источник», генерирующего агентов-пациентов» [Fernando Szimanski, 2013]. Этот блок передает агентов в последующие блоки диаграммы, задающие операции моделируемого процесса. Завершается диаграмма процесса обычно блоком, уничтожающим этих агентов – выпиской пациента. Под ресурсами может пониматься персонал, врачи, медицинское оборудование, свободные кабинеты.

Типовыми результатами дискретно-событийной модели являются:

- занятость ресурсов;
- время, проведенное пациентом в системе или определенной ее части;
- длины очередей;
- время ожидания;
- пропускная способность и узкие места системы.

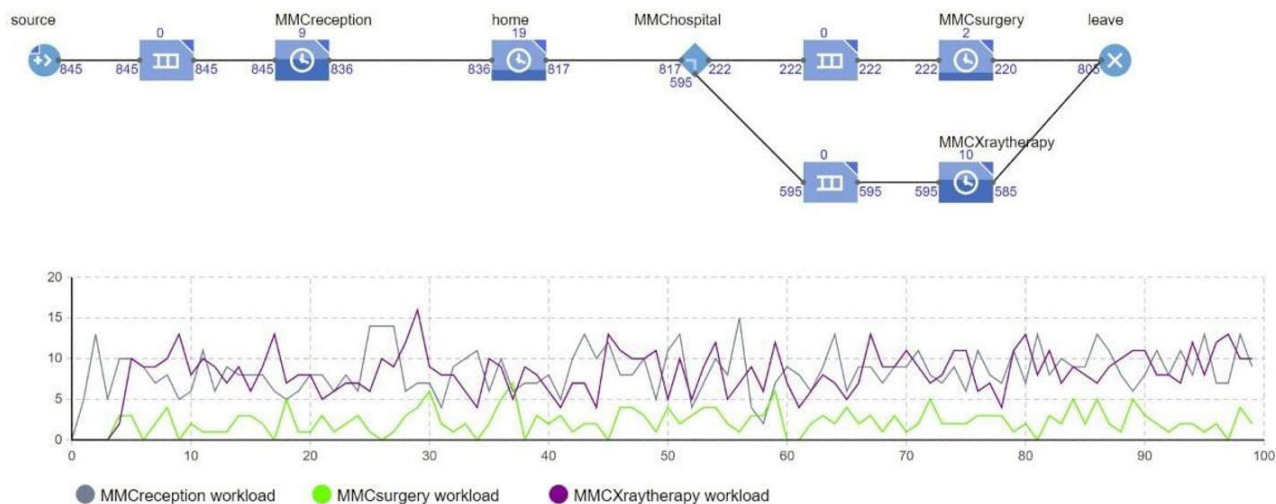


Рисунок 31 - Имитационная модель онкодерматологической службы в AnyLogic.

При построении имитационной модели принималась во внимание:

- средняя заболеваемость НМРК в регионе и данные о количестве пациентов, обратившихся за помощью в предыдущий период – 2553 человека в год;
- сохранение распределения пациентов по модальностям 67% для радиотерапии и 33% для хирургического лечения;
- продолжительность сеанса рентгенотерапии составляла 15 минут на пациента, а график работы медицинского персонала был односменный (6 часов).

Видно, что при занятости «ресурса» 6 часов в день очередь отсутствует.

Ввиду высокой заболеваемости раком кожи, совершенствование онкодерматологической службы региона и оптимизация маршрутизации пациентов можно рассматривать как приоритетные задачи. К рискам существующей организации потока пациентов можно отнести риски превышения сроков оказания медицинской помощи по профилю онкология. Нерациональное перемещение пациентов в ходе всего цикла диагностики и лечения снижает воспринимаемое качество медицинской помощи, а также может влиять на приверженность пациента лечению. После внедрения нового порядка маршрутизации было показано, что реальные данные о загрузке онкодиспансере полностью соответствуют расчетным данным, полученным в модели.

Учитывая высокую заболеваемость ЗНО кожи в Свердловской области, возраст больных (пожилая и старческая группа), создание единого Центра онкодерматологии отвечает всем необходимым потребностям для диагностики и

своевременного лечения, а также соответствует лучшим практикам междисциплинарного подхода в онкологии.

Предполагается, что открытие Центра онкодерматологии поможет сократить время от постановки диагноза до специфического лечения. Для мониторинга эффективности центра в качестве целевых были определены следующие показатели (см. Табл. 22):

Таблица 15 - Показатели мониторинга эффективности новой модели организации онкодерматологической помощи

Группа показателей	Средство и методы измерения	Целевой значение
Сокращение времени установки диагноза	Фиксация времени первичного обращения и постановки диагноза	Не более 8 дней
Срок начала оказания специализированной медицинской помощи	Фиксация времени от постановки диагноза до начала лечения	Не более 1 дня
Повышение приверженности пациентов лечению	Фиксация количества пациентов с установленным диагнозом, которым назначено лечение и количества пациентов, прошедших весь курс лечения	До 100%
Увеличение охвата диспансерным наблюдением	Сравнение количества состоящих на учете пациентов и количества посещающих для регулярного осмотра.	Не менее 80%
Безрецидивная выживаемость	Динамическое наблюдение пациентов после получения специфического лечения в течение 5-ти лет	Не менее 95 %

Снижение смертности от меланомы кожи к 2024 году	Мониторинг показателей на основании статистики МЗ	100 на 100 тыс.
Снижение смертности от НМРК к 2024 году	Мониторинг показателей на основании статистики МЗ	35 на 100 тыс.
Повышение удовлетворенности качеством медицинских услуг	Анкетирование	Охват анкетированием не менее 80% поступающих пациентов.

Для реализации намеченных положений необходимо совершенствование структурного и ресурсного обеспечения Центра, изменение маршрутизации пациентов и записи на прием, повышение эффективности использования «тяжелого» оборудования, совершенствование процессов патоморфологической диагностики, обучение медицинского персонала работе на нескольких модальностях, а также внедрение алгоритмов коммуникации с пациентами, построенных на принципах ценностно-ориентированного здравоохранения. Кроме того, в рамках реализации программ ценностно-ориентированного подхода планируется внедрение оценки качества жизни пациентов, совершенствование алгоритмов принятия решения о лечении совместно с пациентами, мероприятий по совершенствованию комфорта прохождения лечения.

Раздел 5.4 Цифровая инфраструктура онкологической помощи

Внедрение ценностно-ориентированного подхода невозможно без внедрения информационно-технологических решений как в отдельных медицинских организациях и их структурных подразделениях, так в информатизации всей системы здравоохранения.

Согласно Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях здравоохранения [Приказ от 19 февраля 2021 г. N 116н], «медицинские организации вносят информацию об оказанной

медицинской помощи пациентам с подозрением на онкологические заболевания, а также пациентам с установленным диагнозом онкологического заболевания в медицинскую информационную систему медицинской организации для последующей передачи сведений в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации либо непосредственно в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации в случае, если она выполняет функции медицинской информационной системы медицинской организации, в том числе для последующей передачи в подсистему ведения вертикально-интегрированной медицинской информационной системы по профилю "онкология", единую государственную информационную систему в сфере» [Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555].

Задачи программного обеспечения и интеграции — поддержание преемственности медицинской помощи пациенту. Программное обеспечение должно обеспечивать визуализацию и возможность контроля за результатами лечения как по клиническим показателям, так и по данным, полученных от пациента.

Наблюдение за перемещением пациентов с онкодерматологической патологией позволило выделить следующие проблемы информационного обеспечения в Свердловской области:

1. Перегрузка мощностей поликлиники онкологического диспансера непрофильными пациентами, направлявшихся из общей лечебной сети;
2. Направление пациентов производилось по электронной почте или с помощью бумажных направлений в свободном текстовом формате, что затрудняло анализировать и увеличивало время управления потоками пациентов;
3. Контроль за соблюдением назначений по месту жительства, сделанных в диспансере был сильно затруднен, что снижало качество при оказании медицинской помощи;

4. Информация о лечении, проведенном в диспансере и не всегда оперативно доходила до онколога по месту жительства. Также терялась информация о пациентах, записанных на приём и не пришедших на него;

5. Онкологический учёт по приказу МЗ РФ №135 велся районными онкологами отдельно, в системе Канцер-регистр - двойной ввод данных.

С переходом Свердловской области на цифровую платформу здравоохранения онкодерматологическая служба также была интегрирована в общий контур, что обеспечило:

- Контроль нахождения пациентов на всех этапах диагностики, лечения и наблюдения, формирование оповещений о нарушении контрольных сроков прохождения пациентом всех этапов лечения при маршрутизации.
- Формирование электронных направлений с контролем объема проводимых исследований и с контролем маршрутизации.
- Контроль соблюдения этапов лечения, формирование списка пациентов, которые должны получить очередной этап лечения.
- Контроль диспансерного наблюдения, формирование списка пациентов (по территориям), которые должны явиться на очередной диспансерный прием.
- Контроль выполнения стандартов обследования.
- Формирование механизма мультидисциплинарного контроля для анализа предоставляемых данных медицинскими организациями.

В Свердловской области было принято решение о создании единого информационного пространства для онкологических учреждений региона на основе региональной информационной системы ОНКОР. Система ОНКОР была проинтегрирована с медицинской информационной системой онкологического диспансера. После проведения обследования пациента, а также после проведения лечения, в ОНКОР стали поступать ключевые документы: протоколы обследования, результаты анализов, протоколы лечения и выписные эпикризы. В результате, онколог по месту жительства может видеть подробные данные о том, как пациента диагностировали, как лечили и какие назначения по месту жительства должны быть сделаны.

Благодаря контролю за соблюдением алгоритмов обследования, анализу маршрутных листов, удалось повысить долю онкологических пациентов среди впервые обратившихся пациентов с подозрением на злокачественное новообразование и сократить сроки обследования у пациентов с подозрением на злокачественное новообразование в медицинских учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

Современные возможности IT-интеграции рентгенотерапевтических систем с медицинскими (МИР) и радиологическими (РИС) информационными системами медицинского учреждения

Были проанализированы IT-интеграционные возможности всех существующих на рынке производителей рентгенотерапевтических систем. Был выделен основной функционал информационного обеспечения:

- Возможность производить расчет доз облучения, вести протокол и экспортировать планы лечения пациентов для рентгенотерапевтических систем. В основе расчетов параметров экспозиции лежит дозиметрическая информация, вводимая пользователем. Пользователю лишь требуется определить глубину проникновения и мощность дозы, выбрать аппликатор и фильтр. Полученный в результате этого протокол содержит всю необходимую информацию для планирования лечения.
- Возможность установки на локальном компьютере и работы с локальным хранилищем данных.
- Гибкая кастомизация системы, аксессуаров и дозиметрии;
- Конфигурация настроек импорта и экспорта данных, заданные списки и макеты для печати;
- Полный/доступный для выбора отчет о настройках;
- Архивация созданных планов лечения и общей статистики;
- Планирование свободное или на основе шаблона;
- Импорт демографических данных;
- Поддержка следующих форматов: DICOM Query, DICOM Modality Worklist, HL7, GDT v2 и v3;
- Возможность добавления изображений, включая КТ снимки;

- Информация о пациенте, лечении и дозах доступна в любое время в течение процесса планирования;
- Хранение нескольких DICOM изображений для каждого протокола;
- Автоматическое сохранение протокола лечения;
- Экспорт информации о лечении в клинический интерфейс.

В результате анализа была составлена возможная схема интеграции рентгенотерапевтических аппаратов в структуру медицинских и радиологических информационных систем медицинского учреждения (см. Рис.)

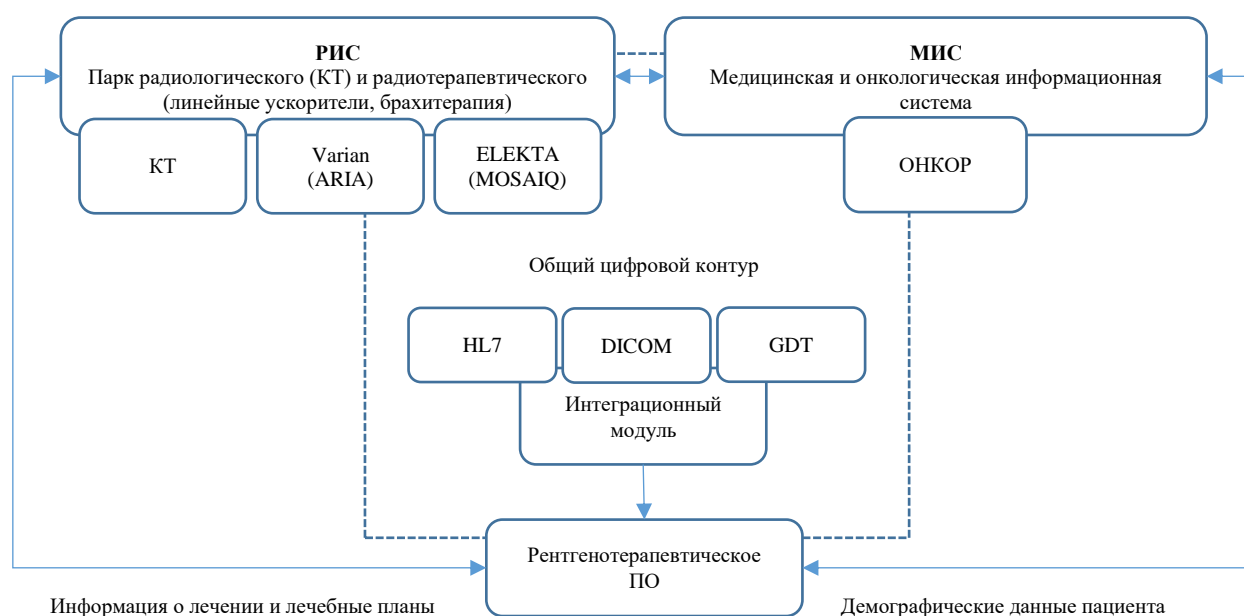


Рисунок 32 - Схема интеграции рентгенотерапевтических аппаратов в структуру МИС и РИС

При создании программного обеспечения для сбора и анализа клинических данных и данных о пациенте необходимо учитывать существующую цифровую инфраструктуру региона и медицинской организации.

Выводы

Трансформация современного здравоохранения в сторону ценностей пациентов диктует новые требования к качеству и доступности медицинской помощи. Новые модели организации онкодерматологической помощи должны строиться с учетом потребностей пациентов, их привычных путей маршрутизации, которые, в ряде случаев, могут отличаться от маршрутизации, формализованной в нормативных документах. С другой стороны, ориентация только лишь на потребности пациентов, без учета доступных ресурсов системы

здравоохранения, может приводить к избыточному их расходованию и, в итоге, к снижению показателей общественного здоровья. Мультимодальную систему организации онкодерматологической медицинской помощи, в основе которой лежит междисциплинарный подход, можно рассматривать как оптимальную, имеющую потенциал с одной стороны повышения качества и доступности медицинской помощи для пациента, с другой — оптимального использования ресурсов здравоохранения. Применение мультимодальной системы на основе междисциплинарности на уровне отдельных служб способствует достижению синергетического эффекта на региональном уровне, комплексному решению проблем внедрения инноваций в онкологии [Tremblay D, 2017] [Epstein N., 2014].

Организация ресурсов в соответствии с потребностями пациентов должна способствовать повышению качества и доступности медицинской помощи, приверженности пациентов лечению. Для оценки степени достижения запланированных эффектов от внедрения новой модели организации онкодерматологической помощи необходим мониторинг ключевых показателей общественного здоровья по данному профилю и операционной эффективности. Достижение запланированных результатов функционирования системы составляет базовый критерий для применения мультимодального онкодерматологического центра в других регионах.

В исследовании представлен новый подход к разработке маршрутизации пациентов в медицине. Данный подход, основанный на применении методов имитационного моделирования, позволяет спрогнозировать эффективность и применимость нового порядка маршрутизации с учетом индивидуальных особенностей региона. Имитационное моделирование позволяет снизить риски нерациональной маршрутизации и избыточного использования ресурсов здравоохранения за счет повышения прогностических возможностей, которые предоставляют современные программные продукты.

Глава 6 Управление приверженностью пациентов в соответствии с принципами ценностно-ориентированного подхода

Доказано, что ценностные установки пациентов могут оказывать существенное влияние на коммуникации [Rangarajan, R, & Jayaraman, K., 2017]. Разные аспекты системы ценностей потенциально могут стать источником противоречия между конкурирующими ведущими принципами в поведении или между ожиданиями, предъявляемыми в действительности, и реальным положением дел [Goldsworthy S, 2020]. Подобные ценностные конфликты могут существовать как внутри одного индивида (врача, пациента, руководителя), так и внутри группы (ценности врачей внутри одной медицинской организации могут отличаться), а также между разными группами участников. Ценностные конфликты можно классифицировать на: интроперсональные, интерперсональные, межгрупповые, межкультурные.

Наличие ценностных конфликтов, независимо от уровня их возникновения, может стать источником потенциальных проблем при реализации проектов ценностно-ориентированного подхода, в связи с чем изучение системы ценностей и ожиданий всех возможных участников представляется важным для достижения целей общественного здоровья.

Возможные коллизии при смене парадигмы: внедрение ценностно-ориентированного подхода предполагает изменение отношений (статусов) между врачом и пациентом, когда пациент становится равноправным участником процесса лечения, переходя из категории «объект процесса лечения» в категорию «субъект процесса лечения». При этом предполагается, что он будет наделен не только правом выбора метода (тактики) лечения, но и ответственностью за результаты выбранного с учетом его пожеланий лечения.

В этой связи изучение ценностей пациентов, их возможности и готовности участвовать в принятии решения о лечении представляется актуальным.

Раздел 6.1 Пациентоориентированный алгоритм коммуникаций и ценности пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение

Близкофокусная рентгенотерапия представляет собой широко используемый метод лечения немеланомного рака кожи, а также ряда других

онкологических заболеваний. Согласно клиническим рекомендациям курс рентгенотерапии немеланомного рака кожи может составлять 22 фракций и длиться до 5 недель.

Соблюдение графика и режима фракционирования является важным фактором, влияющим на исход злокачественных новообразований [Suwinski R., 2003]. Прерывание курса лучевой терапии может грозить рецидивом заболевания [Tarnawski R et all, 2002] [Dale RG, 2002]. Результаты исследований показывают, что незапланированные перерывы в лечении во время курса лучевой терапии связаны с худшими показателями регионального контроля, более короткой общей выживаемостью и безрецидивной выживаемостью [Martens RM, 2021].

Прерывания лечения во время курса лучевой терапии могут быть вызваны несколькими факторами, в том числе социально-демографическими, экономическими, образовательными [Rangarajan, R, & Jayaraman, K., 2017]. Выявление ценностей пациентов и эффективная коммуникация врача и пациента на всех этапах радиотерапевтического лечения – важное условие приверженности пациентов терапии и соблюдения рекомендаций врача.

Проводимые ранее широкие социологические исследования показали применимость пациентоориентированного подхода в здравоохранении, а результаты исследований легли в основу мировой концепции пациентоориентированности [Taber JM, 2014]. Несмотря на то, что ранее были выведены общие принципы пациентоориентированности, тем не менее, углубленных исследований, посвященных ценностной приверженности пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение, не проводилось.

Изучение ценностей пациентов и формирование на их основе пациентоориентированного подхода, должно улучшить приверженность онкологических пациентов лечению и повысить удовлетворенность качеством медицинских услуг.

При разработке пациентоориентированного алгоритма работы рентгенотерапевтического кабинета на базе СПбГБУЗ "ГКОД" проводилось

исследование системы ценностей пациентов, направленных на рентгенотерапевтическое лечение.

За основу исследования системы ценностей пациентов была взята модель ценностных ориентаций Милтона Рокича [Рокич М., 2005], которая была адаптирована под задачи исследования.

Для исследования ценностей пациентов в период с июля 2019 по ноябрь 2020 года проводилось неформализованное интервью с помощью открытых вопросов для выяснения глубинных мотивов и убеждений [Белановский С.А., 2001]. Ответы пациентов фиксировались на бумажном носителе для последующей обработки [Кэмпбелл Д., 1980] [Greenbaum TL., 1987]. С целью избежать отказа пациентов от ответов логический объем открытого вопроса был минимален и подразумевал компактный и не вызывающий затруднения ответ. Минимизация логического объема достигалась в ходе перевода программного вопроса исследования в операционные вопросы. Интервьюирование проводилось врачом-радиотерапевтом отделения лучевой терапии, который заранее был обучен технике интервьюирования. Для этого из вопросов большого логического объема вычленились подвопросы, которые поддавались формализованному закрытию. В данном исследовании такими подвопросами были следующие: «Есть ли у Вас какие-либо опасения относительно предстоящего лечения?» «Испытываете ли Вы волнение в связи с планируемым лечением?» «Какие у Вас имеются сомнения относительно метода лечения, процедуры или графика его проведения?».

Целью проведения данного интервью была фиксация разброса мнений и предпочтений пациентов относительно методики, процедуры, графика, формата рентгенотерапевтического лечения.

В исследование вошло 116 пациентов проходящих лечение в рентгенотерапевтическом кабинете Городского клинического онкологического диспансера (СПбГБУЗ "ГКОД"). Из них 111 (96%) с базальноклеточным раком кожи, 4 (3%) с плоскоклеточным раком кожи и 1 (1%) с Саркомой Капоши. С I-II стадиями заболеваний поступило 87 (75%) пациентов, с III - 17 (15%), с IV – 12 (10%). 41 (35%) были мужчины, 75 (65%) - женщины.

В результате проведённого исследования удалось выделить следующие потребности (см. Табл.) пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение.

Таблица 16 - Потребности пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение

Потребности пациента	Детализация потребностей пациента	Всего	%
Клинический результат процедуры	Полное излечение от заболевания. Опасение распространения заболевания на другие участки тела.	111	96%
Безопасность лечения и побочные реакции	Боязнь лучевой реакции для самого пациента. Опасение, что лучевое (рентгенотерапевтическое) лечение пациента будет опасно для его родственников. Боязнь прочих негативных последствий.	106	91%
Косметический результат лечения	Косметический результат после полного излечения. Косметический результат в ходе лечения и в первые дни после лечения.	53	46%
Удобство и гибкость графика лечения	Возможность пройти весь курс лечения в более короткие сроки. Возможность адаптации графика под удобный для пациента режим. Возможность нахождения в стационаре в ходе прохождения лечения.	42	36%
Безболезненность процедуры лечения	Болезненность процедуры рентгенотерапии. Болезненные ощущения в перерыве между сеансами рентгенотерапии.	39	34%
Возможность вести привычный образ жизни в процессе прохождения лечения	Наличие ограничений для определенных видов деятельности, питания, режима труда и отдыха в ходе прохождения курса рентгенотерапии.	27	23%

Комфорт процедуры лечения	Удобство расположения с ходе процедуры. Положение пациента в ходе лечения. Длительность сеанса рентгенотерапии. Необходимость иммобилизации в ходе сеанса рентгенотерапии.	16	14%
Финансовые затраты, связанные с лечением	Необходимость оплачивать курс терапии. Вероятность дополнительных финансовых расходов, связанных с проведением рентгенотерапии.	10	9%
Сохранение функции органа после лечения	Сохранение мимики лица после терапии	4	3%

К группе терминальных ценностей были отнесены следующие потребности пациентов: клинический результат процедуры, финансовые затраты, связанные с лечением, безопасность лечения и наличие побочных реакций, косметический результат лечения, сохранение функции органа после лечения, так как эти потребности были связаны с основным (онкологическим) заболеванием пациента.

К инструментальным ценностям были отнесены безболезненность процедуры лечения, комфорт процедуры лечения, удобство и гибкость графика лечения, возможность вести привычный образ жизни в процессе прохождения лечения, так как эти потребности были связаны с проведением выбранного метода лечения – рентгенотерапией.

На основании полученных данных в диспансере, а также с учетом мирового опыта, был разработан пациенториентированный алгоритм работы кабинета рентгенотерапии онкологического диспансера. Задачи, которые решались при разработке данного алгоритма, состояли в повышении удовлетворенности пациентов проведенным лечением, повышении приверженности лечению, выражающееся в соблюдении рекомендаций врача и прохождении курса рентгенотерапии без незапланированных перерывов.

Алгоритм пациенториентированной работы кабинета рентгенотерапии был направлен на учет индивидуальных потребностей пациента, обсуждение с ним графика сеансов рентгенотерапии, ожидаемых результатов, рекомендуемого

поведения в ходе прохождения курса лечения, методов снижения побочных эффектов рентгенотерапевтического лечения. В основу алгоритма были заложены следующие базовые принципы работы: уважение ценностей и потребностей пациента, преемственность лечебно-диагностического процесса, информированность пациента о всех деталях лечения, создание комфортных условий пребывания в процессе лечения, обеспечение эмоциональной поддержки пациента, создание условий для общения пациента с его ближайшим окружением, обеспечение непрерывности лечебного процесса, обеспечение доступности для пациента медицинской помощи [Хальфин Р.А., Сырцова Д.П., Львова Е.Е., Кобяцкая Е.Е., 2017].

Алгоритм пациенториентированной работы включал в себя три основные составляющие: коммуникационную модель обсуждения с пациентом предстоящего лечения, согласование графика и режима проведения курсов терапии, рекомендации и мероприятия, направленные на повышение комфортности лечения.

В рамках пациенториентированного алгоритма работы кабинета рентгенотерапии был разработан и внедрен план коммуникации «врач-пациент» (см. Табл. 24). Прогнозируемая продолжительность коммуникации с пациентом должна составлять 7-10 минут и проводится при первичном приеме у врача-радиотерапевта.

Таблица 17 - Коммуникационная модель пациенториентированного подхода и связь с потребностями пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение

Этапы коммуникации с пациентом	Связь этапа с потребностями пациента
Приветствие пациента	Общая вводная часть
Информирование о заболевании	Клинический результат процедуры
Информирование о методе лечения, планируемых результатах и возможных побочных эффектах	Клинический результат процедуры Безопасность лечения и побочные реакции Сохранение функции органа после лечения Косметический результат лечения
Информирование о ходе процедуры и возможных ощущениях в ходе процедуры	Безболезненность процедуры лечения Комфорт процедуры лечения

Информирование о методах подготовки к лечению и средствах ухода в ходе курса лечения или после	Комфорт процедуры лечения Возможность вести привычный образ жизни в процессе прохождения лечения
Информирование о сроках начала курса рентгенотерапии, продолжительности курса, согласование графика и режима (дневной или круглосуточный стационар)	Возможность вести привычный образ жизни в процессе прохождения лечения Удобство и гибкость графика лечения
Информирование о стоимости курса или оплаты за счет средств ОМС. Информировании о дополнительных расходах, если такие возможны.	Финансовые затраты, связанные с лечением
Заключение и выводы	Заключительная часть

Согласование графика и режима курса рентгенотерапии проводилось с учетом личных обстоятельств пациента (например, потребность сократить продолжительность лечения – в этом случае, при отсутствии противопоказаний, назначался курс в режиме гиперфракционирования) или его индивидуальных особенностей (пациенты преклонного возраста, маломобильные, с наличием множества сопутствующих заболеваний предпочитали проходить курс терапии в условиях круглосуточного стационара).

Также проводилось информирование о возможностях улучшить исходы лечения и ускорении реабилитации путем специальных кремов и мазей, снижающих последствия лучевой реакции.

Проведенное качественное исследование потребностей пациентов, проходящих рентгенотерапевтическое лечение по поводу онкологического заболевания, позволило построить иерархию системы ценностей пациентов и сформулировать алгоритм пациентоориентированного подхода, включающего коммуникационный алгоритм. Доказано, что различные опасения пациента относительно предстоящего радиотерапевтического лечения могут отрицательно влиять на исход онкологического заболевания. Внедрение пациентоориентированного подхода и совершенствование коммуникации «врач - пациент» играют важную роль в снижении вероятности отказа от лечения или

прерывания курса лучевой терапии. Руководителю рентгенотерапевтической службы важно строить управление ресурсами отделения, исходя в том числе из ценностей пациента.

Полученные результаты исследования наглядно демонстрируют, что даже при одном и том же заболевании и состоянии у пациентов могут быть разные приоритеты и потребности.

Раздел 6.2 Анализ факторов, влияющих на приверженность пациента

Целью данного этапа исследования было описать путь пациента с раком кожи и процессы принятия решения, оценить риски отказа пациентов от лечения на каждом из этапов, дать рекомендации в отношении средств повышения лояльности пациентов лечению.

Был проведен анализ релевантных отечественных и зарубежных источников информации по теме исследования карты потребительского пути и исследования пути пациента в здравоохранении. Также были изучены федеральные и локальные нормативно-правовые документы по теме организации онкологической помощи. Поиск литературы, проводился в научных библиотеках и базах данных eLIBRARY, PubMed, PsycInfo, HealthStar, Embase по ключевым запросам. Кроме того, использовался поиск в открытых источниках информации в интернете с применением поисковых сайтов Яндекс и Google. Для решения поставленных задач методами наблюдения, описания и измерения была проведена оценка задокументированной и фактической текущей маршрутизации пациентов. В ходе работы также были использованы методы эмпирические и теоретические общелогические методы исследования - индукция, дедукция, синтез, анализ, проведение аналогий, наблюдение за явлениями и их описание.

На своем «пути» к выздоровлению пациент проходит следующие этапы: обнаружение у себя первых симптомов заболевания, диагностика, лечение, наблюдение и реабилитация.

Важное условие выздоровления пациента — своевременное прохождение всех этапов лечения и соблюдение рекомендаций врача. В случае несвоевременного обращения к врачу или игнорирования рекомендаций врача

болезнь может принимать серьезную форму, приводя к инвалидизации больного, или даже к его смерти.

При этом, на каждом их этапов (обнаружение у себя первых симптомов заболевания, диагностика, лечение, наблюдение) пациент проходит через определенные стадии жизненного цикла.

Этап 1. Обнаружение симптомов и обращение за медицинской помощью:

- появление первых мыслей о «нездоровье». На этом этапе пациент может случайно самостоятельно обнаружить у себя первые признаки заболевания либо оно может быть выявлено в результате скрининга или же при посещении врача по другому поводу. Большое значение имеет осведомленность пациента, которая формируется через точки контакта пациента с информацией — информационными плакатами в медицинской организации (МО), информацией в СМИ;
- изучение проблемы — пациент целенаправленно ищет информацию в сети Интернет, либо через знакомых;
- сравнение своего состояния (заболевания). На этом этапе пациент сравнивает имеющиеся у него симптомы с найденным описанием разных заболеваний, оценивает риски;
- принятие решения о необходимости обращения к врачу. В случае осознания рисков, пациент принимает решение обратиться к врачу за профессиональной медицинской помощью либо начинает заниматься самолечением.

Этап 2 Принятие решение о необходимости диагностики. Перед обращением за медицинской помощью пациент ищет врача или клинику, посещая при этом сайты медицинских организаций, читая блоги, ища информацию в социальных сетях. На этом этапе пациент проходит следующие стадии жизненного цикла:

- первичное знакомство с врачом и информирование о подозрении на онкологическое заболевание;
- оценка рисков и тяжести возможного заболевания;

- оценка необходимости затрат временных и материальных ресурсов на прохождение всех этапов диагностики;
- принятие решение о начале диагностики с целью последующего лечения.

После первичного осмотра врача и подозрении на наличие онкологического заболевания, пациент оценивает риски отказа от медицинского вмешательства, а также возможные затраты ресурсов (времени, бюджета) на прохождение всех этапов диагностики, лечения и реабилитации. В случае положительного решения, пациент начинает диагностическое обследование.

Этап 3 Принятие решения о необходимости лечения и прохождение всех этапов терапии. На этом этапе пациент проходит следующие стадии жизненного цикла:

- осознание своего диагноза;
- принятие решения о необходимости лечения либо отказе от него;
- выбор возможных методов терапии с учетом его возможностей (временных, материальных), требований к результатам лечения (косметический результат процедуры, безболезненность, удобство, комфорт сеанса терапии), а также наличия доступных технологий в медицинской организации. Выбор альтернатив — важный этап терапии, поскольку тесно связан с приверженностью пациента к лечению. Доказано, что различные опасения пациента относительно предстоящего лечения (например, радиотерапевтического) могут отрицательно влиять на исход онкологического заболевания. Совершенствование коммуникации «врач - пациент» играют важную роль в снижении вероятности отказа от лечения или прерывания курса лучевой терапии.
- Осознание важности точных соблюдения рекомендаций врача и завершение всего цикла лечения.

Этап 4. Принятие решение о важности диспансерного наблюдения.

- В конце терапии пациент оценивает итоги проведенного лечения;
- Он может оценивать ожидаемые и фактические результаты лечения, проводить сравнение;
- Как правило, в конце лечения пациент получает рекомендации врача. Все онкологические пациенты подлежат пожизненному диспансерному

наблюдению с целью раннего выявления рецидива заболевания. На этой стадии важен опыт пациента и то, насколько врач сможет убедить его в важности наблюдения после лечения.

- Принятие решения о необходимости диспансерного наблюдения. Памятка пациента, выдаваемая врачом фактически является одной из точек контакта. В помощь пациенту сегодня существуют различные электронные сервисы и мобильные приложения, телемедицинские сервисы и цифровые платформы для дистанционного мониторинга, которые напоминают ему о необходимости посещения врача в течение всего периода наблюдения. Большую роль на данном этапе играют пациентские организации, которые берут на себя роль кураторов таких пациентов.

Таким образом, больной человек, успешно преодолевая все стадии жизненного цикла на каждом из этапов своего «пациентского пути», имеет больше шансов излечиться. Задача органов здравоохранения, медицинского персонала, профильных ассоциаций — помочь пациентам пройти все этапы, сформировав на каждом из них «петлю приверженности».

Петля приверженности является частным случаем петли лояльности. Ее формирование позволяет развить у пациента успешные привычки заботы о собственном здоровье и необходимости самостоятельного контроля заболевания. Развитие пациентской приверженности — важный элемент медицины 4П. В формировании приверженности важную роль играют точки контакта пациента с медицинской организацией и врачом. Управление точками контакта позволяет организовать максимально эффективную систему, которая увеличивает конверсию пациента на каждом этапе жизненного цикла и повышает его вовлеченность в процесс лечения.

На сегодняшний день на рынке существуют разнообразные, в том числе бесплатные мобильные приложения для мгновенной диагностики рака кожи, которые по загруженным фотографиям родинок, дают рекомендации пациенту, стоит ли беспокоиться, продолжать активное наблюдение или необходимо срочно обратиться к врачу. Таким образом, все желающие смогут проверить

подозрительные новообразования на теле и своевременно начать лечение. Различные телемедицинские сервисы позволяют поддерживать контакт с пациентом в промежутке между сеансами терапии, контролируя физическое и психологическое состояние пациента. Изучение опыта пациента и его взаимодействие с точками контакта на каждом из этапов лечения позволяет маркетологу клиники настраивать коммуникативные инструменты. Измерение показателей пациентского опыта на всех этапах оказания медицинской услуги может обеспечить большую прозрачность и воспринимаемую ценность оказанной услуги для пациента.

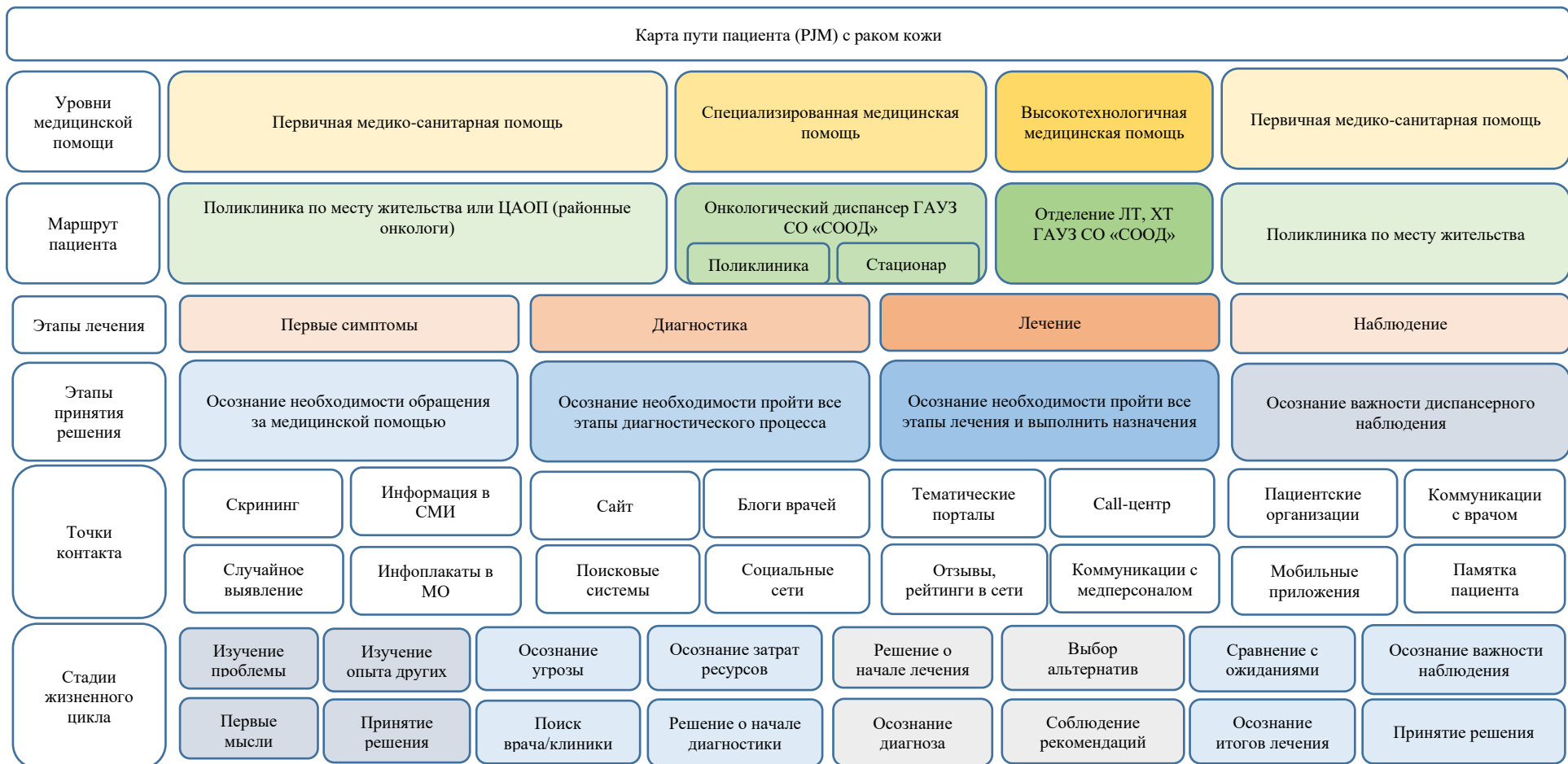


Рисунок 33 - Карта пути пациента с раком кожи

Раздел 6.3 Реализация ценностно-ориентированных принципов при организации медицинской помощи при НМРК

В разделе представлен опыт реализации ценностно-ориентированных принципов при назначении лечения пациентам с немеланомным раком кожи.

Для этого были внедрены оценки исходов, сообщаемые пациентами (PROMs), процедура совместного принятия решения о лечении, оценка вовлеченности пациентов в выбор вариантов лечения и анализ опыта пациентов (PREMs).

Оценки исходов, сообщаемые пациентами (PROMs, patient reported outcome measures) — исследования, затрагивающие различные аспекты здоровья пациента и влияние болезни и ее лечения на стиль жизни пациента и, в итоге, на качество жизни. Они представляют собой анкеты, самостоятельно заполняемые опрашиваемыми или иными лицами относительно их самих. Данные оценки представляют собой валидизированные опросные листы, которые охватывают все главные особенности того, чем пациенты обеспокоены.

В «ГАУЗ СО «СООД» была модифицирована служба онкодерматологии, перестроен порядок маршрутизации пациентов с раком кожи. В целях повышения доступности медицинской помощи и на основании фактических «путей пациента» онкодерматологическая служба была выделена как отдельное направление работы онкодиспансера. Вновь созданное подразделение (Центр онкодерматологии) отвечал принципам оптимальной, с точки зрения пациента, организации онкодерматологической помощи, и базировался на мультимодальном подходе.

Внедрение ценностно-ориентированного подхода реализовывалось последовательно в частности путем:

- оценки индивидуальных предпочтений пациента;
- совместного обсуждения вариантов лечения и учета мнения пациента при выборе метода лечения;
- оценки опыта пациента (рис.).



Рисунок 34 - Последовательность реализации ценностно-ориентированных принципов в онкодерматологической службе региона

Было проведено наблюдательное, несравнительное, проспективное, продолжительное одноцентровое когортное исследование качества жизни и опыта пациента. Исследование проводилось с декабря 2020 по сентябрь 2021 года. Всего приняло участие 42 пациента, которые прошли все этапы исследования. Средний возраст пациентов составлял 67 лет и колебался от 42 до 82 лет. База исследования: Свердловский областной онкологический диспансер «ГАУЗ СО «СООД», отделение мультимодальной онкодерматологии.

Критерии включения: пациенты с немеланомным раком кожи 1-2 стадии, размером поражения <2 см), расположенным в области лица, поскольку именно они составляли большинство поступающих в отделение на основании данных предыдущих лет. Также критериями включения было наличие показаний как минимум к двум методам лечения - радиотерапевтическому и хирургическому. Контроль состояния пациентов и результатов лечения проводился спустя 3 мес после выписки.

Критерии исключения: пациенты центра онкодерматологии с прочей патологией, с немеланомным раком кожи >2 см, расположенным не в области лица, 3-4 стадии.

С помощью валидизированного опросника психоэмоционального дистресса FACE-Q SKIN CANCER MODULE – APPEARANCE-RELATED DISTRESS© оценивалась обеспокоенность пациента своим внешним видом (см. Табл.).

Таблица 18 - Шаблон опросника психоэмоционального дистресса, связанного с внешним видом

	Абсолютно неудовлетворен	Скорее неудовлетворен	Скорее удовлетворен	Полностью удовлетворен
Я чувствую себя некомфортно из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую себя неуверенно из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую себя несчастным из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую беспокойство, когда люди смотрят на меня	1	2	3	4
Я чувствую стресс из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Мне неловко за то, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую себя подавленным, когда смотрюсь в зеркало	1	2	3	4
Я избегаю друзей и/или семьи из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4

Пациентам самостоятельно или со слов медицинского персонала предлагалось отметить только один вариант, ответив на следующий вопрос: «Учитывая вашу внешность, насколько вы согласны или не согласны с каждым утверждением?». Полученные в результате ответов на восемь вопросов баллы суммировались. Для перевода результатов использовалась психометрическая модель Раша для анализа категориальных данных, где 0 — наихудший результат, а 100 — наилучший.

Опрос пациентов проводился перед началом лечения, а результаты позволяли врачу определить предпочитаемый пациентом метод лечения в тех случаях, когда пациента не мог или не хотел участвовать в совместном выборе терапии.

Результаты. После перевода результатов опросника в бальную оценку, средний балл составил 43,5, что свидетельствует об умеренном уровне психоэмоционального дистресса по поводу своего внешнего вида у пациентов с немеланомным раком кожи (см. Рис.).

Descriptives

Descriptives	
ОБЩИЙ БАЛЛ	
N	42
Missing	0
Mean	43.5
Median	48.0
Minimum	0
Maximum	100

Рисунок 35 - Уровень психоэмоционального дистресса по поводу внешнего вида у пациентов с немеланомным раком кожи

Анализ также показал наличие отрицательной обратной связи между возрастом и уровнем психоэмоционального дистресса, а также полом и уровнем дистресса — более молодой возраст ($r=-0,398$, $p=0,009$) и женский пол ($r=-0,475$, $p=0,001$) были факторами, связанными с более высоким эмоциональным дистрессом по поводу внешнего вида, тогда как более пожилые пациенты мужского пола менее беспокоились по поводу внешнего вида (см. Рис.).

Correlation Matrix

Correlation Matrix		Возраст	Пол	ОБЩИЙ БАЛЛ
Возраст	Pearson's r	—		
	p-value	—		
Пол	Pearson's r	0.057	—	
	p-value	0.719	—	
ОБЩИЙ БАЛЛ	Pearson's r	-0.398 **	-0.475 **	—
	p-value	0.009	0.001	—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

Рисунок 36 - Зависимость уровня психоэмоционального дистресса по поводу внешнего вида в зависимости от пола и возраста у пациентов с немеланомным раком кожи (1-2 ст.)

Использование опросника психоэмоционального дистресса позволяют врачу оценивать значимость для пациента такого фактора как внешний вид и учитывать предпочтения пациента при совместном принятии решения о выборе метода терапии. Полученная корреляция между полом, возрастом пациента и уровнем его обеспокоенности своим внешним видом может учитываться врачом

при назначении лечения в тех случаях, когда пациент не может, не хочет или не в состоянии участвовать в выборе лечения.

Результаты опроса использовались в качестве ориентира при обсуждении с пациентами метода лечения.

Совместное принятие решений в медицине (Shared Decision Making, SDM) — это процесс, в котором и пациент, и врач вносят равносильный вклад в процесс принятия медицинских решений и согласовывают решения о лечении. Медицинские работники объясняют пациентам методы лечения, имеющиеся альтернативы и помогают им выбрать вариант лечения, который наилучшим образом соответствует их предпочтениям, а также их уникальным культурным и личным убеждениям. Традиционная практика – врач диктует пациенту, чем и как лечиться, а пациенту отводится пассивная роль в процессе.

Однако не все пациенты и не все врачи готовы перестроить свою привычную повседневную поведенческую практику, что может повлечь за собой попытку вернуться к привычным взаимоотношениям «врач-пациент», когда клиницист диктует свое мнение пациенту, а тот подчиняется, не задумываясь о возможностях выбора.

На рисунке (см. Рис. 37) приведена модель ситуации и отношений (коллизий), которые возникнут после внедрения ЦОЗ в медицинской организации.

Многие врачи не готовы поменять свое видение статуса пациента как полноправного участника процесса лечения. Это может быть связано с психологической неготовностью врача, отсутствием культуры общения с пациентом и необходимых навыков коммуникации, а также в связи с неуверенностью в партисипативности пациента либо из-за опасений нехватки времени на обсуждение возможных вариантов лечения и ожидаемых последствий каждого из решений.

Со стороны пациента также возможна попытка снять с себя ответственность за выбор лечения, нежелание активно изучать и анализировать информацию о предлагаемых ему методах профилактики и лечения. Это может быть связано с отсутствием культуры, привычками, низким уровнем

грамотности, ленью, нехваткой времени и неправильно расставленными приоритетами.

В рамках данной концепции родственники пациента также могут стать полноправными участниками процесса лечения, активно включившись в выбор взаимно приемлемых альтернатив. Часто это особенно актуально при выборе формы реабилитации пациента.

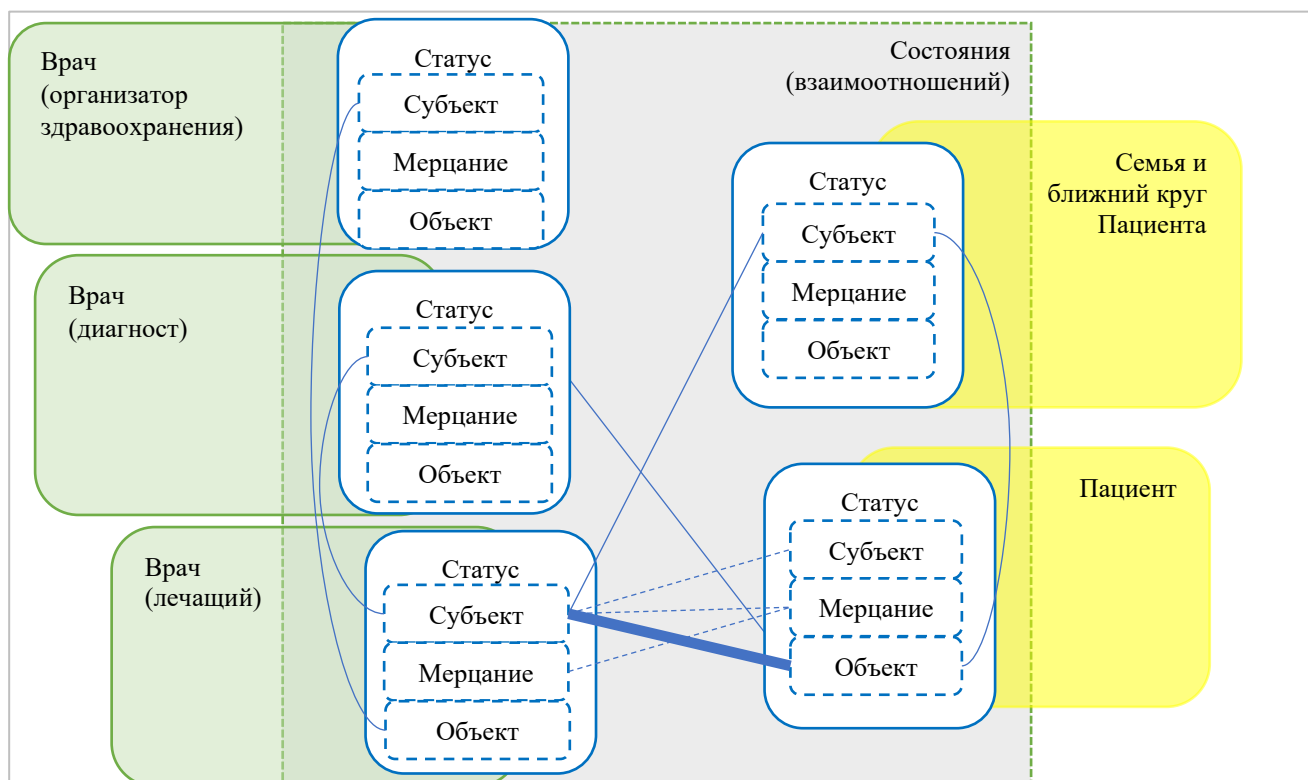


Рисунок 37 - Концептуальная модель субъект-объектных взаимоотношений после внедрения концепции ЦОЗ.

Возможность посещения сеансов определялась в ходе устной беседы с пациентом. На основании перечисленного пациенту описывались преимущества и недостатки каждого метода лечения и совместно с пациентом выбирался метод.

В отделении был представлен весь перечень модальностей для лечения немеланомного рака кожи согласно актуальным клиническим рекомендациям и включал следующие: хирургическое иссечение, лучевая терапия, фотодинамическая терапия, топические лекарственные средства (см. Рис. 1). На основании статистики предыдущих лет большинству пациентов был показан хирургический или радиотерапевтический метод лечения. Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки с точки зрения пациента. После лучевой терапии, в отличие от хирургического метода, не остается шрамов и процедура

безболезненна, однако требует проведения не менее 20 фракций (сеансов лечения), тогда как после хирургического иссечения пациент может быть выписан домой уже на следующий день. Учет этих факторов может определять выбор пациента того или иного метода лечения.

Выбор пациентом вариантов лечения осуществлялся с учетом двух групп факторов — факторов, связанных с заболеванием (стадия по ECOG, локализация рака кожи, радиочувствительность тканей) и пациент-ассоциированных факторов (косметический результат, боязнь радиации, болевой порог, возможность посещения врача).

Таблица 19 - Факторы, влияющие на выбор метода лечения у пациентов с немеланомным раком кожи

Факторы, связанные с заболеванием	Факторы, связанные с индивидуальными предпочтениями пациентов
<ul style="list-style-type: none"> • Стадия по ECOG; • Локализация рака; • Степень распространенности; • Радиочувствительность тканей. 	<ul style="list-style-type: none"> • Требования к косметичности результата процедуры; • Опасения по поводу радиации; • Болевой порог; • Возможность посещения сеансов лучевой терапии; • Временные затраты на лечение.

Для оценки результата проведенного лечения принимались во внимание клинические показатели исхода, а также оценивались удовлетворенность пациента выбранным методом лечения, косметическим результатом.

Оценка готовности принимать участие в выборе метода лечения

Участие пациента в выборе метода лечения является важным фактором последующей его приверженности лечению. Оценка уровня готовности пациентов активно участвовать в выборе метода лечения позволяет спрогнозировать приверженность пациента и скорректировать коммуникационные алгоритмы.

В нашем исследовании полностью в оценку вариантов лечения удалось вовлечь 24% пациентов (n=10) – их вовлеченность оценивалась в 4 балла. Вовлеченность еще 43% (n=18) была оценена как 3 балла, оставшиеся 33% (n=14) вовлекались только на 2 балла по 4-бальной шкале (см. Рис.4).

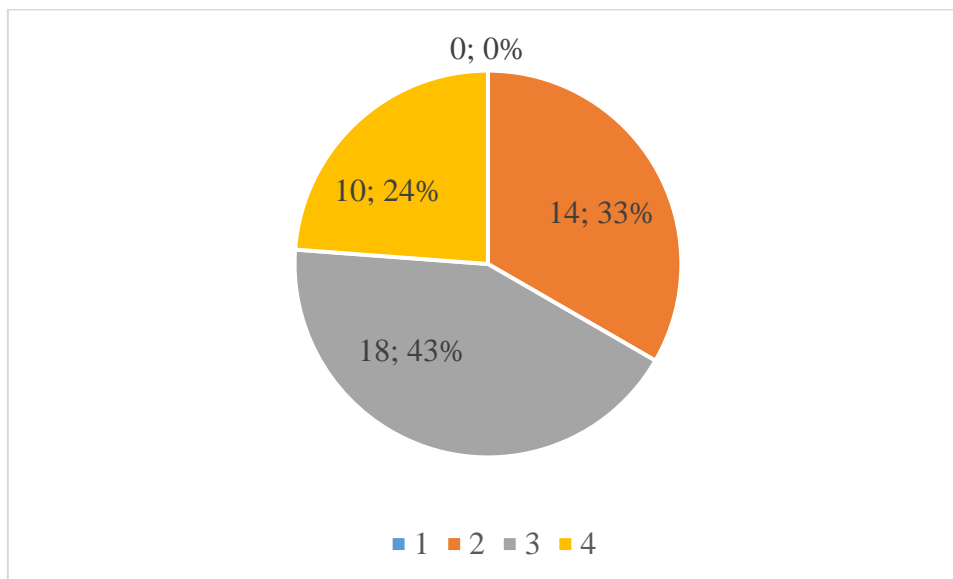


Рисунок 38 - Степень вовлеченности пациентов в выбор метода лечения по экологической модели (баллов)

При оценке корреляции между степенью вовлеченности и полом и возрастом пациента, прослеживается обратная отрицательная связь — более пожилые пациенты в меньшей степени вовлекались в выбор метода лечения (см. Рис. 5).

Correlation Matrix

Correlation Matrix		Возраст	Пол	SDM
Возраст	Pearson's r	—		
	p-value	—		
Пол	Pearson's r	0.057	—	
	p-value	0.719	—	
SDM	Pearson's r	-0.633***	0.040	—
	p-value	<.001	0.801	—

Note. * p < .05, ** p < .01, *** p < .001

References

- [1] The jamovi project (2020). *jamovi*. (Version 1.2) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.
- [2] R Core Team (2019). *R: A Language and environment for statistical computing*. (Version 3.6) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org/>.

Рисунок 39 - Зависимость уровня вовлеченности пациентов с немеланомным раком кожи (1-2 ст.) в выбор метода лечения в зависимости от пола и возраста

Оценка опыта пациента (PREMs)

Формирование «опыта пациента» представляет собой сложный многофакторный процесс (см. Рис. 36)

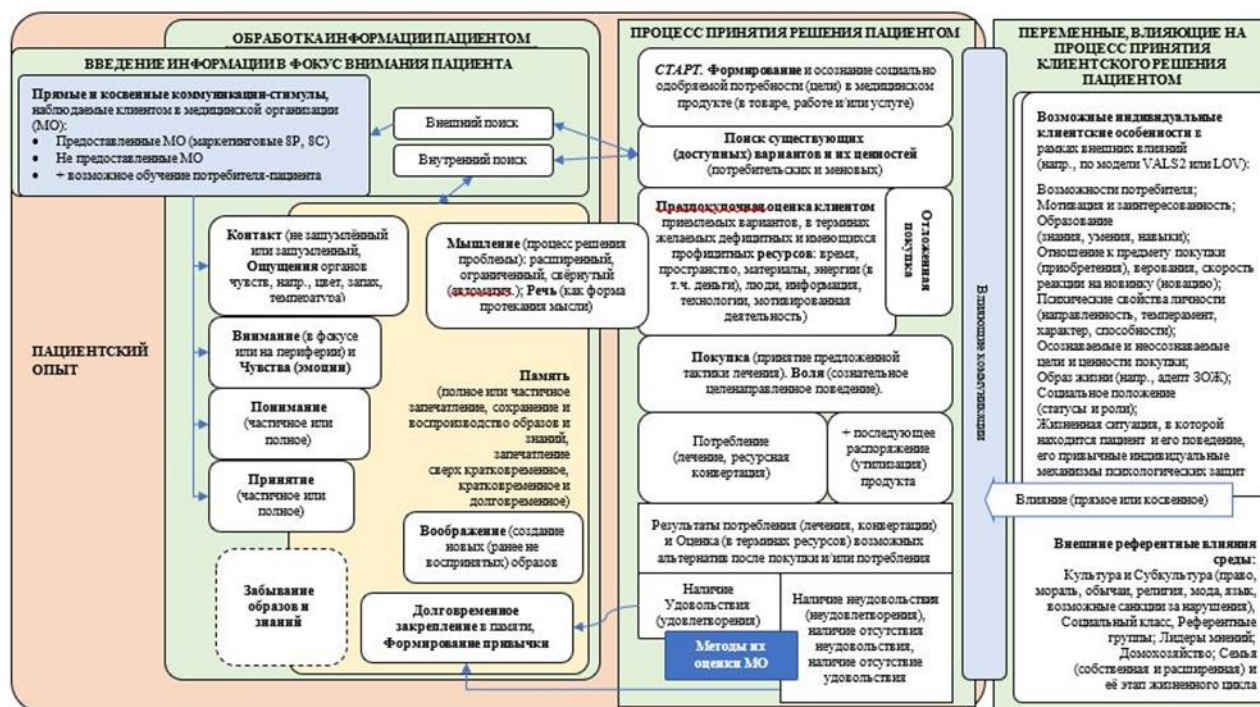


Рисунок 40 - Процесс формирования пациентского опыта (PREMs) и факторы на него влияющие

Трудоемкость достоверной оценки «пациентского опыта», необъективность оценки, неоднозначность получаемых результатов и, соответственно, трудность их корректной интерпретации, заставляют искать более прозрачные методы измерения ценности медицинской услуги.

Существует целый ряд маркетинговых методов (экспертных, графических, индексных) для оценки удовлетворенности клиентов, описанных в профессиональной литературе, напр.: Метод взвешенных оценок, Анализ несоответствия, Индекс NPS (net promote score), Индекс CSI (customer satisfaction index) и другие.

Цели и задачи. В рамках настоящего исследования исследовался опыт пациентов с немеланомным раком кожи, прошедших рентгенотерапевтическое лечение. В качестве ключевого фактора была выделена удовлетворенность пациента разработанным ранее и внедренным коммуникационным алгоритмом (см. Раздел 6.1).

Для оценки информационной удовлетворенности был использован валидизированный опросник для оценки опыта пациентов с раком кожи FACE-Q SKIN CANCER MODULE – SATISFACTION WITH INFORMATION: APPEARANCE (Copyright©2016 Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA).

Таблица 20 - Опросник удовлетворенности пациента с раком кожи информацией о лечении

	Абсолютно неудовлетворен	Скорее неудовлетворен	Скорее удовлетворен	Полностью удовлетворен
Как изменится ваша внешность?	1	2	3	4
Как будет выглядеть ваше лицо, когда вы полностью исцелитесь?	1	2	3	4
Что ваш шрам (шрамы) со временем изменится?	1	2	3	4
Сколько времени потребуется, чтобы ваши шрамы исчезли?	1	2	3	4
Как бы выглядел ваш шрам (шрамы)?	1	2	3	4
Варианты помощи при рубцевании?	1	2	3	4

Пациентам самостоятельно или со слов медицинского персонала предлагалось отметить только один вариант, ответив на следующий вопрос: «Насколько Вы были удовлетворены или недовольны полученной информацией?». Опрос пациентов проводился спустя 3 месяца после окончания лечения по телефону или при повторном визите к врачу. Полученные в результате ответов на шесть вопросов баллы суммировались. Для перевода результатов использовалась психометрическая модель Раша для анализа категориальных данных, где 0 — наихудший результат, а 100 — наилучший. Исследование проводилось с декабря 2020 по сентябрь 2021 года.

Результаты.

У всех опрошенных уровень удовлетворённости составлял более 50 баллов, что позволяет говорить о том, что ожидания пациентов от лечения совпадали с информацией, полученной ими до начала лечения (см. Табл. 4).

Таблица 21 - Результаты опыта пациентов по данным опросника

Суммарный балл по Рашу	Число респондентов	%
------------------------	--------------------	---

56	3	7%
66	6	14%
75	1	2%
80	6	14%
85	9	21%
92	9	21%
100	8	19%

Из них у 7% (n=3) суммарный балл по Рашу был 56, у 14% (n=6) — 66, у 2% (n=1) — 75, у 14% (n=6) — 80, у 21% (n=9) — 85, у 21% (n=9) — 92 и у 19% (n=8) — 100 баллов (см. Рис. 6).

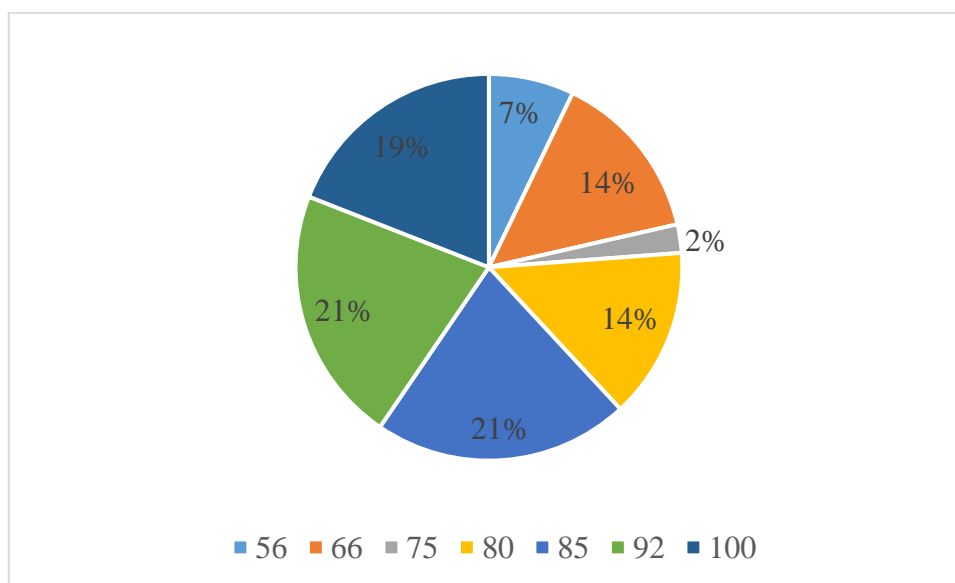


Рисунок 41 - Результаты опыта пациентов по данным опросника

Удовлетворенность пациентов результатом лечения является важнейшим индикатором опыта пациента и одним из показателей его удовлетворенности качеством оказания медицинских услуг.

Выводы

При формировании ценностноориентированного управления в лучевой терапии и онкологии важно руководствоваться в принятии решений интересами пациента, поскольку это напрямую влияет на его приверженность лечению, а значит, на результат терапии.

Изучение ценностей и потребностей пациентов – возможность влиять и совершенствовать показатели «опыта пациента». В связи с массовостью заболевания немеланомным раком кожи, а также большой потребностью в рентгенотерапевтическом лечении, внедрение пациенториентированных

подходов — важная часть удовлетворенности всем процессом онкологического лечения.

В настоящее время неудовлетворительная приверженность пациента является еще одним доказанным фактором риска при любых заболеваниях, который снижает эффективность и повышает затраты на лечение, увеличивает риск развития различных осложнений, ухудшает прогноз заболевания и жизни. Такой инструмент маркетинг как картирование путешествия потребителя может быть использован для изучения опыта пациента, позволяя спрогнозировать риски отказа пациента от своевременной диагностики или лечения на каждом из этапов лечебно-диагностического процесса. Повышение информированности пациентов о возможном заболевании и его симптомах, рисках отказа от лечения и важности наблюдения происходит путем взаимодействия пациента с точками контакта — посредством информационных печатных материалов, СМИ, цифровых решений, а также через его индивидуальный опыт с медицинской организацией и медицинским персоналом. Поскольку совместное принятие решения о лечении подразумевает, что пациент способен и готов принимать взвешенные решения, для врача важно уже на начальном этапе оценивать эту готовность.

При переходе пациента из категории «объект» в категорию «субъект», пациент наделяется новыми правами и обязанностями. Ожидаемо, что к его компетентностям будут предъявлены новые требования. При отсутствии таких компетентностей, возможен риск возврата пациента к изначальной роли «объекта».

Очевидно, что для развития новых компетентностей пациента потребуются временные ресурсы, и в будущем, вероятно, возникнет потребность в междисциплинарных специалистах, способных квалифицированно обучать пациента и управлять циклом развития компетенций, а также специальных образовательных программах, построенных на основе компетентностного подхода, помогающих пациентам развить необходимые навыки для успеха заботы о своем здоровье и борьбы с болезнью.

при реализации ценностно-ориентированного подхода на уровне структурных подразделений, а также в ряде других случаев, требующих индивидуального подхода, требуется адаптация существующих опросников к целям проекта, специфике работы подразделения.

Дополнение существующих механизмов измерения удовлетворенности качеством оказания медицинских услуг методами, основанными на процессно-ориентированном подходе, позволяет оценивать не только результат оказания услуги, но и сопоставлять отзыв пациента с конкретным этапом медицинской помощи и принимать на основании этой информации взвешенные управленческие решения.

Одним из возможных решений проблемы объективной оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг может быть создание децентрализованной платформы на основе технологии распределенного реестра (ТРР), позволяющей формировать объективный динамический многофакторный рейтинг процессов, объектов (медицинская помощь, услуга, оборудование) и субъектов (медицинский и немедицинский персонал).

Заключение, выводы, рекомендации, предложения

Заключение

Рентгенотерапевтические кабинеты представляют особый интерес в аспекте повышения эффективности работы отделений лучевой терапии в виду высоких показателей операционной эффективности и высокой заболеваемости немеланомным раком кожи [Хмелевский Е. В., Каприн А. Д., 2017]. Информация о структуре, объеме и динамике оказания рентгенотерапевтической помощи в России, позволит руководителям медицинских организаций планировать доступность лучевой терапии с учетом базовых моделей организации рентгенотерапевтической помощи.

Многолетний опыт зарубежных клиницистов демонстрирует высокую эффективность рентгенотерапии при заболеваниях неопухоловой природы [Micke O, Seegenschmiedt MH, 2002], когда лучевое воздействие применяется с противовоспалительным и анальгезирующим эффектом. Впервые получены такие данные для России - 81% отделений лучевой терапии используют рентгенотерапию для лечения неопухоловой патологии. В тоже время, в отличие от других стран – Германии [Seegenschmiedt, 2013], Великобритании [The Royal College of Radiologists, 2015] – клинические рекомендации по использованию рентгенотерапии для неопухоловых заболеваний в настоящий момент не утверждены.

Постоянно растущие потребности в радиотерапии, увеличение ее стоимости за счет внедрения современных высокочатратных технологий требуют проведения мероприятий, направленных на оптимизацию организации лечения пациентов [Моров О.В., Черниченко А.В., Хасанов Р.Ш., 2016]. Рентгенотерапевтические кабинеты демонстрируют высокие показатели операционной эффективности как с точки зрения пропускной способности, так и с позиций бережливого подхода [Burgess N, Radnor Z., 2013] [DelliFraine J.L., Langabeer J.R., 2010]. Бережливый подход доказал свою применимость в отделениях лучевой терапии, позволив увеличить операционную эффективность работы отделения, стандартизовать процессы. В тоже время, на доступность рентгенотерапевтической влияют изменения в клинических рекомендациях, что

требует использования методов математического и имитационного дискретно-событийного моделирования при планировании маршрутизации пациентов с раком кожи [Хмелевский Е. В., Каприн А. Д., 2017].

Во всем мире наблюдается переход здравоохранения на ценностно-ориентированный подход, заключающийся в обеспечении непрерывности медицинской помощи, повышении качества обслуживания пациентов, стандартизации результатов и стоимости медицинских услуг [Lewis, S., 2019] [Агафонова Ю. А., Федяев Д. В., Омеляновский В. В., Снеговой А. В., 2021] [Мусина Н. З., Омеляновский В. В., Гостищев Р. В. и др., 2020]. Вопросы организации медицинской помощи при немеланомном раке кожи и предпочтениям пациентов посвящены лишь отдельные публикации [Shuber E., 2019] [Milkovich J et al., 2021], тогда как детальный анализ приверженности пациентов с НМРК рентгенотерапевтическому лечению не проводился. В ходе исследования были убедительно продемонстрированы возможности применения данного подхода в онкологической практике в российском здравоохранении – область применения картирования пути пациента, опросников качества жизни, измерение опыта пациента. Показано, что более молодые пациенты и пациенты женского пола отдают предпочтение методом лучевой терапии виду высокой косметичности результатов лечения. Пациенты старшего возраста менее склонны вовлекаться в процесс выбора метода лечения. Создание условий для выбора пациентами метода лечения положительно влияет на их удовлетворенность качеством медицинских услуг и улучшает опыт пациента.

Организационно-методические подходы и пути совершенствования рентгенотерапевтической помощи заключаются в выборе модели ее организации, создании условий для эффективности работы и доступности медицинской помощи, повышении качества через внедрение совместного с пациентом принятия решения о лечении, измерении результатов опыта пациента и качества жизни.

Выводы

1. Обоснованы и дифференцированы три основные модели организации рентгенотерапевтической помощи, обеспечивающие эффективное использование ресурсов, интегрированные в систему здравоохранения в зависимости от

нозологического профиля пациентов и практик технического обслуживания: а) на базе многопрофильной больницы, где РТ-помощь оказывается преимущественно пациентам с неопухолевой патологией – 97%; б) на базе онкологического диспансера, где рентгенотерапия используется для лечения разнообразной онкологической патологии; в) в составе мультимодального центра онкодерматологии, где область рентгенотерапии ограничена лечением немеланомного рака кожи (98%).

2. Высокая заболеваемость раком кожи, и НМРК, в частности (до 13,1% от всех локализаций), требуют организации онкодерматологической помощи с учетом максимальной доступности современных высокотехнологичных методов лечения, минимальных сроков начала терапии, применения мультидисциплинарного принципа в лечении, что реализуется в частности путем предотвращения простоя оборудования, учета мощности РТ-аппаратов, совершенствования организации технического обслуживания.
3. Потенциал увеличения доступности рентгенотерапевтической помощи должен реализовываться посредством ряда факторов: повышения операционной эффективности работы кабинетов рентгенотерапии (продолжительность РТ-сеанса =12,1мин.), эффективности использования оборудования (пропускная способность 36 пациентов в смену), оптимизации графика и режима работы РТ-кабинетов на основании анализа потока фактических и потенциальных пациентов.
4. Изменения в клинических рекомендациях (увеличение среднего количества фракция для лечения НМРК с 10,4 до 17,3) повлияли на пропускную способность кабинетов рентгенотерапии (средний койко-день увеличился с 12 до 24 дней), что требует учета данного фактора при планировании работы отделения лучевой терапии и использования прогностических математических моделей для соответствия лечебно-организационных технологий имеющимся ресурсам.
5. Использование методов имитационного моделирования на основе ценностно-ориентированного подхода позволяет учитывать всю совокупность факторов, снизить риски нерациональной маршрутизации и повышает качество управленческих решений, создавая предпосылки для создания «цифровой модели» клиники. Применение моделирования позволило снизить время от начала первого обращения пациента до выписки на 9 дней, в случае хирургического лечения, и на 6 дней - в случае радиотерапевтического лечения.

6. Учет пациент-ассоциированных факторов улучшает индивидуальный опыт пациента (50-100 баллов). Более молодой возраст ($r=-0,398$, $p=0,009$) и женский пол ($r=-0,475$, $p=0,001$) — факторы, ассоциированные с более высоким эмоциональным дистрессом по поводу внешнего вида, что требует учета при выборе терапии. Более пожилые пациенты в меньшей степени вовлекались в выбор метода лечения ($r=-0,633$, $p=0,001$). Использование пациентоориентированного алгоритма коммуникации позволяет достичь удовлетворительной вовлеченности (≥ 3 баллов, из 4) у 67% пациентов. Вовлеченность пациента в совместный выбор с врачом метода лечения повышает его последующую приверженность лечению и является важным показателем ценностно-ориентированного подхода.

В результате исследования впервые были разработаны организационно-методические подходы и пути совершенствования рентгенотерапевтической помощи в соответствии с современными целями, задачам, ценностями и тенденциями здравоохранения в целом и онкологической помощи в частности.

Рекомендации и предложения

Руководителям отделений, диспансеров, органов здравоохранения рекомендуется внедрить организационно-методическая модель и пути совершенствования РТ-помощи (Рис. 42):

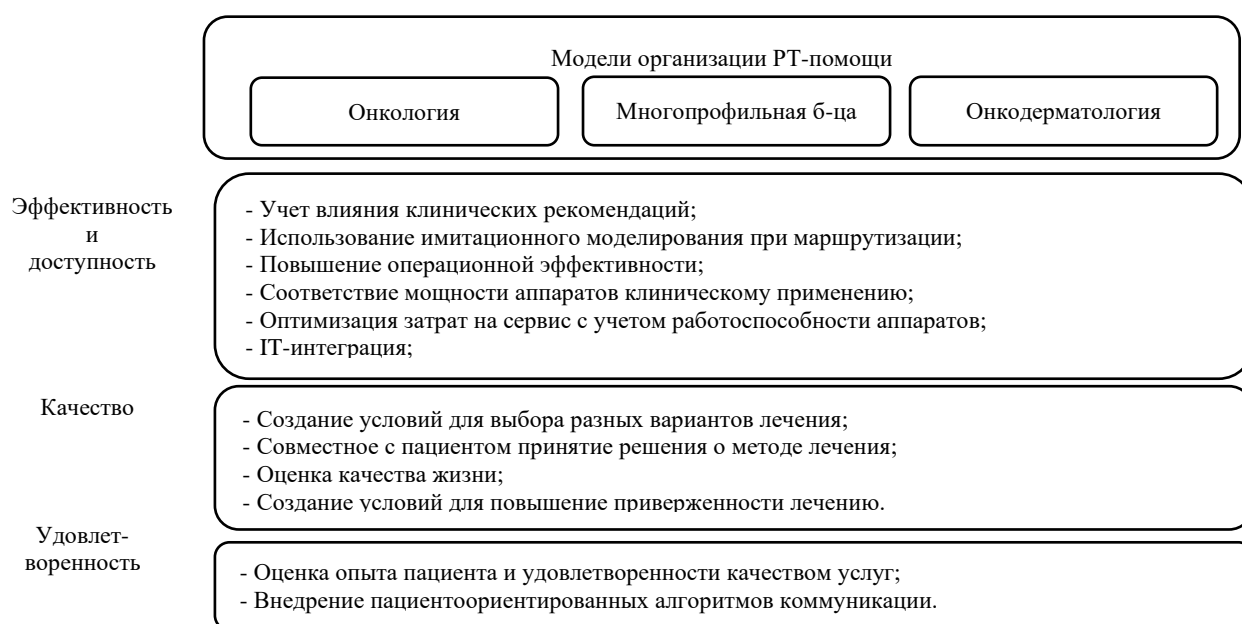


Рисунок 42 - Организационно-методические подходы и пути совершенствования РТ-помощи

1. Для *руководителей отделений радиотерапии/заведующих рентгенотерапевтическими кабинетами*:
 - a. Использовать знания об операционной эффективности и возможностях рентгенотерапевтических аппаратов для повышения доступности рентгенотерапевтической помощи для пациентов;
 - b. Учитывать при закупке и вводе в эксплуатацию новых аппаратов их энергетический диапазон в соответствии с клиническими потребностями пациентов и нозологическим профилем;
 - c. Применять пациентоориентированный алгоритм коммуникации врачей с пациентами для подготовки его к лечению и увеличения его приверженности терапии;
 - d. На регулярной основе оценивать опыт пациента и использовать эти знания для увеличения удовлетворенности качеством оказания услуг.
2. Для *руководителей онкодиспансеров и организаторов здравоохранения*:
 - a. Создать условия для пациентов и сотрудников, позволяющие им реализовать на практике ценностно-ориентированные принципы работы.
 - b. Реализовать анализ исходов, полученных путем опроса пациентов (PREMs) посредством внедрения валидизированных опросников по соответствующему нозологическому профилю и учитывать эти результаты в лечении.
3. Для *органов управления здравоохранением*:
 - a. Рассмотреть возможность формирования единых тарифов для перевода профилей состояний здоровья в полезность для последующего внедрения в практику российского здравоохранения ценностно-ориентированного подхода и поиска стандартизированной методики расчета.
 - b. Планировать маршрутизацию онкологических пациентов с учетом их ценностей, ресурсов здравоохранения и на основе методов имитационного компьютерного моделирования.
4. Для *образовательных (ВУЗов, кафедр) и пациентских организаций*:
 - a. Создать условия для обучения медицинского персонала и пациентов эффективным взаимоотношениям «врач-пациент».

Список сокращений

АОР – Ассоциация онкологов России

АПО – амбулаторно-поликлиническое отделение

БКРК – базальноклеточный рак кожи

ГКЛТ – гарантия качества лучевой терапии

ГМБ – Городская Мариинская больница

ДНМК – динамическое нарушение мозгового кровообращения

ДС – дневной стационар

ИМ – инфаркт миокарда

КМП – качество медицинской помощи

ЛТ – лучевая терапия

МИС – медицинская информационная система

МО – медицинская организация

МП – медицинская помощь

НМРК – немеланомный рак кожи

ОЗЛОМТиГ – кафедра организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены ФНМО МИ РУДН

ОМТ – оценка медицинских технологий

ОТЗ – оценка технологий здравоохранения

ПКРК – плоскоклеточный рак кожи

ПОЛТ – противоопухолевая лекарственная терапия

РИС – радиологическая информационная система

РТ – рентгенотерапия, рентгенотерапевтический (ая)

РТС – рентгенотерапевтическая служба

СПР – совместное принятие решения

ФДТ – фотодинамическая терапия,

ХТ – химиотерапия,

ЦАОП – центр амбулаторной онкологической помощи

ESTRO - Европейское Общество Терапевтических Радиационных Онкологов

SDM (shared decision making) – совместное принятие решения (о лечении)

TPS - Toyota Production System (производственная система компании Тойота)

Список литературы

Законодательные и нормативные документы

1. Клинические рекомендации МЗ «Базальноклеточный рак кожи», 2020
2. Клинические рекомендации МЗ «Плоскоклеточный рак кожи», 2020
3. Клинические рекомендации МЗ «Меланома», 2020
4. Национальный проект «Здравоохранение», Проект «Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года»
5. Приказ № 73 от 19.03.2001
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 956н "Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 915н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология" с изменениями и дополнениями от 23 августа 2016 г., 4 июля 2017 г., 5 февраля 2019 г.
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2021 г. № 116н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях"
9. Приказ Федерального медико-биологического агентства от 15.01.2019 № 7 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов при проведении проверок соблюдения требований радиационной безопасности при обращении с радиационными источниками" (Зарегистрирован 20.03.2019 № 54101)

10. Распоряжение Правительства Свердловской области №310-ПП от 28.06.2019
11. СанПиН 2.6.1.3289-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при обращении с источниками, генерирующими рентгеновское излучение при ускоряющем напряжении до 150кВ».
12. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»
13. Федеральный закон "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам проведения независимой оценки качества оказания услуг организациями в сфере культуры, социального обслуживания, охраны здоровья и образования" от 21.07.2014 N 256-ФЗ
14. Федеральный закон "О радиационной безопасности населения" от 09.01.1996 N 3-ФЗ
15. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ
16. Форма федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации»

Монографии, диссертации, статьи, интернет-источники

17. URL: <https://bus.gov.ru/pub/home> Официальный портал Федерального казначейства Российской Федерации (дата обращения 15.08.2021 г.)
18. URL: <https://romir.ru/press/tass--tolko-11-rossiyan-polojitelno-ocenivayut-kachestvo-predostavlyaemyh-meduslug> (дата обращения 16.09.2021 г.)
19. Агафонова Ю. А., Федяев Д. В., Омеляновский В. В., Снеговой А. В. Преимущество лекарственного обеспечения на амбулаторном и стационарном этапах терапии онкологических пациентов. Проблемы и пути решения // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2021. – № 3(43). – С. 37-44. – DOI 10.17116/medtech20214303137.
20. Андреева Н.С., Реброва О.Ю., Зорин Н.А., Авксентьева М.В., Омеляновский В.В. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная

- характеристика и перспективы унификации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012. №4 (10). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sistemy-otsenki-dostovernosti-nauchnyh-dokazatelstv-i-ubeditelnosti-rekomendatsiy-sravnitel'naya-harakteristika-i-perspektivy> (дата обращения: 10.01.2022).
21. Белановский С.А. Глубокое интервью /Учебное пособие. М.: Никколо-Медиа, 2001.
 22. Важенин А. В., Семенов Ю. А., Землянская Л. А. [и др.] Основные направления реализации региональной программы "Борьба с онкологическими заболеваниями" в Челябинской области / // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 5. – С. 38-45.
 23. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. Пер. с англ. Под ред. Денисова И.Н., Сайткулова К.И., Леонова В.П. 4-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2019. Greenhalh T. Osnovy dokazatelnoy mediciny. Per s angl. Pod. red. Denisova I.N., Saytkulova K.I., Leonova V.P. 4 izd., pererab. i dop. M.: GEOTAR-Media; 2019. (In Russ.)
 24. Давыдов М. И., Аксель Е. М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями населения России и стран СНГ в 2004 г. // Вестн. РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН. 2006. №3-1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zabolevaemost-zlokachestvennyimi-novoobrazovaniyami-naseleniya-rossii-i-stran-sng-v-2004-g> (дата обращения: 11.01.2022).
 25. Давыдов М. И., Голанов А. В., Канаев С. В. [и др.] Анализ состояния и концепция модернизации радиационной онкологии, ядерной медицины и медицинской физики в России (краткое изложение) // Радиационная онкология и ядерная медицина. – 2013. – № 1. – С. 5-17.
 26. Доможирова, А. С. Организация онкологического диспансера на муниципальном уровне - технология повышения доступности специализированной помощи / А. С. Доможирова, А. В. Важенин, М. А. Зайкова // Исследования и практика в медицине. – 2018. – Т. 5. – № S2. – С. 132.

27. Железнякова И. А., Серяпина Ю. В., Михайлов И. А. [и др.] Методологические подходы к внедрению системы контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2020. – № 4(42). – С. 13-20. – DOI 10.17116/medtech20204204113.
28. Жилова М. Б. УФ-излучение как фактор риска немеланомного рака кожи. Генетические детерминанты онкогенеза / М. Б. Жилова, М. М. Бутарева // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2018. – Т. 73. – № 5. – С. 306-313. – DOI 10.15690/vramn941.
29. Зеленова О.В. Методология и модели применения клинико-экономического анализа для оценки эффективности медицинских технологий (на примере урологических злокачественных новообразований) 2013
30. Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность) Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва 2020. илл. 250 с. ISBN 978-5-85502-260-5
31. Каприн А.Д., Мардынский Ю. С., Смирнов В. П. К истории развития лучевой терапии (часть I) / [и др.] // Biomedical Photonics. – 2019. – Т. 8. – № 1. – С. 52-62. – DOI 10.24931/2413-9432-2019-8-1-52-62.
32. Касимов, Э. М. Методы лучевой терапии при злокачественных опухолях придаточного аппарата глаз / Э. М. Касимов, Р. Н. Балаева // . – 2016. – № 1(20). – С. 76-80.
33. Качкова О. Е. Методика медико-экономической оценки ресурсного потенциала медицинских организаций / О. Е. Качкова, Т. И. Кришталева // Экономические науки. – 2021. – № 196. – С. 221-227. – DOI 10.14451/1.196.221.
34. Киселев В.Д. Смысловой драйвинг по целям и ценностям, заявленным клиентом. Стратегический менеджмент. 2015. №3.
35. Кэмпбелл Д. Модели экспериментов в социальной психологии и прикладных исследованиях. Пер. с англ. М.: Прогресс, 1980

36. Левченко В. Н. Экономическое обоснование потребности военно - медицинской организации в медицинском оборудовании / В. Н. Левченко, Е. А. Колесова, А. А. Седых // Военно-медицинский журнал. – 2021. – Т. 342. – № 7. – С. 64-67.
37. Линденбратен Л.Д., Королюк И.П. Медицинская радиология (основы лучевой диагностики и лучевой терапии): Учебник. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Медицина, 2000.— 672 с: ил. (Учеб. лит. Для студентов мед. вузов). ISBN 5-225-04403-4
38. Макарова М. В., Титова Л. В., Вальков М. Ю. Ортовольтная рентгенотерапия в лечении больных гонартритом 0–2 стадии: отдаленные результаты рандомизированного исследования. Динамика болевого синдрома // Лучевая диагностика и терапия. 2019. No 3. С. 86–93, DOI: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2019-10-3-86-93>
39. Моров О. В., Черниченко А. В., Хасанов Р. Ш. Доступность радиотерапии в современных условиях специализированного лечения онкологических больных. Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. 2016;5(6):65-70. <https://doi.org/10.17116/onkolog20165665-70>
40. Мурашко М.А., Шарикадзе Д.Т., Кондратьев Ю.А. Современные подходы к качеству медицинской помощи // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. 2016. №2 (4). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-podhody-k-kachestvu-meditsinskoj-pomoschi> (дата обращения: 11.01.2022).
41. Мусина Н. З., Омеляновский В. В., Гостищев Р.В. и др. Концепция ценностноориентированного здравоохранения // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2020. – Т. 13. – № 4. – С. 438-451. – DOI 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.042.
42. Мусина Н.З., Федяева В.К. Методы расчета QALY как интегрального показателя эффективности в процессе комплексной оценки лекарственных препаратов. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017;10(1):66-71. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.1.066-071>

43. Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Бороздина О.А. История стандартизации в отечественном здравоохранении // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. 2015. №1 (1). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/istoriya-standartizatsii-v-otechestvennom-zdravoohranenii> (дата обращения: 10.01.2022).
44. Паньшин Г.А. Современная радиотерапия неопухолевых заболеваний (практические аспекты) // Вестник РНЦПР. 2017. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennaya-radioterapiya-neopuholevyh-zabolevaniy-prakticheskie-aspekty> (дата обращения: 10.01.2022).
45. Паньшин Г.А., Кандакова Е.Ю., Ивашин А.В., Измайлов Т.Р. Сочетание ортовольтовой рентгенотерапии и низкоинтенсивного лазерного излучения в лечении дегенеративно-дистрофических и воспалительных заболеваний костно-суставного аппарата // Трудный пациент. 2017. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sochetanie-ortovoltnoy-rentgenoterapii-i-nizkointensivnogo-lazernogo-izlucheniya-v-lechenii-degenerativno-distroficheskikh-i> (дата обращения: 10.01.2022).
46. Паньшин Г.А., Рыбаков Ю.Н., Новикова И.В., Близнюков О.П., Гваришвили А.А., Васильев В.Н. Лучевая терапия базальноклеточного рака кожи с использованием близкофокусной рентгенотерапии и электронного излучения с энергией 6-12 МэВ // Вестник РНЦПР. 2015. №2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/luchevaya-terapiya-bazalnokletochnogo-raka-kozhi-s-ispolzovaniem-blizkofokusnoy-rentgenoterapii-i-elektronnogo-izlucheniya-s-energiey> (дата обращения: 10.01.2022).
47. Пивень, Д. В. Риски, которые необходимо учесть в работе по внедрению новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь / Д. В. Пивень // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 4. – С. 8-14.
48. Погребняков, В. Ю. Лучевая терапия малыми дозами при остром панкреатите / В. Ю. Погребняков, Т. В. Кузина // Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. – 2019. – Т. 2. – № 1. – С. 21-26.
49. Путило, Н. В. Роль клинических рекомендаций в организации оказания медицинской помощи / Н. В. Путило, В. С. Маличенко // Проблемы

- социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2021. – Т. 29. – № 2. – С. 331-338. – DOI 10.32687/0869-866X-2021-29-2-331-338.
50. Разработка программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности МАГАТЭ, Вена, 2015 STI/PUB/1296 ISBN 978–92–0–404615–1
51. Рахманин Ю. А., Костылев В. А. Анализ технического и технологического оснащения лучевой терапии в России // Альманах клинической медицины. 2006. №12. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-tehnicheskogo-i-tehnologicheskogo-osnascheniya-luchevoy-terapii-v-rossii> (дата обращения: 11.01.2022).
52. Рокич М. Природа человеческих ценностей М Рокич М., 2005 с.56.
53. Самуленко А. Современная стратегия лечения базальноклеточного рака кожи головы и шеи / А. Самуленко, А. Мордовский, А. Поляков // Врач. – 2017. – № 12. – С. 5-8.
54. Солохина Л.В., Кравчук Д.А. Внедрение системы сбалансированных показателей для оптимизации управления службой скорой медицинской помощи // Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России: электронный журнал, 2011. – № 1. URL: <http://vozzdvr.fesmu.ru/20111/2011115.aspx>.
55. Тарасенко Е. А., Понкратова О. Ф. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями как объект управленческого анализа: опыт регионов и основные проблемы. – Вестник Росздравнадзора. – 2018. № 5. С. 73-79.
56. Тер-Ованесов М. Д., Кукош М. Ю., Соков В. Н. [и др.] Рентгенотерапия в лечении неопухолевых заболеваний // Исследования и практика в медицине. – 2019. – Т. 6. – № 5. – С. 265.
57. Тер-Ованесов М. Д., Соков В. Н., Фролова Е. Л. [и др.] Близкофокусная рентгенотерапия в лечении базально-клеточного рака кожи // Вестник последиplomного медицинского образования. – 2016. – № 2. – С. 27-31.
58. Титов К. С. Нехирургические методы лечения базально-клеточного рака кожи / К. С. Титов, А. В. Красноруцкий, М. В. Нагаева // Клиническая

- дерматология и венерология. – 2019. – Т. 18. – № 1. – С. 13-17. – DOI 10.17116/klinderma20191801113.
59. Уразманов А.Р., Радченко О.Р. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями – восприятие информации потребителями из открытых источников сети Интернет. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 86–93. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-3-86-93>
60. Фисенко В. С. Национальный проект "Здравоохранение" как основной ресурс повышения качества медицинской помощи / В. С. Фисенко, А. Н. Плутницкий, М. Ю. Дьяченко, А. А. Мангилева // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 1. – С. 30-37.
61. Хальфин Р.А., Сырцова Д.П., Львова Е.Е., Кобяцкая Е.Е. Пациенториентированный подход: базовые понятия // Проблема стандартизации в здравоохранении. 2017. № 1–2. С. 9–13.
62. Хмелевский Е. В. Состояние радиотерапевтической службы России: сравнительный анализ и перспективы развития / Е. В. Хмелевский, А. Д. Каприн // Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. – 2017. – Т. 6. – № 4. – С. 38-41. – DOI 10.17116/onkolog20176438-41.
63. Шабунова, А. А. Здоровье населения в России: состояние и динамика / А. А. Шабунова ; Институт социально-экономического развития территорий РАН. – Вологда : Вологодский научный центр Российской академии наук, 2010. – 408 с. – ISBN 978-5-93299-161-9.
64. Щербакова, А.А. Исследование состояния парка медицинской техники учреждений здравоохранения региона (на примере Вологодской области) / А.П. Дороговцев, А.А. Щербакова // Проблемы развития территорий. – 2010. – № 4(50). – С. 68-74.

Литература на иностранных языках

65. Abrahamson, Eric (1996) 'Management Fashion', *Academy of Management Review* 21(1): 254–85.
66. Allehyani S., H. (2015). Study the Factors Affecting the Quality Assurance of Superficial Radiotherapy X-Ray Machine.

67. Allport, G. W., Vernon, P. E., & Lindzey, G. (1960). *Study of Values* (3rd éd. rev.). Boston: Houghton Mifflin.
68. Arora NK, McHorney CA (March 2000). "Patient preferences for medical decision making: who really wants to participate?". *Medical Care*. 38 (3): 335–41
69. Austerlitz C, Mota H, Gay H, Campos D, Allison R, Sibata C. On the need for quality assurance in superficial kilovoltage radiotherapy. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;130(4):476-81. doi: 10.1093/rpd/ncn067. Epub 2008 Mar 6. PMID: 18325931.
70. Australian Bureau of Statistics. *National Health Survey: First Results, 2017-18*. Canberra: ABS; 2018. Report No.: Catalogue No. 4364.0.55.001. Available from:
<https://www.abs.gov.au/ausstats/abs@.nsf/Lookup/by%20Subject/4364.0.55.001~2017-18~Main%20Features~Overweight%20and%20obesity~90>.
71. Backes H.H., Hermans R.T., Wanders S.L., de Jong J.M., Borger J.H., and P. Lambin, "Lean production principles in radiotherapy applied to improve quality and to reduce waiting lists," *Radiotherapy and Oncology*, vol.73, 2004, pp.470-471.
72. Basch, E.M., Torda, P., & Adams, K. (2013). Standards for patient-reported outcome-based performance measures. *JAMA*, 310 2, 139-40 .
73. Bichakjian C, Olencki T, Aasi S, Alam M, Andersen JS, Berg D, Bowen GM, Cheney RT, Contreras CM, Daniels GA et al: NCCN Guidelines Version 1.2017 Squamous Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2017: 43.
74. Bonilla, C., Pawlicki, T., Perry, L.A., & Wesselink, B. (2008). Radiation oncology Lean Six Sigma project selection based on patient and staff input into a modified quality function deployment. *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, 4, 196.
75. Burgess N, Radnor Z. Evaluating Lean in healthcare // *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2013. Vol. 26 No. 3. PP. 220-235.
76. Burnet, N.G., Routsis, D., Murrell, P., Burton, K.E., Taylor, P.J., Thomas, S.J., Williams, M., & Prevost, A.T. (2001). A tool to measure radiotherapy complexity and workload: derivation from the basic treatment equivalent (BTE)

- concept. Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great Britain)), 13 1, 14-23.
77. C.-M. Ma, C. W. Coffey, L. A. Dewerd, C. Liu, R. Nath, S. M. Seltzer, and J. P. Seuntjens. "AAPM protocol for 40–300 kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology" *Med. Phys.*, vol. 28, no. 6, 2008. doi:10.1118/1.1374247
 78. Canadian Partnership for Quality Radiotherapy Technical Quality Control Guidelines for Kilovoltage X Ray Radiotherapy Machines. A guidance document on behalf of: Canadian Association of Radiation Oncology Canadian Organization of Medical Physicists Canadian Association of Medical Radiation Technologists Canadian Partnership Against Cancer, 2015 KRM.2015.06.02 www.cpqr.ca
 79. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, Ader D, Fries JF, Bruce B, Rose M; PROMIS Cooperative Group. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care*. 2007 May;45(5 Suppl 1):S3-S11. doi: 10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55. PMID: 17443116; PMCID: PMC2829758.
 80. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med*. 1999 Sep;49(5):651-61. doi: 10.1016/s0277-9536(99)00145-8. PMID: 10452420.
 81. Cherif E, Martin-Verdier E, Rochette C. Investigating the healthcare pathway through patients' experience and profiles: implications for breast cancer healthcare providers. *BMC Health Serv Res*. 2020 Aug 11;20(1):735. DOI: 10.1186/s12913-020-05569-9. PMID: 32781993; PMCID: PMC7422593
 82. Cooper-Patrick L, Gallo JJ, Gonzales JJ, Vu HT, Powe NR, Nelson C, Ford DE (August 1999). "Race, gender, and partnership in the patient-physician relationship". *JAMA*. 282 (6): 583–9
 83. Coulter, A. and Collins, A. (2011) Making Shared Decision Making a Reality. No Decision about Me, without Me. Kings Fund, 1-56. http://www.kingsfund.org.uk/publications/nhs_decisionmaking.html

84. Dale RG, Hendry JH, Jones B, Robertson AG, Deehan C, Sinclair JA, et al. Practical methods for compensating for missed treatment days in radiotherapy, with particular reference to head and neck schedules // *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2002. Vol. 14. P. 382-93. DOI: 10.1053/clon.2002.0111
85. Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. 2010 Jan 18;340:c186. doi: 10.1136/bmj.c186. PMID: 20083546.
86. Delaney GP, Gebiski V, Rus M, Manderson C, Langlands A. The equivalent simple treatment visit (ESTV) model does not measure radiation oncology productivity under Australian conditions. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 1997;9(4):245-7. doi: 10.1016/s0936-6555(97)80009-x. PMID: 9315399.
87. DelliFraine J.L., Langabeer J.R., Nembhard I.M. Assessing the evidence of Six Sigma and lean in the health care industry // *Quality Management in Health Care*. 2010. Vol. 19. PP. 211-225.
88. Devlin, N., & Appleby, J.L. (2010). *Getting the Most out of PROMs: Putting Health Outcomes at the Heart of NHS Decision-Making*.
89. Diklić, A., Debeljuh, D.D., & Jurković, S. (2016). Quality assurance programme in kilovoltage radiotherapy at University hospital Rijeka: Four-year experience.
90. Donabedian, Avedis. "The definition of quality and approaches to its assessment." (1980).
91. Donaghey, S. (2009). Palliative radiotherapy: Modelling and evaluating the impact of factors in the treatment times and workload of orthovoltage units—a pilot study. *Journal of Radiotherapy in Practice*, 8(3), 119-129. doi:10.1017/S1460396909006670
92. Eisemann N, Waldmann A, Geller AC, Weinstock MA, Volkmer B, Greinert R, Breitbart EW, Katalinic A. Non-melanoma skin cancer incidence and impact of skin cancer screening on incidence. *J Invest Dermatol*. 2014 Jan;134(1):43-50. doi: 10.1038/jid.2013.304. Epub 2013 Jul 22. PMID: 23877569.
93. Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, Rapport F, Wensing M, Cheung WY, Grol R. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expect*. 2005 Mar;8(1):34-42. doi: 10.1111/j.1369-7625.2004.00311.x. PMID: 15713169; PMCID: PMC5060272.

94. Elwyn, G., Edwards, A.G., Kinnersley, P., & Grol, R. (2000). Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*, 50 460, 892-9 .
95. Engaging Patients Through OpenNotes: An Evaluation Using Mixed Methods. Commonwealth Fund. 16 February 2016. Retrieved 17 February 2016
96. Epstein N. Multidisciplinary in-hospital teams improve patient outcomes: A review // *Surgical Neurology International* [Internet]. Scientific Scholar. 2014. Vol. 5. No 8. P. 295. Available from: <http://dx.doi.org/10.4103/2152-7806.139612>
97. EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 162 Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Directorate-General for Energy Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle Unit D4 — Radiation Protection, 2012
98. Evans, J. R., & Dean, J. W., Jr. 2000. *Total quality: Management, organization, and strategy* (2nd ed.). Cincinnati: South-Western Publishing.
99. Fairris GM, Jones DH, Mack DP, Rowell NR. Conventional superficial X-ray versus Grenz ray therapy in the treatment of constitutional eczema of the hands. *Br J Dermatol*. 1985 Mar;112(3):339-41. doi: 10.1111/j.1365-2133.1985.tb04862.x. PMID: 3884032.
100. Fernando Szimanski, Celia G. Ralha, Gerd Wagner, Diogo R. Ferreira, Improving Business Process Models with Agent-based Simulation and Process Mining, *BPMDS'13 Working Conference, LNBIP 147*, Springer. 2013. P. 124–138.
101. Flickinger JC. A radiobiological analysis of multicenter data for postoperative keloid radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011 Mar 15;79(4):1164-70. doi: 10.1016/j.ijrobp.2009.12.019. Epub 2010 May 14. PMID: 20472370.
102. Goldsworthy S, Palmer S, Latour JM, McNair H, Cramp M. A systematic review of effectiveness of interventions applicable to radiotherapy that are administered to improve patient comfort, increase patient compliance, and reduce patient distress or anxiety // *Radiography* [Internet]. Elsevier BV. 2020. Vol. 26. No 4. P. 314–24. <http://dx.doi.org/10.1016/j.radi.2020.03.002>

103. Grau C, Defourny N, Malicki J, Dunscombe P, Borrás JM, Coffey M, Slotman B, Bogusz M, Gasparotto C, Lievens Y; HERO consortium, Kokobobo A, Sedlmayer F, Slobina E, Feyen K, Hadjieva T, Odrázka K, Grau Eriksen J, Jaal J, Bly R, Chauvet B, Willich N, Polgar C, Johannsson J, Cunningham M, Magrini S, Atkocius V, Untereiner M, Pirotta M, Karadjinovic V, Levernes S, Sladowski K, Lurdes Trigo M, Šegedin B, Rodríguez A, Lagerlund M, Pastoors B, Hoskin P, Vaarkamp J, Cleries Soler R. Radiotherapy equipment and departments in the European countries: final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol.* 2014 Aug;112(2):155-64. doi: 10.1016/j.radonc.2014.08.029. Epub 2014 Oct 31. PMID: 25443859.
104. Greenbaum TL *The Practical Handbook and Guide to Focus Group Research.* Lexington, MA: Lexington Books, 1987
105. Guy GP Jr, Machlin SR, Ekwueme DU, Yabroff KR. Prevalence and costs of skin cancer treatment in the U.S., 2002-2006 and 2007-2011. *Am J Prev Med.* 2015 Feb;48(2):183-187. doi: 10.1016/j.amepre.2014.08.036. Epub 2014 Nov 10. PMID: 25442229; PMCID: PMC4603424.
106. Hamouzadeh, P., Darkhor, S., Aboie, P., Zare, M., & Gray, S. (2017). Safety and Effectiveness of Superficial Radiation Therapy in the Treatment of Skin Diseases: A Systematic Review.
107. Hellebust, T.P., Heikkilä, I.E., Frykholm, G.J., Levernes, S.G., Johannessen, D.C., Bjerke, H., & Olerud, H.M. (2013). Quality assurance in radiotherapy on a national level; experience from Norway: the KVIST initiative. *Journal of Radiotherapy in Practice*, 13, 35 - 44.
108. Hill R, Healy B, Holloway L, Kuncic Z, Thwaites D, Baldock C. Advances in kilovoltage x-ray beam dosimetry. *Phys Med Biol.* 2014 Mar 21;59(6):R183-231. doi: 10.1088/0031-9155/59/6/R183. Epub 2014 Feb 28. PMID: 24584183.
109. <https://gco.iarc.fr/>
110. <https://health.org.uk/funding-and-partnerships/programme/magic-shared-decision-making>
111. *Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers.* EIT Health; 2020, Accessed January 27, 2021. <https://eithealth.eu/wp->

112. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting Up a Radiotherapy Programme, Non-serial Publications, 2008
113. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting Up a Radiotherapy Programme, Non-serial Publications, 2008
114. Jones, M.E., Hardy, C.J., & Ridgway, J. (2015). Head and neck keloid management: A retrospective early review on a new approach using surgical excision, platelet rich plasma and in office superficial photon X-ray radiation.
115. Kaplan R., Porter M., How to Solve the Cost Crisis in Health Care. Harvard Business Review, 2011(89): p. 46-52.
116. Kesteloot, Katrien & Lievens, Yolande & Schueren, Emmanuel. (2000). Improved management of radiotherapy departments through accurate cost data. Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. 55. 251-62. 10.1016/S0167-8140(99)00034-1.
117. Khazaei, Zaher & Ghorat, Fereshteh & Jarrahi, A & Adineh, Hossein & Sohrabivafa, Malihe & Goodarzi, E. (2019). Global incidence and mortality of skin cancer by histological subtype and its relationship with the human development index (HDI); an ecology study in 2018. World Cancer Research Journal. 6. 10.32113/wcrj_20194_1265.
118. Kyte, D., Anderson, N., Auti, R. et al. Development of an electronic patient-reported outcome measure (ePROM) system to aid the management of patients with advanced chronic kidney disease. J Patient Rep Outcomes 4, 55 (2020). <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00223-8>
119. Légaré, France & Härter, Martin & Stiggelbout, Anne & Thomson, Richard & Stacey, Dawn. (2020). Choosing treatments and the role of shared decision-making. 10.1017/9781108855464.014.
120. Martens RM, Koopman T, Noij DP, de Bree R, Vergeer MR, Zwezerijnen G, Leemans CR, de Graaf P, Boellaard R, Castelijns JA. Adherence to pretreatment and intratreatment imaging of head and neck squamous cell carcinoma patients undergoing (chemo) radiotherapy in a research setting // Clinical Imaging, 2021. Vol. P. 82–90. DOI:10.1016/j.clinimag.2020.06.047

121. McPartlin AJ, Slevin NJ, Sykes AJ, Rembielak A. Radiotherapy treatment of non-melanoma skin cancer: a survey of current UK practice and commentary. *Br J Radiol.* 2014 Nov;87(1043):20140501. doi: 10.1259/bjr.20140501. Epub 2014 Sep 5. PMID: 25189280; PMCID: PMC4207153.
122. McPartlin AJ, Slevin NJ, Sykes AJ, Rembielak A. Radiotherapy treatment of non-melanoma skin cancer: a survey of current UK practice and commentary. *Br J Radiol.* 2014 Nov;87(1043):20140501. doi: 10.1259/bjr.20140501. Epub 2014 Sep 5. PMID: 25189280; PMCID: PMC4207153.
123. Meliones JN, Alton M, Mericle J, Ballard R, Cesari J, Frush KS, Mistry K. 10-Year Experience Integrating Strategic Performance Improvement Initiatives: Can the Balanced Scorecard, Six Sigma®, and Team Training All Thrive in a Single Hospital? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editors. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 3: Performance and Tools)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Aug. PMID: 21249921.
124. Merola G., et al., Is robotic right colectomy economically sustainable? a multicentre retrospective comparative study and cost analysis. *Surg Endosc*, October 15, 2019.
125. Micke O, Seegenschmiedt MH, Adamietz IA, Kundt G, Fakhrian K, Schaefer U, Muecke R; German Cooperative Group on Radiotherapy for Nonmalignant Diseases (GCG-BD). Low-Dose Radiation Therapy for Benign Painful Skeletal Disorders: The Typical Treatment for the Elderly Patient? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2017 Jul 15;98(4):958-963. doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.12.012. Epub 2016 Dec 18. PMID: 28258900.
126. Micke O, Seegenschmiedt MH; German Working Group on Radiotherapy in Germany. Consensus guidelines for radiation therapy of benign diseases: a multicenter approach in Germany. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2002 Feb 1;52(2):496-513. doi: 10.1016/s0360-3016(01)01814-4. PMID: 11872298.
127. Milkovich J, Hanna T, Nessim C, Petrella TM, Weatherhead L, Chan AW, Irish JC, Murray C, Bannerman G, Holloway C, Forster K, Pazzano L, Wright FC, The Ontario Skin Cancer Advisory Committee. Restructuring Skin Cancer Care

- in Ontario: A Provincial Plan. *Curr Oncol*. 2021 Mar 12;28(2):1183-1196. doi: 10.3390/curroncol28020114. PMID: 33809399; PMCID: PMC8025818.
128. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Shared Decision Making. NICE Guideline [NG197]. NICE, 2021 (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng197>).
 129. NCCN Guidelines Version 1.2017 Squamous Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2017: 43
 130. Neu B, Sautter V, Momm F, Melcher U, Seegenschmiedt H, Micke O, Sautter-Bihl ML. Radiotherapy for prevention and therapy of gynecomastia due to antiandrogen treatment in prostate cancer patients: a patterns-of-care study. *Strahlenther Onkol*. 2011 Dec;187(12):771-7. doi: 10.1007/s00066-011-2283-x. Epub 2011 Nov 29. PMID: 22127363.
 131. Niewald M, Seegenschmiedt MH, Micke O, Graeber S, Muecke R, Schaefer V, Scheid C, Fleckenstein J, Licht N, Ruebe C; German Cooperative Group on Radiotherapy for Benign Diseases (GCGBD) of the German Society for Radiation Oncology (DEGRO). Randomized, multicenter trial on the effect of radiation therapy on plantar fasciitis (painful heel spur) comparing a standard dose with a very low dose: mature results after 12 months' follow-up. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Nov 15;84(4):e455-62. doi: 10.1016/j.ijrobp.2012.06.022. Epub 2012 Jul 25. PMID: 22836057.
 132. Ott OJ, Niewald M, Weitmann HD, Jacob I, Adamietz IA, Schaefer U, Keilholz L, Heyd R, Muecke R; German Cooperative Group on Radiotherapy for Benign Diseases (GCG-BD). DEGRO guidelines for the radiotherapy of non-malignant disorders. Part II: Painful degenerative skeletal disorders. *Strahlenther Onkol*. 2015 Jan;191(1):1-6. doi: 10.1007/s00066-014-0757-3. Epub 2014 Sep 20. PMID: 25238992.
 133. Palmer AL, Pearson M, Whittard P, McHugh KE, Eaton DJ. Current status of kilovoltage (kV) radiotherapy in the UK: installed equipment, clinical workload, physics quality control and radiation dosimetry. *Br J Radiol*. 2016 Dec;89(1068):20160641. doi: 10.1259/bjr.20160641. Epub 2016 Oct 12. PMID: 27730839; PMCID: PMC5604929.

134. Porter, M., Teisberg E., *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*. Harvard Business School Press. 2006
135. Porter M., What is value in health care? *N Engl J Med*, 2010. 363(26): p. 2477-81.
136. Radnor, Zoe. (2010). *Review of Business Process Improvement Methodologies in Public Services*.
137. Rangarajan, R, & Jayaraman, K (2017). Barriers affecting adherence to radiation treatment and strategies to overcome those barriers. *Indian Journal of Cancer*. 2017. Vol 54. P 458. DOI:10.4103/ijc.ijc_260_17
138. *A review of the use of radiotherapy in the UK for the treatment of benign clinical conditions and benign tumors*. London: The Royal College of Radiologists, 2015. ISBN: 978-1-905034-66-6 Ref No. BFCO(15)1 The Royal College of Radiologists, February 2015
139. Rokeach, M. (1973). *The nature of human values*. New York: Free Press.
140. Sánchez-Pérez JL, Fuentes-Sánchez C, Acosta-Acosta B. Conjunctival-corneal intraepithelial neoplasia (Bowen disease) treated with orthovoltage. *Cornea*. 2011 Apr;30(4):474-6. doi: 10.1097/ICO.0b013e3181dc816a. PMID: 21099419.
141. Schwartz, S. H., & Bilsky, W. (1990). Toward a theory of the universal content and structure of values: Extensions and cross-cultural replications. *Journal of Personality and Social Psychology*, 58, 878–891.
142. Schwartz, S. H., & Ros, M. (1995). Values in the West: A theoretical and empirical challenge to the individualismcollectivism cultural dimension. *World Psychology*, 1, 91–122
143. Seegenschmiedt M.H. Makoski H.-B. Trott K.-R. *Radiotherapy for non-malignant disorders. Contemporary concepts and clinical results*. Springer, Berlin 2008
144. Seegenschmiedt, Michael-Heinrich. (2013). *Strahlentherapie Gutartiger Erkrankungen*.
145. Shuber E, Abdulhussein D, Sinclair P, Kadhum M. Who Should Carry Out Skin Cancer Excisions? A Systematic Review. *J Cutan Aesthet Surg*. 2019 Jul-

- Sep;12(3):153-157. doi: 10.4103/JCAS.JCAS_174_18. PMID: 31619886; PMCID: PMC6785968.
146. Simons, P.A., Houben, R., Vlayen, A., Hellings, J., Pijls-Johannesma, M.C., Marneffe, W., & Vandijck, D. (2015). Does lean management improve patient safety culture? An extensive evaluation of safety culture in a radiotherapy institute. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*, 19 1, 29-37 .
 147. Souza, Reynaldo & Mattedi, Adriana & de Paula Correa, Marcelo & Rezende, Marcelo & Ferreira, Ana. (2011). An estimate of the cost of treating non-melanoma skin cancer in the state of Sao Paulo, Brazil. *Anais brasileiros de dermatologia*. 86. 657-62. 10.1590/S0365-05962011000400005.
 148. Stacey D, Brière N, Robitaille H, Fraser K, Desroches S, Légaré F. A systematic process for creating and appraising clinical vignettes to illustrate interprofessional shared decision making. *J Interprof Care*. 2014 Sep;28(5):453-9. doi: 10.3109/13561820.2014.911157. Epub 2014 Apr 28. PMID: 24766619.
 149. Street RL, Gordon HS, Ward MM, Krupat E, Kravitz RL (October 2005). "Patient participation in medical consultations: why some patients are more involved than others". *Medical Care*. 43 (10): 960–9.
 150. Street, Richard. (2003). *Communication in Medical Encounters: An Ecological Perspective*. *Handbook of Health Communication*. 63-89.
 151. Svensson, Hans & Zackrisson, Björn. (1995). Quality assurance in radiotherapy. *World Health*, 48 (3), 22 - 23. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330151>
 152. Suwinski R, Sowa A, Rutkowski T, Wydmanski J, Tarnawski R, Maciejewski B, et al. Time factor in postoperative radiotherapy: A multivariate locoregional control analysis in 868 patients // *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2003. Vol. 56. P. 399-412 DOI: 10.1016/S0360-3016(02)04469-3
 153. Taber JM, Leyva B, Persoskie A. Why do People Avoid Medical Care? A Qualitative Study Using National Data. // *Journal of General Internal Medicine* [Internet]. Springer Science and Business Media LLC; 2014. Vol. 12. No 30 (3). P. 290–7. <http://dx.doi.org/10.1007/s11606-014-3089-1>

154. Tanda ML, Bartalena L. Efficacy and safety of orbital radiotherapy for graves' orbitopathy. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012 Nov;97(11):3857-65. doi: 10.1210/jc.2012-2758. Epub 2012 Sep 7. PMID: 22962421.
155. Tarnawski R, Fowler J, Skladowski K, Swierniak A, Suwiński R, Maciejewski B, et al. How fast is repopulation of tumor cells during the treatment gap ?// *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2002. Vol. 54. P. 229-36. DOI: 10.1016/S0360-3016(02)02936-X
156. The IPEMB code of practice for the determination of absorbed dose for x-rays below 300 kV generating potential (0.035 mm Al-4 mm Cu HVL; 10-300 kV generating potential). Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology. *Phys Med Biol.* 1996 Dec;41(12):2605-25. doi: 10.1088/0031-9155/41/12/002. PMID: 8971972.
157. The Royal College of Radiologists. A review of the use of radiotherapy in the UK for the treatment of benign clinical conditions and benign tumours. London: The Royal College of Radiologists, 2015
158. Thomas TO, Agrawal P, Guitart J, Rosen ST, Rademaker AW, Querfeld C, Hayes JP, Kuzel TM, Mittal BB. Outcome of patients treated with a single-fraction dose of palliative radiation for cutaneous T-cell lymphoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2013 Mar 1;85(3):747-53. doi: 10.1016/j.ijrobp.2012.05.034. Epub 2012 Jul 17. PMID: 22818412.
159. Tremblay D, Roberge D, Touati N, Maunsell E, Berbiche D. Effects of interdisciplinary teamwork on patient-reported experience of cancer care. *BMC Health Serv Res.* 2017 Mar 20;17(1):218. doi: 10.1186/s12913-017-2166-7. PMID: 28320372; PMCID: PMC5360056.
160. Trilling, Lorraine & Pellet, Bertrand & Delacroix, Sabine & Fleury, Hélène & Marcon, Eric. (2010). Improving care efficiency in a radiotherapy center using Lean philosophy.
161. Trott KR, Kamprad F. Estimation of cancer risks from radiotherapy of benign diseases. *Strahlenther Onkol.* 2006 Aug;182(8):431-6. doi: 10.1007/s00066-006-1542-8. PMID: 16896588
162. Tsao MN, Sinclair E, Assaad D, Fialkov J, Antonyshyn O, Barnes E. Radiation therapy for the treatment of skin Kaposi sarcoma. *Ann Palliat Med.* 2016

- Oct;5(4):298-302. doi: 10.21037/apm.2016.08.03. Epub 2016 Aug 25. PMID: 27701876.
163. Veatch, R.M. (1972). Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship? The Hastings Center report, 23, 5-7 .
164. Vuong W, Lin J, Wei RL. Palliative radiotherapy for skin malignancies. *Ann Palliat Med*. 2017 Apr;6(2):165-172. doi: 10.21037/apm.2016.11.10. Epub 2016 Dec 19. PMID: 28061538.
165. Wolfe CM, Cognetta AB Jr. Radiation therapy (RT) for nonmelanoma skin cancer (NMSC), a cost comparison: Clarifying misconceptions. *J Am Acad Dermatol*. 2016 Sep;75(3):654-655. doi: 10.1016/j.jaad.2016.01.035. PMID: 27543227.
166. Xu J, Yang E, Yu NZ, Long X. Radiation Therapy in Keloids Treatment: History, Strategy, Effectiveness, and Complication. *Chin Med J (Engl)*. 2017 Jul 20;130(14):1715-1721. doi: 10.4103/0366-6999.209896. PMID: 28685723; PMCID: PMC5520560.

Акты о внедрении

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
«СВЕРДЛОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»
620036, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Соболева, д. 29



В Постоянный диссертационный совет РУДН «Общественное здоровье и здравоохранение» - 0300.023.

АКТ

о внедрении результатов и рекомендаций кандидатской диссертации Зуенковой Ю.А. «*Научное обоснование и разработка рекомендаций по совершенствованию рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного подхода*».

Научный руководитель: д.м.н., проф. Кича Д.И.

Научный консультант: д.м.н., проф., чл.-корр. РАН, Костин А.А.

Настоящим подтверждаем, что материалы кандидатской диссертации Зуенковой Ю.А. «*Научное обоснование и разработка рекомендаций по совершенствованию рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного подхода*» основывались на работе отделения радиотерапии ГАУЗ СО Свердловского областного онкологического диспансера.

В результате работы создана математическая и имитационная модель работы центра онкодерматологии, которая доказала свою практическую применимость. В практику работы центра онкодерматологии внедрен принцип совместного с пациентом принятия решения о лечении на основании оценки исходов пациентами (PROMs) и данных о восприятии пациентом процесса лечения (PREMs).

По мере внедрения результатов и рекомендаций кандидатской диссертации Зуенковой Ю.А. в деятельность работы отделения на практике доказана их высокая эффективность и положительное влияние на показатели работы отделения в виде повышения доступности медицинской помощи, повышения выявляемости больных с раком кожи, приверженности пациентов лечению.

Результаты внедрения изложены в публикации: *В.Г. Елишев, Д.И. Кича, М.А. Иванова, Ю.А. Зуенкова, Л.Н. Изюров, А.Ю. Черчик. Мультимодальная система организации медицинской помощи при злокачественных новообразованиях кожи // Научно-практический рецензируемый журнал "Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики". - 2021. - №4*

Заместитель главного врача по
амбулаторно-поликлинической работе,
кандидат медицинских наук



А.П. Гетманчук

13.10.2022



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
Санкт-Петербургское государственное
бюджетное учреждение здравоохранения
"Городской клинический онкологический
диспансер"

2-ая Березовая аллея, д.3/5, Санкт-Петербург, 197022
пр.Ветеранов, д.56, Санкт-Петербург, 198255
Тел. (812) 234-37-22, 756-99-00, факс 752-95-54
E-mail: goronkod@zdrav.spb.ru
ОКПО 01932496 ИНН 7813085250

В Постоянный диссертационный совет
РУДН «Общественное здоровье и
здравоохранение» - 0300.023.

АКТ

о внедрении результатов и рекомендаций кандидатской диссертации Зуенковой Ю.А.
«Научное обоснование и разработка рекомендаций по совершенствованию
рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного
подхода»

Научный руководитель: д.м.н., проф. Кича Д.И.

Научный консультант: Чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. Костин А.А.

Настоящим подтверждаем, что материалы кандидатской диссертации Зуенковой Ю.А. «Научное обоснование и разработка рекомендаций по совершенствованию рентгенотерапевтической помощи в онкодиспансерах в аспекте ценностно-ориентированного подхода» основывались на работе отделения радиотерапии Городского клинического онкологического диспансера. Были проанализированы ценности и опасения пациентов, проходящих РТ лечение. В исследование вошло 116 пациентов. В результате исследования удалось построить иерархию потребностей, на основании которых был разработан и внедрен в практику алгоритм пациентоориентированной коммуникации.

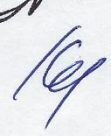
В результате внедрения результатов работы Зуенковой Ю.А. в деятельность отделения на практике доказана их эффективность и положительное влияние на показатели приверженности пациентов и их удовлетворённость качеством медицинских услуг.

Результаты внедрения изложены в публикации: Зуенкова Ю.А., Кича Д.И., Абрамов А.Ю., Буйнова Ю.Г., Клисова Л.М. Пациентоориентированный алгоритм работы рентгенотерапевтического кабинета онкологического диспансера // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2021. Т. 66. № 5. С. 45-49. DOI: 10.12737/1024-6177-2021-66-5-45-49

Заместитель главного врача по лечебной работе,
профессор


А.А.Полянин

Заведующая Радиотерапевтическим
отделением № 16


Л.М.Клисова



Российский университет
дружбы народов (РУДН)

МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ

ФАКУЛЬТЕТ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

119121, Москва, Россия, Тел: +7 (495) 387 38 03 (пр. 2000), факс: +7 (495) 424 84 84
E-mail: info@rudn.ru

№ 24 / 10 от 20.02
1500-36-333

В диссертационный совет ЦДЭС 0308.023 по специальности 3.2.3.
общественное здоровье, социология и организация здравоохранения ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов» (РУДН)

Председательство доктору медицинских наук,
доктору Абрамону А.Ю.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

результатов диссертации Зуенковой Ю.А. на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук «НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕНТЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В
ОНКОДИСПАНСЕРАХ В АСПЕКТЕ ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА»

Настоящий акт составлен и подтверждает фактическое внедрение результатов и
выводов диссертации Зуенковой Ю.А. на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук «НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕНТЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В
ОНКОДИСПАНСЕРАХ В АСПЕКТЕ ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА» в
учебно-методический и научную работу Факультета непрерывного медицинского образования
Российского университета дружбы народов.

В ходе реализации программ непрерывного медицинского образования по
общественному здоровью и здравоохранению вводятся прорывные инновационные
методы предложенные для улучшения рентгенотерапевтической помощи; современные
возможности управления в онкологических диспансерах, пациентоориентированностью и
личностным подходом, операционной эффективности и возможностях
рентгенотерапевтических аппаратов для повышения доступности рентгенодиагностической
помощи для пациентов.

Результаты на базе ФНМО МИ РУДН в ходе обучения был повышен уровень знаний
в области новыми компетенциями в области клинико-организационных телемедицинских
технологий управления здравоохранения и рентгенотерапевтической помощью слушателей
кафедры организации здравоохранения диспансарного обеспечения, медицинских технологий

и личности. Результаты, рекомендации и выводы диссертации показали их образовательную и
научно-практическую значимость и эффективность.

Декан ФНМО МИ РУДН
профессор

В.И. Пospelov

Заведующий кафедрой анат. мех. наук

О.В. Рубодимов

Приложение 2

ОПРОСНИК «Состояние рентгенотерапии в России»

Кафедра организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены ФНМР МИ Российского Университета дружбы народов (ФНМО МИ РУДН), Ассоциация организаторов здравоохранения в онкологии и Российская Ассоциация терапевтических радиационных онкологов (РАТРО) проводят исследование состояния и контроля качества рентгенотерапевтической помощи в России. Цель настоящего исследования - оценить состояние рентгенотерапевтической помощи, подходы к управлению при проведении рентгенотерапевтического лечения и гарантии его качества, которые позволят обобщить современные подходы к управлению и дать рекомендации по дальнейшему совершенствованию.

* Обязательно

Укажите название медицинской организации *

Укажите Вашу Ф.И.О.

Укажите Ваш e-mail *

ПРОФИЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ

1. Сколько рентгенотерапевтических аппаратов имеется в вашем отделении? *

Отметьте только один овал.

- 1
- 2
- 3
- 4
- отсутствует

2. Укажите год установки рентгенотерапевтических аппаратов *

Отметьте только один овал в каждом ряду.

	Xstrahl (Gulmay)	Wolf	Adani	СпектрАп	Другое
2018					
2017					
2016					
2015					
2014					
2013					
2012					
2011					
2010					
2009					
2008					
Ранее					

3. Укажите максимальную мощность аппаратов *

Отметьте только один овал в каждом ряду.

	до 80 кВ	до 100 кВ	до 160 кВ	до 220 кВ	до 300 кВ
Аппарат №1					
Аппарат №2					
Аппарат №3					
Аппарат №4					

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ И ИНТЕГРАЦИИ

4. Подключены ли ваши РТ аппараты к каким-либо информационным системам вашей медицинской организации? *

Отметьте только один овал.

- Да, подключены
- Нет, не подключены и не планируется
- Нет, не подключены, но планируется подключение

5. Если РТ аппараты подключены к каким-либо информационным системам или интегрированы с прочим оборудованием, укажите их

Отметьте все подходящие варианты.

- RIS, PIS, HIS и аналоги
- ARIA, MOSAIC
- Другое:

СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6. Укажите, кем проводится регулярное техническое обслуживание рентгенотерапевтического (их) аппарата(ов)? *

Отметьте только один овал.

- Своя инженерно-техническая служба онкодиспансера
- Компания-производитель или их авторизованные сервисные провайдеры
- Внешние сервисные организации, не являющиеся авторизованными сервисными провайдерами
- Другое:

7. Укажите затраты на техническое обслуживание и сервис (руб в год) рентгенотерапевтического аппарата (в среднем на один аппарат) в 2018г. *

Отметьте только один овал.

- <250 000 руб
- 250 000 - 500 000 руб
- 500 000 - 750 000 руб
- 750 000 - 1 млн руб
- > 1 млн руб

8. Укажите количество дней простоя в 2018г РТ-аппарата по причине неисправности *

Отметьте все подходящие варианты.

	< 1 мес	1 - 3 мес	3 - 6 мес	6 - 12 мес	> 12 мес	Простоя по причине неисправности не было
Аппарат №1						
Аппарат №2						
Аппарат №3						
Аппарат №4						

ОПЕРАЦИОННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ЗАГРУЗКА

9. **Принимается ли в вашем отделении в расчет экономическую эффективность и ресурсозатратность медицинской технологии при выборе метода лучевой терапии и при условии одинаковой клинической эффективности? ***

Отметьте только один овал.

- Да, учитывается
- Нет, не учитывается

10. **Какой режим работы РТ аппарата был установлен в вашем отделении в 2018г? ***

Отметьте только один овал.

- 1 смена
- 2 смены
- 3 смены
- Круглосуточно

- 11 **Сколько дней в неделю работает РТ кабинет в вашем отделении? ***

Отметьте только один овал.

- 1 день
- 2 дня
- 3 дня
- 4 дня
- 5 дней
- 6 дней
- 7 дней

12. **Укажите количество пациентов, которые были пролечены в отделении на рентгенотерапевтических аппаратах в 2018г ***

КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

13. **Укажите, для лечения каких заболеваний применялась рентгенотерапия в вашем отделении в 2018г? ***

Отметьте все подходящие варианты.

- Базальноклеточный рак кожи
- Плоскоклеточный рак кожи
- Лимфома
- Саркома Капоши
- Метастазы костей и мягких тканей
- Другие опухолевые заболевания
- Неопухолевые заболевания

14. **Укажите количество пациентов с дерматоонкологической патологией (немеланомный рак кожи), которые были пролечены в отделении/кабинете рентгенотерапии в 2018**

15. **Укажите количество пациентов с прочей онкологической патологией, которые были пролечены в отделении/кабинете рентгенотерапии в 2018г**

16. Укажите общее количество пациентов с доброкачественными (неопухолевыми) заболеваниями (артрозы, артриты, келоидные рубцы, псориаз и др), которые были пролечены в отделении/кабинете рентгенотерапии в 2018г

17. Укажите, какие клинические рекомендации, методики, протоколы вы используете при назначении рентгенотерапевтического лечения? *

ОПРОСНИК психоэмоционального дистресса FACE-Q SKIN CANCER MODULE – APPEARANCE-RELATED DISTRESS©

«Учитывая Вашу внешность, насколько вы согласны или не согласны с каждым утверждением?».

	Абсолютно неудовлетворен	Скорее неудовлетворен	Скорее удовлетворен	Полностью удовлетворен
Я чувствую себя некомфортно из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую себя неуверенно из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую себя несчастным из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую беспокойство, когда люди смотрят на меня	1	2	3	4
Я чувствую стресс из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Мне неловко за то, как выглядит мое лицо	1	2	3	4
Я чувствую себя подавленным, когда смотрюсь в зеркало	1	2	3	4
Я избегаю друзей и/или семьи из-за того, как выглядит мое лицо	1	2	3	4

ОПРОСНИК для оценки опыта пациентов с раком кожи FACE-Q SKIN CANCER MODULE – SATISFACTION WITH INFORMATION: APPEARANCE

«Насколько Вы были удовлетворены или не удовлетворены полученной информацией?».

	Абсолютно неудовлетворен	Скорее неудовлетворен	Скорее удовлетворен	Полностью удовлетворен
Как изменилась Ваша внешность?	1	2	3	4
Как выглядит Ваше лицо после полного выздоровления?	1	2	3	4
Как со временем изменился Ваш шрам?	1	2	3	4
Сколько времени потребовалось, чтобы ваши шрамы исчезли?	1	2	3	4
Совпадают ли Ваши ожидания от внешнего вида шрама?	1	2	3	4
Довольны ли Вы вариантами помощи для рубцевания, предложенными врачом?	1	2	3	4