

## ВЗГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ

УДК 616+614.1/2

<sup>1</sup> М.Ю. Бусурин, <sup>1</sup> С.А. Айкашев, <sup>2</sup> А.Б. Федосеев, <sup>3</sup> И.В. Цыба, <sup>4</sup> О.Г. Студзинский,  
<sup>1</sup> В.Ю. Николенко

### ОРГАНИЗАЦИЯ КАЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ: ПРИНЦИПЫ, ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

<sup>1</sup> Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького,

<sup>2</sup> Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики  
и информационных технологий,

<sup>3</sup> Республиканский наркологический центр,

<sup>4</sup> Республиканская клиническая психиатрическая больница

**Реферат.** Важнейшим направлением системы обеспечения населения качественной медицинской помощью является внедрение научно обоснованных технологий своевременной диагностики, лечения и профилактики заболеваний и реабилитации больных. Однако сложившаяся в здравоохранении парадигма организации медицинской помощи и законодательные основы её стандартизации делают практически невозможным использование результатов научных достижений отечественных учёных-медиков в разработках соответствующих медико-технологических документов. По данной причине невозможно также их внедрение в лечебно-профилактических учреждениях. В связи с этим выделены, сформулированы и с позиций медицины пограничных состояний и концепции стратегической (видовой) адаптации подвергнуты критическому анализу и пересмотру основания современной «официальной» парадигмы организации медицинской помощи населению в развитых странах. В числе организационных подходов к решению обозначенной проблемы и первоочередных задач предложены: разработка средне- и долгосрочной программ экономического развития медуниверситета; освоение и развитие фандрайзинговой стратегии, трансляционной медицины; создание республиканских научно-инновационных центров медицинских технологий на условиях партнёрства с потребителями инновационной продукции; закрепление за университетскими клиниками экспериментальных участков, дальнейшее развитие телемедицины.

**Ключевые слова:** здравоохранение, медицинские технологии, медицина пограничных состояний, стратегическая (видовая) адаптация, стресс

Важнейшим направлением системы обеспечения населения качественной медицин-

ской помощью является внедрение научно обоснованных технологий своевременной диагностики, лечения, профилактики заболеваний и реабилитации больных.

Эта же задача в части разработки и внедрения новых медицинских технологий, оценки их эффективности и безопасности стоит и перед научными коллективами Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького.

Для её решения органы государственной власти имеют полномочия в сфере охраны здоровья граждан:

- координировать научные исследования, обеспечивать их материально и технически,
- осуществлять научно-медицинскую экспертизу разработанных программ,
- утверждать стандарты, порядок проведения и финансировать государственные программы научных исследований,
- поощрять международное сотрудничество в области разработки и внедрения новых медицинских технологий,
- выдавать разрешения на применение и производство новых медицинских технологий после обязательной апробации в порядке, согласованном с органом исполнительной власти.

Донецкий медуниверситет, согласно Программе стратегического развития ДонНМУ на период 2016–2018 гг., призван:

- разрабатывать стратегию научно-инновационной и лечебной деятельности,

- выявлять перспективные научные направления,
- определять стратегию приоритетного финансово-экономического обеспечения перспективных научных направлений, обеспечивать реализацию соответствующих инновационных продуктов,
- проводить экспертизу и обеспечивать выполнение утверждённых научно-исследовательских проектов,
- направлять на рассмотрение и утверждение Министерством здравоохранения рекомендации по внедрению в учреждениях здравоохранения результатов завершённых научных исследований.

**Формула проблемы.** Однако при ближайшем рассмотрении оказывается, что отечественные здравоохранение и медицинская наука существуют в параллельных реальностях. Помимо острой нужды в необходимом финансировании и материально-техническом обеспечении научно-исследовательских работ, на данном этапе и с учётом современных трендов развития законодательной базы здравоохранения практически невозможно внедрить в лечебно-профилактических учреждениях результаты научных достижений отечественных учёных-медиков, имея в виду процедурно-правовой механизм разработки соответствующей медико-технологической документации (стандарт, порядок, клинический протокол). Этот механизм, равно как и логика соответствующих законодательных решений, продиктован парадигмой организации медицинской помощи, сложившейся в здравоохранении.

Эта парадигма, назовём её «официальной», учитывая различия в состоятельности государств и благополучии населения, типах (системах, моделях) финансирования национального здравоохранения, уровне материально-технического и кадрового обеспечения лечебно-профилактических учреждений, имеет общим следствием системной реализации очевидное повышение качества и доступности медицинской помощи, а также уровня здоровья населения в большинстве стран.

Наряду с очевидными достижениями в этом направлении, официальная парадигма имеет и существенные недостатки, некоторые из которых на современном этапе развития здравоохранения обусловлены

прогрессивными ранее принципами организации медицинской помощи.

**Цель и задачи исследования:** вне зависимости от варианта экономической модели здравоохранения, выделить, сформулировать и с позиций медицины пограничных состояний и концепции стратегической адаптации [2, 10 12, 13] подвергнуть критическому анализу и пересмотру следующие из общих оснований современной парадигмы организации медицинской помощи, которая принята в здравоохранении большинства развитых стран.

### **ПАРАДИГМА ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СОВРЕМЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

**А. Решения органов здравоохранения обязательны к исполнению учреждениями здравоохранения.**

**Б. Конвенциональное определение категории «здоровье», качество жизни**

1. «Здоровье — это состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма». Заметим, что «физическое, психическое благополучие» суть психофизический комфорт.

2. Качество жизни в медицине, если отвлечься от экономико-политической подоплёки во множестве его известных определений «...это интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования больного, основанная на его субъективном восприятии; ...качество жизни является главной целью лечения пациентов при заболеваниях, не ограничивающих продолжительность жизни...» [9].

ВОЗ рекомендует определять качество жизни как индивидуальное соотношение своего положения в жизни общества в контексте его культуры и систем ценностей с целями данного индивидуума, его планами, возможностями и степенью неустройства. Под «неустройством» в данном определении понимается социально-психологический и психофизический дискомфорт.

Оценивая качество жизни, обязательно учитывают также и самооценку пациента, поскольку последняя часто не совпадает с оценкой, выполненной врачом.

Разработкой методологии, методов и протоколов оценки качества жизни помимо

клиник, медицинских университетов и факультетов занимают многочисленные профильные международные и национальные организации: ВОЗ, ISOQOL — International Society for Quality of Life Research, Межнародный центр исследования качества жизни (Санкт-Петербург, Россия), Mapi Research Trust (Франция), IRQV — Institut de Recerca sobre Qualitat de Vida, Universitat de Girona (Каталония), CDC — Centers for Disease Control and Prevention (США). Методические материалы по данной теме представлены в печатных и электронных ресурсах: электронные платформы Quality-of-Life-Recorder, Mapi Research Trust, PROQOLID, ePROVIDE (содержат множество анкет/опросников качества жизни пациентов соответственно той или иной медицинской проблеме); журналы: «Вестник Межнародного центра исследования качества жизни», «Quality of Life Research», «Applied Research in the Quality of Life», «The Journal of Happiness & Well-Being», «Social Indicators Research», «Health and Quality of Life Outcomes» и множество иных.

Качество жизни, качество благосостояния (QWB — Quality of Well-Being; также индекс состояния здоровья, индекс благосостояния), качество жизни, связанное со здоровьем» (HRQL — Health Related Quality of Life), и другие близкие к ним по смыслу системные характеристики рассматриваются в различных аспектах адаптации, духовности, развития человека, компенсации нарушенных функций, в контекстах экономики и терапии. При этом важнейшей фундаментальной категорией качества жизни, независимо от эволюции его формулировок и пересмотра теоретических оснований, по-прежнему остаётся внутренний (душевный, психофизический) комфорт/дискомфорт.

### ***В. Приоритет медицинских технологий, доказательная медицина и стандартизация***

3. Медицинская технология — системное направление в науке и управлении, междисциплинарное направление в медицине. Под технологиями в здравоохранении понимаются все методы диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, профилактики и реабилитации, включая лекарственные препараты и медицинские изделия, вакцины, медицинские процедуры, другие мероприятия, а

также системы охраны и укрепления здоровья, использующиеся в здравоохранении [1], ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения».

См. также журналы «Современные медицинские технологии», «Медицинские технологии. Оценки и выбор», «Качественная клиническая практика», «Вестник новых медицинских технологий», ресурс «Science Publishing Group: Medicine, Health & Food».

В нормативно-правовой базе национальных органов здравоохранения реализована преимущественно индустриальная модель медицины. Медицину при этом понимают как непрерывный производственный процесс с постоянной заменой устаревших технологий современными [4, 6].

4. Медицинские (лечебно-профилактические) технологии разрабатываются в рамках «Международных согласованных трёхсторонних правил надлежащей клинической практики» (ICH-GCP — Good Clinical Practice ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) и национальных аналогов, например, ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

Медицинские технологии оцениваются комплексно по специальным методикам в регистрах (блоках): научная обоснованность, эпидемиология, действенность, эффективность, безопасность, социальная значимость, законность и этичность, клиничко-экономический анализ, бремя для бюджета; см., например, ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения», методическое пособие «Основные понятия в оценке медицинских технологий» (под общей редакцией А. С. Колбина, С. К. Зырянова, Д. Ю. Белоусова, 2013). Для этого созданы национальные агентства/институты оценки технологий здравоохранения, например, Система оценки и стандартизации медицинских технологий ФМБА России, Российское отделение International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), австрийский Ludwig Boltzmann Institute of Health Technology Assessment, британские National Institute for Health and Care Excellence (NICE) и National Institute for Health Research (NIHR), американские Health Resources Commission и Agency for Healthcare Research and Quality, Swedish Council on Health Technology Assessment, Health Technology Board Scotland и многие другие [1, 18].

5. Одна из задач оценки медицинских технологий заключается в создании ограничительных списков медицинских услуг, лекарственных препаратов и медицинских изделий, поскольку их стоимость возмещается из бюджетов системы здравоохранения разных уровней.

6. «Главной целью любой модели является обеспечение доступности и качества медицинской помощи, то есть совокупности характеристик, подтверждающих соответствие предоставляемой медицинской помощи потребностям пациента и современному уровню развития медицины» [17].

7. «Главным объектом управления качеством медицинской помощи должны стать медицинские технологические процессы, а не инфраструктурные решения» [17]. Использование в практическом здравоохранении медицинских технологий, методов диагностики, лечения, профилактики заболеваний разрешается в порядке, который установлен законодательством.

8. Систему обязательных стандартов медицинских технологий составляют государственные социальные нормативы и отраслевые стандарты. К последним относят медицинский стандарт, клинический протокол, табель материально-технического оснащения, лекарственный формуляр, медико-экономические стандарты.

9. Стандартизация медицинской помощи основана на принципах доказательной медицины (evidence-based medicine — медицина, основанная на доказательствах) «добросовестном, точном и сознательном использовании лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного пациента» [15; п. 2.1].

10. Вопрос о целесообразности включения медицинской технологии в клинический протокол эксперты решают с учётом рейтинговой шкалы оценки «степени убедительности имеющихся научных доказательств эффективности медицинской технологии» и результатов соответствующего аналитического доклада, составленного разработчиками клинического протокола по материалам баз данных из обязательных библиотек:

Cochrane Library <http://www.cochranelibrary.com/>

Clinical Evidence Library <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/guide/literature/#databases>

MEDLINE: а) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

б) альтернативный интерфейс — <http://git.macropus.org/hubmed/>.

Шкала оценки убедительности доказательств эффективности медицинских технологий и рейтинг клинических исследований [14]:

«А» (доказательства убедительны) — высококачественный систематический обзор, мета-анализ нескольких рандомизированных контролируемых исследований, большие рандомизированные двойные слепые клинические исследования с плацебо-контролем, низкой вероятностью систематической ошибки и однозначными результатами;

«В» (относительная убедительность доказательств) — рандомизированные клинические исследования на сравнительно небольшой выборке с неоднозначными результатами и средней или высокой вероятностью ошибок, большие проспективные сравнительные, но нерандомизированные исследования, качественные ретроспективные исследования на больших выборках больных с тщательно подобранными группами сравнения;

«С» (отсутствие достаточных доказательств) — имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, однако рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств, ретроспективные сравнительные исследования, исследования на ограниченном числе больных или на отдельных больных без контрольной группы, личный неформализованный опыт разработчиков;

«D» (достаточные отрицательные доказательства) — имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данной технологии; строгие научные доказательства отсутствуют (исследования не проводились), утверждение основано на мнении экспертов;

«Е» (веськие отрицательные доказательства) — имеются веськие доказательства для отказа от применения данной технологии.

Для ознакомления с этими доказательствами кохрейновский отдел управления информацией и знаниями предлагает использовать также системы составления обзоров RevMan, Archie, Cochrane Register of Studies (CRS) и Author Support Tool, интернет-версию GRADEpro для составле-

ния таблиц с выводами из кохрейновских систематических обзоров (SOF-таблицы): <http://tech.cochrane.org/aboutus><http://tech.cochrane.org/gradepr>

### ***Г. Мульти- и междисциплинарный подходы к решению медицинских проблем***

11. Стандартизация медицинской помощи должна осуществляться с соблюдением принципов мульти- и междисциплинарного подходов к каждой медицинской проблеме, заболеванию или другому патологическому состоянию, а не по врачебной специальности [15; п. 3].

12. Необходимым условием решения мульти- и междисциплинарных задач медицинской проблемы является эффективное взаимодействие как различных учреждений здравоохранения, так и их структурных подразделений, определение клинических маршрутов пациентов [15; п. 6.7]. Для решения этих задач учреждения здравоохранения: а) на основе унифицированных клинических протоколов разрабатывают локальные клинические протоколы, «внедряют новейшие медицинские технологии» [11]; б) организуют полипрофессиональные бригады для оценки болезни и состояния пациента, определения стратегии и тактики лечения конкретного пациента по итогам междисциплинарного консилиума.

### ***Д. Диатез-стрессовая модель медицины, доказательная медицина***

13. Хронические болезни возникают у пациентов с наследственной уязвимостью, диатезом, «почвой» как «совокупность защитных реакций в ответ на действие болезнетворного агента» [8].

14. Способность совладания со стрессом отражает успешность адаптационно-компенсаторных возможностей пациента [8].

15. Синдромальный подход к болезням (в том числе с невыясненной этиологией) заложен в основы: а) международной классификации болезней; б) стандартизации медицинской помощи; в) оценки деятельности учреждений здравоохранения в части результатов оказания медицинской помощи [11]; г) соответствующих животных стресс-моделей, которые используются для изучения этиопатогенеза и разработки средств лечения самых различных заболеваний у человека.

16. С позиций теории стресса синдром рассматривают как клиническое проявление адаптационного стресс-синдрома.

17. Следуя критериям включения и исключения, в клинических исследованиях выделяют для последующего анализа ведущие синдромы и синдромы-мишени, в отношении которых затем определяют тактику и стратегию лечения болезни.

18. Основные допущения: а) болезни в стадии ремиссии, коморбидные ведущему синдрому текущего заболевания, и другие нерезко выраженные «фоновые» расстройства функций организма не имеют существенного влияния на средние результаты клинического исследования в рандомизированных группах сравнения достаточной численности; б) при разработке средств лечения заболеваний во многих дизайнах синдром-мишень можно заместить симптом-мишенью, поскольку, как это часто наблюдается в клинической практике, «адекватная терапия», направленная на осевой (синдромообразующий) симптом-мишень, в случае терапевтического успеха приводит к редукции не только осевого симптома, но и всего синдрома в целом, включая дополнительную и факультативную симптоматику.

19. Во многих клинических протоколах и методических руководствах средства, эффективные на этапе активной терапии обострений хронических заболеваний, прописаны респондерам на этапе терапии противорецидивной, как правило, в меньшей дозе и для длительного (порой пожизненного) применения.

### ***Е. Качество медицинской помощи — высокопрофессиональные кадры — комфортная рабочая среда***

20. Рабочая среда влияет на качество оказываемой медицинской помощи. Поэтому с целью сохранения и привлечения в здравоохранение высокопрофессиональных творческих кадров необходимо, прежде всего на местном и организационном уровнях, создание учреждениями здравоохранения комфортной рабочей среды и обеспечение её привлекательности, в том числе посредством: а) системы материального стимулирования творческой профессиональной деятельности; б) социального диалога в области трудовых отношений и политики здравоохранения.

Этот диалог должен иметь законный статус и обязательный характер его результата, в частности:

- профессиональную автономию — проведение переговоров и изменение за-

конодательства с целью расширения сферы компетенции;

- создание таких условий работы, которые не будут мешать семейной жизни врача и провоцировать профессиональное выгорание;

- обеспечение частичной занятости медработника на условиях договорённости;

- совершенствование мер по облегчению рабочей нагрузки, существенное сокращение времени, затрачиваемого врачом на заполнение избыточной документации; снижение уровней стресса и хронического дискомфорта, обусловленных искусственной заорганизованностью лечебно-диагностической деятельности и реабилитационных мероприятий;

- создание реальных условий для повышения квалификации, в том числе финансирование зарубежных командировок на рабочие места;

- снижение рисков, связанных с травмами, инфекциями, лекарственными средствами [7].

## **КОНЦЕПЦИЯ СТРАТЕГИЧЕСКОЙ (ВИДОВОЙ) АДАПТАЦИИ, МЕДИЦИНА И НЕЙРОФИЗИОЛОГИЯ ПОГРАНИЧНЫХ СОСТОЯНИЙ, ПРОЕКТ RDoC: КРИТИЧЕСКИЕ ЗАМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО ОФИЦИАЛЬНОЙ ПАРАДИГМЫ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

1. «Понимание сути такого фундаментального общебиологического и социально-психологического феномена как «адаптация» определяет в итоге содержание концепций здоровья, целей и направлений в разработке средств диагностики, терапии, профилактики заболеваний и реабилитации пациентов» [12, 13].

2. Теория стресса (адаптационного синдрома), с позиций официальной парадигмы, не имеет реальных альтернатив при изучении процессов адаптации и стрессоустойчивости человека, исследовании патогенеза и разработке классификаций и средств лечения таких распространённых и социально значимых болезней и расстройств здоровья как депрессии, дистимии, тревожные, невротические и соматоформные расстройства, реакции на тяжёлый стресс и нарушения адаптации, нервная анорексия/булимия, варианты нейродермита, гипертонической болезни, сахарного диабета II типа, синдрома раздражённого кишечника, предменструаль-

ный синдром, аменорея и бесплодие центрального генеза без признаков грубого органического поражения головного мозга, дискинезии полых органов и другие психосоматические расстройства.

3. Психо-, нейро-, гормоно-, иммуностропные препараты, разработанные с соблюдением правил ICH-GCP и принципов доказательной медицины, оказались эффективными прежде всего на этапе купирования синдромов-мишеней соответствующих болезней.

4. Следствием повсеместно организованного внедрения в здравоохранение и доминирующая в нём ныне позиция доказательной медицины и современной фармакотерапии хронических психосоматических заболеваний, нейроэндокринной и нейроиммунной патологии стали нозоморфоз (изменение всей нозологической системы) и патоморфоз. На этом фоне «вышли из тени синдромов» и в последние десятилетия представляют отдельную проблему организации медицинской помощи населению те **пограничные состояния**, которые представлены нерезко выраженными аморфными изменчивыми флуктуирующими симптомокомплексами с различной мозаикой из слабовыраженных психических, нейровегетовисцеральных, нейроэндокринных и нейроиммунных расстройств [2, 10].

5. Подобные пограничные состояния:

а) оформляют диатез, этап предболезни (донозологический) и клинику ремиссий большинства хронических неинфекционных заболеваний;

б) могут быть обнаружены между обострениями хронического заболевания практически у каждого пациента;

в) затухая или усиливаясь как самопроизвольно, так и на фоне противоречивой терапии, в итоге могут длиться неопределённо долго, существенно превосходя по длительности фазы, периоды обострений болезни и выраженных декомпенсаций функций организма и психики;

г) существенно снижают качество жизни, поскольку их осевое расстройство и базовое (витальное) переживание проявляются психофизическим дискомфортом [2, 12, 13].

Поведенческие и мимические аналоги состояния хронического психофизического дискомфорта представлены стойкими и нередко навязчивыми аверсивными реакциями

ми к объектам самовосприятия при дисморфофобии, предменструальном синдроме, дистимии и других депрессиях, некоторых вариантах женского бесплодия центрального генеза без стресса и «без депрессии» (в последнем случае состояние пациенток не соответствует в достаточной мере диагностическим критериям дистимии) [12, 16].

О том, насколько сильно психофизический дискомфорт и реакция отвращения могут изменять вектор восприятия и поведения человека, свидетельствует, в частности, традиция использования «moral disgust» в качестве одного из самых эффективных инструментов социального управления [19, 20].

6. Симптомокомплекс пограничного состояния, в сравнении с синдромом болезни, представлен более «рыхлой», подвижной ассоциацией симптомов, зачастую с размытой структурой и малоизученной терапевтической динамикой. Поэтому и создание определённой клинической моделью достаточного множества субоптимальных животных моделей пограничных состояний с чётко фиксированными наборами физиологических реакций на множество соответствующих раздражителей будет сопряжено с проблемой комбинаторной оптимизации большой размерности. В настоящее время основными методами решения таких задач являются метод полного перебора, эвристические методы, основанные на экспертных оценках, эволюционные математические решения в сочетании с нейросетевыми.

Следуя правилам проведения клинических исследований ICH-GCP, в подобных случаях пришлось бы многократно увеличивать количество групп сравнения, трудозатраты и расходы на проведение клинических исследований. Иными словами, для разработки средств лечения симптомокомплексов пограничных состояний правила ICH-GCP и требования «доказательной медицины» в её современном исполнении — тупиковый путь.

7. «Приоритет профилактических мер в сфере охраны здоровья граждан» в рамках официальной парадигмы организации медицинской помощи приобретает характер необоснованной декларации и борьбы с ветряными мельницами по причине подмены клинической реальности теоретическими конструкциями. У респондеров терапевтический эффект купирующей тера-

пии заключается в редукции синдрома-мишени. Медико-технологические документы содержат рекомендации продолжать на этапе ремиссии в течение месяцев и лет приём средств купирующей терапии так, как если бы синдром-мишень всё последующее время терапии противорецидивной существовал в каком-то особом виде, в ином измерении. Но синдрома-мишени нет, он ликвидирован средствами купирующей терапии, сохраняется только высокая степень вероятности его рецидива. При этом пограничные состояния наблюдаются в качестве проявлений симптоматических ремиссий. Наблюдаются, но не используются в качестве мишеней для разработки средств их купирования по причине отмеченных в п. 4 данного раздела существенных различий с синдромом — аморфности, изменчивости, флуктуаций пограничных симптомокомплексов.

Собственно, эта высокая, иногда почти стопроцентная, вероятность рецидива синдрома после отмены средств купирующей терапии стала неприятным открытием ещё для первых разработчиков эффективных фармакопрепаратов, которые поначалу были заявлены именно как средства излечения от болезней, а не только как способы купирования синдромов с непродолжительным отсроченным эффектом. При этом необходимая для обеспечения основного эффекта длительность противорецидивной терапии непрерывно росла от ранних исследований к последующим. Подобной закономерностью отмечена история выпуска международными и национальными органами здравоохранения соответствующих методических материалов в различные годы.

8. Если назначенная фармакотерапия оказалась эффективной на этапе купирования обострения заболевания, не следует ожидать, что у респондеров с симптоматическими ремиссиями эти же препараты в качестве терапии противорецидивной будут столь же эффективны. Пограничные состояния зачастую малочувствительны к подобному лечению. К тому же противорецидивная терапия: а) как правило, приводит к нежелательным явлениям, сопоставимым по степени тяжести с резидуальной симптоматикой; б) с позиций качества жизни, имеет чрезмерную длительность (от 6–18 месяцев вплоть до пожизненного срока).

Так, например, антидепрессанты были предметом многоцентровых клинических исследований. Отчёты о последних содержатся в библиотеках доказательной медицины. При этом известно, что антидепрессанты, которыми в двух третях случаев рекуррентной депрессии удаётся сравнительно быстро избавить пациентов от аффективного приступа, на этапе терапии противорецидивной эффективны менее чем у половины респондеров с куда как более лёгкой «остаточной» дистимией в структуре симптоматической ремиссии. При этом клинические протоколы обязывают врача использовать антидепрессанты для профилактики рецидивов депрессий и для лечения дистимии. Иначе как «терапией отчаяния» подобные мероприятия назвать сложно.

9. Реальная поликлиническая практика осуществляется в условиях преобладания у пациентов коморбидной и мультиморбидной патологии, включая синтропии, которая составляет единый континуум с пограничными состояниями. При этом успех профилактики и реабилитации, противорецидивной терапии, длительность ремиссий, качество жизни пациентов в существенной мере зависят от эффективности диагностики и коррекции пограничных состояний, осевым расстройством и базовым (витальным) переживанием которых является психосоматический дискомфорт [2, 12, 13].

Поэтому альтернативный стресс-ориентированному подход к разработке как средств, так и систем профилактики и противорецидивной терапии наиболее распространённых и социально значимых хронических заболеваний, в том числе средств диагностики и лечения пограничных состояний может быть реализован с позиций проекта RDoC (Research Domain Criteria) и концепций [2, 3, 10, 12, 13, 16]:

- стратегической (видовой) адаптации (см. также схему «Стратегии адаптации»),
- медицины и нейрофизиологии пограничных состояний,
- ретиногипоталамической функциональной системы.

Проект RDoC выложен на сайте Национального института психического здоровья США <http://www.nimh.nih.gov/research-priorities/rdoc/index.shtml>. Его основная цель, сформулированная в 2008 году — создание новых подходов к классификации

психических расстройств для научных исследований на основе дименсий поведения и нейробиологических показателей.

Домены (конструкции) включают системы негативной и позитивной валентности, когнитивные, социально-коммуникативные и активирующие/модулирующие системы. Каждый домен исследуется во взаимодействии уровней организации поведения, в так называемых «единицах анализа», от генов, молекул, клеток, нейросетей, физиологических процессов и функций до поведения с учётом самоотчётов испытуемых.

Принципиальная методологическая новизна проекта RDoC заключается также в последовательной замене клиничко-описательного подхода к изучению психопатологических синдромов совокупностью измеряемых отклонений нарушенных функций во всех уровнях (единицах анализа) организации поведения, учитывая тот факт, что нынешние так называемые «дименсиональные» подходы в экспериментально-клинической психиатрии, на самом деле, являются системой ранговой оценки психопатологии.

Положения коннотативных концепций стратегической (видовой) адаптации, медицины и нейрофизиологии пограничных состояний и ретиногипоталамической функциональной системы послужили основанием для [2, 3, 10, 12, 13, 16]:

а) пересмотра методологии исследования пограничных состояний, включая определение новых целей диагностики и мишеней терапевтических воздействий на качественно ином уровне, чем это возможно осуществить в рамках ICH-GCP и традиционной доказательной медицины;

б) совместной с Донецким национальным техническим университетом и Республиканским наркологическим центром разработки нейросетевой и эволюционной модели ретиногипоталамической функциональной системы;

в) разработки метода исследования незрительных ретинорефлекторных реакций человека на квазистабильные оптические стимулы и метода исследования хронотопа рецептивного оптического пространства человека; в исследованиях, проведенных НИИ медицинских проблем семьи Донецкого медуниверситета совместно с Республиканским наркологическим центром и Республиканской клинической психиатри-



# СТРАТЕГИИ АДАПТАЦИИ

Видовая адаптация

Стресс (адаптационный синдром)

## 1. УРОВЕНЬ РЕАЛИЗАЦИИ

Человеческая популяция

Отдельный человек и его близкие

## 2. ЦЕЛЬ

Процветание популяции (народа):

- увеличение численности населения,
- повышение качества жизни большинства людей (членов популяции),
- прогресс цивилизации

Выживание отдельного человека и его близких, минимизация ущерба и угроз их жизни, здоровью, социальному благополучию

## 3. СПОСОБЫ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ

Преодоление дискомфорта (в т.ч. гигиена), достижение и поддержание состояния психофизического комфорта, создание условий для реализации:

- репродуктивной доминанты (на всех этапах её формирования) и
- рекреационной функции семьи

Мобилизация организма для борьбы с угрозами

- жизни,
- здоровью,
- социальному благополучию

## 4. РЕФЛЕКТОРНЫЙ КОМПОНЕНТ ПОВЕДЕНИЯ

Стимул (воздействие, представление, ситуация) → ощущение (О) + эмоция (Э) + рефлексорный акт поведения (РАП)

Стимул:

- запах, вкус, [вид, образ] гниения, выделений и отходов человеческой жизнедеятельности;
- потенциальный половой партнёр с низким репродуктивным потенциалом;
- несогласованное стеснение свободы поведения и отправления телесных функций;
- пресыщение; аморальный проступок;
- О: дискомфорт; Э: отвращение;
- РАП: уклонение, освобождение

Стимул:

- повреждение, способное вызвать гибель или нанести существенный ущерб здоровью или социальному благополучию;
- О: боль;
- Э: тревога, страх, отчаяние;
- РАП: защита, бегство, упреждающее нападение

## 5. КЛИНИЧЕСКИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Симптомокомплекс пограничного состояния в преморбиде или в ремиссии

Синдром обострения или ремиссии низкого качества

Рис. Стратегии адаптации

ческой больницей, эти методы позволили определить новые мишени и биомаркеры противорецидивной терапии непсихотических рекуррентных депрессий [16];

г) разработки способа коррекции широко круга пограничных состояний посредством воздействия стабилизированными оптическими стимулами на рефлексогенные зоны сетчатки, обнаруженные исследователями Донецкого медуниверситета в парафовеальных и периферических отделах сетчатки.

Для решения этих задач и подготовки соответствующих предложений к органам управления здравоохранением в структуре НИИ медицинских проблем семьи Донецкого медуниверситета в 1997/1999 годах были созданы отделение/кабинет пограничных состояний — психиатрические учреждения, призванные также решать проблемы нейронаук и традиционной психиатрической практики на её стыках (границах) с такими медицинскими дисциплинами, как неврология, гинекология, эндокринология, иммунология, наркология, дерматология, кардиология, гастроэнтерология.

Необходимость использования междисциплинарного подхода при разработке стандартов в части унифицированных клинических протоколов указана в Законе ДНР «О здравоохранении», приказе министерства здравоохранения от 08.12.2015 № 100 «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе МЗ ДНР» [11].

**Заключение.** Невозможно «в силу обстоятельств непреодолимой силы» разрабатывать, оценивать и внедрять новые медицинские технологии без поддержки со стороны органов государственной власти, без достаточного материально-технического обеспечения, без привлечения внебюджетных инвестиций, учитывая к тому же давние традиции хронически «сложной экономической ситуации» и отсутствие в обозначенном направлении нормативно-законодательной базы, адаптированной к сложившимся реалиям.

Для обеспечения населения научно обоснованной качественной медицинской помощью необходимо создание при органах государственной власти, включая Министерство здравоохранения, постоянно действующей междисциплинарной комиссии и профильных рабочих групп по оценке и внедрению в

практическое здравоохранение новых методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний и реабилитации больных. С этой целью и для оценки и согласования потребности населения в отечественных разработках новых медицинских технологий потребуются в плановом порядке привлекать внештатных экспертов по специальностям, юристов, специалистов по медицинской этике и праву, экономистов, социальных работников, представителей общественных организаций, производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В задачи комиссии будут входить принятие решений о выборе медицинских технологий на основании правила «Квадрата» (см. ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения»), подготовка отчетов рабочих групп о результатах оценки медицинской технологии к публикации, организация обучения экспертов, а также разработка положений, инструктивно-методических материалов, порядков, стандартов, протоколов касательно: а) биомедицинских исследований и исследователей (отдельных специалистов, профильных научных коллективов, школ, направлений), б) оценки и внедрения медицинских технологий, в) материального стимулирования исследователей и врачей учреждений здравоохранения по результатам их деятельности в области разработки и внедрения новых медицинских технологий.

Для повышения уровня кадрового, материально-технического обеспечения и эффективности медицинской науки и формирования системы разработки и реализации в практическом здравоохранении инновационных медицинских технологий потребуются создание соответствующих межсекторальных научно-инновационных центров и объединений, а также экспериментальных участков, закреплённых за университетскими клиниками. Работа с отдалёнными территориальными участками, дистантные консультации пациентов и врачей, консилиумы, рабочие совещания потребуют активизировать внедрение телемедицинских технологий.

Инновационные центры должны создаваться как механизм стратегической качественной реализации целей и задач здравоохранения. При этом новые разработки следует развивать в русле трансляционной

медицины, с освоением омиксных технологий и принципиально новых подходов к изучению основ биопсихосоциальной адаптации и пограничных форм патологии. Одна из таких концептуальных платформ была представлена нами в положениях медицины пограничных состояний и концепции стратегической (видовой) адаптации.

Цели, задачи, приоритетные направления научно-инновационной лечебно-консультативной, профилактической, образовательной, опытно-конструкторской и иной деятельности, программирования и соответственно организационная структура инновационных центров должны быть определены с учётом анализа требований потребителей услуг и продукции этих центров. Отношения между этими центрами и потребителями должны строиться на основе партнёрства.

Предполагаемые источники финансирования инновационной деятельности: бюджетные средства, государственные, региональные и негосударственные инвестиции, государственные агентства по инновациям в медицине, гранты, коммерческая реализация результатов инновационных проектов, краудфандинг, любая коммерческая деятельность, которая не противоречит действующему законодательству.

И наконец, для успешной реализации инновационной деятельности ДонНМУ и научно-инновационных центров необходимо будет в ближайшее время решить ряд первоочередных задач:

а) разработать средне- и долгосрочную программы экономического развития медуниверситета, включая фандрайзинговую стратегию;

б) восстановить в необходимом объёме собственную патентную деятельность ДонНМУ, а также использовать возможности патентных отделов других вузов и НИИ для разработки совместных инновационных проектов;

в) оптимизировать деятельность и кадровый состав юридического отдела медуниверситета, вменив ему в перечень главных обязанностей и приоритетных задач разработку пакетов оптимальных юридических маршрутов обеспечения всех этапов продвижения инновационных проектов научных коллективов ДонНМУ, от планирования до внедрения продуктов на внутреннем и внешних рынках.

*M.Y. Busurin, S.A. Aykashev, A.B. Fedoseyev, I.V. Tsyba, O.G. Studzinsky, V.Y. Nikolenko*

## **ORGANIZATION OF QUALITATIVE HEALTHCARE FOR POPULATION: PRINCIPLES, PROBLEMS, PROSPECTS**

**Abstract.** *The most important guideline of providing the population with quality healthcare is the introduction of scientifically based technologies for diagnosing, treatment and prevention of diseases and rehabilitation of patients. However, the paradigm of the organization of medical care that has formed in the healthcare system and the legislative basis for its standardization make it practically impossible to use the results of scientific achievements of national medical scientists in the development of relevant medical technological documents. For the same reason, it is impossible to implement them in healthcare and prevention institutions. In connection with this, we have identified and formulated from the standpoint of medicine of borderline states and the concept of strategic (species) adaptation, subjected to a critical analysis and revision, the foundations of the modern official" paradigm of organizing healthcare for population in developed countries. Among the organizational approaches and priorities for solving this problem are the following: working out a medium-term and long-term program for the economic development of the Donetsk National Medical University, the development and implementation of a fundraising strategy, of translational medicine, the creation of republican scientific and innovation centers for medical technologies on the basis of partnership with consumers of innovative products, provision of university clinics with experimental areas, further development of telemedicine.*

**Keywords:** *healthcare, medical technologies, medicine of borderline states, strategic (species) adaptation, stress*

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Авксентьева, М. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении / М. В. Авксентьева, В. В. Омеляновский // Педиатрическая фармакология. – 2011. – № 2 – С. 6–12.
2. Бусурин, М. Ю. Медицина и нейрофизиология пограничных состояний: дискомфорт vs стресс, введение в проблему / М. Ю. Бусурин // Современные проблемы биологической психиатрии и наркологии: материалы Третьей Всероссийской конференции с международным участием (Томск, 5-6 марта 2013 г.) / Под ред. В. Я. Семке, Н. А. Бохана, Т. П. Ветлугиной, С. А. Ивановой. – Томск: Изд-во «Иван Фёдоров», 2013. – С. 39–41.
3. Бусурин, М. Ю. Приоритетные направления в разработке методов терапии и диагностики нейропатологических синдромов. Ретино-гипоталамическая функциональная система / М. Ю. Бусурин, Т. Г. Копылова // Архив клинической и экспериментальной медицины. – 2002. – Т. 11, № 3. – С. 376–386.
4. Гайдуков, А., Грибова, Д. Зачем медицине ERP. Медицинским организациям предстоит вплотную заняться экономикой / А. Гайдуков, Д. Грибова // Директор информационной службы». – 2015, № 03. – Режим доступа: <http://www.osp.ru/cio/2015/03/13045530/>

5. Глушкова, А. В. К вопросу о полипрофессиональном бригадном обслуживании в рамках современной реформы психиатрии [электр. ресурс] / А. В. Глушкова, Н. В. Семенова // *Материалы науч.-практ. конференции с междунар. участием «Наука и практика российской психотерапии и психиатрии: достижения и перспективы развития»*, 5-6 февраля 2016 года, Санкт-Петербург: тезисы / под общей редакцией Н. Г. Незнанова. – СПб.: Альта Астра, 2016. – С. 24.
6. Зорин, Н. А. О все более полном удовлетворении растущих потребностей российского населения в оценке технологий здравоохранения. Часть I. Индустриальная модель медицины / Н. А. Зорин // *Пластическая хирургия и косметология*. – 2014. – № 1. – С. 58–63.
7. Кесслер, К. А. Г. Всемирная организация здравоохранения: нормальные условия труда медика – залог качественной медпомощи / К. А. Г. Кесслер. – 6 декабря 2012 г. – Режим доступа: <http://med-express.blogspot.com/2012/12/WHOMedicalWork.html>
8. Коцюбинский, А. П. Холистический подход при диагностике психических расстройств / А. П. Коцюбинский // *Обозрение психиатрии и медицинской психологии имени В. М. Бехтерева*. – 2015. – № 4. – С. 22–32.
9. Новик, А. А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А. А. Новик, Т. И. Ионова, под ред. акад. РАМН Ю. Л. Шевченко. – 2-е издание. – М.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. – 320 с.
10. Медицина пограничных состояний: междисциплинарный подход и ретино-гипоталамическая функциональная система / В. Н. Казаков [и др.] // *Донбасс-2020: наука и техника – производству: Материалы совместного заседания коллегии Донецкой областной государственной администрации и Президиума национальной академии наук Украины и научно-практической конференции*. – Донецк: ДОГА, 2004. – С. 153–157.
11. Об утверждении Методики разработки и внедрения локальных протоколов оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения ДНР: Приказ МЗ ДНР от 27.01.2016 № 100, зарегистрирован Минюстом ДНР 09.02.2016, № 981, опубликован 13.02.2016. – Режим доступа: <http://mzdnr.ru/doc>
12. От выживания особи к процветанию популяции: смена парадигм адаптации в нейрофизиологии и медицине пограничных состояний / В. Н. Казаков [и др.] // *Междисциплинарный подход к психическим расстройствам и их лечению: мифы или реальность?* / Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, 14-17 мая 2014 г. – Санкт-Петербург, 2014. – С. 42–44.
13. От выживания особи к процветанию популяции: смена парадигм адаптации в нейрофизиологии и медицине пограничных состояний (инновационный проект) / В. Н. Казаков [и др.] // *Инновационные перспективы Донбасса: инфраструктурное и социально-экономическое развитие: избранные материалы Международного научного форума Донецкой Народной Республики*, г. Донецк, 20-22 мая 2015 г. / под общ. ред. А. Я. Аноприенко, К. Н. Маренича, А. Л. Сотникова. – Донецк: Изд-во «Донецкая политехника», 2015. – С. 315–322.
14. Петров, В. И. Базисные принципы и методология доказательной медицины / В. И. Петров // *Вестник ВолгГМУ*. – 2011. – Вып. 2(38). – С. 3–8.
15. Положение об организации разработки медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и унифицированных клинических протоколов (клинических практических руководств) / О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики: Приказ МЗ ДНР от 08.12.2015 № 012.1/628, зарегистрирован Минюстом ДНР 23.12.2015, № 848. – Режим доступа: <http://mzdnr.ru/doc>
16. Профилактика рецидивов непсихотических рекуррентных депрессий: новые мишени и поиск биомаркеров в дименсиях рецептивного оптического пространства / [М. Ю. Бусурин и др.] // *Биомаркеры в психиатрии: поиск и перспективы: сборник тезисов Российской конференции с международным участием* (Томск, 12–13 мая 2016 г.); под ред. Н. А. Бохана, С. А. Ивановой. – Томск: Изд-во «Иван Федоров», 2016. – С. 29–34.
17. Хачатрян, Т. С. Проблемы государственной политики в здравоохранении Республики Армения [Текст] / Т. С. Хачатрян // *Научно-медицинский журнал НИЗ*. – 2009. – № 3. – Режим доступа: <http://www.med-practic.com/rus/174/15735/Проблемы%20государственной%20политики%20в%20здравоохранении/article.more.html>, свободный (дата обращения 12.04.2017)
18. Ягудина, Р. И. Базовая модель оценки технологий здравоохранения / Р. И. Ягудина, Т. Ю. Нор, А. Д. Севостьянов // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. – 2013. – № 2. – С. 10–14.
19. Clark J. A., Fessler D. M. T. The Role of Disgust in Norms, and of Norms in Disgust Research: Why Liberals Shouldn't be Morally Disgusted by Moral Disgust. – Dtrlin: Springer Science, 2014. – Access mode: // <http://www.danielmfessler.com/wp-content/uploads/2013/12/Clark-Fessler-2014-moral-disgust.pdf>
20. Aarøe, L. Corrigendum: Distrust As a Disease Avoidance Strategy: Individual Differences in Disgust Sensitivity Regulate Generalized Social Trust [Text] / Aarøe L., Osmundsen M., Petersen M. B. // *Front Psychol*. – 2016. – N 7. – P. 1843. – Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5131006/>