

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 6

(2022)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



АКТУАЛЬНЫЙ
АСПЕКТ

ФАРМАКОНАДЗОР

ЛУЧШИЕ
РЕГИОНАЛЬНЫЕ
ПРАКТИКИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

КАЧЕСТВО
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

ЦИФРОВАЯ
ТРАНСФОРМАЦИЯ
ОТРАСЛИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с основной темой номера.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, которое можно установить через App Store или Play market.



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.10.2021 № 2816-р «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года».



Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серий (партий) медицинского изделия».



Постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении Принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2021 № 116н (ред. от 24.01.2022) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н (ред. от 24.09.2020) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2016 № 132н «О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.12.2020 № 1379н «Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».



Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности».



Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Доступность лекарственных препаратов – одна из приоритетных задач системы здравоохранения Российской Федерации
ИНТЕРВЬЮ с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Сергеем Владимировичем ГЛАГОЛЕВЫМ. 6

ФАРМАКОНАДЗОР

МАТВЕЕВ А.В., МИРЗАЕВ К.Б., СЫЧЕВ Д.А., КРЮКОВ А.В., ТЕМИРБУЛАТОВ И.И., ДЕНИСЕНКО Н.П.
Безопасность ингибиторов РНК-зависимой РНК-полимеразы COVID-19 по данным спонтанных сообщений 11

ЛУЧШИЕ РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПРАКТИКИ

БОГОМОЛОВ П.О., САПАНЮК А.И., БУЕВЕРОВ А.О., ВИСКОВ Р.В., СОБОЛЕВ К.Э., УШКАНЕНКО И.Н., САНДУ Е.А., ДАНИЛОВА Л.П., АЛАТОРЦЕВ А.В., ШУБ Н.А., КРУПИЛЯНСКАЯ Е.Н., БЕРНГАРТ Н.И.
Организация медицинской помощи пациентам с заболеваниями печени в Московской области. 19

ПАНЧЕНКО И.А., АНТОНЕНКО А.Д., БРУСНЕВ А.Б., МАРАБЯН Э.С., ГАРМАШ О.Н., ПАНЧЕНКО Р.И., ШИПИЛОВ А.И., ЗАРГАРОВ В.О., ВЕРИГИН В.В.
Оптимальная организация анестезиологической помощи в условиях стационарозамещающих технологий регионального уроandroлогического центра 28

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

СЕМЁНОВА Т.В., ШЛЕМСКАЯ В.В., ТИМОШИНА Е.Н., АНТОНОВ А.Е.
Методические подходы к оценке эффективности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в регионах России 34

КАЧЕСТВО И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

БЕРГЕН Т.А., ПУХАЛЬСКИЙ А.Н., СИНИЦЫН В.Е., МАРКОВА В.Д., МОСКАЛЕВ А.А.
Новые возможности в организации проведения лучевых исследований у онкологических пациентов. 49

ДЖУРИНСКИЙ М.О., ШЕПЕЛЬ Р.Н., ДЬЯЧЕНКО М.Ю., ОГНЕВ Ю.Н.
Анализ удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи как один из инструментов для определения качества медицинских услуг амбулаторного звена . . . 57

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

МИХЕЕВА А.А., ШМАКОВ Р.Г., ЯРЫГИНА Т.А., АМИРАСЛАНОВ Э.Ю., ЗАБЕЛИНА Т.М., КАРАПЕТАН Т.Э., ПЫРЕГОВ А.В., РОГАЧЕВСКИЙ О.В.
Применение новой интраоперационной классификации при вращении плаценты. . . 62

ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОЛИКАРПОВ А.В., ГОЛУБЕВ Н.А., ЛЕВАХИНА Ю.С., МАХОВ В.А.
Геоинформационная система как элемент территориального планирования в здравоохранении 68

ЛЕБЕДЕВ Г.С., ФОМИНА И.В., АРТЕМОВА О.Р., ЛЕЛЯКОВ А.И., СЕРИКОВ А.А., ТЕЛЕПНЕВ Д.А., КЛИМЕНКО Г.С., ФЕДОРОВ И.А., ШАДЕРКИН И.А.
Обзор семейства стандартов по обмену данными с персональными медицинскими приборами 75

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

МАХОВА О.А., САРАНА А.М.
Безопасность медицинских изделий в условиях борьбы с пандемией COVID-19 . . 85

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И., ГАВРИЛИНА Н.И., ХАБАРОВА О.Ю.
Реализация льготного лекарственного обеспечения граждан в рамках государственных программ 91

ACTUAL ASPECT

Availability of medicines is one of the priorities of healthcare system of the Russian Federation
INTERVIEW with Deputy Minister of Health of the Russian Federation Sergey Vladimirovich GLAGOLEV 6

PHARMACOVIGILANCE

MATVEEV A.V., MIRZAEV K.B., SYCHEV D.A., KRYUKOV A.V., TEMIRBULATOV I.I., DENISENKO N.P.
Safety of COVID-19 RNA-dependent RNA polymerase inhibitors according to spontaneous reports 11

BEST REGIONAL PRACTICES

BOGOMOLOV P.O., SAPANYUK A.I., BUEVEROV A.O., VISOV R.V., SOBOLEV K.E., USHKANENKO I.N., SANDU E.A., DANILOVA L.P., ALATORTSEV A.V., SHUB N.A., KRUPILYANSKAYA E.N., BERNHARDT N.I.
Organization of medical care for patients with liver diseases in the Moscow region 19

PANCHENKO I.A., ANTONENKO A.D., BRUSNEV A.B., MARABYAN E.S., GARMASH O.N., PANCHENKO R.I., SHIPILOV A.I., ZARGAROV V.O., VERIGIN V.V.
Optimal organization of anesthesia care in the conditions of replace in-patient facilities of the regional uroandrological center 28

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

SEMEANOVA T.V., SHLEMSKAYA V.V., TIMOSHINA E.N., ANTONOV A.E.
Methodological Approaches to Assessing the Effectiveness of Measures to Attract and Retain Medical Personnel in the Workplace in the Regions of Russia. . . 34

QUALITY AND ACCESSIBILITY OF MEDICAL CARE

BERGEN T.A., PUKHALSKY A.N., SINITSYN V.E., MARKOVA V.D., MOSKALEV A.A.
New tools in organization of radiology examinations in oncology patients. 49

DZHURINSKY M.O., SHEPEL R.N., DYACHENKO M.Yu., OGNEV Yu.N.
Analysis of the satisfaction of the adult population with primary health care as one of the tools for determining the quality of outpatient medical services 57

CLINICAL TRIAL

MIKHEEVA A.A., SHMAKOV R.G., YARYGINA T.A., AMIRASLANOV E.Yu., ZABELINA T.M., KARAPETYAN T.E., PYREGOV A.V., ROGACHEVSKY O.V.
Application of a new intraoperative classification for PAS 62

DIGITAL TRANSFORMATION OF THE HEALTHCARE INDUSTRY

POLIKARPOV A.V., GOLUBEV N.A., LEVAKHINA Yu.S., MAKHOV V.A.
Geoinformation system as an element of territorial planning in health care. 68

LEBEDEV G.S., FOMINA I.V., ARTEMOVA O.R., LELIAKOV A.I., SERIKOV A.A., TELEPNEV D.A., KLIMENKO G.S., FEDOROV I.A., SHADERKIN I.A.
Overview of a family of standards for data exchange with personal medical devices. . . 75

MEDICAL DEVICES

MAKHOVA O.A., SARANA A.M.
Safety of medical devices in the fight against the COVID-19 pandemic 85

DRUG PROVISION

VOVK E.G., YAGUDINA R.I., GAVRILINA N.I., HABAROVA O.Yu.
Implementation of pharmaceutical benefits schemes within the framework of state programs 91



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Врио
генерального
директора

**СОМОВ
Дмитрий Владимирович**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая
редакцией:

**ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна**
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный
редактор:

**РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна**
+7-903-792-76-81
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

| | |
|--|--|
| МУРАШКО Михаил Альбертович | д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации |
| ФИСЕНКО Виктор Сергеевич | канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич | д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России |
| КАМКИН Евгений Геннадьевич | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович | заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| САЛАГАЙ Олег Олегович | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна | канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |
| ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич | заместитель министра здравоохранения Российской Федерации |

Представители Росздравнадзора

| | |
|--|--|
| ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич | заместитель руководителя Росздравнадзора |
| ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович | д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора |
| СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна | д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора |

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

| | |
|---------------------------------------|---|
| СОМОВ Дмитрий Владимирович | канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора |
| ИВАНОВ Игорь Владимирович | д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| КАЗЬМИН Игорь Анатольевич | врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора |

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. www.fgu.ru
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 07.12.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 324603
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

Иностранные члены

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России

КАУПБАЕВА
Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

САТЫБАЛДИЕВА
Жаннат Абеновна
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

ТУЛЕГЕНОВА
Ардак Уринбасаровна
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Фармацевтические науки

САКАНЯ
Елена Ивановна

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

ТИТОВА
Анна Васильевна

д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н. И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ
Вадим Александрович

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

ВЛАДИМИРОВ
Владимир Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., заслуженный юрист РФ, генерал-лейтенант полиции, профессор кафедры управления органами расследования преступлений Академии управления МВД России, профессор кафедры судебной медицины РМАНПО Минздрава России, академик РАЕН и МАНЭБ (Международной академии наук экологии и безопасности человека и природы)

КУЛАКОВ
Владимир Викторович

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

МОХОВ
Александр Анатольевич

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

ПИЛИПЕНКО
Юрий Сергеевич

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

РАРОГ
Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ
Георгий Борисович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

СВИРИН
Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия адвокатуры и нотариата», Почетный адвокат России

СЕРГЕЕВ
Юрий Дмитриевич

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

СОКОЛОВ
Александр Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ
Оксана Васильевна

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

Доступность лекарственных препаратов – одна из приоритетных задач системы здравоохранения Российской Федерации

ИНТЕРВЬЮ с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Сергеем Владимировичем ГЛАГОЛЕВЫМ

– Уважаемый Сергей Владимирович, в нашем предыдущем интервью¹ мы обсуждали вопросы регулирования обращения медицинских изделий в Российской Федерации. Сегодня хотелось бы обсудить вопросы, касающиеся лекарственного обеспечения граждан. Доступность лекарственных препаратов является одной из приоритетных задач системы здравоохранения Российской

Федерации. Как идет работа по реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, разработанной Минздравом России во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»?

– В 2022 году расширено лекарственное обеспечение в рамках федеральной целевой государственной программы «14 высокозатратных нозологий» (14 ВЗН): в перечень включены четыре лекарственных препарата, два из них – для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, а также препарат для лечения больных гемофилией и препарат для лечения больных рассеянным склерозом. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) дополнен 23 позициями, теперь он состоит из 811 международных непатентованных наименований (МНН). С 2021 года региональная льгота реализуется в объеме не менее перечня ЖНВЛП в соответствии с поручением Президента РФ от 23.07.2019 № Пр-1427.

Важно отметить, что продолжается работа в рамках «Круга добра»: ряд дорогостоящих препаратов, включая самый дорогой в мире лекарственный препарат для генотерапевтического лечения спинально-мышечной атрофии (СМА) – «Золгенсма» – стал доступен российским пациентам.

Далее, в рамках обеспечения доступности лекарственной помощи населению, в соответствии с изменениями приказа Минздрава России о порядке лицензирования ФАП, были



¹ Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 6–11.

созданы облегченные механизмы получения лицензий на фармацевтическую деятельность со стороны ФАПов. Теперь практически все ФАПы в регионах России имеют лицензию на фармдеятельность и могут отпускать льготникам лекарственные препараты.

Значимым элементом увеличения доступности медицинской помощи в период COVID-19 было разрешение дистанционной торговли безрецептурными лекарственными средствами и разрешение использования для торговли лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта, агрегаторов. В этот период Росздравнадзором рассмотрено 1083 заявления на дистанционную торговлю, 502 аптеки получили разрешение, 390 – отказ, 26 аптек отказались от разрешения, 159 переоформили разрешения по причине добавления платформ агрегатора или смене адреса сайта.

Отмечу, что в трех субъектах Российской Федерации с 1 марта 2023 года будет начат эксперимент по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами, который позволит (после отработки механизмов такой торговли) распространить практику дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами на всю территорию Российской Федерации и будет способствовать обеспечению доступности для граждан лекарственной помощи не только в крупных городах, но и в сельской местности.

– Расскажите, пожалуйста, подробнее – каковы перспективы развития дистанционной продажи лекарственных препаратов?

– Как я уже говорил, в настоящее время мы готовимся к проведению эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами. В рамках эксперимента в трех регионах России – в Москве, Белгородской и Московской областях – можно будет купить рецептурные лекарства дистанционным способом (онлайн). Эксперимент планируется провести в период с 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года. Он будет регламентироваться новым Федеральным законом от 20.10.2022 № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”». Формировать

перечень доступных лекарственных препаратов будет Минздрав России. Правительство России наделено полномочиями по формированию критериев отбора препаратов, которые будут доступны для дистанционной торговли. Регионы, участвующие в эксперименте, будут иметь возможность выписки электронных рецептов, иметь цифровые каналы взаимодействия между медицинскими организациями и аптеками, обеспечат доступность рецептурных препаратов. По результатам эксперимента нормы могут быть распространены на другие регионы России.

В целях запуска эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами Минздравом России разрабатывается ряд нормативных правовых актов, включая утверждение положения о порядке проведения эксперимента; критерии включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента; форму документа о получении лекарственного препарата лицом, указанным в рецепте, а также перечень лекарственных препаратов и фармакокинетических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента.

Эксперимент нацелен на развитие Единого цифрового контура в сфере здравоохранения, взаимодействия медицинских и аптечных организаций и практическое применение цифрового электронного рецепта, на который все регионы должны перейти в начале 2023 года.

В эксперимент не планируется включать наркотические препараты и их прекурсоры, а также препараты, чувствительные к условиям хранения, т.е. требующие соблюдения принципов «холодовой цепи».

– В чем заключается концепция совершенствования лекарственного обеспечения, направленного на борьбу с социально-значимыми заболеваниями?

– Одним из ключевых приоритетов реализации политики в сфере лекарственного обеспечения является обеспечение

доступности лекарственной терапии для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Необходимо подчеркнуть эффективность программ активной диспансеризации и лекарственного обеспечения в контексте достижения национальных целей по снижению смертности от болезней системы кровообращения и увеличению общей продолжительности жизни. Однако доля смертности от болезней системы кровообращения в структуре смертности населения Российской Федерации по-прежнему превышает смертность от других заболеваний.

Министерством здравоохранения совместно с главными внештатными специалистами для достижения наибольшей эффективности программы льготного лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» среди пациентов высокого риска, перенесших острые сердечно-сосудистые катастрофы и страдающих хронической сердечной недостаточностью, проработан вопрос расширения перечня лекарственных препаратов для обеспечения доступности специализированной медикаментозной терапии для поименованной группы пациентов.

Так, ранее утвержденный перечень в пределах текущих ассигнований расширен на восемь МНН лекарственных препаратов: для терапии сопутствующих состояний, включая сердечную недостаточность, артериальную гипертензию, сахарный диабет.

В рамках федерального проекта обеспечено необходимыми лекарственными препаратами более 691 тыс. пациентов, что составляет 92,9% от всех пациентов, имеющих право на лекарственное обеспечение в рамках проекта, при целевом значении результата в 2022 году – 85%.

Онкологические лекарственные средства также являются значимым направлением расширения перечня ЖНВЛП. Порядка 30% предложений, которые мы одобряем к включению в перечень ЖНВЛП, касаются онкологической терапии. Здесь она идет «рука об руку» с системами типирования и, конечно, для повышения эффективности регионам необходимо уделить самое пристальное внимание доступности типирования

опухолей и экономически эффективному назначению онкологических препаратов.

Отдельно необходимо остановиться на лекарственном обеспечении терапии COVID-19. Благодаря субсидиям бюджета была обеспечена бесплатная терапия новой коронавирусной инфекции, включающая современные противовирусные препараты, разработанные в Российской Федерации, на региональном уровне. За период с начала 2020 года нам удалось создать практически полностью отечественный арсенал всех классов препаратов, используемых в терапии COVID-19, – от противовирусных до терапии цитокинового шторма моноклональными антителами, и естественно, вакцин – на нескольких вакцинальных платформах. Централизованные федеральные закупки обеспечили доступность самых современных препаратов, включая незарегистрированные в России противовирусные моноклональные антитела, что явилось значимым подспорьем в лечении пациентов с высоким риском тяжелого течения COVID-19, не сформировавших иммунитет к коронавирусу, в том числе после вакцинации, а также ослабленных пациентов с онкологическими заболеваниями, иммунодефицитами, диабетом.

– Как трансформировались подходы к нормативному регулированию обращения лекарственных средств и обеспечению их доступности в условиях экономических ограничительных мер?

– Надо отметить, что нам очень помог опыт работы в условиях пандемии COVID-19. Создание фаст-треков для регистрации препаратов для терапии коронавирусной инфекции, ускоренный процесс цифровизации здравоохранения, эффективно работающий мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП), вертикально интегрированные медицинские информационные системы (ВИМИС), формирующие единый контур здравоохранения, – все это позволило создать среду мониторинга доступности, эффективности, безопасности лекарственных препаратов в режиме реального времени.

Благодаря цифровым ресурсам мы в режиме реального времени отслеживаем ситуацию с лекарственным обеспечением, это дает возможность оперативно обрабатывать

ситуации с ажиотажным спросом, возникшим на ряд лекарственных препаратов (гормональных, препаратов для терапии сахарного диабета) в начале недружественных действий со стороны ряда стран в отношении Российской Федерации.

Работа по профилактике дефицитов ведется по нескольким направлениям. Прежде всего, это сохранение и расширение ассортиментной доступности лекарств, создание условий для быстрой регистрации и быстрого внесения изменений в регистрационные досье препаратов, имеющих риски возникновения дефектуры.

Эти процессы сопровождаются инвентаризацией фармацевтического рынка, созданием совместно с Минпромторгом дорожных карт по освоению производства препаратов, которые не производятся в нашей стране.

Важно также обратить внимание, что усилия Минпромторга России по обеспечению технологического суверенитета включают не только разработку препаратов, но и создание расходников, включая фармацевтические субстанции, создание стандартных отечественных образцов, без которых невозможен выпуск в обращение и контроль качества данных лекарственных средств.

Изменения коснулись и регулирования государственных закупок лекарственных средств. В частности, коррекция условий контрактования у единственного поставщика, увеличение пороговых сумм позволяют быстрее закупать препараты для пациентов по торговому наименованию, которые назначаются врачебной комиссией; установление предельных сроков отгрузки лекарственных средств для профилактики задерживания в условиях неопределенности со стороны оптовых поставщиков. Авансирование контрактации медицинскими организациями позволило сформировать запасы лекарственных препаратов.

Отмечу также, что мы анализируем правоприменительную практику и совершенствуем законодательство в части работы с дефектурой.

– Доступность, в том числе финансовая, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) всегда находится в зоне особого внимания. Какие меры предусмотрены для оптимизации государственного регулирования цен на препараты из списка ЖНВЛП?

– Относительно ценового регулирования на препараты списка ЖНВЛП – центральную роль в этом направлении играет постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771³, которое повысило чувствительность механизмов к колебаниям цен и позволило более точно индексировать их там, где невыход в обращение, где снижение выпуска обусловлены изменением экономической конъюнктуры, увеличением себестоимости лекарственного препарата.

Начиная с 2020 года постановление № 1771 регламентирует порядок решения вопросов регулирования предельных отпускных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, а также вопросов дефектуры лекарственных препаратов (рисков ее возникновения). Постановлением установлена возможность перерегистрировать предельную отпускную цену на лекарственные препараты дважды в течение календарного года (проиндексировать на уровень прогнозной инфляции, перерегистрировать предельную отпускную цену до уровня, позволяющего предотвратить дефектуру лекарственного препарата в связи с ценообразованием на него).

Для лекарственных препаратов зарубежного производства допускается использование среднего курса национальной валюты страны производителя к рублю, установленного Центральным банком РФ за один календарный месяц, предшествующий месяцу проведения экономического анализа.

За истекший период 2022 года Минздравом России рассмотрено и принято решение:

■ о перерегистрации 2133 предельных отпускных цен в рамках реализации постановления Правительства РФ № 865⁴;

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации».

⁴ Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

■ о перерегистрации 730 предельных отпускных цен в рамках реализации постановления Правительства РФ № 1771.

Для целей оптимизации и автоматизации процессов регистрации цен разработан проект постановления Правительства России «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации», которым предполагается:

- сокращение срока предоставления государственной услуги (функции) по государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с 60 до 43 рабочих дней;
- сокращение количества предоставляемых для оказания государственной услуги заявителем документов;
- оказание государственной услуги (функции) в электронном виде, в том числе посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Проект постановления прошел обсуждение на Рабочей группе в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы.

– Новые экономические и социальные вызовы совпали со стратегическими изменениями регулирования в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Помогают ли лучшие международные практики справляться с возникающими проблемами?

– Технологический суверенитет определяется не только способностью воспроизводить лекарственные препараты, но и создавать собственные.

Программа «Фарма-2020» создала инструменты производства всего современного ассортимента лекарственных средств, включая моноклональные антитела и другие терапевтические белки, препараты для генной терапии.

Соответственно, вопрос быстрого доступа на рынок инновационных лекарственных средств крайне важен. В этой связи последние изменения законодательства ЕАЭС создали возможности для фаст-трека инновационных лекарственных препаратов, социально значимых лекарственных препаратов, которые выпускаются в обращение на основе условной регистрации при их интенсивном пострегистрационном мониторинге в медицинской практике.

Сейчас мы работаем над созданием критериев препаратов, на которые распространятся возможности ускоренной регистрации по евразийским процедурам. Участниками рабочей группы ЕЭК 25 ноября 2022 года согласована предложенная редакция руководства по определению особой значимости и запущена процедура его утверждения. Кроме того, мы работаем над руководством ЕАЭС по использованию данных реальной клинической практики для оценки эффективности и безопасности препарата на пред- и пострегистрационном этапах обращения. Схема позволит действительно быстро выводить на рынок в том числе отечественные препараты, в которых имеется неудовлетворенная медицинская потребность. Учитывая, что нормы ЕАЭС гармонизированы с лучшими международными практиками, это обеспечит повышение экспортного потенциала российской информационной фармы, акцент на развитие которой делается в готовящейся программе Минпромторга «Фарма-2030». На начальном этапе реализации Концепции по развитию применения инструмента данных реальной клинической практики предусмотрено их использование при осуществлении работы фармнадзора и планирования клинических исследований.

Беседовала Анастасия ТРУБНИКОВА

А.В. МАТВЕЕВ¹, канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала, руководитель Академического образовательного центра фундаментальной и трансляционной медицины

К.Б. МИРЗАЕВ¹, д-р мед. наук, доцент, доцент кафедры клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала

Д.А. СЫЧЕВ¹, д-р мед. наук, профессор, академик РАН, зав. кафедрой клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала

А.В. КРЮКОВ^{1,2}, канд. мед. наук, доцент кафедры клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала, заведующий отделом клинической фармакологии

И.И. ТЕМИРБУЛАТОВ¹, аспирант кафедры клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала

Н.П. ДЕНИСЕНКО¹, канд. мед. наук, заместитель директора НИИ молекулярной и персонализированной медицины, доцент кафедры клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала

Безопасность ингибиторов РНК-зависимой РНК-полимеразы COVID-19 по данным спонтанных сообщений*

¹ ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, Баррикадная улица, д. 2/1.

Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

² ГБУЗ «Городская клиническая больница № 15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения г. Москвы», 111539, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вешняковская, д. 23.

State Budgetary Institution of Healthcare of the City of Moscow "O.M. Filatov City Clinical Hospital no. 15 of the Moscow Department of Healthcare", 23, Veshnyakovskaya st., Moscow, 111539, Russian Federation.

Ключевые слова: коронавирусная инфекция, COVID-19, фармакотерапия, нежелательные реакции, фавипиравир, ремдесивир, молнупиравир

Для цитирования: Матвеев А.В., Мирзаев К.Б., Сычев Д.А., Крюков А.В., Темирбулатов И.И., Денисенко Н.П. Безопасность ингибиторов РНК-зависимой РНК-полимеразы COVID-19 по данным спонтанных сообщений // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 11–18.

For citation: Matveev A.V., Mirzaev K.B., Sychev D.A., Kryukov A.V., Temirbulatov I.I., Denisenko N.P. Safety of COVID-19 RNA-dependent RNA polymerase inhibitors according to spontaneous reports // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 11–18.

Matveev A.V., Mirzaev K.B., Sychev D.A., Kryukov A.V., Temirbulatov I.I., Denisenko N.P. Safety of COVID-19 RNA-dependent RNA polymerase inhibitors according to spontaneous reports

To analyze the cases of adverse events (AE) when using three antiviral drugs for etiotropic therapy of COVID-19: favipiravir, remdesivir, and molnupiravir. The analysis was performed considering the following characteristics of AE: severity and expectedness. The authors analyzed data entered into the state automated information system "Pharmacovigilance 2.0" of Roszdravnadzor. Clinical data were studied, and specific patterns of adverse events were identified. Results. The main clinical manifestations of AE of molnupiravir (2 reports), remdesivir (24 reports) and favipiravir (453 records) were determined. A Weber effect was detected in the analysis of reporting dynamics for favipiravir. The authors found no statistically significant differences between groups of patients with AE stratified by gender and age. The automated system "Pharmacovigilance" of Roszdravnadzor is a valuable information resource that provides detection of serious and unexpected AE and therefore development and implementation of measures for further risk minimization.

Keywords: coronavirus infection, COVID-19, pharmacotherapy, adverse reactions, favipiravir, remdesivir, molnupiravir

* Данная работа выполнена при финансовой поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тематика государственного задания – «Факторы, влияющие на развитие неблагоприятных реакций при применении лекарственных препаратов для этиотропной и патогенетической терапии пациентов с COVID-19» (ЕГИСУ НИОКТР № 122021800155-3).

В статье проанализированы случаи развития нежелательных реакций при использовании трех противовирусных препаратов для этиотропной терапии COVID-19: фавипиравира, ремдесивира, молнупиравира. Анализ проведен с учетом двух характеристик нежелательных реакций: серьезность и предвиденность. Авторы анализировали данные, внесенные в государственную автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора. Изучены клинические данные и определены специфические паттерны нежелательных явлений (НЯ). Определены основные клинические проявления нежелательных явлений молнупиравира (два сообщения), ремдесивира (24 сообщения) и фавипиравира (453 записи). При анализе динамики репортирования для фавипиравира обнаружен эффект Вебера. Авторами не было обнаружено статистически значимых отличий между группами пациентов с НЯ, стратифицированных по полу и возрасту. Автоматизированная система «Фармаконадзор» Росздравнадзора – ценный информационный ресурс, обеспечивающий выявление серьезных НЯ и, соответственно, разработку и реализацию мер по дальнейшей минимизации рисков.

Введение

В соответствии с актуальными временными методическими рекомендациями для врачей по профилактике, диагностике и лечению COVID-19, выделены несколько этиотропных препаратов, которые могут быть использованы при лечении COVID-19: фавипиравир, молнупиравир, ремдесивир, нирматрелвир/ритонавир, синтетическая малая интерферирующая двуцепочечная рибонуклеиновая кислота (миРНК), умифеновир и интерферон-альфа¹. Особый интерес представляют синтетические соединения, взаимодействующие с РНК-зависимой РНК полимеразой вируса-возбудителя COVID-19 – SARS-nCoV-2, а именно фавипиравир, ремдесивир и молнупиравир (представлены в порядке государственной регистрации в Российской Федерации). Эти соединения объединяет схожий механизм действия, заключающийся в встраивании своих активных метаболитов в РНК, способствующий нарушению функций полимеразы, накоплению мутаций и обрыву цепи, т.е. к прекращению репликации вирусов [8, 12, 14].

В настоящий момент накоплены противоречивые данные об эффективности препаратов этой группы, в т.ч. отличаются друг от друга и результаты клинических исследований и систематических обзоров [4, 6, 7, 9, 10]. Следует отметить, что накопление доказательной базы эффективности

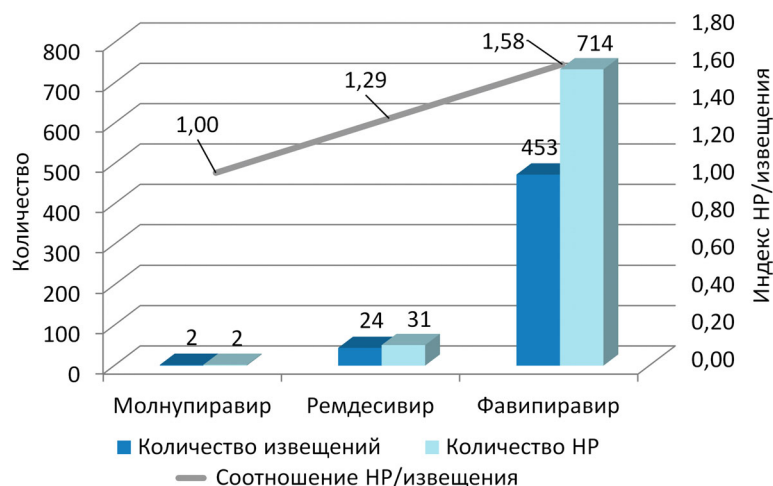
применения является прежде всего вопросом времени. При этом проблема безопасного применения фавипиравира, ремдесивира и молнупиравира в условиях ограниченных клинических данных и высокой потребности населения и систем здравоохранения в противовирусных средствах становится еще более актуальной. Все три указанных препарата в настоящий момент зарегистрированы на территории Российской Федерации² и используются в медицинских организациях страны, а фавипиравир с 17 сентября 2020 г. назначается и амбулаторным пациентам. Следует добавить, что все указанные противовирусные средства являются препаратами рецептурного отпуска.

Одним из наиболее информативных и доступных методов сбора информации по безопасности лекарственных средств является метод спонтанных сообщений. В Российской Федерации организована и функционирует государственная система фармаконадзора, в которой все субъекты обращения лекарственных препаратов могут, а некоторые (медицинские работники, держатели регистрационных удостоверений, например) должны, сообщать о развившихся осложнениях фармакотерапии в соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти, которым является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

¹ Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) 16-е изд., Москва: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2022. 249 с.

² Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 24.09.2020).

Рисунок 1. Количество поступивших сообщений в АИС Росздравнадзора и количество соответствующих НЯ по трем противовирусным препаратам для этиотропной терапии COVID-19



С 2008 года в стране функционирует государственная база данных спонтанных сообщений «Фармаконадзор», поддержка которой осуществляется Росздравнадзором^{3,4} [15].

Цель работы

Целью нашей работы явилось изучение безопасности фавипиравира, ремдесивира и молнупиравира по данным спонтанных сообщений, поступивших в Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора.

Материалы и методы

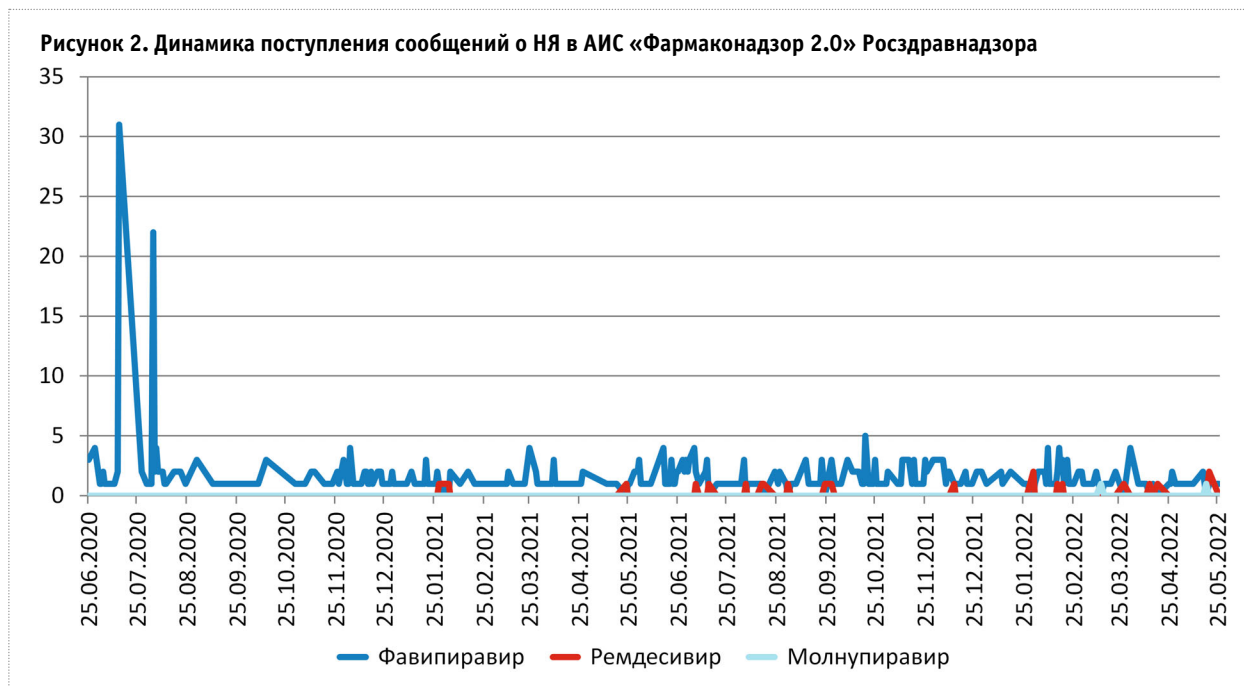
В качестве объекта исследования нами были выбраны спонтанные сообщения, присланные субъектами обращения лекарственных средств согласно требованиям законодательства, и внесенные в Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора. Выбор лекарственных препаратов (ЛП) в системе осуществлялся по международному непатентованному названию (МНН): «ремдесивир», «молнупиравир», «фавипиравир»),

а также по коду анатомо-химико-терапевтической классификации ВОЗ (АТХ): J05AX27 – для фавипиравира, J05AB16 – для ремдесивира, а для молнупиравира поиск осуществляли по коду четвертого уровня J05A, т.к. на момент проведения исследования полный семизначный код для этого лекарственного средства официально не присвоен. Сообщения импортировались из АИС Росздравнадзора в виде электронных таблиц MS Excel, после чего анализировались их основные характеристики. Кодирование проявлений нежелательных явлений (НЯ) / нежелательных реакций (НР), отмеченных в извещениях, осуществлялось в MedDRA 25.0, дополнительно определялись системно-органные классы (SOC). При анализе распределений ориентировались на первичный системно-органный класс (Primary SOC). Период поиска – с 1 января 2020 года по 31 мая 2022 года. Оценка проводилась независимо тремя экспертами, спорные случаи обсуждались совместно с другими участниками исследования. Исследователями принималось во внимание, что одно извещение могло содержать

³ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

⁴ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (последняя редакция) / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 29.02.2020).

Рисунок 2. Динамика поступления сообщений о НЯ в АИС «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора



несколько критериев серьезности и указание на несколько наблюдаемых источником исходов неблагоприятного события. Для статистической обработки данных использовали программное обеспечение PaST 4.11 (г. Осло, Норвегия) и R 4.2.0.

Результаты и их обсуждение

Всего за период 01.01.2020 – 31.05.2022 гг. в АИС «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора поступило 479 спонтанных сообщений, из которых в двух сообщалось о развитии НР при применении молнупиравира (торговое название представлено одним лекарственным препаратом (ЛП)), в 24 – ремдесивира (три ЛП разных держателей регистрационных удостоверений (ДРУ)) и в 453 – фавипиравира (пять ЛП разных ДРУ). Такое малое количество сообщений о НЯ/НР молнупиравира мы объясняем недавним сроком регистрации этого препарата на территории РФ. Принимая во внимание, что в одном извещении может содержаться информация о нескольких НР, общее количество зарегистрированных НР составило 747 (молнупиравир – 2, ремдесивир – 31 и фавипиравир – 714). Среднее количество репортируемых явлений в одном сообщении, соответственно,

составляет 1 для молнупиравира, 1,29 – для ремдесивира и 1,58 – для фавипиравира (рис. 1).

Примечательна динамика поступлений сообщений (рис. 2). В то время как для ремдесивира и молнупиравира она не имеет выраженных особенностей и примерно монотонна с момента регистрации, для фавипиравира наблюдается рост количества поступивших извещений в июне и июле 2020 года. Это совпадает с датами государственной регистрации первых ЛП фавипиравира на российском рынке. Таким образом, можно констатировать, что для фавипиравира в Российской Федерации наблюдался известный специалистам по фармаконадзору «эффект Вебера» – увеличение количества сообщений в первые месяцы после регистрации. Отличием наблюдаемого нами эффекта от «классического» является его непродолжительность (1–2 месяца вместо периода от 6–9 месяцев до двух лет) [2, 5].

При анализе распределения отобранных случаев по полу и возрасту было обнаружено, что большинство реакций развивалось у пациентов женского пола. Так, в группе фавипиравира о случаях НЯ, развившихся у женщин, было получено

267 сообщений (58,94%; 95% ДИ 54,25: 63,51), в группе ремдесивира таких было 14 (58,33%; 95% ДИ 36,64: 77,89), а в группе молнупиравира оба случая были зарегистрированы у пациентов мужского пола. Статистически значимых отличий между группами в распределении изученных случаев по полу не обнаружено ($\chi^2 = 2,85$; $P = 0,24$; $P_{\text{точного теста Фишера-Фримана-Гальтона}} = 0,335$).

На следующем этапе мы проанализировали распределение известных случаев по возрасту пациентов, у которых регистрировались НЯ. Средний возраст пациентов, у которых были зафиксированы НЯ при применении молнупиравира, составил 42 года (95% ДИ 0-92,82), ремдесивира – 53 года (95% ДИ 44,58-60,0), а фавипиравира – 50 лет (95% ДИ 49,58-52,65). Для 14 пациентов в последней группе возраст был не указан. Распределение по возрастным периодам риска для всех изученных групп и в целом по препаратам этиотропной терапии приведено на рисунке 3 (представлены средняя арифметическая, границы 1-го и 3-го квартилей, диапазон данных и особенности распределения по возрастным группам – чем толще диаметр фигуры по горизонтальной оси, тем больше количество пациентов в данной возрастной подгруппе).

Следует отметить, что статистически значимых отличий между группами при этом

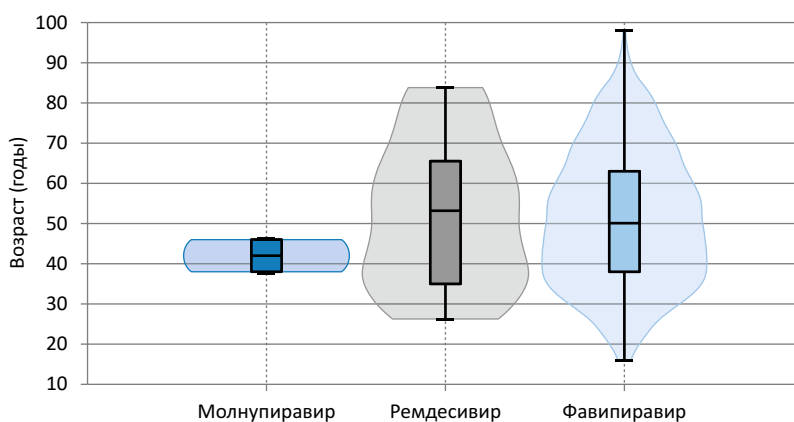
выявлено не было ($T_{\text{Краскела-Уоллиса}} = 0,705$; $P = 0,703$). Наши данные подтверждают наблюдения арабских и китайских исследователей, не нашедших подтверждения взаимосвязи пола и возраста и риска развития НР у пациентов с COVID-19 [1, 11].

Источники сообщений о НЯ/НР изучаемых ЛП представлены на рисунке 4. Анализ различий с использованием точного теста Фишера-Фримана-Гальтона обнаружил отличие на уровне статистической значимости $P = 0,021$. Отличие между группой ремдесивира и фавипиравира ($P = 0,009$) можно объяснить большим сроком регистрации фавипиравира на российском рынке и его использованием в амбулаторной практике.

Клинические проявления НР/НЯ молнупиравира проявлялись брадикардией (SOC: нарушения со стороны сердца) и ангионевротическим отеком (SOC: нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки). Оба случая были расценены источником как клинически значимое событие, т.е. отвечали принятым в ЕАЭС критериям серьезности, и завершились с улучшением состояния пациентов.

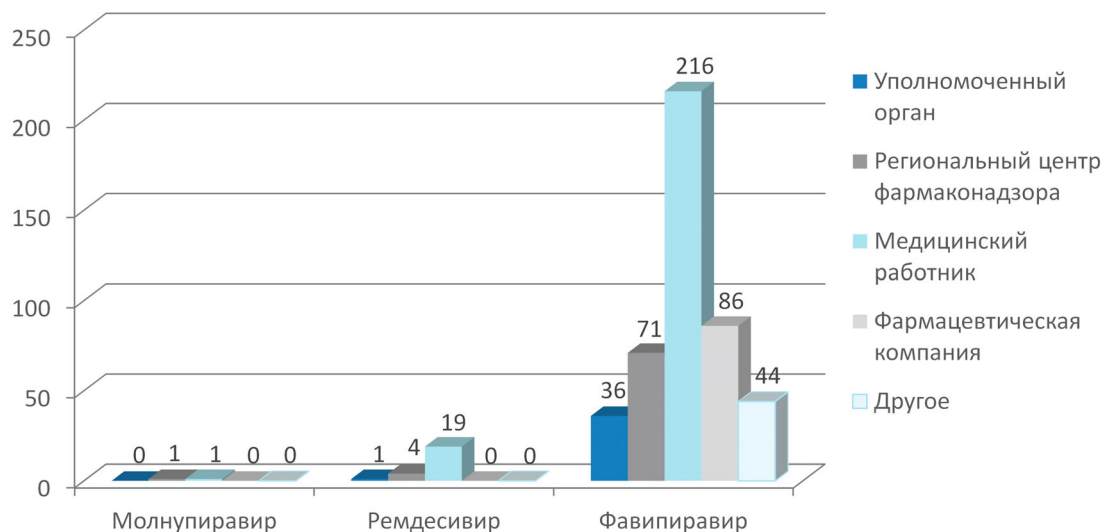
Наиболее частыми проявлениями НЯ/НР ремдесивира являются симптомы поражения печени (12 проявлений) и реакции гиперчувствительности (7 терминов). Все проявления гиперчувствительности

Рисунок 3. Распределение пациентов по возрасту в зависимости от подозреваемого ЛП



Примечание: представлены средняя арифметическая, границы 1-го и 3-го квартилей, диапазон данных и особенности распределения по возрастным группам (чем толще диаметр фигуры по горизонтальной оси, тем больше количество пациентов в данной возрастной подгруппе).

Рисунок 4. Источники сообщений о НЯ/НР ЛП молнупиравира, ремдесивира и фавипиравира



и поражения печени, равно как и инфузионные осложнения (гипотензия) были расценены нами как предвиденные. Обращает на себя внимание случай зарегистрированного острого панкреатита, сопровождавшийся увеличением уровня амилазы и болями в верхних отделах живота. Оценить степень достоверности причинно-следственной связи с применением ремдесивира в данном случае оказалось невозможно, т.к. имела место значительная полипрагмазия и тяжелое течение основного заболевания.

Ретроспективно оценить значение информации о двух случаях повышения уровня креатинина в крови у пациентов, принимавших ремдесивир, достаточно сложно, т.к. данный симптом мог быть как проявлением основного заболевания, так и симптомом лекарственного поражения почек. Два недавних масштабных исследования безопасности ремдесивира с использованием баз данных ВОЗ и FAERS выявили ассоциацию между острой почечной недостаточностью и применением ремдесивира [3, 13]. Поражение почек в момент проведения нашего исследования не включено в инструкции по медицинскому применению ремдесивира ни в одной из стран обращения этого средства. На основании опубликованных анализов

баз данных Росздравнадзором был сформирован новый сигнал по безопасности, окончательное решение по которому будет принято после завершения дополнительных клинических исследований и анализа новых данных о пострегистрационном использовании ремдесивира. Также к заслуживающим дополнительного внимания событиям мы отнесли гипертензию, петехии и гипестезию в месте инфузии.

На следующем этапе мы проанализировали распределение сообщений с подозреваемым препаратом “Ремдесивир” по критериям серьезности. Преобладали сообщения о серьезных НЯ/НР (89%). Жизнеугрожающая ситуация была ассоциирована с гипотензией, обусловленной инфузией ремдесивира. Дополнительной информации по случаю источником представлено не было.

Исходы случаев были в большей части благоприятными. Улучшение состояния пациентов наблюдалось в 12 случаях, выздоровление без последствий – в четырех, состояние без изменений отмечено в двух случаях и в шести извещениях исход неблагоприятного события был определен как «неизвестно».

Клинические проявления НЯ/НР ЛП, содержащих фавипиравир намного разнообразнее, что можно объяснить значительно

большим количеством сообщений в АИС «Фармаконадзор». Как и в случае с ремдесивиром, на первое место среди проявлений вышли признаки лекарственного поражения печени (253 проявления; 35,43%), из которых абсолютное большинство было представлено случаями развития гипертрансаминаземий. Проявления реакций гиперчувствительности разного типа, в т.ч. тяжелые и жизнеугрожающие (ангионевротический отек с отеком гортани, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз) отмечались в 102 (14,29%) случаях проанализированных НЯ/НР. Гиперурикемия, которая считается некоторыми авторами ведущим по частоте осложнением терапии фавипиравиром, встречалась только в 3,64% (26 НР) случаев, однако в одном извещении сообщалось о развитии подагры.

Особое внимание обращает на себя группа сообщений о НЯ со стороны сердечно-сосудистой системы, а именно о нарушении ритма (22). Со стороны крови НЯ (18 проявлений) развивались в виде цитопении, лейкопении, нейтропении, тромбоцитопении, лейкоцитоза, моноцитоза, тромбоцитоза. Наблюдались и извещения о проявлениях расстройств коагуляции (10):

- гематоксезия;
- снижение уровня фибриногена в крови;
- увеличение времени кровотечения;
- гематемезис;
- повышение международного нормализованного отношения (МНО);
- кровоизлияние в глаз.

Как и в случае применения ремдесивира, в группе НЯ/НР, ассоциированных с приемом фавипиравира, нами были зарегистрированы проявления, не указанные в ИМП ЛП фавипиравира на момент его регистрации в РФ, в т.ч. психической сферы – сомнолентность, спутанность сознания, тревожность (по два случая), тремор (два случая), алопеция (два случая), а также со стороны других органов и систем – панкреатит (один случай), неуточненное повреждение почек (один случай), неуточненное расстройство зрения и уменьшение остроты зрения (по одному случаю), икота

(один случай), галлюцинации, нервозность, и дезориентация (по одному случаю).

Особое внимание было уделено случаям применения фавипиравира у беременных женщин и соблюдению мер минимизации риска наступления беременности, которые были введены в отношении данного ЛП и которые предполагают проведение теста на беременность до и после курса терапии фавипиравиром и соблюдение метода двойной контрацепции. В анализируемой нами выборке обнаружено восемь сообщений о наступлении беременности, исход которой источником не сообщался, а также один случай самопроизвольного аборта. Примечательно, что о всех случаях информация в Росздравнадзор поступила от представителей фармацевтических компаний. На наш взгляд, это может свидетельствовать о зрелости систем фармаконадзора ДРУ на ЛП фавипиравир.

Особое внимание было уделено случаям применения фавипиравира у беременных женщин и соблюдению мер минимизации риска наступления беременности, которые были введены в отношении данного ЛП и которые предполагают проведение теста на беременность до и после курса терапии фавипиравиром и соблюдение метода двойной контрацепции.

На этапе анализа извещений о НЯ/НР по критериям серьезности было выявлено, что более половины всех внесенных в АИС случаев были расценены первоисточником как серьезные (55%). Таким образом, в группе фавипиравира по сравнению с ремдесивиром статистически значимо более часто репортировались несерьезные явления ($\chi^2 = 9,769$; $P = 0,002$; $P_{\text{точного теста Фишера}} = 0,0008$).

Улучшение состояния пациентов после НЯ/НР наблюдалось в 205 случаях,

выздоровление без последствий – в 108, состояние без изменений отмечено в 58 случаях и в 76 извещениях исход события был определен как «неизвестно».

Выводы

Результаты нашей работы свидетельствуют, что изучение безопасности противовирусных препаратов, используемых для этиотропной терапии COVID-19, а именно ингибиторов РНК-зависимой РНК-полимеразы, посредством анализа базы данных спонтанных сообщений является доступным и информативным методом. АИС «Фармаконадзор 2.0» Росздравнадзора содержит необходимые данные для выявления основных характеристик

и закономерностей развития НЯ/НР препаратов этой группы, а также позволяет определить основные направления дальнейшей активности в направлении минимизации рисков.

Авторам представляется целесообразным постоянный мониторинг и углубленный анализ поступающих в государственную базу данных по безопасности сообщений, а в отношении новых данных по безопасности – проведение дополнительных пострегистрационных исследований безопасности, которые должны быть в том числе посвящены вопросам взаимодействия этиотропных средств с препаратами других групп.

ИСТОЧНИКИ

8. *Матвеев А.В., Киселёв Ю.Ю., Сычёв Д.А.* Возможность и перспективы применения препарата фавипиравир у пациентов с COVID-19 // Качественная клиническая практика. – 2020. – № 4S. – С. 106–114.
12. *Цветов В.М., Мирзаев К.Б., Сычёв Д.А.* Возможность и перспективы применения препарата ремдесивир у пациентов с COVID-19 // Качественная клиническая практика. – 2020. – № 4S. – С. 99–102.
14. *Жирнов О.П., Чернышова А.И.* Фавипиравир: скрытая опасность мутагенного действия // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2021. – № 2 (98). – С. 213–220.
15. *Колбин А.С.* Фармаконадзор / А.С. Колбин, С.К. Зырянов, Д.Ю. Белоусов, Л.И. Логиновская, О.А. Карпенко, А.В. Матвеев [и др.]. – Москва: ОКИ: Буки-Веди, 2019. – 248 с.

REFERENCES

1. *Alshehail B.* [et al.] Incidence and risk factors of adverse drug reactions in patients with coronavirus disease 2019: A pharmacovigilance experience utilizing an ADR trigger tool // Saudi Pharmaceutical Journal. – 2022. – № 4 (30). – P. 407–413.
2. *Arora A., Jalali R., Vohora D.* Relevance of the Weber effect in contemporary pharmacovigilance of oncology drugs // Therapeutics and Clinical Risk Management. – 2017. – Vol.13. – P. 1195–1203.
3. *Gérard A.O.* [et al.] Remdesivir and Acute Renal Failure: A Potential Safety Signal from Disproportionality Analysis of the WHO Safety Database // Clinical Pharmacology & Therapeutics. – 2021. – № 4 (109). – P. 1021–1024.
4. *Hassanipour S.* [et al.] The efficacy and safety of Favipiravir in treatment of COVID-19: a systematic review and meta-analysis of clinical trials // Scientific reports. – 2021. – № 1 (11). – P. 11022.
5. *Hoffman K.B.* [et al.] The Weber effect and the United States Food and Drug Administration's Adverse Event Reporting System (FAERS): analysis of sixty-two drugs approved from 2006 to 2010 // Drug safety. – 2014. – № 4 (37). – P. 283–94.
6. *Manabe T.* [et al.] Favipiravir for the treatment of patients with COVID-19: a systematic review and meta-analysis // BMC infectious diseases. – 2021. – № 1 (21). – P. 489.
7. *Martínez V.G., Salas A.A., Ballestín S.S.* Antiviral Therapeutic Approaches for SARS-CoV-2 Infection: A Systematic Review // Pharmaceuticals (Basel, Switzerland). – 2021. – № 8 (14). – P. 736.
8. *Matveev A.V., Kiselev Yu.Yu., Sychev D.A.* The possibility and prospects of using the drug favipiravir in patients with COVID-19 // Kachestvennaya klinicheskaya praktika. – 2020. – № 4S. – С. 106–114. (In Russ.).
9. *Qomara W.F.* [et al.] Effectiveness of Remdesivir, Lopinavir/Ritonavir, and Favipiravir for COVID-19 Treatment: A Systematic Review // International journal of general medicine. – 2021. № 14. – P. 8557–8571.
10. *Shrestha D.B.* [et al.] Favipiravir versus other antiviral or standard of care for COVID-19 treatment: a rapid systematic review and meta-analysis // Virology journal. – 2020. – № 1 (17). – P. 141.
11. *Sun J.* [et al.] Incidence of Adverse Drug Reactions in COVID-19 Patients in China: An Active Monitoring Study by Hospital Pharmacovigilance System // Clinical Pharmacology & Therapeutics. – 2020. – № 4 (108). – P. 791–797.
12. *Tsvetov V.M., Mirzaev K.B., Sychev D.A.* Possibilities and prospects of using the drug remdesivir in patients with COVID-19 // Kachestvennaya klinicheskaya praktika. – 2020. – № 4. – P. 99–102. (In Russ.).
13. *Wu B.* [et al.] Acute Kidney Injury Associated with Remdesivir: A Comprehensive Pharmacovigilance Analysis of COVID-19 Reports in FAERS // Frontiers in Pharmacology. – 2022. – № 13. – P. 692828
14. *Zhirnov O.P., Chernyshova A.I.* Favipiravir: the hidden danger of mutagenic action // Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii. – 2021. – № 2 (98). – P. 213–220. (In Russ.).
15. *Kolbin A.S.* Farmakonadzor / A.S. Kolbin, S.K. Zyryanov, D.Y. Belousov, L.I. Loginovskaya, O.A. Karpenko, A.V. Matveev [et al.]. – Moscow: OKI: Buki-Vedi, 2019. – 248 p. (In Russ.).

П.О. БОГОМОЛОВ^{1,5}, канд. мед. наук, руководитель
отделения гепатологии, bpo73@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2346-1216>

А.И. САПАНЮК², канд. мед. наук, министр
здравоохранения Московской области
minzdrav@mosreg.ru

А.О. БУЕВЕРОВ^{1,4,5}, д-р мед. наук, профессор кафедры
медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической
терапии Института профессионального образования;
ведущий научный сотрудник отделения гепатологии
bcl72@yandex.ru

Р.В. ВИСКОВ², канд. мед. наук, заместитель министра
здравоохранения Московской области
minzdrav@mosreg.ru

К.Э. СОБОЛЕВ¹, канд. мед. наук, директор
moniki@monikiweb.ru

И.Н. УШКАНЕНКО², начальник Управления специализированной
медицинской помощи, minzdrav@mosreg.ru

Е.А. САНДУ², гл. специалист отдела специализированной
медицинской помощи Управления организации медицинской
помощи взрослому населению, sanduelena322@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9329-9045>

Л.П. ДАНИЛОВА³, директор, general@mofoms.ru

А.В. АЛАТОРЦЕВ³, канд. мед. наук, заместитель директора
general@mofoms.ru

Н.А. ШУБ⁵, директор, shub.na@ums-03.ru

Е.Н. КРУПИЛЯНСКАЯ⁵, исполнительный директор
kurpilyanskaya.en@ums-03.ru

Н.И. БЕРНГАРДТ⁶, начальник

Организация медицинской помощи пациентам с заболеваниями печени в Московской области

¹ ГБУЗ МО МОНИКИ имени М.Ф. Владимирского, 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2.
State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow region "Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky",
61/2, Shchepkina St., Moscow, 129110, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Московской области, 143407, Российская Федерация, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 1.
Ministry of Health of the Moscow Region, 1, Stroitelei bld, Krasnogorsk, 143407, Russian Federation.

³ ТФОМС Московской области, 143900, Российская Федерация, г. Балашиха, ул. Орджоникидзе, д. 4.
Territorial Fund of compulsory medical insurance of the Moscow region, 4, Ordzhonikidze St., Balashikha, 143900, Russian Federation.

⁴ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России,
119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8 стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I. M. Sechenov First Moscow State Medical University
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8, bld.2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

⁵ НКО «Фонд поддержки и развития доказательной медицины», 141109, Российская Федерация, г. Щелково, ул. Талсинская, д. 59.
Foundation for the Support and Development of Evidence-based Medicine, 59, Talsinskaya St., Shchelkovo, 141109, Russian Federation.

⁶ ФКУЗ МСЧ-50 ФСИН России, 109559, Российская Федерация, г. Москва, ул. Верхние Поля, д. 65.
Federal Fstate Healthcare Institution "Medical and Sanitary unit no. 50 of the Federal Penitentiary Service",
65, Verkhnie Polia St., Moscow, 109559, Russian Federation.

Ключевые слова: хронический гепатит С, диагностика, лечение, элиминация, обязательное медицинское страхование, телемедицинские консультации

Для цитирования: Богомолов П.О., Сапанык А.И., Буеверов А.О., Висков Р.В., Соболев К.Э., Ушканенко И.Н., Санду Е.А., Данилова Л.П., Алатортцев А.В., Шуб Н.А., Крупильянская Е.Н., Бернгардт Н.И. Организация медицинской помощи пациентам с заболеваниями печени в Московской области // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 19–27.

For citation: Bogomolov P.O., Sapanyuk A.I., Bueverov A.O., Viskov R.V., Sobolev K.E., Ushkanenko I.N., Sandu E.A., Danilova L.P., Alatorstsev A.V., Shub N.A., Krupilyanskaya E.N., Bernhardt N.I. Organization of medical care for patients with liver diseases in the Moscow region // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 19–27.

Bogomolov P.O., Sapanyuk A.I., Bueverov A.O., Viskov R.V., Sobolev K.E., Ushkanenko I.N., Sandu E.A., Danilova L.P., Alatorstsev A.V., Shub N.A., Krupilyanskaya E.N., Bernhardt N.I. Organization of medical care for patients with liver diseases in the Moscow region

Chronic hepatitis C (HCV) is diagnosed in approximately 71 million people worldwide, being the cause of death of 400 thousand. a person annually. The global goals set by the World Health Organization for the elimination of HCV by 2030 include the treatment of 80% of patients, a 90% reduction in new infections and a 65% reduction in mortality associated with liver pathology. The planning of mass antiviral therapy (AVT) of HCV patients requires the organization of screening programs, which have been carried out in the Moscow Region since 2015 with the help of non-apparatus salivary tests. After verifying the diagnosis, determining the genotype of the virus and establishing the stage of the disease, patients are included in the Moscow Regional Register of Patients with Liver Diseases and are prescribed AVT in accordance with international and domestic clinical recommendations. The financial support of the AVT is carried out mainly at the expense of the compulsory medical insurance fund. The allocation of subgroups within the clinical and statistical group is due to the analysis of the cost of medicines and the costs of their administration. The use of telemedicine technologies makes it possible to ensure controlled medication intake and practically excludes early termination of AVT, as well as does not interrupt planned treatment when seeking medical help from other medical organizations. The two-level organization of a multidisciplinary hepatological medical care service in the Moscow Region allowed 13,495 patients with HCV to receive highly effective AVT only from 2017 to 2021, which led to a radical decrease in the incidence of HCV: from 22.2 per 100 thousand population in 2009 to 4.7 in 2021.

Keywords: chronic hepatitis C, diagnosis, treatment, elimination, compulsory medical insurance, telemedicine consultations

Хронический гепатит С (ХГС) диагностирован приблизительно у 71 млн человек в мире, являясь причиной смерти 400 тыс. человек ежегодно. Поставленные Всемирной организацией здравоохранения к 2030 году глобальные цели по элиминации ХГС включают лечение 80% пациентов, снижение на 90% новых случаев инфицирования и на 65% смертности, ассоциированной с патологией печени. Планирование массовой противовирусной терапии (ПВТ) больных ХГС требует организации скрининговых программ, которые в Московской области с 2015 года осуществляются с помощью безаппаратных слюнных тестов. После верификации диагноза, определения генотипа вируса и установления стадии болезни пациенты включаются в Московский областной регистр пациентов с заболеваниями печени и им назначается ПВТ в соответствии с международными и отечественными клиническими рекомендациями. Финансовое обеспечение ПВТ осуществляется преимущественно за счет средств ФОМС. Выделение подгрупп в рамках клинко-статистической группы обусловлено анализом стоимости лекарственных средств и затрат на их введение. Применение телемедицинских технологий позволяет обеспечить контролируемый прием препаратов и практически исключает досрочное прекращение ПВТ, а также не прерывает плановое лечение при обращении за медицинской помощью в другие медицинские организации. Двухуровневая организация мультидисциплинарной гепатологической службы медицинской помощи в Московской области позволила только за период с 2017 по 2021 год 13 495 пациентам с ХГС получить высокоэффективную ПВТ, что привело к радикальному снижению заболеваемости ХГС: с 22,2 на 100 тыс. населения в 2009 году до 4,7 в 2021 году.

Заболевания печени относятся к одним из самых распространенных в мире: до 27% популяции взрослого населения имеют признаки неалкогольной жировой болезни печени, до 21% страдают алкогольной болезнью печени, до 1,5-2% населения болеют хроническим гепатитом С (ХГС) и до 1,2% популяции имеют маркеры хронической HBV-инфекции.

Хроническая инфекция вирусом гепатита С (HCV) диагностирована приблизительно у 71 млн человек в мире, являясь

одной из ведущих причин развития цирроза печени и гепатоцеллюлярного рака и причиной смерти 400 тыс. человек ежегодно [1–3].

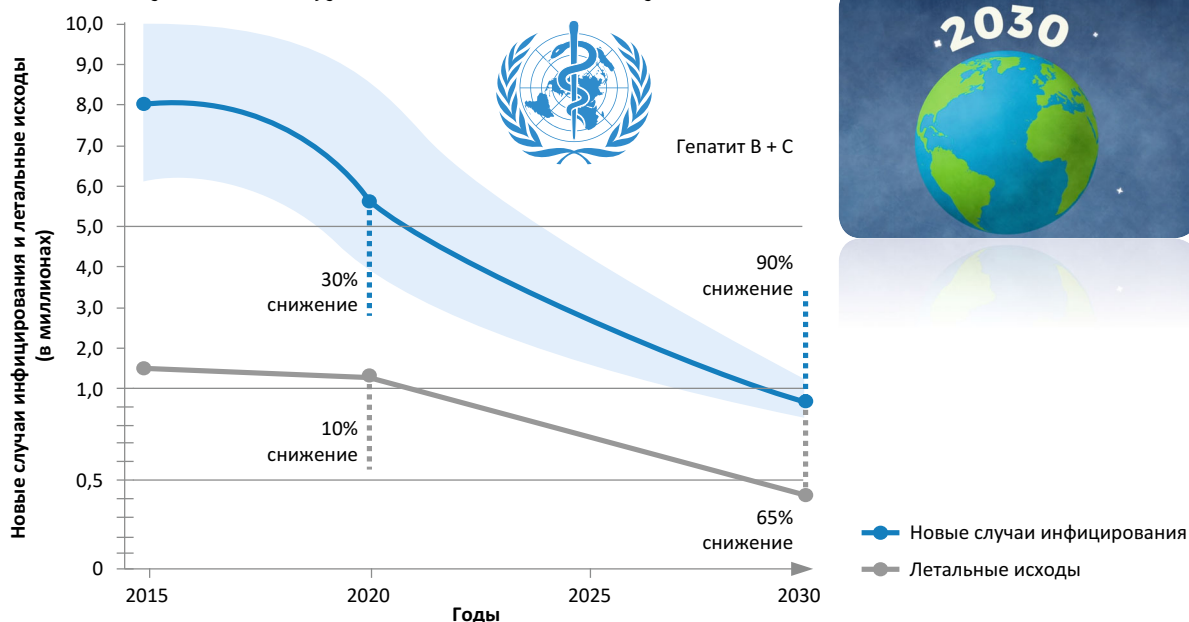
На сегодняшний день хронический гепатит С (ХГС) признан излечимым заболеванием [2, 4–6], что, учитывая механизм передачи инфекции от человека к человеку, диктует необходимость противовирусной терапии (ПВТ) максимально широкого круга инфицированных HCV людей. К очевидным последствиям эрадикации

НСV относятся не только резкое снижение риска формирования цирроза и рака печени, но и предотвращение инфицирования интактных лиц. Поставленные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) к 2030 году глобальные цели по элиминации НСV-инфекции включают лечение 80% пациентов, снижение на 90% новых случаев инфицирования и на 65% – смертности, ассоциированной с патологией печени [2, 7] (рис. 1).

Планирование массовой ПВТ больных ХГС должно начинаться с получения и анализа объективной информации о его распространенности, что требует организации скрининговых программ и обеспечение верификации диагноза заболевания печени. По некоторым данным, среди пациентов с ХГС менее 20% знают о своей болезни, что связано как с бессимптомным течением подавляющего большинства случаев, так и с недоработкой медицинского персонала, не настаивающего на необходимости полноценного обследования. Следовательно, необходима разработка точного, простого, быстрого и доступного теста для диагностики НСV-инфекции за одно посещение. Особенно это актуально для стран с низким

и средним уровнем дохода, на которые приходится примерно 80% глобального бремени [1]. Особенностью обследования на вирусные гепатиты в России является его выполнение в основном только перед госпитальным лечением, что значительно снижает объемы выявления инфицированных пациентов и не позволяет объективно оценивать масштаб проблемы хронических вирусных гепатитов. С 2015 года в Московской области, совместно с некоммерческой организацией «Фонд поддержки и развития доказательной медицины» с целью получения объективных сведений о распространенности НСV осуществляется обследование пациентов вне медицинских организаций (по месту работы, учебы, на массовых мероприятиях) с помощью безаппаратных (слюнных) тестов [8]. В настоящее время выполнено более 10 тыс. безаппаратных тестирований на антитела к НСV вне медицинских организаций. В 2022 году в Московской области стартовал пилотный проект тестирования населения в рамках диспансеризации взрослого населения. Распространенность антител к НСV среди обследованных по состоянию на 1 августа 2022 года составила 0,8%. Вместе с тем,

Рисунок 1. Стратегия ВОЗ: снижение заболеваемости и смертности, обусловленной вирусными гепатитами, к 2030 году



скрининг в так называемых «особых когортах населения» демонстрирует абсолютно иные результаты: в исправительных колониях УФСИН Московской области распространенность антител к вирусу гепатита С у осужденных составила 34%. При выявлении позитивного теста на антитела к HCV пациент направляется в медицинскую организацию для обследования.

Оказание медицинской помощи больным ХГС осуществляется в соответствии с распоряжением Министерства здравоохранения Московской области от 17.09.2020 №108-р «Об организации специализированной медицинской помощи взрослым пациентам, страдающим хроническими вирусными гепатитами в Московской области» [9].

Первичная диагностика болезней печени в Подмоскowie децентрализована и осуществляется во всех медицинских организациях при оказании первичной медико-санитарной и специализированной помощи.

Первичная диагностика болезней печени в Подмоскowie децентрализована и осуществляется во всех медицинских организациях при оказании первичной медико-санитарной и специализированной помощи. После предварительного обследования, включающего общий, биохимический анализ крови, иммуноферментный анализ (ИФА) на гепатиты А, В, С, коагулограмму, УЗИ органов брюшной полости, пациент с признаками заболевания печени для верификации диагноза заболевания печени и назначения специфической терапии направляется в гепатологическое отделение ГБУЗ МО МНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Верификация диагноза заболевания печени в Подмоскowie централизована и с 2004 года осуществляется мультидисциплинарной командой гастроэнтерологов, инфекционистов, эндоскопистов

и хирургов гепатологического отделения ГБУЗ МО МНИКИ им. М.Ф. Владимирского в соответствии с клиническими рекомендациями Европейской ассоциации (EASL), Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD), рекомендациями ВОЗ, а также Клиническими рекомендациями «Хронический вирусный гепатит D» и Клиническими рекомендациями «Хронический вирусный гепатит С», утвержденными Минздравом России [10–13].

Лабораторная служба ГБУЗ МО МНИКИ им. М.Ф. Владимирского по направлению гепатологического отделения обеспечивает диагностику при вирусных гепатитах: всем больным заболеваниями печени осуществляется ИФА и полимеразная цепная реакция (ПЦР) с определением нуклеиновых кислот вирусов гепатитов В, С (с генотипированием) и D. Финансовое обеспечение лабораторной диагностики осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) и государственной программы Московской области «Здравоохранение Подмоскowie».

Определение стадии болезни печени у пациентов с ХГС не только позволяет верифицировать цирроз печени, но и принципиально влияет на ожидаемую продолжительность ПВТ. У большинства пациентов с ХГС стадия фиброза печени оценивается с помощью неинвазивного теста – эластометрии печени. В гепатологическом отделении ГБУЗ МО МНИКИ им. М.Ф. Владимирского используется два эластографа, в медицинских организациях Московской области для оценки стадии фиброза печени применяются 28 аппаратов УЗИ с функцией эластометрии. В 2021 году 6507 пациентам выполнена эластометрия печени. Реже, у полиморбидных пациентов, а также при аутоиммунных, холестатических, метаболических, наследственных, токсических и других заболеваниях печени выполняется пункционная биопсия. Ежегодно в гепатологическом отделении ГБУЗ МО МНИКИ им. М.Ф. Владимирского выполняется до 400 пункционных биопсий печени.

По результатам обследования данные пациента вносятся в Московский

областной регистр пациентов с заболеваниями печени. Особенностью регистра является его интеграция с 2022 года с Единой медицинской информационно-аналитической системой Московской области, а также возможность регистрации всех заболеваний печени независимо от этиологии, что чрезвычайно важно, учитывая нередкую (до 60% больных) полиморбидность пациентов с заболеваниями печени и более неблагоприятное течение ХГС у пациентов с алкогольной и неалкогольной жировой болезнью печени. Внесение данных пациентов в Регистр осуществляется всеми медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь в рамках Программы государственных гарантий бесплатной помощи гражданам. Принципиально важным является сохранение данных пациентов в Регистре и продолжение динамического наблюдения даже после излечения от ХГС, так как у пациентов с тяжелым фиброзом печени, несмотря на излечение от вирусного гепатита, сохраняются риски формирования рака печени. Так, при ретроспективном анализе 562 случаев ХГС в Японии среди пациентов, достигших устойчивого вирусологического ответа, кумулятивная частота рака печени за 15 лет наблюдения составила для стадий фиброза F0, F1, F2, F3 и F4 – 0%, 0,7%, 17,2%, 30,5% и 22,8% соответственно [14]. Следовательно, ПВТ необходимо начинать в максимально ранние сроки после выявления ХГС.

Совместно с волонтерами некоммерческой организации «Фонд развития и поддержки доказательной медицины» в медорганизациях Подмоскovie регулярно проводятся школы для пациентов с заболеваниями печени, на которых пациентам и их родственникам освещаются наиболее значимые вопросы образа жизни, питания, профилактики, диагностики и лечения. В 2021 году проведено 24 таких школы. Функционирует горячая линия «Гепатиту.нет», обеспечивающая информирование

пациентов обо всех актуальных вопросах, связанных с болезнями печени.

Согласно рекомендациям ведущих гепатологических ассоциаций, все больные ХГС должны рассматриваться в качестве кандидатов на ПВТ, за исключением лиц с ожидаемо малой продолжительностью жизни [10–13].

Итак, врачами гепатологического отделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского по данным обследования и с учетом потенциальных межлекарственных взаимодействий пациенту с верифицированным генотипом HCV и стадией фиброза печени назначается ПВТ. Лечение осуществляется в рамках Московской областной программы ОМС в 63 государственных медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения

Совместно с волонтерами некоммерческой организации «Фонд развития и поддержки доказательной медицины» в медорганизациях Подмоскovie регулярно проводятся школы для пациентов с заболеваниями печени, на которых пациентам и их родственникам освещаются наиболее значимые вопросы образа жизни, питания, профилактики, диагностики и лечения.

Московской области, четырех федеральных государственных учреждений и трех частных медицинских организациях. Лечение пациентов с заболеваниями печени децентрализовано и, в случае с гепатитом С, осуществляется в условиях дневных стационаров инфекционного профиля в соответствии с «Порядком оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»¹ и Клиническими

¹ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31.01.2012 № 69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/70158576/?ysclid=I9pkluoj5b149986988>.

рекомендациями «Хронический вирусный гепатит С»². В соответствии с Клиническими рекомендациями «Хронический вирусный гепатит С» (раздел 3.3 «Контроль терапии») по решению лечащего врача для контроля ПВТ (в том числе для оценки эффективности и безопасности) взрослых пациентов с ХГС рекомендуется применение телемедицинских технологий.

Включение телемедицинских услуг в стандарт оказания медицинской помощи при ХГС в дневном стационаре соответствует требованиям Клинических рекомендаций и позволяет обеспечить контролируемый непрерывный прием лекарственных препаратов без ежедневных очных посещений медицинской организации, что повышает доступность при сохранении высокой эффективности ПВТ. Применение телемедицинских услуг позволяет пациентам сохранить трудовую функцию без необходимости оформления листка нетрудоспособности, что экономит финансовые средства фонда социального страхования и сохраняет налогооблагаемую базу для бюджетов всех уровней.

Безусловно, появление препаратов прямого противовирусного действия значительно повысило эффективность терапии ХГС. Если для комбинации пегинтерферона альфа с рибавирином она составляет, в зависимости от генотипа, от 50 до 80%, то для ингибиторов репликации HCV эти цифры достигают 96–100% при длительности лечения 8–12 недель. Назначение пангенотипных схем лечения ХГС упрощает обследование перед противовирусной терапией, но, исходя из значительно более высокой их стоимости, тотальное применение пангенотипных противовирусных препаратов представляется нецелесообразным. Вместе с тем, у пациентов, инфицированных самым распространенным в московской области генотипом HCV1b и минимальным фиброзом печени возможно применение сокращенных до 8 недель генотип-специфичных режимов лечения.

За первое полугодие 2022 года ПВТ по поводу ХГС в рамках программы ОМС завершили 760 пациентов и в рамках государственной программы Московской области «Здравоохранение Подмоскovie» – 24 пациента, в том числе с применением телемедицинских технологий противовирусную терапию получили 403 пациента.

Наиболее часто применялись следующие схемы противовирусной терапии ХГС:

- 1) при генотипе 1:

- омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир – 48,1%;

- нарлапревир/даклатасвир/ритонавир – 9,1%;

- 2) при генотипе 3:

- софосбувир/элбасвир/гразопревир – 10,5%;

- 3) при генотипах 1, 2, 3:

- глекапревир/пибрентасвир – 17,7% больных.

Финансовое обеспечение ПВТ осуществляется в основном за счет средств ОМС. В соответствии с решением Комиссии по разработке Московской областной программы обязательного медицинского страхования в условиях дневного стационара в 2019 и 2021 годах выделены дополнительные подгруппы в клинко-статистических группах заболеваний (КСГ) для лечения пациентов с ХГС.

Выделение подгрупп в рамках КСГ, связанных с лечением ХГС, обусловлено анализом стоимости лекарственных средств и затрат на их введение. Как указывалось выше, ПВТ современными препаратами с высоким профилем безопасности позволяет применять во время лечения телемедицинские технологии, что не требует ежедневного пребывания пациента в дневном стационаре медицинской организации. Использование телемедицинских технологий позволяет обеспечить контролируемый прием лекарственных препаратов и практически исключает досрочное прекращение ПВТ и необходимость повторного лечения, а также не прерывает плановое лечение при обращении за медицинской помощью в иные медицинские

² Утверждены Минздравом России 29.12.2021.

организации. Терапия пациентов с хроническим гепатитом С в дневных стационарах с применением телемедицинских технологий позволяет оказывать медицинскую помощь на меньших площадях и снижает затраты на содержание медицинской организации.

Установленные тарифы в 2021 году на подгруппы КСГ ds12.011 «Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2)» предусматривают в полном объеме возмещение понесенных затрат медицинских организаций на лекарственные препараты, составляющие до 90% от всего тарифа, а также других затрат, связанных с оказанием медицинской помощи, что в свою очередь позволяет оптимизировать расходование средств обязательного медицинского страхования и обеспечить увеличение доступности

медицинской помощи большему числу пациентов с ХГС.

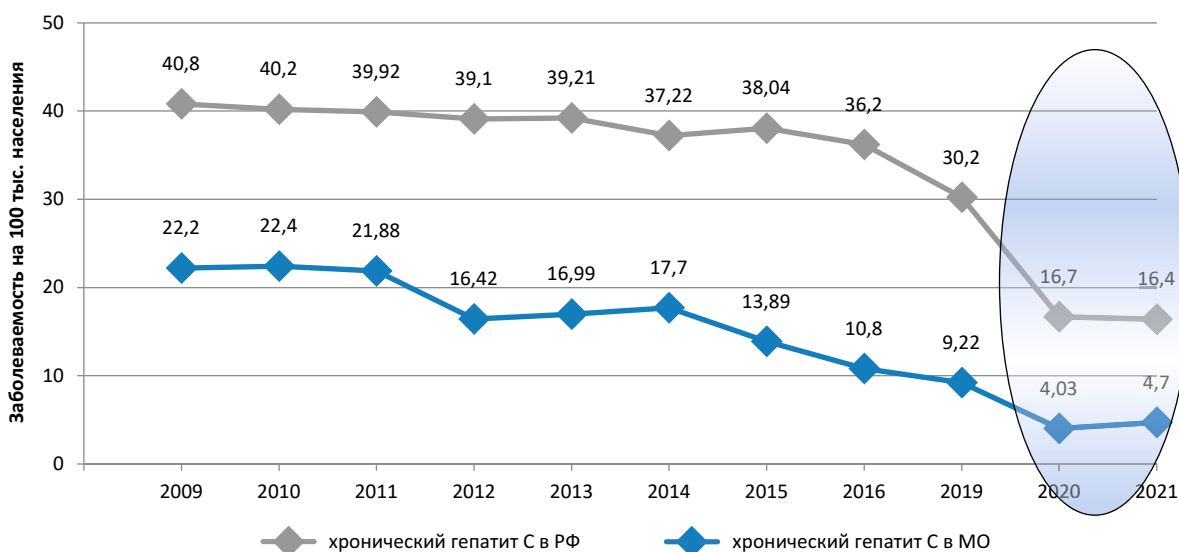
Так, по результатам исполнения Московской областной программы обязательного медицинского страхования за 2021 год экономия финансовых средств при выделении дополнительных подгрупп КСГ для лечения пациентов, застрахованных на территории Московской области, страдающих ХГС, суммарно по всем подгруппам составила 336 млн рублей.

Фактическое финансовое обеспечение по разгруппированным КСГ составило 324,8 млн рублей, в то время как при применении базового коэффициента затрат, установленного Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, финансирование медицинской помощи составило бы 660,8 млн рублей. Данная мера позволила оказать медицинскую

Таблица. Клинико-статистические подгруппы режимов противовирусной терапии хронического гепатита С

| Код | Наименование | Код диагноза МКБ-10 | Иной классификационный критерий | Описание классификационного критерия |
|------------|---|---------------------|---------------------------------|---|
| ds12.011.1 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.1) | B18.2 | nif1 | Назначение схемы лечения Софосбувир + элбасвир + grazoprevir |
| ds12.011.2 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.2) | B18.2 | nif2 | Назначение схемы лечения Пибрентасвир + глекапревир |
| ds12.011.3 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.3) | B18.2 | nif3 | Назначение схемы лечения Ледипасвир + софосбувир |
| ds12.011.4 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.4) | B18.2 | nif4 | Назначение схемы лечения Велпатасвир + софосбувир (+/-рибавирин) |
| | | B18.2 | nif5 | Назначение схемы лечения Элбасвир + grazoprevir |
| | | B18.2 | nif6 | Назначение схемы лечения Софосбувир + даклатасвир |
| ds12.011.5 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.5) | B18.2 | nif8 | Назначение схемы лечения Нарлапревир + даклатасвир + ритонавир |
| | | B18.2 | nif9 | Назначение схемы лечения Нарлапревир + даклатасвир |
| ds12.011.6 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.6) | B18.2 | nif10 | Назначение схемы лечения Даклатасвир + асунапревир |
| ds12.011.7 | Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 2.7) | B18.2 | nif7 | Назначение схемы лечения Дасабувир; Омбитасвир + Паритапревир + ритонавир |

Рисунок 2. Заболеваемость хроническим гепатитом С в Российской Федерации и Московской области



помощь большему количеству пациентов при меньших финансовых затратах.

Оплата ПВТ у больных ХГС осуществляется по клинико-статистическим подгруппам в соответствии с режимом терапии с применением различных препаратов противовирусного действия. Отнесение к подгруппам случаев лечения ХГС осуществляется по сочетанию кода диагноза по МКБ-10 и иного классификационного критерия «nif1-nif10», отражающего применение лекарственных препаратов для безынтерфероновой ПВТ. Детальное описание выделения подгрупп при назначении лекарственных препаратов для лечения ХГС в режиме безынтерфероновой терапии в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией представлено в *таблице*.

Коэффициенты затратно-эффективности для указанных подгрупп КСГ приведены в расчете на усредненные затраты на один месяц терапии. Длительность терапии определяется инструкцией к лекарственному препарату и клиническими рекомендациями по вопросам оказания медицинской помощи.

При этом, в случае использования лекарственного препарата, режим непрерывного введения которого в соответствии с инструкцией составляет, к примеру, 12 недель, возможно включение в реестр счетов случаев лечения длительностью четыре недели с целью равномерной оплаты указанных случаев.

Итак, двухуровневая организация мультидисциплинарной гепатологической службы медицинской помощи в Московской области позволяет верифицировать, учитывать, планировать и обеспечить равный доступ к лечению пациентам с заболеваниями печени различной этиологии. Только за период с 2017 по 2021 год 13 495 пациентов с ХГС получили высокоэффективную ПВТ, что наряду с модернизацией здравоохранения Подмоскovie привело к радикальному снижению заболеваемости ХГС: с 22,2 на 100 тыс. населения в 2009 году до 4,7 в 2021 году. Для сравнения, аналогичные цифры по Российской Федерации составили 40,8 на 100 тыс. в 2009 году и 16,4 в 2021 году (*рис. 2*).

Массовая ПВТ, помимо снижения заболеваемости ХГС, закономерно приводит к снижению смертности от цирроза печени: например, в 2017 году лечение получили 737 пациентов с ХГС, тогда как смертность от цирроза составила 1405 человек. В 2019 году (до пандемии COVID-19) ПВТ получили 3204 пациента с ХГС, а смертность от цирроза составила 1282 человека.

Таким образом, существующая система оказания медицинской помощи больным заболеваниями печени при сохранении существующих объемов скрининга, диагностики и лечения больных позволит обеспечить элиминацию гепатита С в Подмоскovie до 2030 года.

ИСТОЧНИКИ

1. *Applegate T.L., Fajardo E., Sacks J.A.* Hepatitis C virus diagnosis and the Holy Grail. *Infect Dis Clin North Am.* 2018 Jun; 32(2): 425–445. doi: 10.1016/j.idc.2018.02.010.
2. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=60A93ADD1A191FF6A0FA823314D24C43?sequence=1>.
3. *Roudot-Thoraval F.* Epidemiology of hepatitis C virus infection. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2021 Feb 17; 45(3): 101596. doi: 10.1016/j.clinre.2020.101596.
4. *Bartlett S.R., Buxton J., Palayew A., Picchio C.A., Janjua N.Z., Kronfli N.* Hepatitis C Virus Prevalence, Screening, and Treatment Among People Who Are Incarcerated in Canada: Leaving No One Behind in the Direct-Acting Antiviral Era. *Clin Liver Dis (Hoboken).* 2021 Feb 28; 17(2): 75–80. doi: 10.1002/cld.1023.
5. *Dore G.J., Bajis S.* Hepatitis C virus elimination: laying the foundation for achieving 2030 targets. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2021 Feb; 18(2): 91–92. doi: 10.1038/s41575-020-00392-3.
6. *Cornberg M., Manns M.P.* The curing regimens of HCV: A SWOT analysis. *Antivir Ther.* 2022 Feb-Apr; 27(1-2): 13596535211072672. doi: 10.1177/13596535211072672.
7. *Kouroumalis E., Voumvouraki A.* Hepatitis C virus: a critical approach to who really needs treatment. *World J Hepatol.* 2022 Jan 27; 14(1): 1–44. doi: 10.4254/wjh.v14.i1.1.
8. *Богомолов П.О.* Результаты скринингового обследования населения Московской области на антитела к вирусу гепатита С с помощью орального экспресс-теста / П.О. Богомолов, А.О. Буеверов, М.В. Мацевич, О.С. Кузьмина [и др.] // *Клин. перспект. гастроэнтерол. гепатол.* – 2015. – № 6. – С. 27–31.
9. Распоряжение Министерства здравоохранения Московской области от 17.09.2020 № 108-р «Об организации специализированной медицинской помощи взрослым пациентам, страдающим хроническими вирусными гепатитами, в Московской области». URL: <https://mz.mosreg.ru/download/document/8799019>.
10. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018 *J Hepatol* 2018; 69:461–511.
11. AASLD-IDSА Hepatitis C Guidance Panel. *Hepatology*, 2020, 71, 2, 686–721.
12. WHO guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic HCV infection. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1> (accessed March 2019).
13. Хронический вирусный гепатит С у взрослых: Клинические рекомендации РФ, 2021.
14. *Yamashita N., Ohho A., Yamasaki A., Kurokawa M., Kotoh K., Kajiwara E et al.* Hepatocarcinogenesis in chronic hepatitis C patients achieving a sustained virological response to interferon: significance of lifelong periodic cancer screening for improving outcomes. *J Gastroenterol.* 2014; 49: 1504–1513. doi: 10.1007/s00535-013-0921-z.

REFERENCES

1. *Applegate T.L., Fajardo E., Sacks J.A.* Hepatitis C virus diagnosis and the Holy Grail. *Infect Dis Clin North Am.* 2018 Jun; 32(2): 425–445. doi: 10.1016/j.idc.2018.02.010.
2. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=60A93ADD1A191FF6A0FA823314D24C43?sequence=1>.
3. *Roudot-Thoraval F.* Epidemiology of hepatitis C virus infection. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2021 Feb 17; 45(3): 101596. doi: 10.1016/j.clinre.2020.101596.
4. *Bartlett S.R., Buxton J., Palayew A., Picchio C.A., Janjua N.Z., Kronfli N.* Hepatitis C Virus Prevalence, Screening, and Treatment Among People Who Are Incarcerated in Canada: Leaving No One Behind in the Direct-Acting Antiviral Era. *Clin Liver Dis (Hoboken).* 2021 Feb 28; 17(2): 75–80. doi: 10.1002/cld.1023.
5. *Dore G.J., Bajis S.* Hepatitis C virus elimination: laying the foundation for achieving 2030 targets. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2021 Feb; 18(2): 91–92. doi: 10.1038/s41575-020-00392-3.
6. *Cornberg M., Manns M.P.* The curing regimens of HCV: A SWOT analysis. *Antivir Ther.* 2022 Feb-Apr; 27(1-2): 13596535211072672. doi: 10.1177/13596535211072672.
7. *Kouroumalis E., Voumvouraki A.* Hepatitis C virus: a critical approach to who really needs treatment. *World J Hepatol.* 2022 Jan 27; 14(1): 1–44. doi: 10.4254/wjh.v14.i1.1.
8. *Bogomolov P.O.* Results of Moscow region population screening for anti-hcv antibodies by oral express-test / P.O. Bogomolov, A.O. Buyeverov, M.V. Matsievich, O.S. Kuzmina [et al] // *Klinicheskie Perspektivy Gastroenterologii, Gepatologii* – 2015. – No 6. – P. 27–31. (in Russian).
9. Decree of the Ministry of Health of the Moscow Region dated September 17, 2020 No. 108-r "On the organization of specialized medical care for adult patients suffering from chronic viral hepatitis in the Moscow Region". URL: <https://mz.mosreg.ru/download/document/8799019>. (in Russian).
10. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018 *J Hepatol* 2018; 69:461–511.
11. AASLD-IDSА Hepatitis C Guidance Panel. *Hepatology*, 2020, 71, 2, 686–721.
12. WHO guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic HCV infection. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1> (accessed March 2019).
13. Chronic viral hepatitis C in adults: Clinical guidelines of the Russian Federation, 2021. (in Russian).
14. *Yamashita N., Ohho A., Yamasaki A., Kurokawa M., Kotoh K., Kajiwara E et al.* Hepatocarcinogenesis in chronic hepatitis C patients achieving a sustained virological response to interferon: significance of lifelong periodic cancer screening for improving outcomes. *J Gastroenterol.* 2014; 49:1504–1513. doi: 10.1007/s00535-013-0921-z.

И.А. ПАНЧЕНКО^{1,3,4}, канд. мед. наук, заслуженный врач Российской Федерации, главный врач, врач уролог-андролог высшей квалификационной категории, доцент кафедры урологии, детской урологии-андрологии, акушерства и гинекологии ИДПО, главный внештатный детский уролог-андролог, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью мужчин, rancher88@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8164-6214>

А.Д. АНТОНЕНКО², д-р мед. наук, государственный советник Российской Федерации 2-го класса, руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю

А.Б. БРУСНЕВ¹, заместитель главного врача по медицинской части, врач анестезиолог-реаниматолог высшей квалификационной категории

Э.С. МАРАБЯН¹, заведующий урологическим стационаром, врач – уролог-андролог высшей квалификационной категории, edoha.doctor@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0555-7062>

О.Н. ГАРМАШ¹, заведующий консультативно-диагностическим отделением, врач уролог-андролог первой квалификационной категории
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5447-416X>

Р.И. ПАНЧЕНКО¹, заведующий дневным урологическим стационаром, врач уролог-андролог первой квалификационной категории

А.И. ШИПИЛОВ¹, врач детский уролог-андролог первой квалификационной категории
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5695-1169>

В.О. ЗАРГАРОВ¹, врач уролог-андролог первой квалификационной категории

В.В. ВЕРИГИН¹, врач уролог-андролог

Оптимальная организация анестезиологической помощи в условиях стационарозамещающих технологий регионального уроандрологического центра

¹ ГАУЗ СК «Краевой клинический специализированный уроандрологический центр», 355047, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Бруснева, д. 6/1.
The State Autonomous Healthcare Institution of the Stavropol Territory “The Regional Clinical Specialized Uroandrology Center”, 6/1, Brusneva St., Stavropol, 355047, Russian Federation.

² Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю, 355012, Российская Федерация г. Ставрополь, ул. Голенева, д. 67Б.
Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Stavropol Territory, 67B, Goleneva St., Stavropol, 355012, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, 355017, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 310.
Federal State Educational Institution of Higher Education “Stavropol State Medical University” of the Ministry of Health of Russia, 310, Mira St., Stavropol, 355017, Russian Federation.

⁴ Министерство здравоохранения Ставропольского края, 355000, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Маршала Жукова, д. 42/311.
Ministry of Health of the Stavropol Territory, 42/311, Marshal Zhukov St., Stavropol, 355000, Russian Federation.

Ключевые слова: стационарозамещающие технологии, оперативная уроандрология, анестезиологическое пособие, региональный уроандрологический центр

Для цитирования: Панченко И.А., Антоненко А.Д., Бруснев А.Б., Марабян Э.С., Гармаш О.Н., Панченко Р.И., Шипилов А.И., Заргаров В.О., Веригин В.В. Оптимальная организация анестезиологической помощи в условиях стационарозамещающих технологий регионального уроандрологического центра // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 28–33.

For citation: Panchenko I.A., Antonenko A.D., Brusnev A.B., Marabyan E.S., Garmash O.N., Panchenko R.I., Shipilov A.I., Zargarov V.O., Verigin V.V. *Optimal organization of anesthesia care in the conditions of replace in-patient facilities of the regional uroandrological center // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 28–33.*

Panchenko I.A., Antonenko A.D., Brusnev A.B., Marabyan E.S., Garmash O.N., Panchenko R.I., Shipilov A.I., Zargarov V.O., Verigin V.V.
Optimal organization of anesthesia care in the conditions of replace in-patient facilities of the regional uroandrological center
The modern concept of anesthesia is based on understanding of need of elimination of aggressive stimulation of the operated organism without allowing exhaustion of regulatory systems and organ damages.
The article describes the algorithm of anesthesiologic selection in short stay surgical department, which allowed providing conditions for the available and high-quality surgical help for men with reproductive pathology.
Work of anesthesia service of a surgical department is a model of application of the general anesthesiology in terms of replace in-patient facilities.

Keywords: *replace in-patient facilities, operative uroandrology, anesthesia, regional uroandrological center*

Введение

Внедрение стационарозамещающих технологий – один из важных аспектов оптимизации отрасли здравоохранения, поскольку стационарная медицинская помощь, особенно хирургического профиля, является сверхзатратной для отрасли.

Одной из форм стационарозамещающих технологий является стационар краткосрочного пребывания специализированного хирургического центра. Однако в Российской Федерации в сфере репродуктивного мужского здоровья и в уроandroлогии в целом эти технологии (по данным различных авторов) только начали свое развитие. С 2007 года в Ставрополе разработана и внедрена в практическую деятельность целевая программа «Охрана мужского здоровья», основной целью которой явилось создание специализированного уроandroлогического центра, оказывающего хирургическую помощь в сфере мужского репродуктивного здоровья на базе стационара краткосрочного пребывания.

Государственное автономное учреждение здравоохранения Ставропольского края «Краевой клинический специализированный уроandroлогический центр» (далее – ГАУЗ «ККСУЦ») начал свою работу в 2008 году. Причиной создания центра явилось отсутствие специализированной медицинской службы в сфере мужского репродуктивного здоровья в Ставропольском крае и невозможность населения получить доступную и качественную медицинскую помощь при заболеваниях мужской репродуктивной системы. Для современной России решение проблем репродуктивного мужского здоровья и долголетия является жизненно необходимой

Современная концепция анестезиологического пособия базируется на понимании необходимости устранения агрессивной стимуляции оперируемого организма, не допуская истощения регуляторных систем и органных повреждений. В статье описан алгоритм анестезиологического отбора и пособия в стационаре краткосрочного пребывания, который позволил обеспечить условия для доступной и качественной хирургической помощи для мужчин с патологией репродуктивной сферы. Работа анестезиологической службы стационара ГАУЗ СК «Краевой клинический специализированный уроandroлогический центр» стала образцом применения общей анестезиологии при стационарозамещающих формах оказания медицинской помощи.

и социально-значимой задачей, входящей в национальную демографическую программу.

ГАУЗ «ККСУЦ» – координирующее учреждение в сфере мужской репродукции в Ставропольском крае, представляющее собой уникальное инновационное лечебное учреждение, на базе которого работают врачи разных специальностей (урологи, детские урологи-андрологи, анестезиологи-реаниматологи, эндокринолог, сексолог), которые оказывают специализированную уроandroлогическую амбулаторную и стационарную помощь, в т.ч. ВМП, мужскому населению всех возрастов. Также центр является базой кафедры урологии, детской урологии-андрологии ИДПО Ставропольского государственного медицинского университета.

Основными стратегическими направлениями в работе центра с момента основания являются:

- детская уроandroлогия;
- репродуктивное и сексуальное здоровье мужчин;
- онкоandroлогия.

Сегодня центр является одной из первых моделей «мужской консультации» в Российской Федерации.

**ГАУЗ «ККСУЦ»:
структура, стандарты работы,
показатели анестезиологической
деятельности**

В состав ГАУЗ «ККСУЦ», наряду с амбулаторно-диагностическим блоком, входит стационар краткосрочного пребывания (СКП), рассчитанный на 15 коек (5 детских, 10 взрослых), оснащенный современным оборудованием: две видеохирургические стойки для лапароскопической и трансуретральной хирургии, оптическое оборудование 8-кратного увеличения для микрохирургии, два аппарата ИВЛ и аппаратура для масочного наркоза, инструментарий для проведения открытой и пластической хирургии на органах мужской репродуктивной сферы, комфортабельные палаты для послеоперационного пребывания пациентов. Данный стационар является одним из видов стационарозамещающих технологий [1].

В СКП ежедневно под общим обезболиванием проводятся хирургические вмешательства по поводу заболеваний мужской половой сферы. В раннем послеоперационном периоде больные находятся в палате ИТАР под наблюдением и мониторингом. Для обеспечения круглосуточного наблюдения за больными в отделении организован врачебно-сестринский пост. После восстановления жизненно важных функций организма, стабилизации гемодинамики больные, не нуждающиеся в интенсивной терапии, переводятся в профильные палаты под наблюдение лечащего врача.

Оснащение отделения и квалификация персонала позволяет в полном объеме оказывать специализированную медицинскую помощь в сфере репродуктивного мужского здоровья пациентам всех возрастов.

В стационаре круглосуточного пребывания выполняются оперативные методики с применением лапароскопических, трансуретральных, пластических, микрохирургических техник. С каждым годом увеличивается количество операций с применением

вспомогательных малоинвазивных технологий, в т.ч. ВМП.

Увеличилось количество новых видов хирургических вмешательств, таких как:

- лапароскопическое грыжесечение и лечение брюшного крипторхизма;
- микрохирургическая варикоцелэктомия;
- микрохирургическая уретропластика при гипоспадии и стриктурах уретры;
- одномоментное удаление олеогранулемы полового члена с пластикой местными тканями;
- фаллоэндопротезирование полуригидными моделируемыми протезами AMS SPECTRA и GENESIS.

Также активно используются возможности оборудования для эндоуретральной хирургии (трансуретральные резекции опухолей простаты, внутренняя оптическая уретротомия и т.д.).

В стационаре выполняется полный спектр хирургических вмешательств, оптимальных при мужской генитальной патологии, а также операции уровня высокотехнологичной медицинской помощи, а именно:

- лапароскопическое лечение брюшной формы крипторхизма;
- микрохирургическая реконструкция семявыносящих протоков при обструктивном мужском бесплодии;
- трансуретральные реконструкции, в т.ч. повторные после открытой хирургии, уретропластики по Snodgrass при различных формах гипоспадии.

В стационаре краткосрочного пребывания хирургических больных также проводится работа, заключающаяся в анестезиологическом обеспечении оперативного лечения больных, посленаркозного наблюдения и постнаркозной адаптации.

Согласно внедренному стандарту ГАУЗ «ККСУЦ» все пациенты:

- 1) поступают в стационар с результатами полного клинико-лабораторного и урологического обследования на догоспитальном этапе;
- 2) заблаговременно осматриваются анестезиологом, и в случае необходимости определяется объем дообследования и консультативной помощи смежными профильными специалистами;

Таблица 1. Показатели анестезиологической деятельности стационара краткосрочного пребывания

| Характеристики анестезиологических вмешательств / Период (годы) | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | Всего за весь период |
|---|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|----------------------|
| Количество хирургических вмешательств | 446 | 501 | 474 | 571 | 583 | 542 | 586 | 597 | 715 | 695 | 5710 |
| Количество анестезий | 308 | 294 | 262 | 301 | 351 | 299 | 390 | 280 | 256 | 345 | 3086 |
| Анестезиологическая активность (%) | 69,05 | 58 | 55,27 | 52,71 | 60,2 | 55 | 66,6 | 52 | 36,4 | 49,6 | 55,5 (ср) |
| ТВА при спонтанном дыхании | 94/44* | 82/69* | 50/36* | 78/63* | 44/33* | 54/46* | 126/34* | 21/0* | 44/39* | 71/52* | 664/416* |
| ТВА с ИВЛ | 74/44* | 110/44* | 118/36* | 186/62* | 239/73* | 172/58* | 202/89* | 178/73* | 137/58* | 194/80* | 1610/617* |
| Спинальная анестезия | 84 | 34 | 14 | 15 | 3 | 11 | 11 | 9 | 11 | 8 | 200 |
| Ингаляционный наркоз | 56* | 68* | 80* | 22* | 65* | 62* | 51* | 72* | 64* | 72* | 612 |
| Риск анестезии | | | | | | | | | | | |
| II | 216 | 204 | 164 | 219 | 287 | 157 | 218 | 102 | 119 | 240 | 1906 |
| III | 92 | 90 | 98 | 82 | 64 | 142 | 172 | 178 | 137 | 105 | 1160 |
| Дети | 144 | 181 | 152 | 147 | 171 | 166 | 174 | 145 | 161 | 204 | 1645 |
| Взрослые | 164 | 113 | 110 | 154 | 180 | 133 | 216 | 135 | 95 | 141 | 1441 |
| Длительность анестезии до 1 часа | 290 | 244 | 218 | 222 | 290 | 229 | 316 | 231 | 205 | 276 | 2521 |
| Длительность анестезии от 1 до 3 часов | 16 | 49 | 44 | 79 | 60 | 70 | 74 | 49 | 51 | 69 | 561 |
| Длительность анестезии свыше 3 часов | 2 | 1 | – | – | 1 | – | – | – | – | – | 4 |
| Нейровегетативная седация | 32 | 51 | 53 | 45 | 72 | 50 | 65 | 126 | 127 | 104 | 725 |

*Примечание: *детское население.*

- 3) проходят предоперационную подготовку – методика анестезиологического пособия определяется индивидуально;
- 4) поступают в день проведения оперативного вмешательства (обязательно) для исключения периода длительного ожидания операции и психоэмоционального беспокойства (дети поступают с родителями);
- 5) проходят тщательный отбор и подготовку, особенно пациенты с серьезной сопутствующей патологией (подготовка к оперативному лечению и анестезии должна включать коррекцию артериальной гипертензии и анемии, компенсацию симптомов сердечной недостаточности и др.) [2];
- 6) динамически контролируются в течение послеоперационного периода – контроль проводится совместно с лечащим хирургом с целью оценки адекватности послеоперационного обезболивания, ранней диагностики и профилактики возможных осложнений. Патронаж больного осуществляется в течение всего периода лечения.

Показатели анестезиологической деятельности стационара краткосрочного пребывания представлены в *таблице 1*.

Современная концепция анестезиологического пособия: алгоритм отбора и подготовки пациентов к плановым оперативным вмешательствам в ГАУЗ «ККСУЦ»

В центре принята современная концепция анестезиологического пособия, базирующаяся на понимании необходимости устранения агрессивной стимуляции оперируемого организма, не допускающая истощения регуляторных систем и органических повреждений. В этой связи глобальная задача анестезиологического пособия представляется как проведение фармакологической защиты больного от операционной агрессии. Антистрессовая защита должна проводиться последовательно, начинаться в предоперационном периоде и заканчиваться в послеоперационном, включать в себя прерывание патологической импульсации, коррекцию синдромов,

возникших в ответ на «прорвавшиеся» импульсы, а также интенсивную терапию развившихся расстройств.

Для возможности проведения наиболее адекватного анестезиологического пособия на сегодняшний день принята концепция анестезии, предполагающая проведение индивидуальной многокомпонентной анестезии с избирательной регуляцией функций организма. Практикуется включение в схемы анестезии центральных α_2 -адренемиметиков (клофелин) для устранения альгогенных гипердинамических реакций, НПВС (кетопрофен) с целью подавления синтеза простагландинов, субанестетических доз кетамина с целью снижения центральной сенситизации и уменьшения образования возбуждающих аминокислот.

Важно отметить, что среди прочих в ГАУЗ СК «ККСУЦ» проводятся уникальные операции среди детского населения в основном с 3-х лет, а в исключительных случаях (крипторхизм) – с 1,5 лет: диагностическая и лечебная лапароскопия у детей, реконструктивные операции уроandroлогической сферы. Подготовка к проведению наркоза включает психологическую подготовку и уменьшение степени напряженности и тревожности ребенка. В отличие от взрослых, дети, главным образом, боятся боли и разлучения с родителями. Поэтому в центре допустимо, чтобы родители находились рядом с ребенком во время транспортировки в операционную, и, обязательно, в посленаркозный и послеоперационный периоды. В плане подготовки к анестезии – тщательный сбор анамнеза, обследование и своевременная консультативная помощь специалистов. У большинства детей премедикация проводится за 30–45 минут до оперативного вмешательства путем внутримышечного введения препаратов с той целью, чтобы к моменту операции ребенок заснул и не понял, что его доставляют в операционную. У детей старшего возраста (с 15 лет) допустимо сохранять сознание, но психовегетативная стабилизация должна присутствовать [3]. Выбор метода и плана анестезии индивидуален, основан

на принципах адекватности, безопасности и коррекции жизнеобеспечивающих функций организма. Спектр применяемых медикаментозных средств зависит от конкретной клинической ситуации.

В Центре проводятся трансуретральные эндоскопические операции, которые, безусловно, менее продолжительны и травматичны по сравнению с открытыми и имеют свои особенности. Методом выбора при данных видах операций являются регионарные виды обезболивания – эпидуральная и спинномозговая анестезия – из-за значительно меньшего риска развития тромбоэмболических осложнений, причем спинномозговая анестезия получила большее распространение из-за меньшей сложности технического исполнения, быстрого наступления эффекта, отсутствия необходимости в длительном послеоперационном обезболивании [4]. Вместе с тем, часть пациентов может быть прооперирована под общей анестезией. При выполнении таких операций не требуется мышечная релаксация, а общая анестезия осуществляется неингаляционными анестетиками: пропофолом, кетамином, в сочетании с препаратами бензодиазепинового ряда.

Алгоритм отбора и подготовки пациентов к плановым оперативным вмешательствам, разработанный в ГАУЗ «ККСУЦ», позволил максимально персонифицировать анестезиологическое пособие и добиться адекватной аналгезии, что привело к стабильному ее течению, быстрой посленаркозной стабилизации, адекватному послеоперационному обезболиванию (до 5,5–7 часов после операций средней и высокой травматичности), низкому количеству осложнений и оптимальному послеоперационному койко-дню (табл. 2). Все осложнения анестезии купировались в раннем посленаркозном периоде и отмечались на ранних этапах становления центра.

Таким образом, анестезиологическая служба в составе ГАУЗ «ККСУЦ» входит в систему Fast Track, т.к. соблюдены следующие требования:

- проведение операции в день поступления больного (обследование – на догоспитальном этапе);

Таблица 2. Осложнения во время планового анестезиологического пособия

| Характер осложнений / Период (годы) | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | Всего за весь период |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------------------------|
| Артериальная гипотония | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Артериальная гипертензия | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 5 |
| Расстройства дыхания | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Переводы в другие ЛПУ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Нозокомиальные осложнения | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Всего осложнений | 4 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 11 |
| Предоперационный к/д | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Средний к/д поднаркозных больных | 3,7 | 3,5 | 3,2 | 3,3 | 3,1 | 3,1 | 4,6 | 5,3 | 6,2 | 5,2 | 4,1 |
| Оборот койки | 54,5 | 52,8 | 60,8 | 54,2 | 62,1 | 60,3 | 54,2 | 55,7 | 54,2 | 46,9 | 55,6 |

- отсутствие перекрестного инфицирования (нет общего места приема пищи, перевязочной, процедурной, общих гигиенических помещений);
 - применение малоинвазивных высокотехнологических методик операций, адекватная антибиотикопрофилактика и терапия, в т.ч. уровня ВМП;
 - мониторинг во время анестезии;
 - адекватное послеоперационное обезболивание;
 - ранняя активация пациента с минимальным послеоперационным койко-днем.
- 2) максимально сократить сроки пребывания пациента в стационаре;
 - 3) производить хирургическую коррекцию полного спектра генитальной мужской патологии в любом возрасте на базе стационарозамещающих технологий в т.ч. при ВМП;
 - 4) разгрузить профильные койки урологических отделений многопрофильных больниц посредством работы СКП;
 - 5) создать алгоритм анестезиологического отбора и пособия в СКП, позволивший оптимально обеспечить условия для доступной и качественной хирургической помощи мужчинам с патологией репродуктивной сферы.

Заключение

Оптимальная организация анестезиологической помощи в ГАУЗ «ККСУЦ» позволила:

- 1) оптимизировать качество лечебного процесса, свести к минимуму риск возможных осложнений и возникновения нозокомиальной инфекции;

Таким образом, работа анестезиологической службы стационара ГАУЗ «ККСУЦ» является образцом применения общей анестезиологии при стационарозамещающих формах оказания медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Методические рекомендации Минздрава России № 2002/106 от 04.11.2002 «Организация стационарозамещающих форм медицинской помощи населению».
2. Гольяпина И.А. Интенсивная терапия критических состояний / И.А. Гольяпина – Ставрополь: СГМА, 1999. – 95 с.
3. Сумин С.А. Анестезиология и реаниматология / С.А. Сумин, М.В. Руденко, И.М. Бородинов – Москва: МИА, 2009. – Т. 1. – С. 904–906.
4. Морган Д.Э. Клиническая анестезиология / Д.Э. Морган, М.С. Михаил, М.Д. Марри – Москва: Бином, 2001.

REFERENCES

1. Methodological recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 2002/106 dated 04.11.2002 "Organization of hospital-substituting forms of medical care for the population".
2. Golyapina I.A. Intensive therapy of critical conditions / I.A. Golyapina – Stavropol: SGMA, 1999. – 95 p.
3. Sumin S.A. Anesthesiology and resuscitation / S.A. Sumin, M.V. Rudenko, I.M. Borodinov. – Moscow: MIA, 2009. – Vol. 1. – pp. 904–906.
4. Morgan D.E. Clinical anesthesiology / D.E. Morgan, M.S. Mikhail, M.D. Murray. – Moscow: Binom, 2001.

Т.В. СЕМЁНОВА¹, канд. мед. наук, доц., заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

В.В. ШЛЕМСКАЯ², директор Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

Е.Н. ТИМОШИНА², канд. соц. наук, заместитель директора Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения по работе с регионами

А.Е. АНТОНОВ², д-р мед. наук, доц., начальник отдела развития и нормативно-правового обеспечения Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5745-3586>

Методические подходы к оценке эффективности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в регионах России

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

² ФГАУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovityanova St., Moscow, 117997, Russian Federation.

Ключевые слова: федеральный проект «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», национальный проект «Здравоохранение», медицинские кадры, региональный проект, эффективность мероприятий кадровой политики, продуктивность мероприятий кадровой политики, результативность мероприятий кадровой политики, методики расчета

Для цитирования: Семёнова Т.В., Шлемская В.В., Тимошина Е.Н., Антонов А.Е. Методические подходы к оценке эффективности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в регионах России // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 34–48.

For citation: Semenova T.V., Shlemskaya V.V., Timoshina E.N., Antonov A.E. Methodological Approaches to Assessing the Effectiveness of Measures to Attract and Retain Medical Personnel in the Workplace in the Regions of Russia // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 34–48.

Semenova T.V., Shlemskaya V.V., Timoshina E.N., Antonov A.E.

Methodological Approaches to Assessing the Effectiveness of Measures to Attract and Retain Medical Personnel in the Workplace in the Regions of Russia

The article presents a three-level model for assessment of the results of the personnel policy implemented in the regions as well as methodology for calculating analytical indicators that allow evaluating the productivity, effectiveness and efficiency of the federal project “Medical Staffing in the Russian Federation” and relevant regional projects.

The integrated use of the proposed methods for calculating analytical indicators will make it possible to evaluate the results of the implementation of regional projects and timely identify the risks and causes of failure to achieve key parameters for medical staffing in the constituent entities of the Russian Federation. Presented methods can be used as a basis for decision support systems used by public health executives for the formation of a set of measures to minimize the risks of failure to achieve indicators and results in a particular region.

Keywords: federal project “Medical Staffing in the Russian Federation”, national project “Healthcare”, medical personnel, regional project, effectiveness of personnel policy measures, productivity of personnel policy measures, effectiveness of personnel policy measures, calculation methods

В статье представлены трехуровневая модель оценки результатов реализуемой кадровой политики в регионе и методики расчета аналитических показателей, позволяющих оценить продуктивность, результативность и эффективность реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» и соответствующих региональных проектов.

Комплексное использование предлагаемых методик расчета аналитических индикаторов позволит проводить оценку результатов реализации региональных проектов и своевременно выявлять риски и причины недостижения ключевых параметров обеспечения системы здравоохранения медицинскими кадрами в субъектах Российской Федерации. Методики могут быть использованы в качестве основы для систем поддержки принятия управленческих решений при формировании комплекса мер по минимизации рисков недостижения показателей и результатов в конкретном регионе.

Введение

Проблема дефицита медицинских кадров остается актуальной для большинства субъектов Российской Федерации [1]. Достижение высокого уровня обеспеченности здравоохранения медицинским персоналом является задачей федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», решение которой носит системный комплексный характер, не ограничивающийся наращиванием объемов подготовки медицинских кадров и расширением спектра применяемых мер социальной поддержки медицинских работников.

В настоящее время в регионах России реализуется большое число мероприятий по привлечению и закреплению медицинских работников на рабочих местах. Однако зачастую кадровая работа в современной региональной системе здравоохранения не имеет системного характера, что проявляется в отсутствии или недостаточной развитости ряда ее направлений (планировании медицинского персонала, работе с резервом руководителей, поддержанию и развитию организационной культуры, других механизмов закрепления медицинского персонала на рабочих местах), а также в отсутствии системы оценки эффективности проводимой работы для определения наиболее оптимальных и эффективных для региона мероприятий и поиска слабых сторон кадровой работы.

Цель работы

Целью настоящего исследования являлась разработка уровневой модели оценки мероприятий региональной кадровой политики по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в рамках реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» и соответствующих региональных проектов.

Материалы и методы

Авторы предлагают трехуровневую модель оценки результатов реализации

мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в рамках реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» и соответствующих региональных проектов на основании расчета достигнутых значений показателей кадрового обеспечения медицинских организаций регионов, а также верхнеуровневых индикаторов реализации региональных проектов, предусматривающих обработку нормализованных данных и обеспечивающих интегральную оценку уровней достижения показателей федерального и региональных проектов, позволяющих оценить полноту и своевременность выполнения мероприятий проектов.

1.1. Уровни оценки результатов мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах

Ликвидация дефицита медицинских кадров является важной предпосылкой обеспечения доступности и качества медицинской помощи, предоставляемой населению в государственной системе здравоохранения. К основным факторам, вызывающим дефицит медицинских кадров, относятся:

- 1) отсутствие на региональном уровне своевременной оценки текущей и перспективной потребности в кадровом обеспечении медицинских организаций, что выражается в несоответствии объемов подготовки медицинских работников и выбытия медицинских кадров, дефиците медицинских кадров по отдельным специальностям и т.д.;
- 2) высокая доля медицинских работников пенсионного возраста;
- 3) отток медицинских кадров из региона вследствие общей социальной-экономической ситуации в регионах, а также активной позиции отдельных благополучных регионов России по привлечению медицинских кадров из других регионов.

На протяжении 2020–2021 гг. существенное негативное влияние на кадровое обеспечение медицинских организаций

оказала неблагоприятная эпидемиологическая обстановка в регионах России, связанная с распространением новой коронавирусной инфекции Covid-19.

Планами реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» (федеральный проект) и входящими в его состав региональными проектами предусмотрены мероприятия по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах. Кроме того, в пределах реализуемой в каждом субъекте Российской Федерации кадровой политики, предусмотрен комплекс мероприятий, направленных на привлечение медицинских кадров в медицинские организации, оптимизацию структуры оплаты труда медицинских работников, социальную поддержку медицинских работников, изменение форм организации оказания медицинской помощи, в том числе форм организации трудового процесса медицинских работников, цифровизацию отдельных видов деятельности медицинских работников, подготовку медицинских кадров в регионе, адаптацию молодых специалистов, в том числе посредством внедрения института наставничества, планирование потребности в медицинских кадрах.

Результаты реализуемой кадровой политики в сфере здравоохранения как системы мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в рамках реализации в субъектах Российской Федерации региональных проектов оцениваются на трех уровнях [4, С. 27–28]:

Продуктивность мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах может быть описана как непосредственный результат реализации регионального проекта, учитывающий только прямые следствия реализации мероприятий кадровой политики; определяется в рамках реализации региональных проектов как фактически достигнутое значение показателя / результата регионального проекта по состоянию на определенную дату; характеризует состояние кадрового обеспечения населения медицинскими кадрами в субъекте

Российской Федерации; позволяет оценивать уровень влияния (вклад) каждого участника регионального проекта в достижение планового значения показателя / результата регионального проекта.

При определении фактического значения показателя/результата регионального проекта используются первичные количественные параметры кадрового обеспечения системы здравоохранения.

Результативность мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах представляет собой уровень достижения запланированных показателей и результатов регионального проекта и конечный социально-экономический эффект. Учитывая существенно различные характеристики регионов России (участников регионального проекта), использование расчета результативности как уровня достижения запланированных значений показателей позволяет нормализовать достигнутые результаты кадрового обеспечения путем вычисления частного от деления фактических значений на плановые, что отражает удовлетворение потребности сферы здравоохранения регионов (участников региональных проектов) в кадровом обеспечении.

В рамках реализации федерального (регионального) проекта результативность может оцениваться как комплексно, так и в отношении каждого конкретного параметра кадрового обеспечения системы здравоохранения.

Эффективность мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в рамках реализации кадровой политики в сфере здравоохранения может рассматриваться в двух аспектах:

- 1) как способность производить устойчивый эффект (результат) от применяемых мер по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах;
- 2) как соотношение реального проявления результативности мероприятий кадровой политики с объемом финансирования, материально-техническим вложением и достигнутыми результатами (социально-экономическая эффективность).

1.2. Методика оценки продуктивности реализации субъектами Российской Федерации мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах

Логикой проектного управления определено, что в основании оценки хода и итогов реализации региональных проектов лежит система показателей, уровень достижения плановых значений которых характеризует степень реализации федерального проекта в целом. При этом фактические значения показателей должны определяться на основе данных форм федерального статистического наблюдения [1].

На основании приказа Минздрава России от 01.04.2021 № 284 «Об утверждении методик расчета отдельных основных показателей национального проекта “Здравоохранение” и дополнительных показателей федерального проекта “Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами”, входящего в национальный проект “Здравоохранение”» сформирована система первичных параметров, сбор, обработка и анализ которых позволяет определить продуктивность реализуемых в регионе, муниципалитете, медицинской организации мер по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах.

В целях реализации указанной правовой нормы источником информации для расчета показателей / результатов федерального проекта (регионального проекта) с ежемесячной и ежеквартальной периодичностью, а также основанием верификации данных формы федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» (ФФСН № 30) определены сведения, содержащиеся в федеральном регистре медицинских работников и федеральном реестре медицинских организаций, являющихся подсистемами единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ФРМР, ФРМО).

В соответствии со статьей 92 Федерального закона об охране здоровья от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах

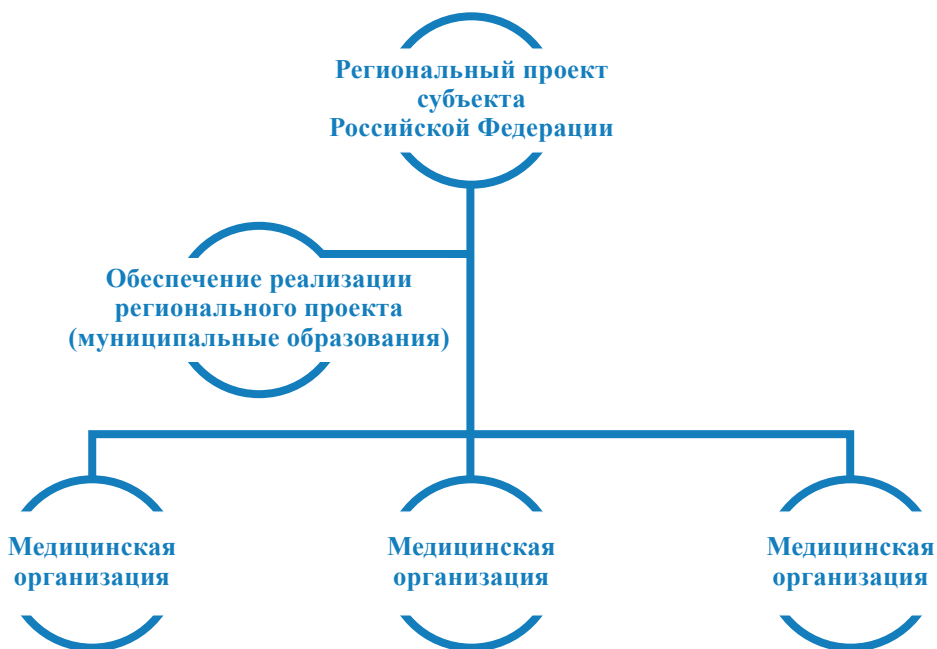
охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555, ФРМР является информационной системой, содержащей сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности. Указанные сведения поступают в ФРМР от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

При оценке продуктивности реализуемых мероприятий региональных проектов для сверки сведений, содержащихся в ФРМР/ФРМО, и сведений ФФСН № 30, в том числе ежемесячной формы статистической информации, по каждому первичному параметру необходимо использовать признаки классификации и группировки данных, предусмотренные ФРМР/ФРМО.

Пунктом 45 Положения об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2018 № 1288 (Положение № 1288) в целях достижения показателей национального и федерального проекта и результатов федерального проекта руководителем федерального проекта и руководителем регионального проекта, уполномоченным высшим должностным лицом (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти) субъекта Российской Федерации, заключается соглашение о реализации на территории субъекта Российской Федерации регионального проекта, обеспечивающего достижение показателей соответствующего национального и федерального проекта и результатов федерального проекта.

В соответствии с данной правовой нормой общероссийские плановые значения показателей и результатов федерального проекта на основании законодательно установленных полномочий субъектов

Рисунок 1. Организационная схема декомпозиции значений показателей/результатов региональных проектов, мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах, реализуемых в рамках региональных проектов



Российской Федерации, а также компетенций по решению вопросов местного значения муниципальных образований, расположенных на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, декомпозированы на уровень региональных проектов. Каскадирование целевых (плановых) значений показателей / результатов федерального проекта предполагает, что итоговый результат формируется из «вкладов» субъектов Российской Федерации – участников федерального проекта.

К основным принципам каскадирования относятся:

- 1) все мероприятия кадровой политики должны служить достижению заданной конечной цели или группе целей;
- 2) цели каждого уровня управленческой иерархии должны быть необходимыми, а по совокупности – достаточными условиями для достижения целей следующего уровня иерархии;
- 3) постановка целей осуществляется только через согласование с участниками регионального проекта;
- 4) планируемый вклад (измеримый результат) должен быть достижимым и соответствовать ресурсам (компетенциям

и полномочиям) участника регионального проекта.

Таким образом, в рамках каскадирования цели, задачи и мероприятия кадровой политики устанавливаются сверху вниз, на каждом уровне управления разделяясь на подцели, соответствующие ресурсам объекта управления и его месту в реализации регионального проекта.

Декомпозиция плановых значений показателей/результатов региональных проектов, мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах, реализуемых в рамках региональных проектов, в субъекте Российской Федерации должна осуществляться в формате установления системы ключевых показателей эффективности для муниципальных образований (в части обеспечения реализации мероприятий региональных проектов) и для медицинских организаций (в части достижения показателей и выполнения результатов) по схеме, представленной на *рисунке 1*.

Достижение установленных региональным проектом плановых значений показателей / результатов во многом зависит от активности муниципальных образований

Таблица 1. Пример расчета вклада участника регионального проекта в достижение / недостижение планового значения показателя регионального проекта, характеризующего укомплектованность медицинской организации медицинскими кадрами

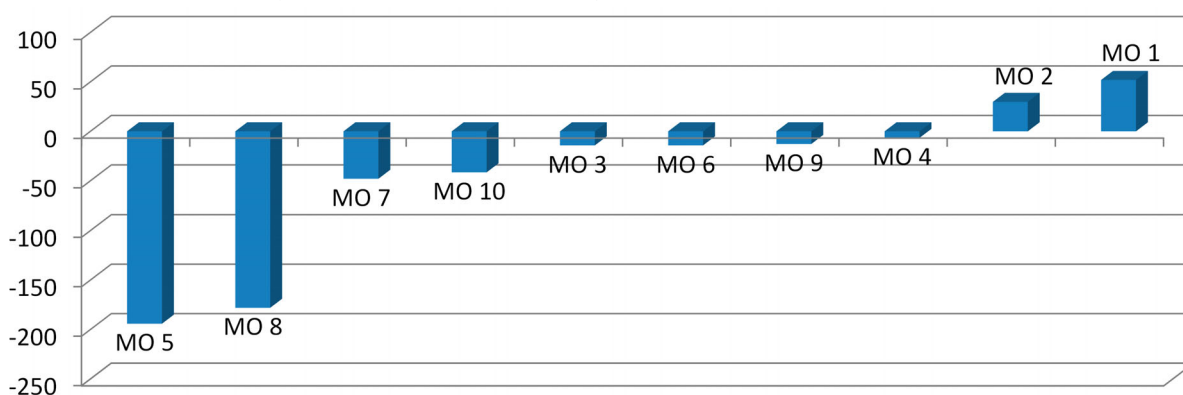
| Медицинская организация (МО) | Количество ставок штатного расписания | Укомплектованность по плану | Фактическая укомплектованность | Количество занятых ставок штатного расписания в соответствии с планом | Количество занятых ставок штатного расписания фактически | Вклад МО в достижение / недостижение планового значения | Процент достижения планового показателя |
|------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|--|---|---|
| МО 1 | 1092,75 | 78,10 | 82,30 | 853,44 | 899,33 | 45,90 | 105,38 |
| МО 2 | 582,75 | 80,40 | 84,30 | 468,53 | 491,26 | 22,73 | 104,85 |
| МО 3 | 3096,50 | 96,00 | 95,00 | 2972,64 | 2941,68 | -30,96 | 98,96 |
| МО 4 | 737,00 | 80,30 | 79,40 | 591,81 | 585,18 | -6,63 | 98,88 |
| МО 5 | 1361,50 | 84,60 | 69,90 | 1151,83 | 951,69 | -200,14 | 82,62 |
| МО 6 | 75,25 | 95,00 | 76,10 | 71,49 | 57,27 | -14,22 | 80,11 |
| МО 7 | 704,50 | 84,70 | 76,90 | 596,71 | 541,76 | -54,95 | 90,79 |
| МО 8 | 2217,75 | 89,80 | 81,50 | 1991,54 | 1807,47 | -184,07 | 90,76 |
| МО 9 | 853,50 | 87,50 | 86,00 | 746,81 | 734,01 | -12,80 | 98,29 |
| МО 10 | 2551,00 | 100,00 | 98,10 | 2551,00 | 2502,53 | -48,47 | 98,10 |

по созданию благоприятных условий для привлечения и закрепления медицинских работников на рабочих местах. Расчет декомпозированных на муниципальный уровень показателей / результатов на плановый период должен производиться, исходя из ключевых для субъекта Российской Федерации критериев. Например:

- 1) на основании оценки динамики оттока врачей и средних медицинских работников за три года до планового периода, прежде всего, в декомпозированные показатели закладывается компенсация

ежегодного оттока кадров по различным основаниям (в том числе выходом на пенсию);

- 2) число медицинских работников, планируемых к привлечению в рамках договоров о целевом обучении, федеральных программ «Земский доктор» и «Земский фельдшер» и других государственных программ в планируемый период;
- 3) привлекательность муниципалитетов для трудоустройства потенциальных работников (для ряда городских округов устанавливается более высокий

Рисунок 2. Пример визуализации вклада участника регионального проекта в достижение / недостижение планового значения показателя регионального проекта, характеризующего укомплектованность медицинской организации медицинскими кадрами

показатель). При этом мониторинг декомпозированных показателей с формированием рейтинга медицинских организаций, муниципальных образований или иных участников регионального проекта должен осуществляться с периодичностью не реже одного раза в месяц.

Декомпозиция показателей и результатов регионального проекта позволяет определять вклад каждого участника регионального проекта в субъекте Российской Федерации в достижение общего планового результата.

Для проведения оценки вклада участников региональных проектов в достижение (недостижение) показателя и результатов региональных проектов, выраженных абсолютной величиной, возможно использование методики, заключающейся в вычислении разности фактического и целевого значения показателя (результата) в отчетном периоде с последующим ранжированием субъектов Российской Федерации (участников регионального проекта) по полученному значению.

Однако такой способ неприменим для показателей региональных проектов – относительных величин, поскольку они являются нормализованными и не отражают реальный вклад субъектов Российской Федерации (участников региональных проектов) в зависимости от размера соответствующей медицинской организации в достижение соответствующего показателя федерального проекта. В этой связи при построении ранжированного списка такой показатель требует первичной подготовки (денормализации). Денормализация может достигаться путем умножения разности фактического и целевого значения показателя на величину знаменателя и последующего деления результата на коэффициент, применяющиеся при расчете соответствующего показателя, предусмотренные методикой расчета показателя, утвержденной приказом Минздрава России от 01.04.2021 № 284.

В *таблице 1* и *рисунке 2* представлен пример денормализации плановых показателей регионального проекта для определения вклада участника регионального

проекта в достижение / недостижение планового значения показателя / результата регионального проекта.

Такая методика позволяет определять участников регионального проекта, в отношении которых необходимо принятие более активных мер по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах.

1.3. Методика оценки результативности реализации субъектами Российской Федерации мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах

В соответствии с пунктами 30, 53, 57 Положения № 1288 ежемесячно проводится мониторинг реализации региональных проектов. Мониторинг представляет собой систему мероприятий по измерению их фактических параметров, расчету отклонений фактических параметров от плановых параметров, определенных в паспортах региональных проектов и их рабочих планах. При этом паспортом регионального проекта предусматриваются общественно значимые результаты (ОЗР), задачи и показатели регионального проекта, значения показателей по годам, месяцам реализации, результаты с указанием значений результатов по годам реализации, контрольные точки, сроки реализации и объемы финансового обеспечения федерального проекта, в том числе по месяцам реализации.

К основным задачам мониторинга реализации национальных проектов и программ в социальной сфере, входящих в их состав федеральных проектов, региональных проектов и программ (положение утверждено Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой 25.01.2021 № 540п-П24) относятся анализ и оценка достижения ОЗР и выполнения задач, не являющихся ОЗР, анализ и оценка достижения целевых показателей, результатов, контрольных точек проектов и программ. Таким образом, результативность регионального проекта представляет собой итог оценки достижения субъектом Российской Федерации

плановых значений показателей, результатов и контрольных точек регионального проекта.

Уровень (процент) достижения плановых значений показателей и результатов федерального проекта на территориях субъектов Российской Федерации рассчитывается для возрастающего показателя / результата по следующей формуле:

$$L_j = \frac{A_{\text{факт } j}}{A_{\text{цель } j}} \times 100\%, \quad (1)$$

где: L_j – уровень (процент) достижения целевых значений показателей / результатов региональных проектов;
 $A_{\text{факт } j}$ – фактическое значение показателей / результатов регионального проекта;
 $A_{\text{цель } j}$ – целевое значение показателей / результатов регионального проекта.

Определить системную результативность реализации участниками регионального проекта мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в соответствии с декомпозицией показателей и результатами регионального проекта позволяет интегральный верхнеуровневый индикатор обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами, который является результатом объединения (свертки) достигнутых значений показателей и результатов региональных проектов в единый аналитический показатель, характеризующий системное выполнение целевых ориентиров и эффективность реализуемых мер в рамках региональных проектов.

Суть данной методики оценки результативности регионального проекта заключается в проведении объединения (свертки) значений показателей / результатов регионального проекта в единый аналитический показатель. Однако при оценке результативности регионального проекта как системы мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в целях обеспечения медицинских организаций медицинскими кадрами невозможно получение одного комплексного (интегрального) показателя на основании использования

исключительно фактических значений показателей, результатов, контрольных точек регионального проекта в силу различий в единицах измерения, различий в целевых ориентирах в кадровом обеспечении регионов в связи с различными демографическими, географическими и социально-экономическими условиями региона. Поэтому свертке предшествует операция нормализации на основе вычисления частного от деления полученных фактических значений на плановые ежемесячные либо годовые значения показателей / результатов региональных проектов – уровень достижения плановых значений показателей и результатов федерального проекта.

Верхнеуровневый индикатор определяется следующими способами в зависимости от наличия/отсутствия проблемных зон и приоритетных направлений:

1) среднее арифметическое значение рассчитанных уровней достижения плановых значений показателей и результатов регионального проекта:

$$I_{\text{ср.а.}} = \frac{\sum_{j=1}^n \frac{A_{\text{факт } j}}{A_{\text{цель } j}}}{n} = \frac{\sum_{j=1}^n L_j}{n} / 100, \quad (2)$$

где:

$I_{\text{ср.а.}}$ – верхнеуровневый индикатор, вычисляемый методом среднего арифметического;

n – общее число показателей федерального проекта, учитываемых при расчете;

2) средневзвешенное по весовому коэффициенту, определяемому на основании экспертной оценки показателей / результатов, характеризующих проблемные зоны и/или приоритетные направления.

Для расчета может использоваться следующая формула:

$$I = \frac{\sum_{j=1}^n \frac{A_{\text{факт } j}}{A_{\text{цель } j}} W_j}{\sum_{j=1}^n W_j} = \frac{\sum_{j=1}^n L_j W_j}{\sum_{j=1}^n W_j} / 100, \quad (3)$$

где:

I – верхнеуровневый индикатор обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами;

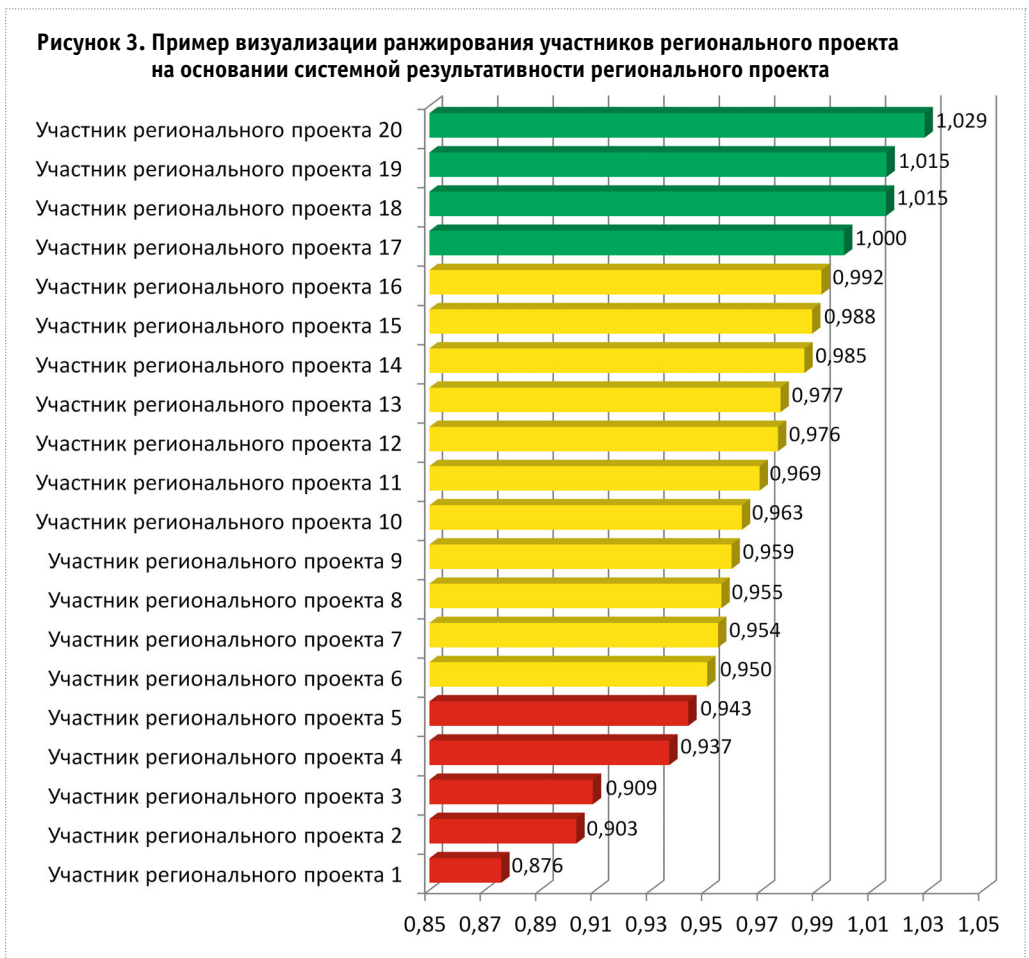
w_j – весовой коэффициент показателя / результата, относящегося к соответствующей группе медицинских работников;
 n – общее число показателей / результатов, относящихся к соответствующей группе медицинских работников.

Определение значений весовых коэффициентов путем экспертной оценки осуществляется достижением консенсуса по итогам обсуждения значений, предлагаемых экспертами-специалистами, обладающими компетенциями в вопросах анализа организационно-медицинской информации.

Интегральный верхнеуровневый индикатор обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами может быть положен в основу ранжирования субъектов Российской Федерации (участников регионального проекта) по признаку результативности реализации региональных проектов.

В общем виде ранжирование (метод ранговой оценки) на основе использования верхнеуровневого индикатора обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами требует расположения участников регионального проекта по достигнутому уровню верхнеуровневого индикатора результативности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в определенной последовательности (обычно в порядке убывания или нарастания каких-либо показателей) и, соответственно, определения места в этом ряду каждого из участников (рис. 3).

По итогам ранжирования субъектов Российской Федерации (участников региональных проектов) можно определить три основные группы системной результативности региональных проектов (кадровой



политики участников региональных проектов):

- 1) Первую группу результативности составляют субъекты Российской Федерации (участники регионального проекта), имеющие по итогам реализации региональных проектов за отчетный период низкие риски недостижения целевых значений показателей и результатов в целом, что в то же время не исключает наличие отдельных сфер кадровой политики, нуждающихся в корректировке применяемых мер для достижения плановых годовых значений. Применяемые мероприятия характеризуются, как правило, высокой степенью эффективности в целом. На *рисунке 3* выделены зеленым цветом.
- 2) Ко второй группе результативности относятся субъекты Российской Федерации (участники регионального проекта), имеющие по итогам реализации региональных проектов за отчетный период риски недостижения отдельных целевых значений показателей и результатов. Не все применяемые мероприятия характеризуются эффективностью в условиях жизнедеятельности региона. На *рисунке 3* выделены желтым цветом.
- 3) В третью группу результативности входят субъекты Российской Федерации (участники регионального проекта), имеющие по итогам реализации региональных проектов за отчетный период существенные риски недостижения целевых значений показателей и результатов, что свидетельствует о наличии сфер кадровой политики, нуждающихся в корректировке применяемых мер для достижения плановых годовых значений и являющихся эффективными / оптимальными в условиях жизнедеятельности региона. На *рисунке 3* выделены красным цветом.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Положения № 1288 подготовка национальных проектов и федеральных проектов осуществляется с учетом принципа обоснования эффективности, достаточности и необходимости предлагаемых результатов федеральных проектов, а также отражения их влияния на достижение

показателей национальных проектов и показателей федеральных проектов. На этапе проектирования соответствующего проекта осуществляется экспертная оценка вклада результата федерального проекта в достижение его целей, основных и дополнительных показателей; на этапе реализации и мониторинга – проводится группировка участников регионального проекта в соответствии с вкладом результата регионального проекта в достижение основных и дополнительных показателей.

Для проведения группировки участников регионального проекта по уровню достижения плановых значений взаимосвязанных показателей региональных проектов проводится оценка соотношения уровней риска их недостижения в отношении основных категорий медицинских работников. В этом случае предлагается построение двумерной таблицы, в основе которой положена группировка участников регионального проекта в классы по значению соответствующего параметра. На этапе подготовки данных применяется нормализация данных путем деления фактического значения показателей и результатов на плановое в анализируемом отчетном периоде. Затем осуществляется группировка участников регионального проекта в зависимости от значений нормализованных параметров (уровень достижения результатов, показателей) и внесения в соответствующие ячейки таблицы по принципу принадлежности интервалам, определенным в ходе экспертной оценки, для чего экспертами на основании целесообразности и действующих требований указываются значения порога (P) и диапазон классового интервала (k). В предлагаемой модификации методики число классов составляет шесть классов для каждого параметра. Классовые интервалы были следующими: $(-\infty, P-2k)$, $[P-2k, P-k)$, $[P-k, P)$, $[P, P+k)$, $[P+k, P+2k)$, $[P+2k, +\infty)$. Четное число классов также позволяет группировать участников регионального проекта в классовые интервалы, разделенные пороговым значением: $(-\infty, P)$, $[P, +\infty)$. Преимуществом данной группировки является возможность указания административно

Рисунок 4. Пример группировки участников регионального проекта в соответствии с вкладом результата регионального проекта «Увеличена численность средних медицинских работников, работающих в государственных медицинских организациях, тыс. человек нарастающим итогом» (Ч_СМП) в достижение показателя регионального «Укомплектованность фельдшерских пунктов, фельдшерско-акушерских пунктов, врачебных амбулаторий медицинскими работниками, процентов» (У_ФАП)

| Ч_СМП: Процент достижения к плану | У_ФАП: Процент достижения к плану | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|
| | <80,00% | [80,00%, 90,00%) | [90,00%, 100,00%) | [100,00%, 110,00%) | [110,00%, 120,00%) | ≥120,00% |
| <80,00% | Участник регионального проекта 1 | Участник регионального проекта 2 | Участник регионального проекта 3 | Участник регионального проекта 4 | Участник регионального проекта 5 | Участник регионального проекта 6 |
| [80,00%, 90,00%) | Участник регионального проекта 7 | Участник регионального проекта 8 | Участник регионального проекта 9 | Участник регионального проекта 10 | Участник регионального проекта 11 | Участник регионального проекта 12 |
| [90,00%, 100,00%) | Участник регионального проекта 13 | Участник регионального проекта 14 | Участник регионального проекта 15 | Участник регионального проекта 16 | Участник регионального проекта 17 | Участник регионального проекта 18 |
| [100,00%, 110,00%) | Участник регионального проекта 19 | Участник регионального проекта 20 | Участник регионального проекта 21 | Участник регионального проекта 22 | Участник регионального проекта 23 | Участник регионального проекта 24 |
| [110,00%, 120,00%) | Участник регионального проекта 25 | Участник регионального проекта 26 | Участник регионального проекта 27 | Участник регионального проекта 28 | Участник регионального проекта 29 | Участник регионального проекта 30 |
| ≥120,00% | Участник регионального проекта 31 | Участник регионального проекта 32 | Участник регионального проекта 33 | Участник регионального проекта 34 | Участник регионального проекта 35 | Участник регионального проекта 36 |

определяемого значения порога, как правило, равного 100%. Величина диапазона классового интервала выбирается в зависимости от поставленных целей, что позволяет оптимизировать визуальное представление данных для последующего анализа.

В результате построенная таблица может быть использована для обоснования причин дефицита медицинских кадров и принимаемых решений по его ликвидации. При построении таблицы сопоставления показателей и результатов региональных проектов применяется цветовая индикация, которая может быть интерпретирована в соответствии с примером, приведенным на рисунке 4.

Общим принципом интерпретации таблицы сопоставления показателя и результата регионального проекта является то, что участники регионального проекта, расположенные в левом верхнем углу, демонстрируют низкие уровни достижения показателя (в приведенном примере – У_ФАП) и результата (Ч_СМП). Участники, расположенные в правом нижнем углу, демонстрируют высокие уровни таких параметров.

Целью реализации мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах является устранение рисков недостижения показателя У_ФАП и/или результата Ч_СМП и повышение уровней их выполнения. Их эффективная реализация участником регионального проекта приведет к смещению соответствующего участника вправо и (в меньшей степени) вниз.

Нахождение участника регионального проекта в зоне, окрашенной в желтый цвет, показывает, что значение уровня достижения У_ФАП и Ч_СМП соответствуют друг другу, что, в зависимости от того, больше или меньше такие значения порогового значения 100%, позволяет интерпретировать их как: неблагоприятное положение по обоим параметрам (участники 1, 8, 15) или, напротив, благоприятное положение (участники 22, 29, 36). Участники 1, 8, 15 могут рассматриваться как приоритетные для корректировки и расширения мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах. Участники 22, 29, 36 демонстрируют

достаточный уровень достижения как У_ФАП, так и Ч_СМП.

Участники регионального проекта, размещенные в таблице в ячейках красного цвета, демонстрируют отставание рассматриваемого показателя (У_ФАП) от результата (Ч_СМП). Зона характеризуется превышением уровня достижения целевого значения показателя У_ФАП над уровнем достижения целевого значения результата Ч_СМП. К типовым причинам относятся:

- 1) высокий коэффициент совместительства средних медицинских работников;
- 2) высокий уровень внешнего совместительства средних медицинских работников.

Для участников регионального проекта, размещенных в таблице в ячейках зеленого цвета, за исключением участников 2, 3, 9 (у которых уровень достижения У_ФАП не достигает порогового значения) предлагаемые для данной группы мероприятия не являются приоритетными. Зона характеризуется превышением уровня достижения целевого значения результата Ч_СМП над уровнем достижения целевого значения показателя У_ФАП. К типовым причинам может относиться существенное превышение числа ставок штатного расписания над реальной потребностью в медицинских кадрах.

Применение данной методики позволяет выявить участников регионального проекта, кадровая политика которых нуждается в корректировке в части активизации и расширения используемых мер по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах, а также определить имеющиеся дисбалансы по категориям медицинских работников, в том числе по условиям оказания медицинской помощи.

1.4. Методика оценки эффективности реализации субъектами Российской Федерации мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах

Оценка эффективности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах

обусловлена опосредованностью результата обеспечения медицинских организаций медицинскими кадрами от прямых вложенных затрат. Этот результат является комплексным, относящимся к разным сферам человеческой деятельности и мультипликативным, полученным одновременно за счет разных факторов.

Аналитическая оценка эффективности реализации субъектами Российской Федерации (участниками региональных проектов) мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах основана на построении модели оценки трендов динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами по субъектам Российской Федерации (участникам регионального проекта). В качестве исходных данных используется временной ряд ежемесячных значений интегральных верхнеуровневых показателей за определенный период. Для временных рядов по каждому субъекту Российской Федерации (участнику регионального проекта) при оценке эффективности осуществляется:

- 1) построение диаграмм выигрыш/проигрыш, показывающих каждую точку данных в виде верхнего или нижнего блока;
- 2) построение графиков, отражающих динамику значения интегральных верхнеуровневых индикаторов за определенный период времени;
- 3) вычисление коэффициента линейной регрессии (скорость изменения интегрального верхнеуровневого индикатора во времени).
- 4) ранжирование участников регионального проекта по вычисленному значению коэффициента линейной регрессии с указанием ранга значения интегральных верхнеуровневых индикаторов по итогам отчетного периода.

Полученная пара рангов (значения интегральных верхнеуровневых индикаторов и коэффициента линейной регрессии) позволяет провести аналитическую оценку как уровня достижения субъектом

Рисунок 5. Пример оценки трендов динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами по участникам регионального проекта

| Субъект Российской Федерации | Динамика относительно предыдущей отчетной даты | Динамика в январе-ноябре 2021 года | Наклон линии тренда | Ранг по значению индикатора верхнеуровневого в ноябре 2021 г. |
|-----------------------------------|--|------------------------------------|---------------------|---|
| Участник регионального проекта 1 | | | -0,0286 | 44 |
| Участник регионального проекта 2 | | | 0,0043 | 72 |
| Участник регионального проекта 3 | | | -0,0242 | 45 |
| Участник регионального проекта 4 | | | -0,0477 | 58 |
| Участник регионального проекта 5 | | | -0,0003 | 35 |
| Участник регионального проекта 6 | | | -0,0322 | 83 |
| Участник регионального проекта 10 | | | 0,0054 | 25 |
| Участник регионального проекта 11 | | | 0,0213 | 80 |
| Участник регионального проекта 12 | | | -0,0351 | 75 |
| Участник регионального проекта 13 | | | 0,0130 | 57 |
| Участник регионального проекта 14 | | | -0,0054 | 63 |
| Участник регионального проекта 18 | | | 0,0192 | 50 |
| Участник регионального проекта 19 | | | 0,0069 | 52 |
| Участник регионального проекта 20 | | | -0,0193 | 60 |
| Участник регионального проекта 21 | | | 0,0100 | 20 |
| Участник регионального проекта 22 | | | -0,0525 | 85 |
| Участник регионального проекта 23 | | | -0,0143 | 81 |
| Участник регионального проекта 25 | | | -0,0411 | 84 |
| Участник регионального проекта 26 | | | -0,0072 | 68 |
| Участник регионального проекта 29 | | | -0,0244 | 76 |
| Участник регионального проекта 30 | | | 0,0297 | 1 |

Российской Федерации показателей и результатов региональных проектов относительно иных субъектов Российской Федерации и среднего значения между ними, так и Российской Федерации в целом (рис. 5).

Большее положительное значение коэффициента линейной регрессии отражает положительную динамику интегрального верхнеуровневого индикатора в отчетном периоде; низкое отрицательное значение

коэффициента линейной регрессии – отрицательную динамику интегрального верхнеуровневого индикатора в отчетном периоде. При этом отрицательная динамика интегрального верхнеуровневого индикатора в случае его низкого ранга в последнем месяце позволяет выявить субъекты Российской Федерации (участника регионального проекта), имеющие существенные риски реализации региональных проектов, низкую эффективность осуществляемой кадровой политики в здравоохранении по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах.

Оценка трендов динамики интегральных верхнеуровневых показателей обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами по субъектам Российской Федерации (участникам регионального проекта) позволяет определить шесть основных групп эффективности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских работников на рабочих местах по итогам отчетного периода:

- 1) Первая группа эффективности: кадровая политика регионов России характеризуется положительным трендом динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами и высоким уровнем достижения плановых значений показателей и результатов региональных проектов (высокая эффективность – высокая результативность).
- 2) Вторая группа эффективности: кадровая политика регионов России характеризуется положительным трендом динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами и низким уровнем достижения плановых значений по отдельным показателям и результатам региональных проектов (высокая эффективность – средняя результативность).
- 3) Третья группа эффективности: кадровая политика регионов России характеризуется положительным трендом динамики

интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами и низким уровнем достижения плановых значений показателей и результатов региональных проектов (высокая эффективность – низкая результативность).

- 4) Четвертая группа эффективности: кадровая политика регионов России характеризуется отрицательным трендом динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами и высоким уровнем достижения плановых значений показателей и результатов региональных проектов (низкая эффективность – высокая результативность).
- 5) Пятая группа эффективности: кадровая политика регионов России характеризуется отрицательным трендом динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами и высоким уровнем достижения плановых значений по отдельным показателям и результатам региональных проектов (низкая эффективность – средняя результативность).
- 6) Шестая группа эффективности: кадровая политика регионов России характеризуется отрицательным трендом динамики интегральных верхнеуровневых индикаторов обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами и низким уровнем достижения плановых значений показателей и результатов региональных проектов (низкая эффективность – низкая результативность).

Такая методика позволяет определить участников региональных проектов, которые, несмотря на высокий уровень достижения плановых значений по состоянию на конкретный период времени, обладают низкой эффективностью мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров, и без существенной корректировки в перспективе ожидается снижение

кадрового обеспечения доступности и качества оказания медицинской помощи.

Заключение

Описанные выше методики оценки продуктивности, результативности и эффективности реализации субъектами Российской Федерации мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах являются методическим инструментом оценки эффективности проводимых участниками региональных проектов в субъекте Российской Федерации мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров, реализуемых медицинскими организациями, муниципальными образованиями или их группами, иными участниками региональных проектов.

Разработанная авторами модель оценки мероприятий кадрового обеспечения

деятельности медицинских организаций на основании показателей и результатов региональных проектов позволяет структурировать процессы управления в рамках реализуемой кадровой политики на основе определения проблем и причин недостижения участниками региональных проектов поставленных задач с целью адресного применения мер по укомплектованию медицинских организаций медицинскими кадрами (практико-ориентированная модель управления процессами кадровой политики).

Предложенные в статье методики и рекомендации могут быть использованы в практической деятельности для оптимизации управления и совершенствования кадрового обеспечения медицинских организаций медицинскими кадрами в рамках реализации региональных проектов.

ИСТОЧНИКИ

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2018 № 1288 (ред. от 28.06.2022) «Об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации» (вместе с «Положением об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации»).
2. Семёнова Т.В. Медицинские кадры России. Кадровый дисбаланс и его устранение в здравоохранении. // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 4. – С. 49–59.
3. Семёнова Т.В., Антонов А.Е., Шлемская В.В., Тимошина Е.Н., Лахотова Ю.В. Методики расчета аналитических показателей для мониторинга достижения значений показателей и результатов федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» и соответствующих региональных проектов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 1. – С. 54–60.
4. Тимошина Е.Н. Социологическая оценка качества социального обслуживания: к вопросу о построении системы показателей. // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2011. – № 2 (90). – С. 21–30.
5. Лазаренко В.А. Оценка качества функционирования искусственных нейронных сетей с логическими выходами в диагностике заболеваний гепатопанкреатодуоденальной зоны / В.А. Лазаренко, А.Е. Антонов // Казанский медицинский журнал. – 2017. – Т. 98. – № 6. – С. 928–932.
6. Лазаренко В.А. Опыт разработки программного комплекса для нейросетевой диагностики и прогнозирования заболеваний гепатопанкреатодуоденальной зоны / Лазаренко В.А., Антонов А.Е. // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 4. – С. 132–140.

REFERENCES

1. Decree of the Government of the Russian Federation dated October 31, 2018 No. 1288 (as amended on June 28, 2022) "On the organization of project activities in the Government of the Russian Federation" (together with the "Regulations on the organization of project activities in the Government of the Russian Federation") (in Russian).
2. Semenova T.V. Health care staff of Russia. Staff imbalance and its elimination in health care. // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – Vol. 4. – P. 49–59. (in Russian).
3. Semenova T.V., Antonov A.E., Shlemskaya V.V., Timoshina E.N., Pakhotova Iu.V. Methodology for the Calculation of Analytical Indicators for Monitoring the Achievement of Values of Indicators and Results of the Federal Project "Staffing Support of the Medical Organizations of the Healthcare System" and Corresponding Regional Projects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 1. – P. 54–60. (in Russian).
4. Timoshina E.N. Sociological assessment of the quality of social services: on the issue of building a system of indicators. // Ucheny'e zapiski Rossijskogo gosudarstvennogo social'nogo universiteta (Scientific notes of the Russian state social University). – 2011. – № 2 (90). – P. 21–30. (in Russian).
5. Lazarenko V.A. Evaluation of the quality of functioning of artificial neural network with logic outputs in the diagnosis of diseases of hepatopancreatoduodenal zone / V.A. Lazarenko, A.E. Antonov // Kazanskij medicinskij zhurnal (Kazan medical journal). – 2017. – Vol. 98. – № 6. – P. 928–932. (in Russian).
6. Lazarenko V.A. Experience of the development of the software package for neural network diagnosis and prediction of diseases of hepatopancreatoduodenal zone / Lazarenko V.A., Antonov A.E. // Vrach i informacionny'e tehnologii (Medical doctor and IT). – 2017. – № 4. – P. 132–140. (in Russian).

Т.А. БЕРГЕН¹, д-р мед. наук, зав. научно-исследовательским отделом лучевой и инструментальной диагностики, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования
bergen_t@meshalkin.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1530-1327>

А.Н. ПУХАЛЬСКИЙ¹, д-р экон. наук, зам. генерального директора по экономике и финансам, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования
pukhalskiy_a@meshalkin.ru

В.Е. СИНИЦЫН², д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики и терапии факультета фундаментальной медицины, президент общероссийской общественной организации содействия развитию лучевой диагностики и терапии «Российское общество рентгенологов и радиологов»
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5649-2193>

В.Д. МАРКОВА³, д-р экон. наук, профессор, главный научный сотрудник, markova.pro@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1646-8372>

А.А. МОСКАЛЕВ⁴, начальник отдела реализации региональных программ Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела

Новые возможности в организации проведения лучевых исследований у онкологических пациентов

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15.
«E. Meshalkin National Medical Research Center» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15, Rechkunovskaya st., Novosibirsk, 630055, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», 119234, Российская Федерация, г. Москва, ул. Ленинские Горы, д. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Lomonosov Moscow State University”, 1, Leninskie Gory st., Moscow, 119234, Russian Federation.

³ Центр дополнительного образования Новосибирского государственного университета, 630090, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Пирогова, д. 4.
Center for Additional Education of Novosibirsk State University, 4, Pirogova st., Novosibirsk, 630090, Russian Federation.

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, онкологические заболевания, совершенствование оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях, лучевая диагностика, томография, КТ, МРТ, клинические рекомендации, бенчмаркинг

Для цитирования: Берген Т.А., Пухальский А.Н., Синицын В.Е., Маркова В.Д., Москалев А.А. Новые возможности в организации проведения лучевых исследований у онкологических пациентов // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 49–56.

For citation: Bergen T.A., Pukhalsky A.N., Sinitsyn V.E., Markova V.D., Moskaev A.A. New tools in organization of radiology examinations in oncology patients // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 49–56.

Bergen T.A., Pukhalsky A.N., Sinitsyn V.E., Markova V.D., Moskaev A.A.
New tools in organization of radiology examinations in oncology patients

The article presents an analysis of the current clinical guidelines and the Procedure for the provision of medical care in the field of “oncology” on the example of two oncological pathologies (ovarian cancer and prostate cancer) in adult patients. Using benchmarking tools, the authors compared radiological procedures in the Russian Federation with similar procedures used in countries with the highest life expectancy. Key opportunities for improving the organization of medical care in the Russian Federation were identified and recommendations were made to improve the provision of primary health care and cancer care.

Keywords: quality of medical care, oncological diseases, improving the provision of medical care for oncological diseases, radiodiagnosis, tomography, CT, MRI, clinical guidelines, benchmarking

В статье представлен анализ действующих клинических рекомендаций и Порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология» на примере двух онкологических патологий (рак яичников и рак предстательной железы) у взрослых пациентов. Используя инструменты бенчмаркинга, авторы провели сравнение процедур лучевых методов исследования в Российской Федерации с аналогичными процедурами, применяемыми в странах с наиболее высокой продолжительностью жизни. Были выявлены ключевые возможности улучшения организации медицинской помощи в Российской Федерации и даны рекомендации, предусматривающие совершенствование оказания первичной медико-санитарной помощи и медицинской помощи при онкологических заболеваниях.

Введение

Для эффективного управления организацией или отдельными процессами важно знать и сбалансировано использовать известные методики и инструменты управления. По данным международной консалтинговой компании Bain&Company¹, в ТОП-4 часто используемых инструментов управления в 2006–2017 гг. вошли такие инструменты, как стратегическое планирование, управление в сотрудничестве с клиентом, анализ больших данных и бенчмаркинг [1].

Бенчмаркинг – это процесс поиска «лучших практик» управления, которые можно применить в рассматриваемой деятельности. Он может быть внутренним (сравнение двух отделов одной организации) или внешним (сравнение различных организаций). Данный инструмент облегчает, структурирует и формализует сравнение рассматриваемой деятельности с лучшими практиками и разработками отрасли для ее дальнейшего улучшения.

Цель работы

Применяя бенчмаркинг, сравнить процедуры проведения лучевых методов исследования (КТ, МРТ) в Российской Федерации (анализ национальных клинических рекомендаций, Порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология»²)

с аналогичными процедурами, применяемыми в странах с наиболее высокой продолжительностью жизни.

Материалы и методы

На примере двух патологий: злокачественное новообразование яичников и злокачественное новообразование предстательной железы у взрослых пациентов проведен анализ действующих клинических рекомендаций и Порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология».

Результаты и обсуждение

Путем сравнения с опытом западных стран выявлены ключевые возможности совершенствования медицинской помощи в Российской Федерации. Показано, что для интеграции лучевой диагностики в комплексную медицинскую услугу, а также для реализации мультидисциплинарного подхода необходимо привлекать врачей лучевой диагностики к разработке клинических рекомендаций.

На первом этапе бенчмаркинга необходимо обозначить рассматриваемую проблему. В качестве проблемы рассмотрим применение лучевых методов исследования в рамках оказания медицинской помощи онкологическим пациентам в Российской Федерации на примере часто встречающихся новообразований, таких как злокачественное новообразование яичников и злокачественное новообразование предстательной железы.

В России злокачественные опухоли имеют тенденцию к неуклонному росту, что обуславливает значимость проблемы. Опухоли уrogenитального тракта относятся к частым опухолям среди всех выявленных злокачественных образований у пациентов старше трудоспособного возраста [2]. В возрастной группе 60 лет и старше у мужчин Российской Федерации доминируют опухоли предстательной железы (18,1%)[2]. По данным европейских

¹ Третья в рейтинге из 50-ти наиболее престижных международных консалтинговых компаний, специализирующаяся на стратегическом консалтинге.

² Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н (ред. от 24.01.2022) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».

источников, на рак предстательной железы приходится до 24% всех раков [3, 4, 5], а у женщин карцинома яичников находится на третьем месте по частоте встречаемости среди опухолей репродуктивной системы [6, 7]. При этом роль лучевых методов исследования при диагностике и ведении пациентов на сегодняшний день очень значима [8].

В России при выявляемости рака предстательной железы по биопсии (в том числе по результатам повторных биопсий) имеется большое число ложноотрицательных результатов (по разным данным – до 45%) [8]. В Америке ложноотрицательный результат при повторной биопсии составляет 2–3% [9], в Европе – от 3,3 до 12,1% [10] суммарно при первичной и повторной биопсии.

В России распределение больных по стадиям при раке предстательной железы выглядит следующим образом: I–II стадии – 44,9%; III–IV стадии – 53,1%; стадия не установлена – 2%. Летальность в течение года после установки диагноза – 12,2% [2].

В странах с более развитой системой выявления рака предстательной железы показатель заболеваемости этой формой рака выше [4]. При этом средняя продолжительность жизни в 2018 году составила в Великобритании 81,7 год, в США – 79,5 лет, в России – 71,2 года [11]. Таким образом, в системе онкологической помощи России имеется проблема раннего выявления новообразований, из-за которой возникают трудности дальнейшей тактики ведения онкологических пациентов.

На втором этапе бенчмаркинга проведен анализ имеющихся клинических рекомендаций. В имеющиеся рекомендации по раку предстательной железы³ включена мультипараметрическая магнитно-резонансная томография (МРТ) при значении простат-специфического антигена более

чем 7 нг/мл. Однако не регламентировано применение методов лучевой диагностики при повторной биопсии и при дальнейшем наблюдении пациентов после лечения. В национальных рекомендациях и в документах Минздрава России в целом, отсутствуют технологические стандарты проведения медицинских диагностических исследований, что значительно снижает воспроизводимость исследований, в особенности это касается МРТ. Для специалистов очевидно, что МРТ является наиболее варибельным методом по набору методик, обязательный набор которых на сегодняшний день не регламентирован. В целом, на официальных источниках Минздрава России отсутствуют документы о проведении лучевых методов исследования, а все имеющиеся документы в литературе носят исключительно рекомендательный характер и не формализованы.

В целом, на официальных источниках Минздрава России отсутствуют документы о проведении лучевых методов исследования, а все имеющиеся документы в литературе носят исключительно рекомендательный характер и не формализованы.

В национальных рекомендациях по раку яичников⁴, неэпителиальным опухолям яичников⁵ и по пограничным опухолям яичников⁶ имеются значимые разночтения, отсутствуют алгоритмы применения методов, отсутствует указание на технологию применения диагностических методов. В Номенклатуре медицинских услуг России⁷ отсутствует разделение метода магнитно-резонансной томографии по нозологиям, что влечет за собой или одинаковую методику выполнения исследования при всех

³ Клинические рекомендации «Рак предстательной железы» (утв. Минздравом России). ID: 12.

⁴ Клинические рекомендации «Рак яичников/рак маточной трубы/первичный рак брюшины» (утв. Минздравом России). ID: 547.

⁵ Клинические рекомендации «Неэпителиальные опухоли яичников» (утв. Минздравом России). ID: 541.

⁶ Клинические рекомендации «Пограничные опухоли яичников» (утв. Минздравом России). ID: 346.

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н (ред. от 24.09.2020) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

нозологиях, или полное отсутствие стандартизации исследований. При обоих вариантах на сегодняшний день методы инструментальной диагностики становятся невоспроизводимыми и не тиражируемыми. Номенклатура медицинских услуг относительно диагностических процедур сегодня излишне детализирована, что влечет за собой неточности и разночтения.

Общеизвестно, что клинические рекомендации, после их утверждения, ложатся в основу формирования стандартов медицинской помощи, что, при наличии неточностей в рекомендациях, влечет за собой некорректное использование ресурсов здравоохранения.

Общеизвестно, что клинические рекомендации, после их утверждения, ложатся в основу формирования стандартов медицинской помощи, что, при наличии неточностей в рекомендациях, влечет за собой некорректное использование ресурсов здравоохранения.

Исходя из этого, назначение того или иного метода лучевой диагностики остается на усмотрение врача-онколога и определяется его личными знаниями и навыками. Особенные сложности наблюдаются на поликлиническом этапе оказания медицинской помощи, поскольку набор медицинских технологий определяет каждый территориальный субъект самостоятельно. Один из вариантов решения проблемы – тщательный учет вложенных ресурсов, контроль всех этапов оказания диагностической процедуры (направление на исследование, качество проводимого исследования, соответствие выполненного исследования диагнозу) и формализации возможности врачу-рентгенологу на этапе

проведения диагностической процедуры изменять код направления по клиническим показаниям, непосредственно выявленным во время исследования.

При анализе выявлена еще одна важная проблема: в имеющихся национальных клинических рекомендациях Российской Федерации как по новообразованиям яичников, так и по раку предстательной железы⁸ в группу разработчиков клинических рекомендаций не входит профессиональное сообщество по лучевой диагностике, однако, даже по информации из этих рекомендаций лучевые методы исследования лежат в основе диагностики этих заболеваний. Сложно объяснить имеющиеся значимые разночтения по применению лучевых методов в действующих российских рекомендациях и в европейских руководствах, а также устаревшую информацию о возможностях и признаках этих заболеваний на МРТ в российских рекомендациях. Например, согласно руководству европейской урологической ассоциации, перед повторной биопсией обязательно должно быть выполнено мультипараметрическое МРТ, уже существуют рекомендации выполнения биопсии под МРТ-навигацией [13]. Аналогично, по актуальным европейским руководствам, МРТ является неотъемлемой частью диагностики новообразования яичников с детальным указанием технологии проведения исследования [14].

В специализированных стандартах Российской Федерации об оказании медицинской помощи при новообразованиях яичников имеется указание о проведении МРТ органов таза, но нет указания на обязательный осмотр всей брюшины. Таким образом, небольшой по распространению канцероматоз вне зоны сканирования таза не может быть определен на этапе до лечения. Стоит обратить внимание, что в стандарте медицинской помощи при пограничных опухолях яичников⁹ предполагается использование МРТ с контрастированием, однако

⁸ «Клинические рекомендации «Рак предстательной железы» (утв. Минздравом России). ID: 12.

⁹ Приказ Минздрава России от 05.11.2020 № 1198н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при пограничных опухолях яичников» (вместе со «Стандартом медицинской помощи взрослым при пограничных опухолях яичников (диагностика и лечение)», «Стандартом специализированной медицинской помощи взрослым при рецидивах пограничных опухолей яичников (диагностика и лечение)», «Стандартом медицинской помощи взрослым при пограничных опухолях яичников (диспансерное наблюдение)»).

усредненный показатель частоты предоставления составляет 0,3. В свете мировой практики очевидно, что, когда МРТ выполняется на этапе постановки диагноза, для дифференциальной диагностики, определения степени злокачественности образования в протоколе сканирования необходимо использовать контрастирование [12, 13, 14]. Таким образом, данная частота применения контрастирования в стандарте и отсутствие ее в рекомендациях выглядит нежизнеспособно. Стоит еще раз отметить, что стандарты не предполагают осмотр всей брюшины методом МРТ, ввиду чего уже доказанные возможности лучевых методов в оценке распространенности процесса и оценке эффективности лечения при злокачественном новообразовании яичников в масштабах страны системно не могут быть использованы. Так же у любого врача-рентгенолога при прочтении клинических рекомендаций о пограничных опухолях яичников, вызывает недоумение фраза, что компьютерная томография «позволяет визуализировать первичную опухоль, выявить диссеминацию, оценить возможность выполнения оптимальной циторедуктивной операции» ввиду технических ограничений метода.

Если мы обратимся к современным руководствам [14] по диагностике образований яичников, то увидим следующую ситуацию: коллеги Америки и Европы в результате совместного плодотворного сотрудничества предлагают использовать единый подход, с формализованной системной оценкой категорий злокачественности. В мировых источниках имеется указание на необходимость контрастирования, предлагается оптимальная дозировка лекарственного препарата, акцентируется внимание на необходимости стандартизации при использовании метода.

Говоря о предстательной железе: в стандартах специализированной медицинской

помощи Российской Федерации¹⁰ значится МРТ органов малого таза без контрастирования, МРТ и компьютерная томография (КТ) органов брюшной полости без и с контрастированием с частотой предоставления менее единицы с однократным выполнением. МРТ органов малого таза предлагается выполнять без контрастирования однократно с частотой предоставления 0,3. При этом не предполагается исследование забрюшинного пространства томографическими методами, что не выглядит логичным ввиду общеизвестного факта забрюшинного расположения предстательной железы, а также возможности синхронных урологических раков (почки, мочевого пузыря, предстательной железы). Помимо этого, в указанный стандарт внесена спиральная компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией с частотой предоставления 0,1. На современном этапе оснащения клиник в рамках любого КТ-исследования возможно и необходимо использовать трехмерную реконструкцию, поэтому данный акцент со столь низкой частотой предоставления вызывает недоумение.

Обращаясь к российским клиническим рекомендациям при раке предстательной железы¹¹, можно найти информацию о том, что клиническая стадия определяется в том числе по результатам лучевых методов диагностики, а МРТ с контрастированием повышает точность диагностики в плане определения локальной распространенности процесса. Однако МРТ органов таза по существующим стандартам Российской Федерации не предполагает выполнение контрастирования.

Обращаясь к современным европейским руководствам: существует специализированная система выполнения и оценки полученных МРТ-исследований для стратификации рака предстательной железы [12]. По результатам мультипараметрической

¹⁰ Приложение к приказу Минздрава России от 09.11.2012 № 783н. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы I–III стадии (лучевая терапия).

¹¹ Клинические рекомендации «Рак предстательной железы» (утв. Минздравом России).

МРТ при высокой вероятности наличия рака предстательной железы выполняется биопсия. Мультипараметрическая МРТ включает получение T2-взвешенных изображений, диффузионно-взвешенных изображений с оценкой карт измеряемого коэффициента диффузии и перфузионную методику в виде динамического контрастирования. Таким образом, диффузионная и перфузионная методики являются неотъемлемой частью исследования предстательной железы.

Отсутствие формализации мультидисциплинарных команд и отсутствие формализации состава этих команд влечет за собой зачастую неэффективное и необоснованное использование методов лучевой диагностики, что напрямую влияет на качество оказания медицинской помощи в целом.

Однако в российских стандартах диффузионно-взвешенные изображения предстательной железы не представлены вообще (в Номенклатуре медицинских услуг магнитно-резонансная диффузия головного мозга и спинного мозга вынесены в отдельные исследования, что предполагает аналогичное применение для других областей), а выполнение перфузионной методики на предстательной железе на настоящий момент времени невозможно без контрастирования. Таким образом, имеющийся российский стандарт не предполагает выполнение мультипараметрической МРТ предстательной железы, хотя необходимость именно мультипараметрического протокола доказана уже в массе работ и широко используется в мировой клинической практике.

Третий этап бенчмаркинга – определение переменных, которые берутся за основу для сравнений. В работе в качестве переменных мы принимаем методы лучевой диагностики. Как показал анализ, в России лучевые методы диагностики в национальных рекомендациях и стандартах требуют уточнений и дополнительной корректировки.

Даже при использовании имеющихся Порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология»¹², специализированных стандартов на основе клинических рекомендаций мы сталкиваемся еще с одной организационной проблемой. Ряд онкологических учреждений до настоящего момента не оснащены МРТ-сканером, ввиду чего для проведения МРТ-исследования учреждениям приходится обращаться в сторонние учреждения. Однако учреждения, оснащенные МРТ, не имеют врачей, специализирующихся на онкологии, а онкологическое учреждение не имеет организационной возможности привлечь сторонних специалистов для консилиумов и мультидисциплинарных разборов. Ввиду этого, мультидисциплинарный подход, необходимый для диагностики и лечения онкологических пациентов, часто не может быть реализован на практике. Отсутствие формализации мультидисциплинарных команд и отсутствие формализации состава этих команд влечет за собой зачастую неэффективное и необоснованное использование методов лучевой диагностики, что напрямую влияет на качество оказания медицинской помощи в целом. Осложняет ситуацию проблема отсутствия стандартизации технологии применения методов диагностики.

Лидером отрасли по ранней выявляемости рассматриваемых заболеваний и продолжительности жизни является Великобритания. Для дальнейшего анализа и сравнения выберем эту страну в качестве эталона.

Четвертый этап бенчмаркинга – оценка статистических показателей и обсуждение переменных.

¹² Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».

Рассмотрим процесс получения медицинской услуги. Выполнить диагностическое исследование без направления в западных странах невозможно ввиду того, что лучевая диагностика рассматривается как неотъемлемая часть комплексной медицинской услуги [15, 16, 17, 18, 19]. В России услуга лучевой диагностики рассматривается как самостоятельная законченная услуга, заказчиком данной услуги в большинстве случаев рассматривается пациент, однако законченным клиническим случаем получение результата КТ/МРТ не является. Поэтому становится очевидным, что заказчик и конечный пользователь услуги лучевой диагностики – это не пациент, а клинический специалист.

Рассуждая о том, что продуктом томографического исследования является получение и интерпретация томограмм врачом-рентгенологом с учетом клинической информации, а также оценка динамики процесса, стоит задуматься о том, что, поскольку в большинстве случаев нет возможности запросить всю медицинскую документацию в короткие сроки, так как нет единой клинической базы на территории России, невозможно проанализировать все предыдущие исследования (общей радиологической базы также нет), заключения врачей лучевой диагностики зачастую являются неадекватными клинической ситуации.

В Великобритании, которая выбрана в качестве эталона для сравнения, имеется общая клиническая и радиологическая база внутри страны [17].

С сожалением приходится констатировать, что в России мультидисциплинарный подход при выявлении и лечении многих заболеваний на сегодняшний день практически не осуществим, поскольку в большинстве случаев нет возможности привлечь специалиста, выполняющего МРТ, для консилиума, а адекватно интерпретировать чужое исследование в большинстве случаев невозможно ввиду отсутствия стандартов томографических методов исследования.

Проанализируем время выполнения исследования. В России стационарные и амбулаторные пациенты чаще всего записываются в одну очередь. Время ожидания исследования составляет от суток до нескольких дней. Описание результатов исследования выполняется максимум 24 часа¹³. В Великобритании пациенту стационара исследование будет проведено в этот же день, далее выполняется описание, при необходимости врач-рентгенолог принимает участие в мультидисциплинарных обсуждениях [18]. Например, при раке предстательной железы для решения вопроса о тактике ведения пациента в европейских странах собирается мультидисциплинарная команда, в которую входят 5 специалистов: врач-рентгенолог, врач-радиотерапевт, врач-уролог, врач-патологоанатом, врач-онколог. В России такая практика с утвержденными и формализованными специалистами, которые собираются на постоянной основе, имеется только при наличии личной инициативы руководителя медицинской организации.

Для сравнения, в Великобритании ожидание исследования на амбулаторном этапе составляет от 1 до 6 недель [18]. Описание результатов на амбулаторном этапе в Великобритании, если это не жизнеугрожающая ситуация, может занимать до 3-х недель. То есть имеется возможность сортировать исследования для выполнения качественной интерпретации полученных во время сканирования изображений.

Применение бенчмаркинга в здравоохранении выглядит перспективным, поскольку с помощью этого инструмента можно быстро выявить проблемы различий в действующих стандартах, Порядке и клинических рекомендациях и найти решения.

Выводы

В рамках национальных проектов, разработанных Минздравом России и предусматривающих совершенствование медицинской помощи при онкологических заболеваниях, видится необходимым:

¹³ Приказ Минздрава России от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований».

1. Привлечь врачей лучевой диагностики, которые являются неотъемлемой частью мультидисциплинарной команды, для разработки и пересмотра национальных клинических рекомендаций.
2. Разработать и утвердить на уровне Минздрава России принципы и технологию использования методов лучевой и инструментальной диагностики.
3. Регламентировать процедуру проведения мультидисциплинарных консилиумов.
4. Продолжать работу по цифровизации здравоохранения, в рамках которой организовать единую национальную радиологическую базу.
5. Реализовать системный подход при проведении лучевых методов исследования.

ИСТОЧНИКИ

2. Злокачественные новообразования в России в 2020 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, – 2021. – 252 с.
7. Солопова А.Е., Дудина А.Н., Быченко В.Г., Рубцова Н.А. Стратификация рисков злокачественности образований яичников. Интеграция MPT в систему O-RADS. Акушерство и гинекология. 2020. № 9. 28–37. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/aig.2020.9.28-37>.
8. Пушкарь Д.Ю., Говоров А.В., Сидоренков А.В. и др. Ранняя диагностика рака предстательной железы. Методические рекомендации № 19. – М.: АБВ-Пресс, 2015. – 56 с.

REFERENCES

1. *Rigby D.K.* Management tools 2017: An executive's guide. Boston: Bain & Company, Inc.; 2017. URL: https://media.bain.com/Images/BAIN_BOOK_Management_Tools_2017.pdf (date of application: 16.10.2022).
2. Malignant neoplasms in Russia in 2020 (morbidity and mortality) / Edited by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, A.O. Shakhzadova – M.: P.A. Herzen Moscow State Medical Research Institute – branch of the Federal State Budgetary Institution «NMIC of Radiology» of the Ministry of Health of Russia, – 2021. – 252 p. (In Russ.).
3. Cancer Research UK statistics on the incidence of prostate cancer. <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/prostate-cancer/incidence> (date of application 16.10.2022).
4. National Institute for Health and Care Excellence: [website]. – URL: <https://www.nice.org.uk/> (date of application 16.10.2022).
5. Wong M., Goggins W., Wang H. et al. Global Incidence and Mortality for Prostate Cancer: Analysis of Temporal Patterns and Trends in 36 Countries. *European Urology*. 2016 Nov; 70(5): 862–874. doi: 10.1016/j.eururo.2016.05.043.
6. Torre L.A., Trabert B., DeSantis C.E. et al. Ovarian Cancer Statistics, 2018 *CA Cancer J Clin*. 2018 Jul; 68(4): 284–296. DOI: 10.3322/caac.21456.
7. Solopova A.E., Dudina A.N., Bychenko V.G., Rubtzova N.A. OVARIAN MALIGNANCY RISK STRATIFICATION. THE INTEGRATION OF MRI INTO O-RAD. *Obstetrics and Gynecology*. 2020. № 9. 28–37. (In Russ.). DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/aig.2020.9.28-37>.
8. Pushkar D.Yu., Govorov A.V., Sidorenkov A.V. et al. Early diagnosis of prostate cancer. Methodological recommendations No. 19. M.: ABV-Press, 2015. (In Russ.).
9. Wolters T., van der Kwast T., Vissers C. et al. False-negative Prostate Needle Biopsies: Frequency, Histopathologic Features, and Follow-up. *Am J Surg Pathol*. 2010; 34(1): 35–43. doi:10.1097/pas.0b013e3181c3ece9.
10. Kälpeläinen T., Tammela T., Martikainen P., Määttänen L., Auvinen A. False positive screening results in the Finnish prostate cancer screening trial. *European Urology Supplements*. 2008; 7(3): 199. doi:10.1016/s1569-9056(08)60511-4.
11. Human Development Indices and Indicators: 2018 Statistical Update. URL: http://hdr.undp.org/sites/default/files/2018_human_development_statistical_update.pdf (date of application: 16.10.2022).
12. EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2017. . URL: https://uroweb.org/wp-content/uploads/09-Prostate-Cancer_2017_web.pdf (date of application: 16.10.2022).
13. Sadowski E. A., Thomassin-Naggara I., Rockall A. et al. *Radiology*. Published Online: Jan 18 2022. DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.204371>.
14. Andreotti R., Timmerman D., Strachowski L. et al. O-RADS US Risk Stratification and Management System: A Consensus Guideline from the ACR Ovarian-Adnexal Reporting and Data System Committee. *Radiology*. 2020; 294(1): 168-85. doi:10.1148/radiol.2019191150.
15. Harbers M. et al. Dare to Compare! Benchmarking Dutch health with the European Community Health Indicators (ECHI). Bilthoven: National Institute for Public Health and the Environment, 2008. – 304 p.
16. Birchall D. Benchmarking in radiology: apples and oranges? *Br J Radiol*. 2010; 83(985): 1–3.
17. Papanicolas I., Smith P. Health System Performance Comparison. An agenda for policy, information and research. Berkshire: Open University Press, 2013. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf (date of application: 16.10.2022).
18. Radiology Benchmarking 2017. National report NHS Benchmarking Network December 2017. – 89 p. URL: https://www.radiograf.no/files/archive/radiograf/pdf/H%C3%B8ringssvar/NHSBN_Radiology_National_Report_2017_-FINAL.pdf (date of application: 16.10.2022).
19. American College of Radiology PI-RADS™ Prostate Imaging – Reporting and Data System 2015 version 2.1. URL: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/PI-RADS> (date of application: 16.10.2022).

М.О. ДЖУРИНСКИЙ^{1,5}, аспирант I курса кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы; начальник справочно-информационного отдела, врач-стоматолог, max123tax1@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7823-6249>

Р.Н. ШЕПЕЛЬ², заместитель директора по перспективному развитию медицинской деятельности
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8984-9056>

М.Ю. ДЬЯЧЕНКО³, заместитель директора Департамента проектной деятельности
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4757-0997>

Ю.Н. ОГНЕВ⁴, аспирант II курса кафедры общественного здоровья и здравоохранения им. Н.А. Семашко Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана, начальник Управления по работе с молодежью
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5049-2362>

Анализ удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи как один из инструментов для определения качества медицинских услуг амбулаторного звена

¹ Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, г. Москва, ул. Живописная д. 46, стр. 8.
Medico-Biological University of Innovation and Continuing Education FSBI “State Scientific Center of the Russian Federation – Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan” FMBA of Russia, 46 bld 8, Zhivopisnaya st., Moscow, 123098, Russian Federation.

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101000, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3.
Federal State Budgetary Institution “National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine” of the Ministry of Health of Russia, 10 bld 3, Petroverigsky Lane, Moscow, 101000, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

⁴ ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119048, Российская Федерация, Москва, Трубецкая ул., 8, стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld 2, Trubetskaya str., Moscow, 119048, Russian Federation.

⁵ ГБУЗ «Диагностический центр № 3 Департамента здравоохранения города Москвы», 109444, Российская Федерация, Москва, ул. Сормовская, д. 9.
State Budgetary Healthcare Institution “Diagnostic Center No. 3 of the Moscow City Health Department”, 9, Sormovskaya st., Moscow, 109444, Russian Federation.

Ключевые слова: удовлетворенность пациентов, качество в медицинской помощи, воспринимаемое качество в здравоохранении

Для цитирования: Джуринский М.О., Шепель Р.Н., Дьяченко М.Ю., Огнев Ю.Н. Анализ удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи как один из инструментов для определения качества медицинских услуг амбулаторного звена // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 57–61.

For citation: Dzhurinsky M.O., Shepel R.N., Dyachenko M.Yu., Ognev Yu.N. Analysis of the satisfaction of the adult population with primary health care as one of the tools for determining the quality of outpatient medical services // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 57–61.

Dzhurinsky M.O., Shepel R.N., Dyachenko M.Yu., Ognev Yu.N.

Analysis of the satisfaction of the adult population with primary health care as one of the tools for determining the quality of outpatient medical services

The article reflects the results of the author's study of the current state of satisfaction of adult patients with medical care provided by outpatient clinics. The study was carried out in the format of an anonymous questionnaire and was of a quantitative observational nature. A retrospective analysis of the data collected in the database of the State Budgetary Healthcare Institution "Diagnostic Center No. 3 of the Moscow City Health Department" was carried out. It was found that the following factors had the highest satisfaction rate: attention from medical personnel – 40%, respect for personal confidentiality – 28%, clarity and completeness of the information received - 15%. Gratitude for the help provided by the medical staff was expressed by 34% of the respondent. In general, more than 50% of the patients surveyed expressed varying degrees of satisfaction with the medical care provided. Based on the data obtained, the author concluded that in assessing the quality of primary health care, the role of subjective factors, such as trust in medical personnel, sympathy, empathy, and the creation of more comfortable conditions for staying in a medical institution, increases.

Keywords: patient satisfaction, quality in medical care, perceived quality in healthcare

В статье отражены результаты авторского исследования современного состояния удовлетворенности взрослых пациентов медицинской помощью, оказываемой амбулаторно-поликлиническим звеном. Исследование проходило в формате анонимного анкетирования и носило количественный наблюдательный характер. Проводился ретроспективный анализ данных, собранных в базе данных ГБУЗ «Диагностический центр № 3 ДЗМ». Было выявлено, что самый высокий показатель удовлетворенности имели следующие факторы: внимание со стороны медицинского персонала – 40%, соблюдение личной конфиденциальности – 28%, ясность и полнота полученной информации – 15%. Благодарность за помощь, оказанную медперсоналом, высказали 34% респондента. В целом более 50% из опрошенных пациентов выразили различную степень удовлетворенности оказанной медицинской помощью. На основании полученных данных автором было сделано заключение, что при оценке качества оказания первичной медико-санитарной помощи возрастает роль субъективных факторов, таких как доверие к медицинскому персоналу, сочувствие, эмпатия, создание более комфортных условий пребывания в медицинском учреждении.

Организация качественного здравоохранения с точки зрения удовлетворенности пациентов и оптимального соотношения затрат и эффективности является одной из целей национальной политики в области здравоохранения.

Определение уровня удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи является важным инструментом, позволяющим медицинским учреждениям получать реальные детализированные отзывы о предоставляемых услугах, выявлять проблемы и определять пути их решения в целях улучшения качества оказываемых медицинских услуг.

Существуют различные способы оценки удовлетворенности услугами здравоохранения:

- структурированный мониторинг [1, 7, 15];
- жалобы, комментарии или предложения [10, 13];
- интервью, фокус-группы, опросы удовлетворенности населения оказанием первичной медико-санитарной помощи [3, 8, 9, 12];

- другие виды специальных исследований [4].

Фактически на удовлетворенность взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи влияют три фактора:

- 1) первичный контакт (спонтанен, зависит от внешних условий, настроения участников, наличия третьих лиц, времени суток и т.п.);
- 2) отношения, складывающиеся между врачом и пациентом;
- 3) клинический результат [14].

Учитывая, что клинический результат, в частности, при хронических патологиях и в профилактике, не может быть оценен в краткосрочной перспективе, именно две другие детерминанты (первичный контакт, отношения между врачом и пациентом) оказывают большее влияние на удовлетворенность пациентов. Пациент часто оказывается доволен, когда врач оказывает ему эмоциональную поддержку, создает комфорт, доносит информацию и учитывает его точку зрения при принятии решений [5].

Оказание первичной медико-санитарной помощи представляет собой стратегический рычаг для улучшения отношений со взрослым населением, поскольку демонстрируемая компетентность, которую оценивают пациенты, позволяет в целом повысить лояльность и повлиять на удовлетворенность в длительной перспективе [6]. Оказание первичной медико-санитарной помощи – это неотъемлемая часть отношений между пациентом и медицинским учреждением, которые становятся основополагающими в процессе лечения. Нельзя не отметить высокую роль младшего медицинского персонала в оценке взрослым населением уровня удовлетворенности оказанием первичной медико-санитарной помощи [2, 11]. Это также отмечается и в более ранних исследованиях, где данный фактор считался наиболее важным предиктором общей удовлетворенности больничным обслуживанием, и до сих пор он является одним из итоговых показателей качества и эффективности систем здравоохранения.

В целом практика анкетирования по вопросам качества оказания первичной медико-санитарной помощи получает все большее распространение, поскольку современные медицинские организации стараются уделить больше внимания пациенту и его потребностям, такой мониторинг необходим для улучшения качества оказываемых услуг, что только подчеркивает важность оценочных суждений взрослого населения.

В секторе здравоохранения субъектами, заинтересованными в инициативах по оценке качества медицинской помощи, являются как пациенты, так и медицинские работники – врачи, медсестры, а также администраторы. Каждый из этих субъектов имеет свою точку зрения на ожидания, связанные с качеством оказания медицинских услуг. Пациентам наиболее интересна доступность услуг и сервисов. Врачи и медсестры, как правило, хотят достичь технического совершенства в отношении аспектов взаимодействия между практикующим врачом и пациентом. Что касается «технического» качества первичной

медико-санитарной помощи, основными требованиями здесь являются скорость, уместность предоставляемой услуги и реализуемость на практике; не менее важны и такие аспекты, как своевременность выполнения и баланс «риск/польза». Нельзя не отметить, что на удовлетворенность влияют также этические проблемы.

Собственно говоря, в данном случае исследователи останавливаются на «объективных» переменных. С другой стороны, при анализе удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи, учитывая взаимодействие между медицинским персоналом и пациентом, добавляются более «субъективные» элементы, тесно связанные друг с другом:

- качество общения;
- способность вызывать доверие у пациента;
- способность лечить пациентов с вниманием и эмпатией.

Оказание первичной медико-санитарной помощи – это неотъемлемая часть отношений между пациентом и медицинским учреждением, которые становятся основополагающими в процессе лечения.

В целях анализа влияния указанных выше факторов авторами было организовано исследование удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи путем проведения анкетирования.

Исследование носило количественный наблюдательный характер и являлось ретроспективным анализом данных, собранных в базе данных ГБУЗ «Диагностический центр № 3 ДЗМ» в период с января по декабрь 2021 года. Опросы удовлетворенности взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи проводились в апреле-мае и октябре-ноябре 2021 года.

В анкете требовалось выразить свою оценку по ряду аспектов, включая аспект общей удовлетворенности, а также значимости таких факторов, как качество общения, чувство доверия к медицинскому персоналу и проявление сочувствия, сопереживания, эмпатии. Собранные данные включали информацию о поле и возрасте респондентов, гражданстве, образовании. Опрос проходил в анонимном формате, верность указываемых данных подтверждалась согласием на участие в опросе.

Всего в исследовании приняло участие 134 человека. Распределение по гендерному признаку показало, что 59% ответов дали женщины, а 41% – мужчины. Превалирующая возрастная группа – от 31 до 60 лет. Из всей выборки 44% имели высшее образование.

Было выявлено, что самый высокий показатель удовлетворенности имели следующие факторы: внимание со стороны медицинского персонала – 40%, соблюдение личной конфиденциальности – 28%, 26% пациентов выразили общее положительное мнение, 15% отметили ясность и полноту полученной информации.

Таким образом, были полностью удовлетворены оказанием первичной медико-санитарной помощи 26%, частично удовлетворены – 32%, не удовлетворены – 35%, остальные затруднились с ответом.

В целом более 50% из опрошенных пациентов выражали различную степень удовлетворенности.

Важно отметить, что благодарность за помощь, оказанную медперсоналом, высказали 34% респондента. При этом при проведении корреляционного анализа было выявлено значение 0,578 ед. по Спирмену с оценочными показателями. Эти результаты подтверждают, насколько внимательное позитивное отношение персонала является неотъемлемой частью оказания первичной медико-санитарной помощи.

На основании полученных данных можно сделать заключение, что возрастает роль не только объективных факторов оценки качества оказания первичной медико-санитарной помощи, но также и субъективных, таких как доверие к медицинскому персоналу, сочувствие, эмпатия, создание более комфортных условий пребывания в медицинском учреждении.

Роль первичной медико-санитарной помощи в процессе удовлетворенности пациентов имеет первостепенное значение. Взаимоотношения и, как следствие, принятие на себя ответственности за лицо, которому оказывается помощь, становятся основополагающими для реагирования на потребности пациента и улучшения качества лечения.

ИСТОЧНИКИ

1. Берсенева Е.А. Территориальные особенности обращаемости за первичной медико-санитарной помощью / Е.А. Берсенева, М.В. Лалабекова, С.Н. Черкасов, Д.О. Мешков // Вестник современной клинической медицины. – 2017. – № 1. – С. 43–47.
2. Блохина М.В. Оценка качества сестринской медицинской помощи акушерско-гинекологической службы крупной многопрофильной больницы / М.В. Блохина, О.Г. Сафина // Практическая медицина. – 2021. – № 4. – С. 63–68.
3. Богатова И.В. Оценка социальной эффективности первичной медико-санитарной помощи / И.В. Богатова, Н.Ф. Шильникова // Здравоохранение Российской Федерации. – 2018. – № 1. – С. 24–29.
4. Гаврилик А.А. О новых методах оценки доверия иностранных потребителей медицинских услуг белорусским врачам / А.А. Гаврилик // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. – 2020. – № 6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-povuyh-metodah-otsenki-doveriya-inostrannyh-potrebiteley-meditsinskih-uslug-belorusskim-vracham> (дата обращения: 15.10.2022).
5. Есиркепова А.Ж. Удовлетворенность лечением как важный фактор качества жизни / А.Ж. Есиркепова, М.О. Барменбаева // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2019. – № 1. – С. 517–518.
6. Измайлова С.Х. Первичная медико-санитарная помощь: перспективы развития, маркетинговые стратегии (литературный обзор) / С.Х. Измайлова, М.М. Сапакова // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2021. – № 2. – С. 329–335.
7. Камынина Н.Н. Обзор исследований доверия к системе здравоохранения / Н.Н. Камынина, К.О. Короткова, Ю.Н. Скулкина // Здоровье мегаполиса. – 2020. – № 1. – С. 87–95.
8. Масляков В.В. Анализ конфликтных ситуаций пациентов старших возрастных групп при обращении за первичной медико-санитарной помощью в поликлинике / В.В. Масляков, А.Н. Шишов // Международный научно-исследовательский журнал. – 2021. – №6-2 (108). – С. 133–136.

9. Михайлова Ю.В. Оценка пациентами качества медицинской помощи в медицинских организациях первичного звена здравоохранения г. Ставрополя / Ю.В. Михайлова, В.О. Францева, А.Б. Данаев, А.Ю. Михайлов // Социальные аспекты здоровья населения. – 2022. – № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-patsientami-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-v-meditsinskih-organizatsiyah-pervichnogo-zvena-zdravooxraneniya-g-stavropolya> (дата обращения: 15.10.2022).
10. Огнева Е.Ю. Применение программного комплекса для анализа эффективности нового менеджмента в работе поликлиник и выявления причин неудовлетворенности пациентов первичной медико-санитарной помощью / Е.Ю. Огнева, А.Н. Плутницкий, А.Н. Гуров, И.В. Давронов // Врачи и информационные технологии. – 2018. – № S1. – С. 6–17.
11. Оразбакова Г.О. Роль медсестер расширенной практики в первичной медико-санитарной помощи / Г.О. Оразбакова, Р.М. Токаев // Вестник КазНМУ. – 2020. – № 1-1. – С. 666–668.
12. Погосян В.А. Анализ удовлетворённости доступностью и качеством первичной медико-санитарной помощи пациентов с патологией артерий нижних конечностей / В.А. Погосян, Д.О. Михайлова // Казанский медицинский журнал. – 2020. – №1. – С. 73–79.
13. Санина Н.П. Анализ причин неудовлетворенности пациентов медицинской помощью на основе обращений граждан и независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями / Н.П. Санина, А.Н. Гуров, И.В. Давронов // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2019. – № 1. – С. 31–35.
14. Хальфин Р.А. О необходимости стандартизации критериев оценки деятельности медицинских организаций в условиях национальной пациент-ориентированной системы здравоохранения / Р.А. Хальфин, А.П. Столбов, В.В. Мадьянова, О.Е. Качкова, Н.А. Бувалин, Е.Н. Домбровская // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2019. – №1-2. – С. 3–10.
15. Шнайдер Г.В. Оценка удовлетворенности населения медицинской помощью / Г.В. Шнайдер, И.А. Деев, О.С. Кобылова, В.А. Бойков, С.В. Барановская, Л.М. Протасова, И.П. Шибалков // Социальные аспекты здоровья населения. – 2020. – №4. – С. 4.

REFERENCES

1. Berseneva E.A. Territorial features of the primary health care treatment / E.A. Berseneva, M.V. Lalabekova, S.N. Cherkasov, D.O. Meshkov // Vestnik sovremennoj klinicheskoy mediciny. – 2017. – № 1. – P. 43–47. (In Russ.).
2. Blohina M.V. Assessment of the quality of nursing care of the obstetric and gynecological service of a large multidisciplinary hospital / M.V. Blohina, O.G. Safina // Prakticheskaya medicina. – 2021. – № 4. – P. 63–68. (In Russ.).
3. Bogatova I.V. Assessment of the social effectiveness of primary health care / I.V. Bogatova, N.F. Shil'nikova // Zdravooxranenie Rossijskoj Federacii. – 2018. – № 1. – P. 24–29. (In Russ.).
4. Gavrilik A.A. About new methods of assessing the trust of foreign consumers of medical services to Belarusian doctors / A.A. Gavrilik // Zhurnal Grodnenskogo Gosudarstvennogo Medicinskogo Universiteta. – 2020. – № 6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-novyh-metodah-otsenki-doveriya-inostrannyh-potrebiteley-meditsinskih-uslug-belorusskim-vracham> (accessed: 10/15/2022). (In Russ.).
5. Esirkepova A.Zh. Satisfaction with treatment as an important factor of quality of life / A.Zh. Esirkepova, M.O. Barmenbayeva // Vestnik Kazahskogo nacional'nogo medicinskogo universiteta. – 2019. – № 1. – P. 517–518. (In Russ.).
6. Izmajlova S.H. Primary health care: development prospects, marketing strategies (literature review) / S.H. Izmajlova, M.M. Sapakova // Vestnik Kazahskogo nacional'nogo medicinskogo universiteta. – 2021. – № 2. – P. 329–335. (In Russ.).
7. Kamynina N.N. Review of research on trust in the healthcare system / N.N. Kamynina, K.O. Korotkova, Yu.N. Skulkina // Zdorov'e megalopolisa. – 2020. – № 1. – P. 87–95. (In Russ.).
8. Maslyakov V.V. Analysis of conflict situations of patients of older age groups when applying for primary health care in a polyclinic / V.V. Maslyakov, A.N. Shishov // Mezhdunarodnyj nauchno-issledovatel'skij zhurnal. – 2021. – № 6-2 (108). – P. 133–136. (In Russ.).
9. Mihajlova Yu.V. Assessment by patients of the quality of medical care in primary health care medical organizations in Stavropol / Yu.V. Mihajlova, V.O. Franceva, A.B. Danaev, A.Yu. Mihajlov // Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya. – 2022. – № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-patsientami-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-v-meditsinskih-organizatsiyah-pervichnogo-zvena-zdravooxraneniya-g-stavropolya> (date of application: 15.10.2022). (In Russ.).
10. Oгнева Е.Ю. Application of a software package for analyzing the effectiveness of new management in the work of polyclinics and identifying the causes of dissatisfaction with primary health care for patients / E.Yu. Ogneva, A.N. Plutnickij, A.N. Gurov, I.V. Davronov // Vrach i informacionnye tekhnologii. – 2018. – № S1. – P. 6–17. (In Russ.).
11. Orazbakova G.O. The role of advanced practice nurses in primary health care / G.O. Orazbakova, R.M. Tokaev // Vestnik Kazahskogo nacional'nogo medicinskogo universiteta. – 2020. – № 1-1. – P. 666–668. (In Russ.).
12. Pogosyan V.A. Analysis of satisfaction with the availability and quality of primary health care for patients with pathology of the arteries of the lower extremities / V.A. Pogosyan, D.O. Mihajlova // Kazanskiy medicinskiy zhurnal. – 2020. – № 1. – P. 73–79. (In Russ.).
13. Sanina N.P. Analysis of the causes of patients' dissatisfaction with medical care based on citizens' appeals and an independent assessment of the quality of services provided by medical organizations / N.P. Sanina, A.N. Gurov, I.V. Davronov // Problemy social'noj gigieny, zdavooxraneniya i istorii mediciny. – 2019. – № 1. – P. 31–35. (In Russ.).
14. Halfin R.A. On the need to standardize the criteria for evaluating the activities of medical organizations in the context of a national patient-oriented healthcare system / R.A. Khalfin, A.P. Stolbov, V.V. Madyanova, O.E. Skachkova, N.A. Bulavin, E.N. Dombrovskaya // Problemy standartizacii v zdavooxranenii. – 2019. – № 1-2. – P. 3–10. (In Russ.).
15. Schneider G.V. Assessment of public satisfaction with medical care / G.V. Schneider, I.A. Deev, O.S. Kobayakova, V.A. Boikov, S.V. Baranovskaya, L.M. Protasova, I.P. Shibalkov // Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya. – 2020. – № 4. – P. 4. (In Russ.).

А.А. МИХЕЕВА¹, аспирант, shuratora@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8159-6373>

Р.Г. ШМАКОВ¹, д-р мед. наук, профессор,
директор института акушерства, r_shmakov@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2206-1002>

Т.А. ЯРЫГИНА², канд. мед. наук, врач ультразвуковой
диагностики, научный сотрудник Перинатального
кардиологического центра, tamararygina@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6140-1930>

Э.Ю. АМИРАСЛАНОВ¹, канд. мед. наук, заведующий
акушерским отделением, eldis@mail.ru

Т.М. ЗАБЕЛИНА¹, аспирант, tomashova-1993@bk.ru

Т.Э. КАРАПЕТЯН¹, д-р мед. наук, врач акушерского отделения
tomamed02@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0025-3182>;

А.В. ПЫРЕГОВ¹, д-р мед. наук, профессор, директор института
анестезиологии-реаниматологии и трансфузиологии
pyregov@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8382-9671>

О.В. РОГАЧЕВСКИЙ¹, д-р мед. наук, заведующий отделением
экстракорпоральных методов лечения и детоксикации,
профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии
o_rogachevskiy@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4332-430X>

Применение новой интраоперационной классификации при вращении плаценты

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4. Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov" Ministry of Health of Russia, 4, Akademika Oparina st., Moscow, 117997, Russian Federation.

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, 119049, Российская Федерация, Москва, Ленинский проспект, д. 8, корп. 7. Federal State Budgetary Institution "A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery" Ministry of Health of the Russian Federation, 8, bld 7, Leninsky Prospekt, Moscow, 119049, Russian Federation.

Ключевые слова: беременность, вращение плаценты, метропластика, органосохраняющие операции

Для цитирования: Михеева А.А., Шмаков Р.Г., Ярыгина Т.А., Амирасланов Э.Ю., Забелина Т.М., Карапетян Т.Э., Пырегов А.В., Рогачевский О.В. Применение новой интраоперационной классификации при вращении плаценты // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 62–67.

For citation: Mikheeva A.A., Shmakov R.G., Yarygina T.A., Amiraslanov E.Yu., Zabelina T.M., Karapetyan T.E., Pyregov A.V., Rogachevsky O.V. Application of a new intraoperative classification for PAS // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 62–67.

Mikheeva A.A., Shmakov R.G., Yarygina T.A., Amiraslanov E.Yu., Zabelina T.M., Karapetyan T.E., Pyregov A.V., Rogachevsky O.V.
Application of a new intraoperative classification for PAS

Placenta accreta spectrum is a formidable complication of pregnancy, provoking massive bleeding, early and delayed complications, increasing the risks of maternal mortality. Despite this, the successes achieved in solving this problem increasingly allow us to pay attention to organ-preserving techniques that contribute to the preservation of reproductive function. The authors of the article present a study to identify the correlation of placental invasion with the volume of blood loss based on a new intraoperative classification.

Keywords: pregnancy, placenta accretion, metroplasty, organ-preserving operations

Введение

Врастание плаценты – осложнение беременности, связанное с аномальным ее прикреплением, проявляется в неспособности отделения плаценты от стенки матки, что приводит к массивной кровопотере, перинатальным осложнениям, повышает риск материнской смертности. Увеличение распространенности данной акушерской патологии напрямую связано с увеличением частоты операций кесарева сечения [1, 2]. Так, в США в 50-е годы регистрировался один случай врастания на 10 тыс. родов, в 80-е годы – уже четыре случая, а во втором десятилетии 2000-х годов – 18,7 случаев [3]. Наряду с этим, частота случаев врастания плаценты варьирует от 1,7 до 900 на 100 тыс. родов (в среднем 189 на 100 тыс.), что связано с вариабельностью формулировки диагноза и его клинического подтверждения [4]. Для оценки глубины врастания плаценты наиболее часто используют классификацию FIGO (включающую клинические и морфологические критерии). Выделяют несколько степеней врастания плаценты:

- I степень (placenta accreta) – поверхностное прикрепление плаценты к мышечно-маточному слою матки;
- II степень (placenta increta) – ворсинки прорастают мышечный слой, без признаков распространения за пределы серозного слоя матки;
- III степень (placenta percreta) – плацента прорастает все слои матки [5, 6].

Все патологические варианты прикрепления плаценты объединены в один термин – placenta accreta spectrum disorders (PAS) [7].

Основными методами, позволяющими диагностировать и планировать хирургическую тактику, являются методы визуальной диагностики – УЗИ и МРТ. Они помогают акушеру-гинекологу избежать массивной кровопотери за счет планирования этапов оперативного вмешательства с учетом всех рисков и подготовки к операции [8, 9].

С 2014 года в ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова Минздрава России» прооперировано 520 пациенток с врастанием плаценты в рамках клинических

Врастание плаценты – грозное осложнение беременности, провоцирующее массивные кровотечения, ранние и отсроченные осложнения, увеличивающее риски материнской смертности. Несмотря на это, успехи, достигнутые в решении данной проблемы, все больше позволяют уделять внимание органосохраняющим методикам, способствующим сохранению репродуктивной функции. Авторами статьи представлено исследование по выявлению корреляции инвазии плаценты с объемом кровопотери на основании новой интраоперационной классификации.

апробаций и оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

С 2020 года внедрена в практику и активно используется интраоперационная анатомо-топографическая классификация, предложенная Х. Палациусом:

- **тип 1** – плацента достигает серозной оболочки или выходит за ее пределы с наличием новообразованных сосудов между маткой, плацентой и мочевым пузырем (верхняя задняя часть мочевого пузыря);
- **тип 2** – плацента достигает серозной оболочки или выходит за ее пределы с инвазией плаценты в параметрий;
- **тип 3** – плацента прорастает в задненижнюю область мочевого пузыря;
- **тип 4** – плацента прорастает в задненижнюю область мочевого пузыря с добавлением интенсивного фиброза между мочевым пузырем и маткой [10].

Цель исследования

Выявление корреляции инвазии плаценты с объемом кровопотери на основании новой интраоперационной классификации.

Материалы и методы

Авторами проведен проспективный анализ данных 231 беременной в возрасте от 20 до 40 лет ($35,1 \pm 4,5$) с диагнозом «врастание плаценты». Пациентки находились на обследовании и лечении в ФГБУ «НМИЦАГП им. В.И. Кулакова Минздрава России» в период с 1 января 2020 года по 1 октября 2022 года.

В ходе исследования анализировались следующие показатели:

- возраст матери;

- предшествующие операции на матке;
- особенности течения предыдущих беременностей;
- предшествующие операции кесарева сечения;
- объем кровопотери;
- экстирпация матки;
- перевязка внутренних подвздошных сосудов.

Пациентки были разделены на группы по объему кровопотери и на группы по анатомо-топографической классификации. Были определены типы инвазии плаценты: первая группа (Т1), $n = 75$; вторая группа (Т2), $n = 13$; третья группа (Т3), $n = 22$; четвертая группа (Т4), $n = 34$. Также была выделена дополнительная группа (Т0), $n = 87$, к которой отнесено вращение плаценты, не выходящее за пределы матки, без распространения на мочевой пузырь. Общий объем кровопотери в группе Т0 и Т1 был наименьшим и статистически значимым, составил 800 мл (700–1000 мл, $p < 0,001$), во 2 группе – 1500 мл (750–1500 мл, $p < 0,001$) и достоверно больше оказался в 3 и 4 группе: 2100 мл (1425–3375 мл, $p < 0,001$) и 1750 мл (1200–3950, $p < 0,001$) соответственно. Типы инвазии коррелировали со специфическим кровоснабжением каждого из них.

Этап диагностики аномального прикрепления плаценты проводили при помощи УЗИ и МРТ. Всем пациенткам с подозрением на вращение плаценты проводилось оперативное лечение в объеме срединной лапаротомии/поперечно-надлобкового чревосечения, ультразвуковой навигации, донного кесарева сечения/корпорального кесарева сечения в нижнем маточном сегменте, комплексного компрессионного гемостаза, баллонной тампонады матки, метропластики. Во всех случаях было осуществлено патоморфологическое исследование для подтверждения диагноза. Операции проводились в условиях интраоперационной реинфузии аутоэритроцитов на аппарате «Cell-Saver 5».

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 2.8.8¹. Количественные показатели

оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3). Сравнение трех и более групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью критерия Краскела-Уоллиса, апостериорные сравнения – с помощью критерия Данна с поправкой Холма. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Для описания клинико-анамнестических данных все пациентки были разделены на две группы:

- первая группа – с объемом кровопотери до 1500 мл;
- вторая группа – с объемом кровопотери более 1500 мл.

Средний возраст пациенток с подтвержденным диагнозом вращения плаценты составил $35,1 \pm 4,5$ года в первой группе и $36,5 \pm 3,0$ года – во второй. Анализ антропометрических показателей не показал различий в группах. Средний рост в первой группе составил $162,3 \pm 5,7$ см, во второй группе – $164,2 \pm 5,3$ см ($p = 0,1033$). ИМТ не имел значимых различий между группами и составил $27,5 \pm 4,3$ кг/м² и $26,9 \pm 4,6$ кг/м² соответственно ($p = 0,458$) (таблица).

Исследуемые пациентки были классифицированы по анатомо-топографической классификации: 75 были идентифицированы как тип 1 (Т1), 13 – как тип 2 (Т2), 22 отнесены к третьему типу (Т3) и 34 – к четвертому типу (Т4). Также была выделена дополнительная группа (Т0), $n = 87$, к которой отнесено вращение плаценты, не выходящее за пределы матки, без распространения на мочевой пузырь (рис. 1).

В общей сложности, 76 женщин были прооперированы с использованием модифицированного разреза по Пфанненштилю и 155 – с использованием лапаротомного разреза по средней линии живота с обходом

¹ Разработчик – ООО «Статтех», Россия.

пупка слева. Девять процентов женщин были прооперированы в экстренном порядке (7 % из них – в связи с начавшимся кровотечением и 2% – из-за начала родовой деятельности/излития околоплодных вод).

Гистерэктомия была выполнена в четырех случаях (один из них – из-за вставания плаценты в шейку матки и нижнюю треть задней стенки мочевого пузыря, а остальные три – в связи прогрессирующим интраоперационным кровотечением. Органосохраняющие операции были применимы у первого и второго типа инвазии в 100 % случаев, у третьего типа – 21/22 (95,4%) случаев и у четвертого типа – 31/34 (91,1%). В 100 % случаев был применен комплексный компрессионный гемостаз. Родоразрешение пациенток проводили между 35 и 36 неделями

беременности при отсутствии показаний и экстренных ситуаций как у матери, так и у плода.

При анализе объема кровопотери со степенью анатомо-топографической инвазии была выявлена статистически значимая разница между средним объемом кровопотери. В группах Т0 и Т1 объем составил 800 мл, в группе Т2 – 900 мл, Т3 – 2100 мл и в группе Т4 – 1750 мл (рис. 2).

Анатомо-топографическая классификация позволила спрогнозировать вероятность кровотечения, послеоперационных осложнений и возможность метростатики и сохранение органа. Знание анатомии малого таза, расположения сосудистых пучков позволяет использовать технику комплексного компрессионного гемостаза. Новая классификация может

Таблица. Демографическая и клиническая характеристика пациенток

| Переменные | 1 группа (кровопотеря до 1500 мл), n=177 | 2 группа (кровопотеря более 1500 мл), n=54 | p |
|--------------------------------------|--|--|-------|
| Общие данные | | | |
| Возраст, лет | 35 (31-37) | 36 (32 – 40) | 0,077 |
| Рост, см | 162,3 ± 5,7 | 164,2 ± 5,3 | 0,068 |
| ИМТ, кг/м ² | 27,5 ± 4,3 | 26,9 ± 4,6 | 0,458 |
| Срок на момент родоразрешения (Ме) | 36 | 35 | 0,671 |
| Анамнез до беременности с PAS | | | |
| Беременность > 3, п (%) | 119 (67,7) | 33 (62,5) | 0,824 |
| Кесарево сечение, п (Ме) | 3 | 3 | 0,184 |
| Выполнено интраоперационно | | | |
| Срединная ЛТ с обходом пупка п (%) | 107 (66,7) | 48 (100,0) | 0,193 |
| ПНЧ п (%) | 70 (33,3) | 6 (0,0) | 0,203 |
| Донное КС п (%) | 105 (40,0) | 46 (62,5) | 0,171 |
| В нижнем маточном сегменте п (%) | 72 (60,0) | 8 (37,5) | 0,183 |
| Компрессионный гемостаз п (%) | 98 (93,3) | 54 (100,0) | 1,000 |
| Перевязка ВПА, МА | 1 (6,7) | 2 (25,0) | 0,269 |
| Временная окклюзия ОПА | 0 (0,0) | 1 (12,5) | 0,348 |
| Гистерэктомия | 0 (0,0) | 4 (25,0) | 0,111 |
| Продолжительность операции, М ± SD | 83 ± 24 | 98 ± 32 | |

*Примечание: различия статистически значимы при $p < 0,05$.

ПНЧ – поперечно-надлобковое чревосечение, ВПА – внутренние подвздошные артерии, МА – маточные артерии, ОПА – общие подвздошные артерии.

быть применена даже при недиагностированном вращении плаценты, выявленном интраоперационно, с использованием простых методик во время операции, таких как низведение мочевого пузыря с прицельной коагуляцией сосудов и/или

их перевязкой. Применение комплексного компрессионного гемостаза за счет наложения турникетных жгутов максимально близко на основные пути кровоснабжения матки способствует механической окклюзии ее сосудов, что позволяет значительно

Рисунок 1. Интраоперационная картина при PAS.

Анатомо-топографическая классификация:

А – грыжевое выпячивание стенки матки (T0);

Б – выраженные сосудистые коллатерали на передней поверхности матки (T1);

В – коагуляция крупных и мелких сосудов на задней поверхности мочевого пузыря (T3);

Г-Е – вращение плаценты в нижнюю треть задней стенки мочевого пузыря + заднюю стенку матки с фиброзом тканей (отмечен стрелкой) (T4)

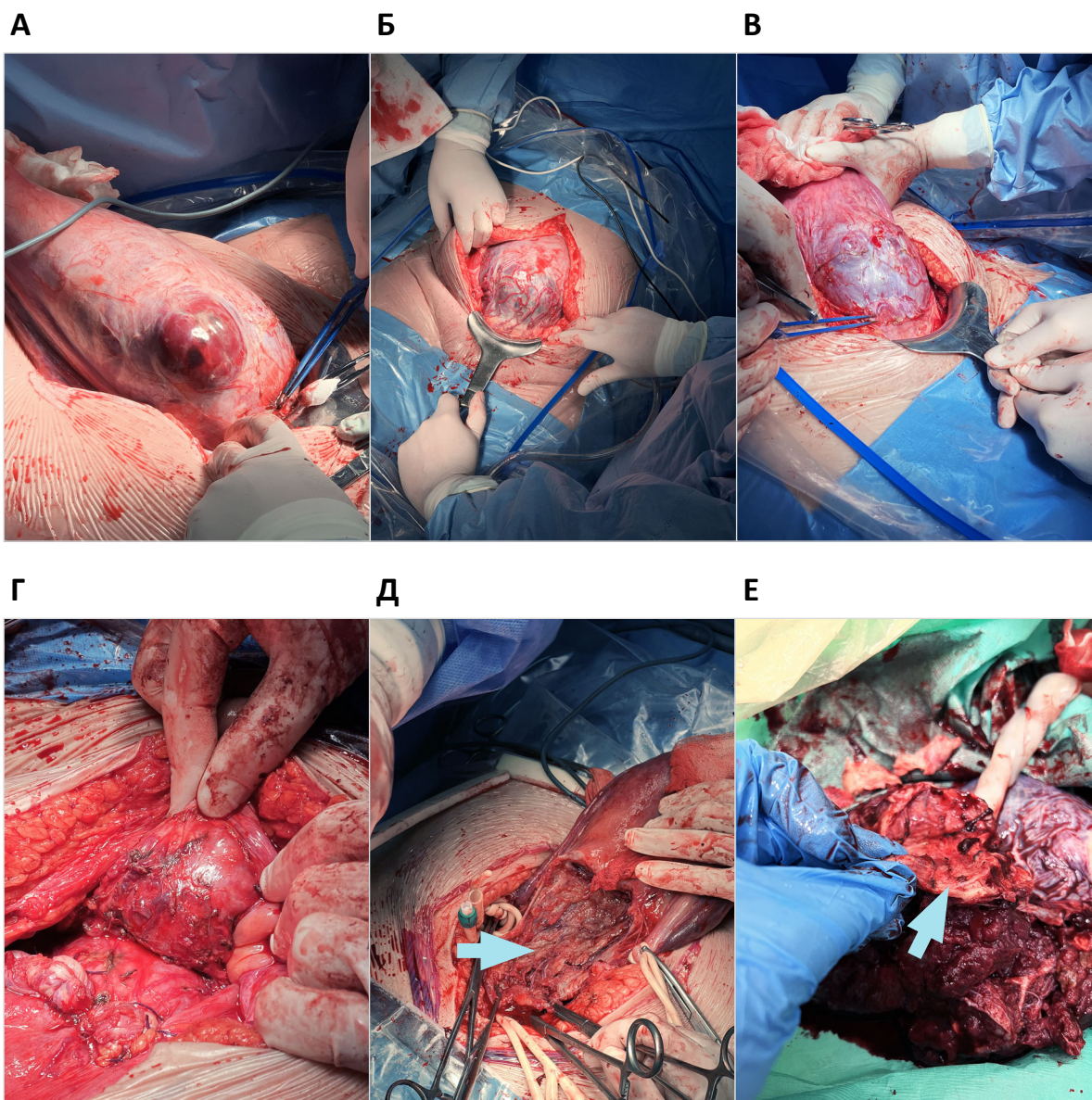
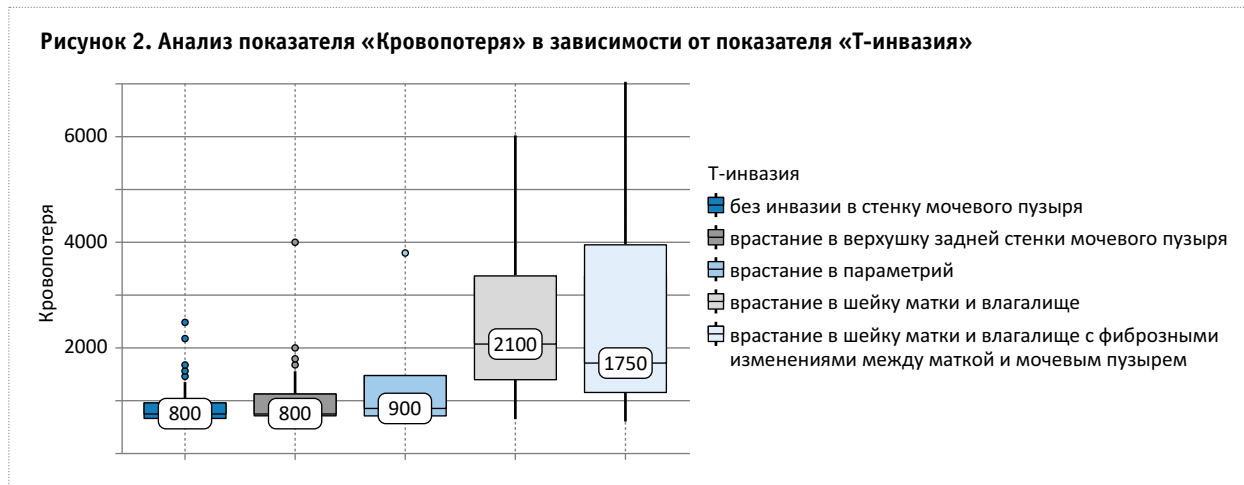


Рисунок 2. Анализ показателя «Кровопотеря» в зависимости от показателя «Т-инвазия»



снизить интраоперационную кровопотерю. В условиях работы турникетных жгутов и снижения кровопотери возможно проведение органосохраняющей операции.

Заключение

Беременные с врастанием плаценты представляют группу высокого риска по развитию массивного кровотечения и послеоперационных осложнений. В исследовании была определена взаимосвязь объема кровопотери и типа инвазии

плаценты, выявленного интраоперационно. Внедрение новой интраоперационной классификации позволяет вовремя принять оптимальные решения: вызвать хирургов при сложных типах инвазии, определить хирургическую тактику, снизить объем кровопотери, сократить частоту трансфузионной терапии, уменьшить случаи тяжелой послеоперационной анемии и, самое главное, – сохранить репродуктивную функцию женщины.

ИСТОЧНИКИ

8. Учеваткина П.В., Быченко В.Г., Кулабухова Е.А., Лужина И.А., Шмаков Р.Г. Система унифицированного подхода к интерпретации магнитно-резонансной томографии при диагностике патологического прикрепления плаценты «mapi-rads» (morbidly adherent placenta imaging reporting and data system) // Российский электронный журнал лучевой диагностики. – 2021. – Т. 11. – № 1. – С. 174–190. DOI: 10.21569/2222-7415-2021-11-1-174-190.

REFERENCES

- Jauniaux E., Alfirevic Z., Bhide A. [et al.] Placenta Praevia and Placenta Accreta: Diagnosis and Management: Green-top Guideline No. 27a. BJOG. 2018; 126(1), e1-e48.
- Jauniaux E., Ayres-de-Campos D. [et al.] FIGO consensus guidelines on placenta accreta spectrum disorders: introduction. International Journal of Gynaecology and Obstetrics. 2018; 40(3):261–264. DOI:10.1002/ijgo.12406.
- Jauniaux E., Collins S., Burton G. Placenta accreta spectrum: pathophysiology and evidence-based anatomy for prenatal ultrasound imaging. American journal of obstetrics and gynecology. 2018; 218(1): 75–87.
- Balayla J., Bondarenko H. Placenta accreta and the risk of adverse maternal and neonatal outcomes. Journal of perinatal medicine. 2013; 41(2): 141–149.
- Jauniaux E., Ayres-de-Campos D., Langhoff-Roos J. [et al.] FIGO Placenta Accreta Diagnosis and Management Expert Consensus Panel. FIGO classification for the clinical diagnosis of placenta accreta spectrum disorders. Int J Gynaecol Obstet. 2019; 146(1): 20–24.
- Pegu B., Thiagaraju C., Nayak D. [et al.] Placenta accreta spectrum-a catastrophic situation in obstetrics. Obstetrics & Gynecology Science. 2021; 64(3): 239–247.
- Donovan, B., Shainker S. Placenta Accreta Spectrum. NeoReviews. 2021; 22(11): e722-e733.
- Uchevatkina P.V., Bychenko V.G., Kulabukhova E.A., Luzhina I.A., Shmakov R.G. System of a unified approach to interpretation of magnetic resonance tomography in diagnostics of pathological placental attachment “mapi-rads” (morbidly adherent placenta imaging reporting and data system). Russian electronic journal of radiation diagnostics. 2021;11(1):174–190. DOI: 10.21569/2222-7415-2021-11-1-174-190. (In Russ.).
- Bhatia A., Palacio M., Wright A. [et al.] Lower uterine segment scar assessment at 11–14 weeks' gestation to screen for placenta accreta spectrum in women with prior Cesarean delivery. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. 2022; 59(1): 40–48.
- Palacios-Jaraquemada J.M. Placenta adhesive disorders. 1st ed. Berlin: De Gruyter Editors; 2012. 171 p.

А.В. ПОЛИКАРПОВ¹, канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник, pov_alex@rambler.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6696-8714>

Н.А. ГОЛУБЕВ¹, канд. мед. наук, начальник управления статистики, golubev@mednet.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8862-5085>

Ю.С. ЛЕВАХИНА¹, главный специалист управления статистики, levakhinaus@mednet.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1232-1472>

В.А. МАХОВ², канд. мед. наук, заместитель директора департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения, MahovVA@minzdrav.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6691-1155>

Геоинформационная система как элемент территориального планирования в здравоохранении

¹ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budget Institution "The Central Research Institute for Health Organization and Informatics" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: геоинформационные системы, Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, территориальное планирование, здравоохранение

Для цитирования: Поликарпов А.В., Голубев Н.А., Левахина Ю.С., Махов В.А. Геоинформационная система как элемент территориального планирования в здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 68–74.

For citation: Polikarpov A.V., Golubev N.A., Levakhina Yu.S., Makhov V.A. Geoinformation system as an element of territorial planning in health cares // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 68–74.

Polikarpov A.V., Golubev N.A., Levakhina Yu.S., Makhov V.A.

Geoinformation system as an element of territorial planning in health care

The study provides a brief overview of the history of the development of geoinformation systems (GIS) in the world, the scope and examples of the use of GIS in Russia. The study describes the basic principles and stages of territorial planning in the field of healthcare, paying special attention to the importance of the stage of cartographic analysis in this process, the high quality and effectiveness of which, to a significant extent, are increased through the use of GIS technologies.

The article discusses the main prerequisites for the creation of a Unified State information system in the field of healthcare (USISH), related issues of regulatory and legal regulation, with an emphasis on the description of the structure and functionality of the geoinformation subsystem of the USISH. The advantages of GIS USISH analyzed in the article allow us to conclude that the use of GIS technologies greatly simplifies the process of collecting information during territorial planning, increasing its quality and accuracy, and ensures the efficiency of decision-making.

Keywords: Geoinformation systems, Unified State information system in the field of healthcare, territorial planning, health care

В исследовании представлен краткий обзор истории развития геоинформационных систем (ГИС) в мире, сферы и примеры использования ГИС в России. Исследование описывает основные принципы и этапы территориального планирования в сфере здравоохранения, уделяет особое значение важности этапа картографического анализа в данном процессе, качество и результативность которого в значительной мере повышаются за счет применения ГИС-технологий.

В статье рассматриваются основные предпосылки для создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ), связанные с этим вопросы нормативно-правового регулирования, с акцентом на описание структуры и функционала геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ. Анализируемые в статье преимущества ГИС ЕГИСЗ позволяют сделать вывод о том, что применение ГИС-технологий в значительной степени упрощает процесс сбора информации в ходе территориального планирования, повышая её качество и точность, обеспечивает оперативность принятия решений.

Введение

Геоинформационная система (далее – ГИС), как и любая другая информационная система, в своей работе базируется на данных. Фундаментальными данными для ГИС, как для системы, целью которой является решение задач хранения, обновления, демонстрации и анализа определенной информации по определенным параметрам указанной территории, являются пространственные данные, в частности – географические. В настоящих условиях изменяющегося информационного поля использование традиционных носителей информации (бумажные карты территорий, схемы, планы и т.д.) становится неприемлемым. ГИС позволяет оперативно обрабатывать имеющуюся информацию об объектах, обеспечивая рациональное управление анализируемыми ресурсами, корректировку, всестороннюю оценку и демонстрацию результатов управления.

Цель работы

Провести анализ геоинформационной системы Минздрава России как инструмента для эффективного территориального планирования.

Материалы и методы

При выполнении работы были использованы описательный, аналитический методы, методы ретроспективного исторического анализа, моделирования геоданных, геоинформационный метод.

Результаты исследования

История развития ГИС насчитывает уже более 60 лет [1]. В начале 60-х годов Гарвардская лаборатория компьютерной графики – один из ведущих разработчиков методологии эксплуатации ГИС, разработала основу для возникновения промышленных ГИС. Чуть позже, в 1964 году, ею была разработана первая картографическая система SYMAP (Synergistic Mapping – синергетическое картирование). Начиная с 1963 года, в Великобритании, Швеции, Канаде также предпринимались усилия для создания автоматизированных картографических устройств. Так, на территории

Швеции в 1963 году для округа Upsala была создана ГИС, используемая в сфере землепользования [2].

Р. Томлинсон, разработавший в 1968 году первую Канадскую Географическую Информационную Систему для использования в работе сельскохозяйственным агентством (CGIS), также относится к основоположникам идей создания ГИС. Последующее распространение применения персональных компьютеров и рабочих станций позволило шире использовать ГИС в крупных фирмах, государственных министерствах и ведомствах.

В России ГИС и связанные с ними технологии стали внедряться и активно эксплуатироваться в конце 1980-х годов по разным направлениям деятельности человека: экономика, политика, экология управление и охрана природных ресурсов, кадастр, наука и образование и т.д. К примеру, актуальные проблемы обеспечения дорожной безопасности, логистики, сервиса и эксплуатации автомобильного транспорта активно решаются за счет применения на практике геоинформационной системы – спутниковой радионавигационной системы ГЛОНАСС (Глобальная навигационная Спутниковая Система), предназначенной для трансляции координат местонахождения пользователя в режиме реального времени.

ГИС также используются как средство для геомаркетинговых исследований, поскольку именно ГИС являет собой комплекс алгоритмов и методов, с помощью которых возможно осуществлять свод, обработку и анализ маркетинговой и геомаркетинговой информации, которая включает в себя, в том числе, базу геоданных и информационный контент. С помощью данного вида ГИС анализируются социально-экономические сведения о предприятиях, а также сведения о прилегающих территориях [3, 4].

В качестве одного из примеров применения ГИС-технологий в сфере здравоохранения может служить проект «Эпидемиологический атлас Приволжского федерального округа» – системно-программный комплекс, предназначенный для хранения, группировки и визуализации

Рисунок 1. Алгоритм проведения картографического анализа доступности медицинской помощи



данных об инфекционных и паразитарных заболеваниях в субъектах Приволжского федерального округа [5].

Наиболее масштабное применение ГИС в нашей стране отражено в Федеральной государственной информационной системе территориального планирования (ФГИС ТП), используемой Министерством экономического развития Российской Федерации. Этот геоинформационный комплекс отображает данные, включая информацию, используемую в градостроительной сфере, представленные в государственных информационных ресурсах и муниципальных информационных системах, которые применяются органами государственной власти и органами местного самоуправления в рамках территориального планирования [6].

Несмотря на различие целей и задач ГИС, их функциональной организации и сферы применения, все они работают с пространственно-топографическими данными, цифровой картографической информацией, которые применяются не только с целью просмотра, но и для полноценного анализа

получаемой информации. Из чего можно сделать вывод, что компьютерно-картографическое моделирование в сфере здравоохранения является основным инструментом преобразования информации в ходе принятия решений, управления при проведении экспертиз и составлении сценария развития тех или иных процессов, а также в управлении логистикой пациентов и формировании оптимальной маршрутизации при оказании медицинской помощи населению. В условиях разнообразия особенностей территорий субъектов Российской Федерации и с учетом фактической ресурсной обеспеченности системы здравоохранения, обеспечение доступности медицинской помощи невозможно без рационального планирования развития территорий региона, обеспечивающего устойчивое функционирование социально-экономической инфраструктуры. Грамотное территориальное планирование начинается с совокупной оценки территории, максимально плодотворным действием на этом этапе является создание системы картографических данных (рис. 1).

Повышение качества оказываемых медицинских услуг в совокупности с рациональным использованием имеющихся ресурсов является одной из стратегических задач социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года в сфере здравоохранения¹. Залогом эффективной реализации указанных мероприятий, несомненно, является обеспечение доступной медицинской помощи, прежде всего, на территории зон ответственности медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения и их структурных подразделений. В связи с чем Министерством здравоохранения Российской Федерации совершенствуется нормативная правовая база, предусматривающая параметры размещения медицинских организаций и их структурных подразделений в соответствии с потребностью населения в зависимости от вида, формы и условий оказания медицинской помощи².

Упорядоченность в ходе территориального планирования в области здравоохранения обеспечивается, прежде всего, в рассмотрении каждой медицинской организации и её структурного подразделения как части сложного механизма организации системы оказания медицинской помощи, совокупность которых выступает как единая система. При этом в обязательном порядке учитывается специфика исходных условий, при которых функционирует исследуемая медицинская организация: состояние транспортной инфраструктуры, демографические, климатические, географические и прочие характеристики. Определив всю совокупность факторов, влияющих на ход территориального планирования, необходимо связать их в общую информационную среду сбора, обработки и визуализации данных, которая обеспечит конструктивное представление об исследуемом объекте. При наличии большого массива данных для последующего принятия решений территориальными органами управления здравоохранения необходимы

обработка и оперативное представление результатов анализа, моделирования и прогноза не только в виде таблиц, но и в графическом виде в определенном временном отрезке и пространственных координатах [7]. Полноценно получить объективную картину территориального размещения медицинских организаций путем опроса руководства отдельных отраслей в настоящих условиях трудоемко, поэтому появление ГИС-технологий изменило качество территориального планирования: качественно улучшилась процедура обработки пространственных данных, включая их обновление в режиме реального времени [8].

Глобальное применение ГИС в здравоохранении Российской Федерации определилось в части создания ЕГИСЗ, возникшее на фоне развития процесса цифровизации, что в свою очередь привело к необходимости интеграции источников информации [9].

Так, одним из компонентов ЕГИСЗ в настоящее время является геоинформационная подсистема, предназначенная для консолидации и графического отображения информации о ресурсах здравоохранения, в том числе о населенных пунктах и медицинских организациях, их структурных подразделениях, участвующих в реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, и населенных пунктах, на территории которых они размещены.

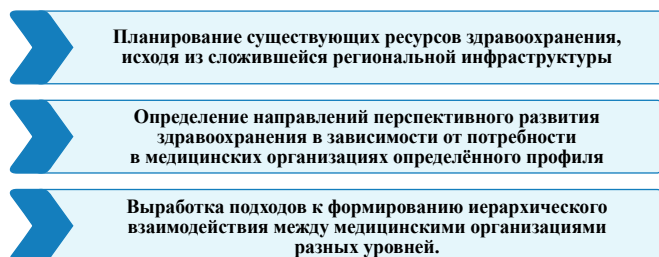
На сегодняшний день геоинформационная подсистема ЕГИСЗ имеет свои цели и задачи (рис. 2), а также содержит широкий набор средств для анализа и моделирования.

Территориальная привязка геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ обеспечивается за счет использования общего банка данных, представляющего собой картографическую систему, которая содержит реестры зданий медицинских организаций

¹ Распоряжение Правительства РФ от 06.10.2021 № 2816-р «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года».

² Приказ Минздрава России от 27.02.2016 № 132н «О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения».

Рисунок 2. Цели и задачи геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ



и структурных подразделений субъектов Российской Федерации. Картографическая подсистема является основной и содержит ряд слоев. Благодаря меню возможно отображать те или иные объекты на карте, осуществлять фильтрацию данных и выгрузку в табличной форме представленной информации. Ряд параметров имеют цветовую индикацию отображения, характеризующую дифференциацию между отдельными регионами Российской Федерации, районами и муниципальными образованиями. Помимо этого, картографическая подсистема включает ряд стандартных функций для подобных инструментов, таких как измерение расстояний между объектами, масштабирование и поиск объектов.

Возможность детальной картографической визуализации данных об объекте здравоохранения, включающей в себя такие сведения, как профиль оказываемой медицинской помощи, имеющиеся структурные подразделения, кадровое обеспечение, позволяют более точно моделировать результаты управленческих решений в различных направлениях развития системы здравоохранения. Именно благодаря таким функциональным особенностям ГИС появляется возможность проводить комплексный анализ обстановки на исследуемой территории и осуществлять рациональную политику территориальными органами власти любого уровня для повышения степени социально-экономического развития конкретной территории [10].

Отдельно следует остановиться на возможностях статистического анализа данных ГИС. Инструменты формирования отчетности позволяют осуществлять экспорт данных в соответствии с заданными фильтрами, и путем агрегации этой информации получать значения целевых индикаторов. Дальнейшее развитие ЕГИСЗ по пути

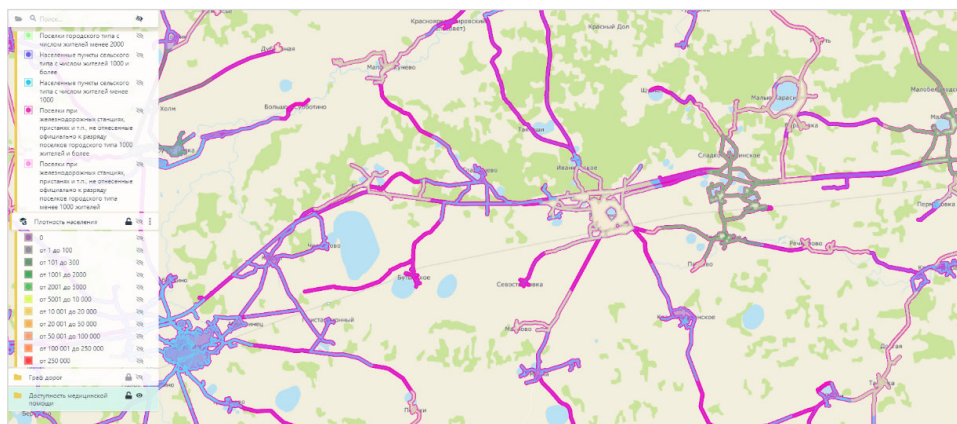
использования первичных данных может обеспечить дополнительные возможности применения ГИС в части визуализации и анализа не только ресурсной составляющей здравоохранения, но и данных о заболеваемости и смертности населения [11].

Развитие возможностей использования ГИС для территориального планирования было реализовано в рамках модернизации геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ в отношении определения доступности медицинской помощи с учетом наличия автомобильных дорог общего пользования, наличия либо отсутствия у них твёрдого покрытия, рельефа местности путем нанесения соответствующих слоев карты. Кроме того, модернизация геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ позволила перейти от оценки расстояния «по прямой» до оценки расстояния по дорогам общего пользования, что повышает значимость ГИС для территориального планирования в субъектах Российской Федерации (рис. 3). Помимо этого, развитие геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ в части взаимодействия с другими подсистемами ЕГИСЗ позволит определить модель территориальной доступности на перспективу с учетом планируемых к возведению объектов здравоохранения в субъектах Российской Федерации.

В ходе территориального планирования здравоохранения важным становится предоставление информации как в отраслевом срезе, так и в территориальном. Другими словами, результаты анализа данных должны охватывать все уровни административно-территориального устройства страны от уровня федерального округа до уровня сельского поселения при одновременном предоставлении информации по каждому объекту, формирующему систему здравоохранения в целом – от фельдшерско-акушерского пункта до крупной медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь населению всего субъекта Российской Федерации.

В рамках территориального планирования любого уровня (субъект Российской Федерации, район, муниципальное образование и т.д.) ГИС являют собой уникальный

Рисунок 3. Карта территориальной доступности оказания медицинской помощи населению Российской Федерации по видам оказания медицинской помощи, отображаемая в геоинформационной подсистеме ЕГИСЗ, на примере района Курганской области



инструмент, способный охарактеризовать современное состояние и использование территории, а также изменения и процессы природного и антропогенного характера, учитывая различного рода данные и значительное число факторов, выявляя взаимосвязи между ними [12]. Изучение данных взаимосвязей позволяет определить уязвимость, уникальность и особенность формирования потенциала изучаемой территории.

В результате использования ГИС-технологий в здравоохранении в ходе территориального планирования, обеспечивающих полноценную визуализацию данных, устраняются недостатки бумажных карт местности, приводящие к сложности их восприятия, такие как статичность, малая емкость данных, излишки ненужной информации. При использовании ГИС-технологий демонстрируются лишь те объекты, что несут в себе информационную ценность в конкретный момент времени и по прямому назначению для потребителя [13].

ГИС позволяет осуществлять комплексную обработку пространственной информации от момента ее сбора до момента хранения, анализа и визуализации, за счет чего повышается качество принятия управленческих решений по планированию и устойчивому функционированию, что крайне важно с тактических и стратегических позиций

развития здравоохранения не только конкретной территории субъекта, но и страны с целом, поскольку это является одним из инструментов по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 года³.

Интеграция разнородной информации, содержащейся в ГИС в составе ЕГИСЗ, являет собой один из эффективных методов совершенствования информационного обеспечения здравоохранения, как и любой другой сферы, возможности создания документации нового поколения. При этом база данных не является статичной, что отражается на оперативности принятия управленческих решений по вопросам территориального планирования. Следует также отметить тот факт, что ориентированность ГИС на конечного пользователя, а не на разработчика, делают её удобной в эксплуатации, не требующей длительной специальной подготовки.

Выводы

Решение стратегических задач, направленных на достижение национальной цели развития Российской Федерации – сохранение населения, здоровье и благополучие людей, на данном этапе развития общества невозможно без использования современных информационных технологий.

Геоинформационные системы в сфере здравоохранения являются максимально

³ Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

организованным и эффективным инструментом, применяемым в ходе территориального планирования, и направленным на повышение доступности медицинской помощи населению.

Развитие геоинформационной подсистемы ЕГИСЗ позволяет оценивать территориальную доступность медицинской помощи с учетом наличия автомобильных дорог общего пользования, особенностей

рельефа местности и других климатогеографических особенностей.

Агрегация и использование подсистемами ЕГИСЗ первичных данных может обеспечить дополнительные возможности применения ГИС в части визуализации и анализа не только ресурсной составляющей здравоохранения, но и данных о состоянии здоровья населения.

ИСТОЧНИКИ

1. Longley P.A., Goodchild M.F., Maguire D.J., Rhind D.W. Geographic Information Systems and Science. New York: John Wiley & Sons, 1999. 432 p.
2. Шокин Ю.И. ГИС сегодня: состояние, перспективы, решения / Ю. И. Шокин, В. П. Потапов // Вычислительные технологии. – 2015. – Т. 20. – № 5. – С. 175–213.
3. Терентьева Е.П. Виды программных инструментов для проведения геомаркетингового анализа / Е.П. Терентьева, Н.Б. Тесля // Интерэкспо Гео-Сибирь. – 2018. – № 6. – С. 182–186.
4. Тхориков Б.А., Спичак И.В. Разработка технологии управления имиджем медицинского учреждения // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Философия, Социология, Право. – 2008. – № 8. – С. 216–220.
5. Ефимов Е.И. Опыт разработки ГИС «электронный эпидемиологический атлас» / Е.И. Ефимов, Г.Г. Побединский // Интерэкспо Гео-Сибирь. – 2020. – Т. 1. – № 2. – С. 3–18. – DOI 10.33764/2618-981X-2020-1-2-3-18.
6. Федеральная государственная информационная система [Электронный ресурс]. 2022. – Режим доступа: <https://fgisp.economy.gov.ru/>
7. Декстер А.П. Построение геоинформационной системы здравоохранения региона / А.П. Декстер, Д.Р. Струков // Врачи и информационные технологии. – 2008. – № 4. – С. 9–14.
8. Балашова М.Н. Применение геоинформационных систем при территориальном планировании в регионах / М.Н. Балашова, О.Н. Колбина // Информационные технологии и системы: управление, экономика, транспорт, право. – 2015. – № 2(16). – С. 19–21.
9. Афанасьева Л.П. Реестр видов документов: предпосылки создания / Л.П. Афанасьева, Л.Н. Варламова, Н.А. Муравьева // Делопроизводство. – 2020. – № 3. – С. 41–49.
10. Шаврова О.А. ГИС-технологии как эффективный инструмент территориального планирования и управления / О.А. Шаврова // Молодая наука : сборник научных трудов научно-практической конференции для студентов и молодых ученых, Евпатория, 10–11 ноября 2016 года. – Евпатория: Ариал, 2016. – С. 165–166.
11. Модернизация «Автоматизированной системы информирования руководителя» (АСИР) / В.И. Стародубов, А.В. Поликарпов, Н.А. Голубев, А.А. Лисенко // Врач и информационные технологии. – 2016. – № 1. – С. 35–43.
12. Геоинформационный портал ГИС-Ассоциации [Электронный ресурс]. – 2022. – Режим доступа: <http://www.gisa.ru/>.
13. Чистобаев А.И. Геоинформационные системы и технологии в медицинской географии / А.И. Чистобаев, З.А. Семенова // Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 7. Геология. География. – 2010. – № 1. – С. 53–61.

REFERENCES

1. Longley P.A., Goodchild M.F., Maguire D.J., Rhind D.W. Geographic Information Systems and Science. New York: John Wiley & Sons, 1999. 432 p.
2. Shokin Yu.I. GIS today: state, prospects, solutions / Yu.I. Shokin, V.P. Potapov // Vychislitel'nye tekhnologii – 2015. – Vol. 20 (5). – P. 175–213. (In Russ.).
3. Terent'eva E.P. Types of software tools for geomarketing analysis / E.P. Terent'eva, N.B. Teslya // Interexpos Geo-Sibir'. – 2018. – Vol. 6. – P. 182–186. (In Russ.).
4. Tkhorikov B.A., Spichak I.V. Development of technology for managing the image of a medical institution // Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Filosofiya, Sotsiologiya, Pravo. – 2008. – Vol. 8. – P. 216–220. (In Russ.).
5. Efimov E.I. Experience in developing a GIS “Electronic Epidemiological Atlas” / E.I. Efimov, G.G. Pobedinskiy // Interexpos Geo-Sibir'. – 2020. – Vol. 1 (2). – P. 3–18. (In Russ.).
6. Federal State Information System (Federal'naya Gosudarstvennaya Informatsionnaya Sistema). [Electronic resource]. 2022. – Accessed <https://fgisp.economy.gov.ru/>. (In Russ.).
7. Dekster A.P. Building a regional health geoinformation system / A.P. Dekster, D.R. Strukov // Vrach i informatsionnye tekhnologii. – 2008. – Vol. 4. – P. 9–14. (In Russ.).
8. Balashova M.N. Application of geographic information systems in territorial planning in the regions / M.N. Balashova, O.N. Kolbina // Informatsionnye tekhnologii i sistemy: upravlenie, ekonomika, transport, pravo. – 2015. – № 2(16). – P. 19–21. (In Russ.).
9. Afanas'eva L.P. Registry of document types: prerequisites for creation / L.P. Afanas'eva, L.N. Varlamova, N.A. Murav'eva // Deloproizvodstvo. – 2020. – Vol. 3. – P. 41–49. (In Russ.).
10. Shavrova O.A. GIS-technologies as an effective tool for territorial planning and management / O.A. Shavrova // Molodaya nauka: sbornik nauchnykh trudov nauchno-prakticheskoi konferentsii dlya studentov i molodykh uchenykh, Evpatoriya, October 10th–11th 2016. – Evpatoriya: Arial, 2016. – P. 165–166. (In Russ.).
11. Modernization of the “Automated Information System for the Manager” / V.I. Starodubov, A.V. Polikarpov, N.A. Golubev, A.A. Lisenko // Vrach i informatsionnye tekhnologii. – 2016. – Vol. 1. – P. 35–43. (In Russ.).
12. Geoinformatsionnyi portal GIS-Assotsiatsii. [Electronic resource]. – 2022. – Accessed: <http://www.gisa.ru/>. (In Russ.).
13. Chistobaev A.I. Geographic information systems and technologies in medical geography / A.I. Chistobaev, Z.A. Semenova // Vestnik Sankt-Peterburgskogo universiteta. Seriya 7. Geologiya. Geografiya. – 2010. – Vol. 1. – P. 53–61. (In Russ.).

Г.С. ЛЕБЕДЕВ^{1,2}, д-р тех. наук, директор Института цифровой медицины

И.В. ФОМИНА², канд. экон. наук, ведущий научный сотрудник отдела нормативного обеспечения цифрового здравоохранения

О.Р. АРТЕМОВА³, заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий

А.И. ЛЕЛЯКОВ², старший научный сотрудник отдела нормативного обеспечения цифрового здравоохранения

А.А. СЕРИКОВ¹, старший преподаватель кафедры физкультуры

Д.А. ТЕЛЕПНЕВ¹, студент IV курса бакалавриата «Интеллектуальные системы в гуманитарной сфере»

Г.С. КЛИМЕНКО¹, старший преподаватель кафедры информационных и интернет-технологий

И.А. ФЕДОРОВ², старший научный сотрудник отдела нормативного обеспечения цифрового здравоохранения

И.А. ШАДЕРКИН¹, канд. мед. наук, заведующий лабораторией электронного здравоохранения

Обзор семейства стандартов по обмену данными с персональными медицинскими приборами

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)», 119048, Российская Федерация, г. Москва, Трубецкая ул., д. 8 стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld. 2, Trubetskaya St., Moscow 119048, Russian Federation.

² ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budget Institution "The Central Research Institute for Health Organization and Informatics" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok St., Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: цифровизация отрасли здравоохранения, персональные медицинские устройства, проект «Персональные медицинские помощники», интеграция медицинских данных пациентов, унификация процесса обмена данными, стандарты ISO/IEEE серии 11073

Для цитирования: Лебедев Г.С., Фомина И.В., Артемова О.Р., Леляков А.И., Сериков А.А., Телепнев Д.А., Клименко Г.С., Федоров И.А., Шадеркин И.А. Обзор семейства стандартов по обмену данными с персональными медицинскими приборами // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 75–84.

For citation: Lebedev G.S., Fomina I.V., Artemova O.R., Leliakov A.I., Serikov A.A., Telepnev D.A., Klimentko G.S., Fedorov I.A., Shaderkin I.A. Overview of a family of standards for data exchange with personal medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 75–84.

Lebedev G.S., Fomina I.V., Artemova O.R., Leliakov A.I., Serikov A.A., Telepnev D.A., Klimentko G.S., Fedorov I.A., Shaderkin I.A. Overview of a family of standards for data exchange with personal medical devices

In 2022, as part of the digital transformation strategy for healthcare, the Personal Medical Assistants project was announced, which provides for the integration of patient medical data obtained using existing clinical equipment with data from dynamic monitoring of health indicators using personal smart devices already on the consumer market. Such devices, which mainly perform the functions of primary sensors, are considered as the basis for the development and implementation of software and hardware solutions, called "personal medical assistants". To unify the process of data exchange between such personal medical devices and devices for processing, analyzing and storing medical data, a series of national standards based on the international standards ISO / IEEE 11073 series has been developed. The article provides an overview of both existing and developing standards in terms of the use of common concepts and breadth of coverage.

Keywords: digitalization of the healthcare industry, personal medical devices, project "Personal medical assistants", patient medical data integration, unification of the data exchange process, ISO/IEEE 11073 series standards

В 2022 году в рамках стратегии цифровой трансформации здравоохранения анонсирован проект «Персональные медицинские помощники», который предусматривает интеграцию медицинских данных пациентов, полученных с использованием существующего клинического оборудования, с данными динамического наблюдения показателей здоровья с помощью уже имеющихся на потребительском

рынке персональных «умных» устройств. Такие устройства, выполняющие в основном функции первичных датчиков, рассматриваются в качестве основы для разработки и внедрения программно-аппаратных решений, получивших название «персональных медицинских помощников». Для унификации процесса обмена данными между такими персональными медицинскими приборами и устройствами обработки, анализа и хранения медицинских данных разработана серия национальных стандартов, основанных на международных стандартах ISO/IEEE серии 11073. В статье дается обзор как уже действующих, так и разрабатываемых стандартов с точки зрения использования общих концепций и широты охвата.

Введение

Демографические изменения (быстрое старение населения во многих промышленно развитых странах) и рост доли неинфекционных хронических заболеваний (таких как диабет, сердечные и онкологические заболевания) заставили многих специалистов задаться вопросом, как можно использовать современные технологии для снижения нагрузки на медицинских работников и предоставления полезных инструментов как пожилым и больным людям, так и всем, кто хочет следить за своим здоровьем. Это привело к разработке персональных медицинских приборов, которые позволяют людям контролировать свое состояние у себя дома и передавать полученную этими приборами информацию медицинским работникам и лицам, осуществляющим уход.

Некоторые из этих приборов могут только собирать и передавать информацию (весы, термометр, пульсоксиметр), некоторые на основании полученных данных и заложенных в них алгоритмах формировать напоминания (контроль приема медикаментов) или рекомендации по дальнейшему поведению (монитор самостоятельной жизнедеятельности), а некоторые даже проводить плановые или экстренные терапевтические действия (терапия апноэ, инсулиновая помпа, имплантируемые кардиоприборы). Однако все эти приборы, как правило, представляют собой малогабаритные мобильные (носимые) устройства с автономным питанием от батареек, в которых средства визуализации минималистичны или отсутствуют, а пользовательский интерфейс ограничен несколькими кнопками.

Для считывания данных и ввода параметров настройки значительно удобнее

использовать имеющие более удобный пользовательский интерфейс и обладающие большими вычислительными и коммуникационными возможностями устройства, такие как мобильные телефоны, планшеты, ноутбуки и персональные компьютеры, которые выступают в качестве менеджеров результатов измерений, обеспечивающих их сбор, накопление, обработку, визуализацию, анализ и при необходимости дальнейшую передачу.

Реализация взаимодействия персональных медицинских устройств (ПМП) с такими устройствами, а также значимость использования полученных ими данных в клинических системах хранения медицинской информации в рамках массового внедрения телемедицинских технологий привели к необходимости стандартизации обмена данными, обеспечивающей совместимость работы в различных аппаратных средах (рис. 1).

В качестве реализации единой клинической системы хранения медицинской информации о пациенте широко внедряется и непрерывно дорабатывается электронная медицинская карта (ЭМК), представляющая собой «цифровой двойник пациента».

Для реализации обмена данными между ПМП и менеджерами результатов измерений, а в конечном счете и ЭМК, разрабатываются национальные стандарты, основанные на международных стандартах ISO/IEEE серии 11073. Стандарты серии ПМП в основном предназначены для описания обмена данными между приборами и менеджером результатов измерений. Для реализации завершенных (полных) систем в дополнение к ним необходимо также использование других стандартов.

Цель работы

Целью настоящей работы является проведение обзора системы действующих и разрабатываемых национальных стандартов серии ПМП с точки зрения ее достаточности для решения задач взаимодействия ПМП с клиническими системами хранения медицинских данных (в том числе ЭМК) при оказании медицинской помощи и дистанционном наблюдении за состоянием здоровья.

Результаты и обсуждение

В соответствии со структурой используемой информационной модели, стандарты серии ПМП можно разделить на две группы:

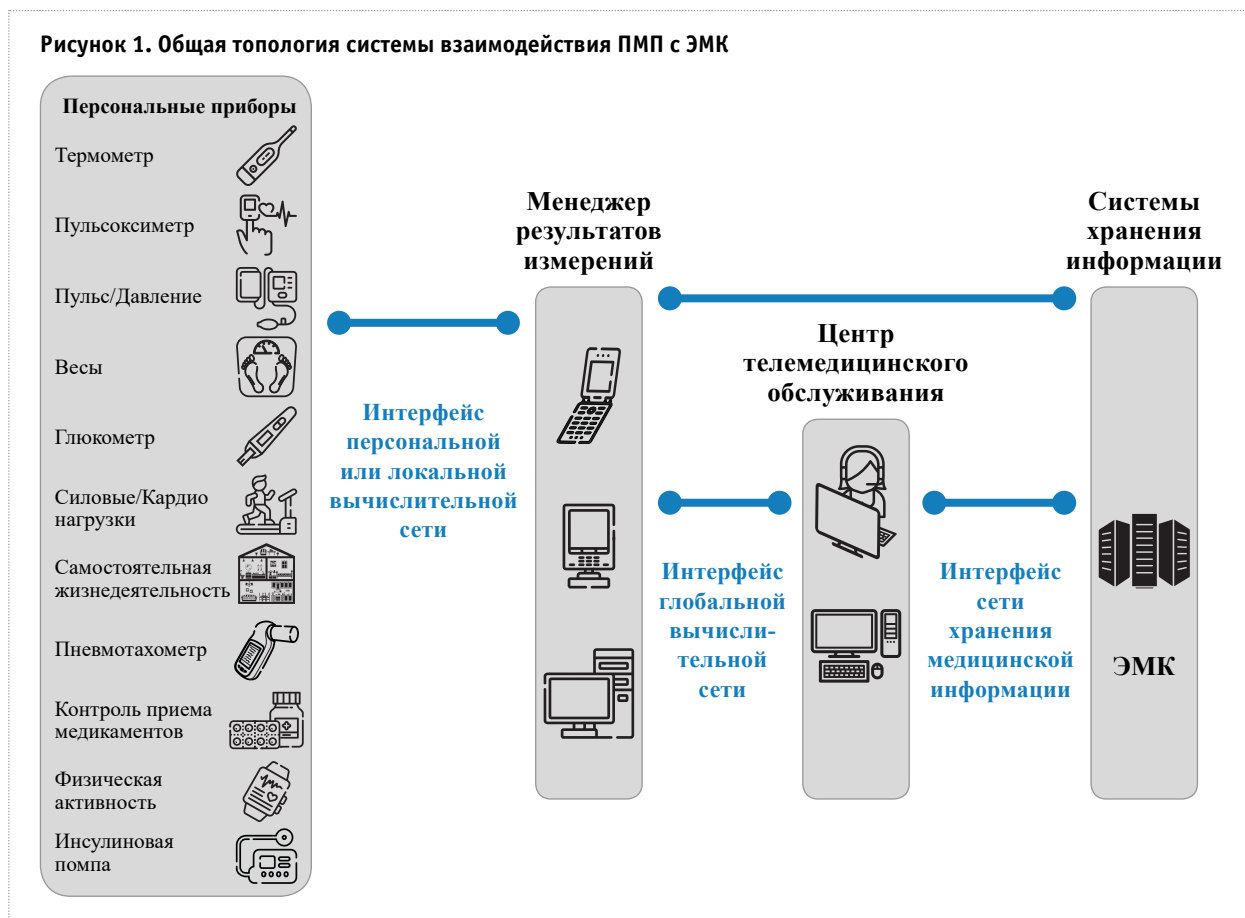
- общие стандарты, описывающие основные положения информационной модели предметной области, а именно формализацию взаимодействия, общие для всех типов ПМП (табл. 1);
- специализированные стандарты, каждый из которых описывает взаимодействие

конкретного ПМП или группы ПМП с учетом их специфики (табл. 2).

Архитектурные решения серии стандартов включают в себя следующие аспекты:

- Концепция Агент-Менеджер.
- Транспортная независимость (для облегчения перехода на новые каналы связи).
- Объектно-ориентированная философия (для облегчения совместного использования кода и облегчения внедрения новых устройств).
- Агенты сами описывают свои возможности (чтобы Менеджеры могли понять функции Агентов).
- Возможность расширения (для охвата новых типов Агентов и пользовательских конфигураций уже определенных Агентов).
- Использование формата кодирования ASN.1 для представления структур данных и сообщений (для упрощения синтаксического анализа сообщений).

Рисунок 1. Общая топология системы взаимодействия ПМП с ЭМК



| Таблица 1. Общие стандарты | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| № п/п | Стандарт ISO/IEEC, наличие ГОСТ | Наименование стандарта* | Краткая характеристика содержания |
| 1 | ISO/IEEC 11073-00103:2015 принят ГОСТ Р 57710-2017 | Часть 00103. Обзор | Описывает не зависящую от средств передачи среду приложений и информационные профили ПМП, модели предметной области, правила определения номенклатуры, сервисную и коммуникационную модели. |
| 2 | ISO/IEEC 11073-10101:2004 принят ГОСТ Р 56842-2015 | Часть 10101. Номенклатура | Определяет общую организационную архитектуру и взаимосвязи между компонентами номенклатуры, а также предоставляет спецификации семантики и синтаксиса номенклатуры для обмена данными с медицинскими приборами в концепции объектно-ориентированной информационной модели. |
| 3 | ISO/IEEC 11073-10101/Amd 1 Подготовлен ГОСТ | Часть 10101. Номенклатура. Изменение 1. Дополнительные определения | Дополнение номенклатуры 10101. |
| 4 | ISO/IEEC 11073-10102:2014 | Часть 10102. Номенклатура. Аннотированная ЭКГ | Расширение номенклатуры 10101 терминологией ЭКГ. |
| 5 | ISO/IEEC 11073-10103:2014 Подготовлен ГОСТ | Часть 10103. Номенклатура – Имплантируемые кардиологические приборы | Расширение номенклатуры 10101 терминологией имплантируемых кардиоприборов. |
| 6 | ISO/IEEC 11073-10201:2004 принят ГОСТ Р 56843-2015 | Часть 10201. Информационная модель предметной области | Определяет информационную модель предметной области и сервисную модель, основанные на модели взаимодействия открытых систем. Определяет объекты информационной системы – медицинские объекты. |
| 7 | ISO/IEEC 11073-10207:2019 | Часть 10207: Информационная модель предметной области и сервисная модель для обмена данными с медицинскими приборами в обслуживающих медицинских учреждениях | Определяет модель участника и коммуникационную модель, основанные на информационной модели предметной области 10201. |
| 8 | ISO/IEEC 11073-20101:2004 принят ГОСТ Р 56844-2015 | Часть 20101. Прикладные профили. Базовый стандарт | Определяет службы (сервисы) и протоколы верхнего уровня в соответствии с коммуникационной моделью обмена данными |
| 9 | ISO/IEEC 11073-20601:2016 принят ГОСТ Р 56845-2019 | Часть 20601. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена | Определяет оптимизированный протокол обмена и методы моделирования, которые будут использоваться разработчиками персональных медицинских приборов для обеспечения интероперабельности между типами приборов разных изготовителей, построения абстрактной модели персональной медицинской информации с помощью транспортно-независимого синтаксиса передачи, необходимого для формирования логических соединений между системами и предоставления возможностей и служб представления, необходимых для выполнения задач коммуникации. Методы и средства. |
| 10 | ISO/IEEC 11073-20601/Cor 1 принят ГОСТ Р 58506-2019 | Часть 20601. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Техническое уточнение 1 | Дополнение к ГОСТ Р 56845-2019 |
| 11 | ISO/IEEC 11073-20701:2020 | Часть 20701. Прикладной профиль. Сервис-ориентированная архитектура медицинских приборов и привязка протокола | Определяет функциональные компоненты, их коммуникационные отношения, а также привязку компонентов и коммуникационных отношений к спецификациям протокола. |
| 12 | ISO/IEEC 11073-20702:2018 | Часть 20702. Прикладной профиль. Профиль обмена данными с медицинскими приборами для веб-служб. | Определяет спецификацию коммуникационного протокола для распределенной системы медицинских приборов и медицинских информационных систем. Частью этого стандарта являются дополнительные спецификации веб-сервисов. |
| 13 | ISO/IEEC 11073-30200:2004 | Часть 30200. Транспортный профиль. Кабельное соединение | Описывает подключение медицинских устройств по ИК-порту к компьютерам в локальной вычислительной сети (LAN) с кабельным соединением. |
| 14 | ISO/IEEC 11073-30300:2004 принят ГОСТ Р 54481-2011 | Часть 30300. Транспортный профиль. Инфракрасный канал связи. | Определяет транспортный профиль ИК-интерфейса для обмена данными с медицинскими приборами, использующими ИК излучение ближнего действия, дополняет 30200. |
| 15 | ISO/IEEC 11073-30400:2012 | Часть 30400. Транспортный профиль. Кабельный Ethernet | Рассматривается применение протоколов семейства Ethernet (IEEE Std 802.3-2008) для связи с медицинскими приборами. |
| 16 | ISO 22077-1:2022 (взамен ISO/TS 11073-92001:2007) | Формат биосигналов. Часть 1: Правила кодирования | Определяет представление медицинских сигналов, таких как электрокардиограмма, электроэнцефалограмма, график спирометрии и т.д. для обеспечения совместимости между информационными системами здравоохранения. |

*Примечание: опущена общая для всех часть названия «Информатизация здоровья. Обмен данными с медицинскими приборами». Выделенные цветом стандарты являются базовыми для всей серии ПМП.

Концепция Агент-Менеджер. В семействе стандартов ПМП используются понятия Агентов и Менеджеров, которые могут работать в иерархических конфигурациях с несколькими уровнями как Агентов, так и Менеджеров.

- Агент является программным компонентом ПМП. Его основной задачей является обеспечение функции взаимодействия с другими устройствами внешнего мира.
- Менеджер является программным модулем устройства менеджера результатов измерений (смартфона, планшета, персонального компьютера).

Стандарты предполагают, что каждый Агент одновременно взаимодействует с одним Менеджером. Менеджер может общаться более чем с одним Агентом. Связь является двунаправленной для обеспечения безопасности транзакций и возможности передачи параметров настройки.

Транспортная независимость. Стандарты определяют сообщения, которые передаются между Агентом и Менеджером, но не то, каким образом эти сообщения должны быть переданы. Таким образом, они представляют верхний уровень протокола, используя на физическом уровне любой существующий механизм передачи данных (Ir-DA, Bluetooth, USB и др.).

Объектно-ориентированная философия. Стандарты используют объектно-ориентированную модель управления системами. Данные (данные измерений, данные состояния, параметры настройки и т.д.) моделируются в виде информационных объектов, доступ к которым и управление которыми осуществляются с использованием протокола службы доступа к объектам. Следует отметить, что это не означает, что Агенты или Менеджеры должны быть реализованы с использованием объектно-ориентированных языков программирования.

Такой подход обеспечивает универсальность и позволяет легко добавлять стандарты для устройств новых специализаций: все Агенты являются экземплярами объекта MDS «Система медицинского прибора» и содержат соответствующие комбинации других объектов, предварительно определенных базовым стандартом 20601.

«Самоописание» Агентов и возможность расширения их конфигураций.

Агент может использовать одну или несколько стандартных конфигураций, либо расширенную (пользовательскую) конфигурацию. Когда агент впервые связывается с менеджером, он передает код своей конфигурации. Как правило, менеджер уже имеет данные об объектной модели агентов с этим кодом конфигурации – либо потому, что они были заложены в него при создании, либо потому, что он ранее уже связывался с этим Агентом и знает его объектную модель. Если Менеджер не знает этой конфигурации, он запрашивает Агента передать описание ее характеристик (путем перечисления ее объектов).

Использование стандартных конфигураций и обмен объектными моделями при первом подключении Агента с новой конфигурацией значительно сокращают обмен данными, необходимыми при взаимодействии Агента с Менеджером.

Использование стандартных конфигураций и обмен объектными моделями при первом подключении Агента с новой конфигурацией значительно сокращают обмен данными, необходимыми при взаимодействии Агента с Менеджером.

Использование формата кодирования ASN.1. Любой объект и все его атрибуты формально определены с использованием абстрактной синтаксической нотации 1 (ASN.1). ASN.1 предоставляет набор формальных правил для описания структуры объектов, которые не зависят от специфических методов кодирования.

Объекты в формате ASN.1 преобразуются в двоичные потоки данных с использованием правил кодирования для медицинских приборов MDER, которые являются подмножеством базовых правил кодирования BER. Использование MDER позволяет

агентам хранить заранее созданные шаблоны для передачи («заготовленные сообщения») и корректировать только определенные части этих шаблонов, изменяя их перед передачей.

Общая модель системы ПМП разделена на три основных компонента, каждый из которых рассматривается в стандарте 20601 отдельно:

- Информационная модель предметной области (DIM).
- Сервисная модель.
- Коммуникационная модель.

Для каждого объекта существует целый ряд атрибутов – некоторые обязательные, некоторые необязательные.

Информационная модель предметной области (DIM). Стандарты представляют Агента в виде набора объектов (в смысле объектно-ориентированного программирования).

Каждый объект имеет один или несколько атрибутов. Атрибуты описывают данные измерений, которые передаются Менеджеру, а также элементы, управляющие поведением и сообщающие о состоянии Агента. Помимо атрибутов, объекты могут располагать методами (такими как GET и SET), с помощью которых Менеджер может взаимодействовать с Агентом. Кроме того, Агент может генерировать события – как правило для оповещения Менеджера об изменении каких-либо данных.

Стандарт 20601 определяет следующие классы (которые создаются как объекты):

- **MDS** (Система медицинского прибора) – каждый Агент содержит один объект MDS, который идентифицирует его и сообщает о его статусе. Атрибуты объекта MDS идентифицируют его для Менеджера, отображают время и статус и содержат другую информацию. Таким образом, MDS содержит ноль или более отдельных

объектов, представленных нижеприведенными классами.

- **Класс Metric** – это базовый класс для всех объектов, представляющих измерения, данные о состоянии и контекстные данные. Однако класс Metric никогда не создается сам по себе: скорее, он используется в качестве базового класса для классов Numeric, RTSA и Enumeration.

Для каждого объекта существует целый ряд атрибутов – некоторые обязательные, некоторые необязательные. Эти атрибуты включают временные метки, строки описания, валидность и единицы измерения.

На *рисунке 2* показана информационная модель предметной области ПМП, выраженная в виде диаграммы классов UML. В зависимости от сложности решаемых задач Агент может содержать один или более объектов одного или нескольких классов. Объект MDS (и содержащиеся в нем объекты) принадлежит Агенту, но Менеджер может построить свое собственное представление, опросив Агента.

- **Класс Numeric** (числовой) – представляет отдельное измерение. Для практических измерений стандарт определяет два типа данных с плавающей запятой: один из них содержит 32 бита, а другой – 16 бит. Объект класса Numeric может передавать данные в любом формате, либо в форме самого значения данных (если контекст позволяет определить тип измерения), либо вместе с единицами измерения и информацией о состоянии. Возможны как массивы значений, так и отдельные значения.

- **Класс RTSA** (массив выборок в реальном времени) – представляет непрерывные выборки или временные диаграммы сигналов. Объект класса RTSA содержит информацию об интервале между выборками, количестве выборок, разрешении, масштабе и смещении, применяемых к каждому значению данных.

- **Класс Enumeration** (перечисления) – представляет информацию о состоянии (коды) или аннотации (текст). Например, эти объекты можно использовать для сообщения информации о неисправностях, рабочем состоянии, местоположении и т.д.

■ **Класс PM-Store** (постоянное хранилище показателей) – представляет (в иерархическом виде) большие объемы данных, полученных Агентом. Каждый объект класса PM-Store содержит метаданные (данные о данных) и ноль или более PM-сегментов, содержащих непосредственно данные.

- **PM-сегмент** – каждый объект типа PM-сегмент содержит метаданные (данные о данных) и ноль или более записей: каждая запись содержит один или несколько элементов, содержащих данные измерений. В отношении данных, которые могут быть сохранены, обеспечивается значительная гибкость.

■ **Класс Scanner** – объекты класса Scanner могут контролировать измерения, выполняемые в Агенте, и генерировать «события» для отчета Менеджеру. События могут быть стандартными или вызванными аномальными значениями, которые заслуживают беспокойства. Как и в случае с классом Metric, объекты класса Scanner представлены иерархией классов. Класс Scanner никогда не создается сам по себе: скорее, он используется в качестве базового класса для класса Configurable Scanner (настраиваемый сканер), который, в свою очередь, является базовым классом для двух фактически создаваемых классов:

- **Класс Configurable Scanner** – никогда не создается сам по себе – является базовым классом для объектов:

- *Episodic Configurable Scanner* (настраиваемый эпизодический сканер) – эти объекты используются для отправки отчетов о данных или событиях, не имеющих фиксированных временных интервалов.

- *Periodic Configurable Scanner* (настраиваемый периодический сканер) – эти объекты используются для отправки отчетов о данных или событиях, разделенных заданными временными интервалами.

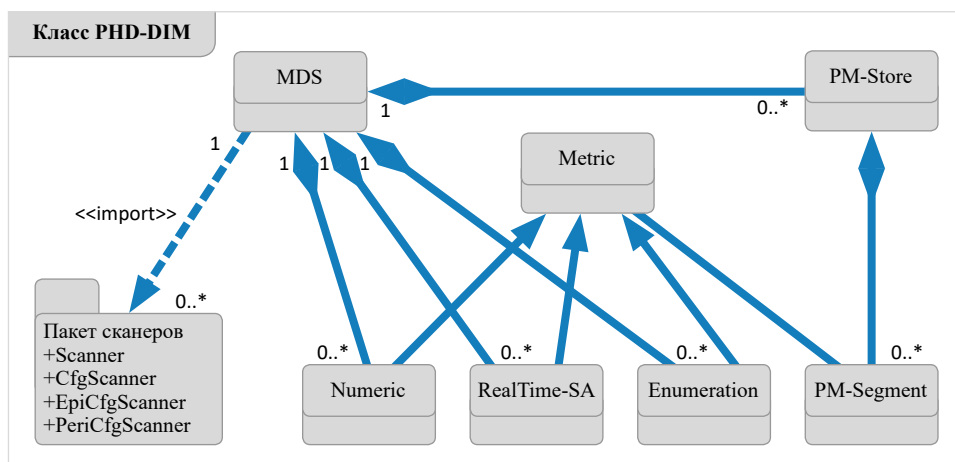
Сервисная модель. Сервисная модель определяет сообщения, которые передаются между Агентом и Менеджером, и когда они могут появляться:

- Сообщения, относящиеся к установлению и прекращению «ассоциации» между Агентом и Менеджером.

- Сообщения, посредством которых Менеджер может получить доступ к данным в Информационной модели предметной области (DIM) Агента – либо для чтения какого-либо атрибута Агента, либо для управления каким-либо аспектом его поведения.

- Сообщения, отправляемые Агентом Менеджеру, содержат данные. Они называются «событиями». Сообщения о событиях могут быть инициированы Менеджером

Рисунок 2. Информационная модель предметной области ПМП



или Агентом и используются как для сообщения информации о конфигурации, так и для передачи измерений.

Сервисная модель определяет гибкие и эффективные способы, с помощью которых Агент может передавать Менеджеру информацию о конфигурации. Таким

образом, Менеджер может сформировать свою собственную модель объектов, которыми располагает Агент.

Сервисная модель также определяет гибкие и эффективные способы, с помощью которых Агент может передавать Менеджеру значения данных измерений.

Коммуникационная модель. Коммуникационная модель поддерживает топологию одного или нескольких Агентов, взаимодействующих с одним Менеджером по соединениям «точка-точка». Стандарты ПМП не зависят от способа передачи данных и предполагают, что транспортный уровень (например, Ir-DA, Bluetooth, USB, Ethernet) может быть установлен между Агентом и Менеджером с помощью любого механизма, выходящего за рамки стандартов. Для каждого соединения «точка-точка» динамическое поведение системы определяется конечным автоматом соединения. Конечный автомат соединения определяет состояния и субсостояния, через которые проходит пара Агент – Менеджер, включая состояния, связанные с подключением, ассоциацией и выполнением. Коммуникационная модель также подробно определяет условия входа, выхода и ошибки для соответствующих состояний, включая различные рабочие процедуры для передачи данных измерений.

Другой функцией коммуникационной модели является преобразование используемой в DIM модели абстрактных данных (представления объектов в формате ASN.1) в «синтаксис передачи». Процесс преобразования, известный как MDER, извлекает данные, содержащиеся в объекте, и кодирует их в двоичное сообщение для отправки с использованием коммуникационной модели. При необходимости могут использоваться и другие правила кодирования. Сообщения после передачи могут быть однозначно декодированы, а объекты и их данные извлечены.

Это закодированное MDER сообщение аналогично использованию XML в качестве машинно-независимого метода обмена данными, но намного меньше, чем эквивалентные XML-сообщения.

Таблица 2. Перечень специализированных стандартов

| № п/п | Стандарт ISO/IEEC, наличие ГОСТ | Специализация прибора |
|-------|--|--|
| 1 | ISO/IEEC 11073-10404:2010 принят ГОСТ Р 57846-2017 | Пульсоксиметр |
| 2 | ISO/IEEC 11073-10406:2012 принят ГОСТ Р 57299-2016 | Базовый электрокардиограф (ЭКГ с 1-3 отведениями) |
| 3 | ISO/IEEC 11073-10407:2010 принят ГОСТ Р 57509-2017 | Монитор артериального давления |
| 4 | ISO/IEEC 11073-10408:2010 принят ГОСТ Р 59524-2021 | Термометр |
| 5 | ISO/IEEC 11073-10415:2010 подготовлен ГОСТ | Весы |
| 6 | ISO/IEEC 11073-10417:2014 принят ГОСТ Р 57848-2017 | Глюкометр |
| 7 | ISO/IEEC 11073-10418:2014 | Монитор международного нормализованного отношения (МНО) |
| 8 | ISO/IEEC 11073-10419:2016 подготовлен ГОСТ | Инсулиновая помпа |
| 9 | ISO/IEEC 11073-10420:2012 подготовлен ГОСТ | Анализатор состава тела |
| 10 | ISO/IEEC 11073-10421:2012 принят ГОСТ Р 57847-2017 | Пневмотахометр |
| 11 | ISO/IEEC 11073-10422:2017 подготовлен ГОСТ | Анализатор мочи |
| 12 | ISO/IEEC 11073-10424:2016 подготовлен ГОСТ | Аппаратура для дыхательной терапии апноэ сна (SABTE) |
| 13 | ISO/IEEC 11073-10424:2016/Cor1:2018 подготовлен ГОСТ | Исправления в 10424 |
| 14 | ISO/IEEC 11073-10425 принят ГОСТ Р 58501-2019 | Глюкометр непрерывного действия (CGM) |
| 15 | ISO/IEEC 11073-10427:2018 | Монитор состояния электропитания персональных медицинских приборов |
| 16 | ISO/IEEC 11073-10441:2015 подготовлен ГОСТ | Монитор сердечно-сосудистой системы и активности |
| 17 | ISO/IEEC 11073-10442:2015 | Оборудование для силовых тренировок |
| 18 | ISO/IEEC 11073-10471:2010 | Центр самостоятельной жизнедеятельности |
| 19 | ISO/IEEC 11073-10472:2012 подготовлен ГОСТ | Монитор контроля приема лекарств |
| 20 | ISO 11073-91064-2017 принят ГОСТ Р ИСО 11073-91064-2017 | Компьютерная электрокардиография |

Кроме базовых, в настоящее время принят ряд специализированных стандартов, каждый из которых описывает взаимодействие конкретного ПМП или группы ПМП с менеджером результатов измерений с учетом их специфики. Эти стандарты согласуются с основной структурой и допускают многофункциональные реализации, следуя множеству специализаций приборов. Ряд таких стандартов подготовлен к принятию и опубликованию в ЦНИИ информатизации и организации здравоохранения Минздрава России.

Выводы

Разработанные национальные стандарты позволяют обеспечить:

- поддержку телемедицинских технологий;
- стандартизацию терминологии, характеристик параметров настройки и измеряемых показателей ПМП;
- осуществление обмена данными между ПМП и менеджерами результатов измерений в различных программно-аппаратных конфигурациях;

- возможность использования любых существующих типов (кабельных и беспроводных) и протоколов обмена данными;
- возможность расширения для вновь появляющихся типов ПМП;
- поддержку взаимодействия с уже существующими, в том числе проприетарными, ПМП;
- расширяемость на классы медицинских приборов, используемых в стационарах, и др.

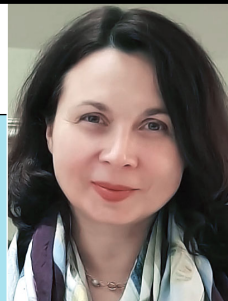
Принятые национальные стандарты обеспечивают базовые возможности взаимодействия ПМП с устройствами-менеджерами, но еще не полностью охватывают существующие типы медицинских приборов, а также номенклатуру их показателей и параметров настройки. К тому же постоянное развитие технологий приводит к появлению новых возможностей по расширению как устройств этого класса, так и измеряемых показателей, что ведет к необходимости продолжения работы в данном направлении.

Для реализации завершенных (полных) систем передачи медицинских данных в ЭМК в дополнение к ним необходимо также использование других стандартов.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. ГОСТ Р 57710-2017/ISO/IEEE 11073-00103:2015 Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 00103. Обзор. Ростехрегулирование, 27.10.2017 / GOST R 57710-2017/ISO/IEEE 11073-00103:2015 Informatization of health. Data exchange with personal medical devices. Part 00103. Review. Rostec Regulation, 27.10.2017.
2. ГОСТ Р 56842-2015/ISO/IEEE 11073-10101:2004 Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10101. Номенклатура. Ростехрегулирование, 27.07.2016 / GOST R 56842-2015/ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatization. Informational interaction with personal medical devices. Part 10101. Nomenclature. Rostekhregulirovanie, 27.07.2016.
3. ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature.
4. ISO/IEEE 11073-10102:2014 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10102: Nomenclature – Annotated ECG.
5. ISO/IEEE 11073-10103:2014 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac.
6. ГОСТ Р 56843-2015/ISO/IEEE 11073-10201:2004 Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10201. Информационная модель предметной области. Ростехрегулирование, 14.06.2016 / GOST R 56843-2015/ISO/IEEE 11073-10201:2004 Informatization of health. Informational interaction with personal medical devices. Part 10201. The information model of the subject area. Rostec Regulation, 14.06.2016.
7. ISO/IEEE 11073-10207:2019 Health informatics – Personal health device communication – Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication.
8. ГОСТ Р 56844-2015/ISO/IEEE 11073-20101:2004 Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 20101. Прикладные профили. Базовый стандарт. Ростехрегулирование, 11.05.2016 / GOST R 56844-2015/ISO/IEEE 11073-20101:2004 Informatization of health. Informational interaction with personal medical devices. Part 20101. Application profiles. The basic standard. Rostekhregulirovanie, 11.05.2016.
9. ГОСТ Р 56845-2019/ISO/IEEE 11073-20601:2016 Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 20601. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Ростехрегулирование, 25.10.2018 / GOST R 56845-2019/ISO/IEEE 11073-20601:2016 Health informatization. Data exchange with personal medical devices. Part 20601. Application profile. Optimized exchange protocol. Rostec Regulation, 25.10.2018.
10. ГОСТ Р 58506-2019/ISO/IEEE 11073-20601/Cor.1 Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 20601. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Техническое уточнение 1. Ростехрегулирование, 01.10.2018 / GOST R 58506-2019/ISO/IEEE 11073-20601/Cor.1 Health informatization. Data exchange with personal medical devices. Part 20601. Application profile. Optimized exchange protocol. Technical clarification 1. Rostec Regulation, 01.10.2018.

11. ISO/IEEE 11073-20701 Health informatics – Device interoperability – Part 20701: Point-of-care medical device communication – Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding.
12. ISO/IEEE 11073-20702 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20702: Medical devices communication profile for web services.
13. ISO/IEEE 11073-30200:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30200: Transport profile – Cable connected.
14. ГОСТ Р 54481-2011/ISO/IEEE 11073-30300:2004 Информатизация здоровья. Взаимодействие медицинских приборов на месте лечения. Часть 30300. Транспортный профиль. Инфракрасный канал связи. Ростехрегулирование, 30.01.2019 / GOST R 54481-2011/ISO/IEEE 11073-30300:2004 Health informatization. Interaction of medical devices at the treatment site. Part 300. Transport profile. Infrared communication channel. Rostec Regulation, 30.01.2019.
15. ISO/IEEE 11073-30400:2012 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30400: Interface profile – Cabled Ethernet.
16. ГОСТ Р ИСО 22077-1-2017 Информатизация здоровья. Формат медицинских сигналов. Часть 1: Правила кодирования. Ростехрегулирование, 01.07.2019 / GOST R ISO 22077-1-2017 Informatization of health. The format of medical signals. Part 1: Coding rules. Rostec Regulation, 01.07.2019.
17. ГОСТ Р 57846-2017/ISO/IEEE 11073-10404:2010 Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10404. Специализация прибора. Пульсовой оксиметр. Ростехрегулирование, 27.11.2017 / GOST R 57846-2017/ISO/IEEE 11073-10404:2010 Health informatization. Communication with medical devices for individual health monitoring. Part 10404. Specialization of the device. Pulse oximeter. Rostec Regulation, 27.11.2017.
18. ГОСТ Р 57299-2016/ISO/IEEE 11073-10406:2012 Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10406. Специализация прибора: базовый электрокардиограф (ЭКГ с 1–3 отведениями). Ростехрегулирование, 20.01.2017 / GOST R 57299-2016/ISO/IEEE 11073-10406:2012 Health informatization. Informational interaction with personal medical devices. Part 10406. Specialization of the device: basic electrocardiograph (ECG with 1-3 leads). Rostec Regulation, 20.01.2017.
19. ГОСТ Р 57509-2017/ISO/IEEE 11073-10407:2010 Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10407. Специализация устройства. Монитор артериального давления. Ростехрегулирование, 28.06.17 / GOST R 57509-2017/ISO/IEEE 11073-10407:2010 Health informatization. Data exchange with personal medical devices. Part 10407. Specialization of the device. Blood pressure monitor. Rostekhregulirovanie, 28.06.17.
20. ГОСТ Р 59524-2021/ISO/IEEE 11073-10408:2010 Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10408. Специализация прибора. Термометр. Ростехрегулирование, 15.06.2021 / GOST R 59524-2021/ISO/IEEE 11073-10408:2010 Health informatization. Communication with medical devices for individual health monitoring. Part 10408. Specialization of the device. Thermometer. Rostec Regulation, 15.06.2021.
21. ISO/IEEE 11073-10415:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization – Weighing scale.
22. ГОСТ Р 57848-2017/ISO/IEEE 11073-10417:2014 Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10417. Специализация прибора. Глюкометр. Ростехрегулирование, 27.10.2017 / GOST R 57848-2017/ISO/IEEE 11073-10417:2014 Informatization of health. Data exchange with personal medical devices. Part 10417. Specialization of the device. Blood glucose meter. Rostec Regulation, 27.10.2017.
23. ISO/IEEE 11073-10418:2014 Health informatics – Personal health device communication – Part 10418: Device specialization – International Normalized Ratio (INR) monitor.
24. ISO/IEEE 11073-10419:2016 Health informatics – Personal health device communication – Part 10419: Device specialization – Insulin pump.
25. ISO/IEEE 11073-10420:2012 Health informatics – Personal health device communication – Part 10420: Device specialization – Body composition analyzer.
26. ГОСТ Р 57847-2017/ISO/IEEE 11073-10421:2012 Информатизация здоровья. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10421. Специализация прибора. Пневмотахометр. Ростехрегулирование, 29.11.2017 / GOST R 57847-2017/ISO/IEEE 11073-10421:2012 Health informatization. Communication with medical devices for individual health monitoring. Part 10421. Specialization of the device. Pneumotachometer. Rostec Regulation, 29.11.2017.
27. ISO/IEEE 11073-10422:2017 Health informatics – Personal health device communication – Part 10422: Device specialization – Urine analyser.
28. ISO/IEEE 11073-10424:2016 Health informatics – Personal health device communication – Part 10424: Device specialization – Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE).
29. ISO/IEEE 11073-10424/Cor.1:2018 Health informatics – Personal health device communication – Part 10424: Device specialization – Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE). Technical Corrigendum 1.
30. ГОСТ Р 58501-2019/ISO/IEEE 11073-10425:2014 Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 10425. Специализация прибора: глюкометр непрерывного действия (CGM). Ростехрегулирование, 15.10.2019 / GOST R 58501-2019/ISO/IEEE 11073-10425:2014 Informatization of health. Data exchange with personal medical devices. Part 10425. Specialization of the device: continuous glucose meter (CGM). Rostekhregulirovanie, 15.10.2019.
31. ISO/IEEE 11073-10427 Health informatics – Personal health device communication – Part 10427: Device specialization – Power status monitor of personal health devices.
32. ISO/IEEE 11073-10441:2015 Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor.
33. ISO/IEEE 11073-10442 Health informatics – Personal health device communication Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment.
34. ISO/IEEE 11073-10471 Health informatics – Personal health device communication – Part 10471: Device specialization – Independant living activity hub.
35. ISO/IEEE 11073-10472:2012 Health Informatics – Personal health device communication – Part 10472: Device specialization – Medication monitor.
36. ГОСТ Р ИСО 11073-91064-2017 Информатизация здоровья. Стандартный протокол коммуникаций. Часть 91064. Компьютерная электрокардиография. Ростехрегулирование, 26.09.2017 / GOST R ISO 11073-91064-2017 Informatization of health. Standard communication protocol. Part 91064. Computer electrocardiography. Rostekhregulirovanie, 26.09.2017.



МАХОВА О.А.



САРАНА А.М.

О.А. МАХОВА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права
wishtal@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>

А.М. САРАНА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры последипломного медицинского образования
asarana@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3198-8990>

Безопасность медицинских изделий в условиях борьбы с пандемией COVID-19

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», 199034, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, д. 7/9. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State University", 7/9, Universitetskaya nab., St. Petersburg, 199034, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, медицинские изделия для борьбы с COVID-19, обращение медицинских изделий, безопасность медицинских изделий, безопасность медицинской деятельности

Для цитирования: Махова О.А., Сарана А.М. Безопасность медицинских изделий в условиях борьбы с пандемией COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 85–90.

For citation: Makhova O.A., Sarana A.M. Safety of medical devices in the fight against the COVID-19 pandemic // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 85–90.

Makhova O.A., Sarana A.M.

Safety of medical devices in the fight against the COVID-19 pandemic

The novel coronavirus infection (COVID-19) pandemic has led to an increase in the healthcare system's need for certain medical devices. Reducing the administrative burden on manufacturers, speeding up the registration procedure, and other measures to simplify access to the market for medical devices needed to combat COVID-19 create risks of reducing their effectiveness and safety. The authors of the article identified the categories of medical devices needed to combat COVID-19 that received simplified access to civil circulation, assessed the risk of problems with their effectiveness and safety in accordance with the information of the regulator. An analysis of information letters from Roszdravnadzor is presented, which showed an increase in the number of messages about new safety data and their share in the general structure of information letters on medical devices over two years (from 1% to 4.4%). The analysis also revealed an increase in the number of letters about illegally circulating medical devices to combat COVID-19 (poor quality, unregistered, etc.). In the context of simplifying and accelerating the registration procedure aimed at uninterrupted provision of the healthcare system with medical devices to combat COVID-19, strengthening control over the circulation of medical devices, as well as strengthening internal control over the quality and safety of medical activities, is of particular importance. The author proposes recommendations for employees of medical organizations in the framework of monitoring the safety of medical devices. In particular, the importance of sending notifications to Roszdravnadzor and the manufacturer in the event of the occurrence or threat of adverse events associated with the use of medical devices was noted.

Keywords: medical devices, medical devices to combat COVID-19, circulation of medical devices, medical devices safety, safety of medical activity

Пандемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19) привела к росту потребности системы здравоохранения в определенных медицинских изделиях. Снижение административной нагрузки на производителей, ускорение процедуры регистрации, другие меры по упрощению доступа на рынок медицинских изделий, необходимых для борьбы с COVID-19, создают риски снижения их эффективности и безопасности. Авторами статьи выявлены категории медицинских изделий, необходимых для борьбы с COVID-19, получившие упрощенный доступ в гражданский оборот, оценен риск возникновения проблем с их эффективностью и безопасностью в соответствии с информацией регулятора. Представлен анализ информационных писем Росздравнадзора, который показал рост количества сообщений о новых данных по безопасности и их доли в общей структуре информационных писем о медицинских изделиях за два года (с 1 % до 4,4 %). Также в ходе анализа выявлен рост числа писем о незаконно находящихся в обращении медицинских изделиях для борьбы с COVID-19 (недоброкачественных, незарегистрированных и др.). В условиях упрощения и ускорения процедуры регистрации, направленных на бесперебойное обеспечение системы здравоохранения медицинскими изделиями для борьбы с COVID-19, особое значение приобретает усиление контроля

за обращением медицинских изделий, а также усиление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Автором предложены рекомендации для работников медицинских организаций в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий. В частности, отмечена важность направления извещений в Росздравнадзор и производителю в случае наступления или угрозы наступления неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий.

Введение

В 2020 году пандемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19) поставила целый ряд серьезнейших вызовов перед системой здравоохранения, требующих немедленного решения. В том числе существенно возросла потребность в определенных медицинских изделиях (далее – МИ): аппаратах искусственной вентиляции легких, системах оксигенации, искусственного кровообращения, пульсоксиметров и других, а также в новых диагностических возможностях. Так, уже в конце 2020 года Всемирная организация здравоохранения зафиксировала появление сотен новых тестов для выявления COVID-19. При этом отмечено, что в большинстве случаев их эффективность была не подтверждена или подтверждена недостаточно [1].

Ряд оперативных мер, принятых регуляторами всех стран, в том числе России, привел к адаптации рынка МИ, наращиванию объемов производства и выходу в гражданский оборот необходимого для оказания медицинской помощи ассортимента МИ в достаточном количестве.

В то же время в этих условиях снижение административной нагрузки на производителей, упрощение процедуры регистрации, другие меры по упрощению доступа на рынок МИ, необходимых для борьбы с COVID-19, создают риски снижения их эффективности и безопасности.

Цель исследования

Цель исследования – выявить категории МИ, необходимых для борьбы с COVID-19, получивших упрощенный доступ в гражданский оборот, оценить риск возникновения проблем с их эффективностью и безопасностью в соответствии с информацией регулятора.

Материалы и методы

Проанализированы основные нормативные акты в сфере обращения МИ, упростившие процедуру регистрации МИ, необходимых для борьбы с COVID-19, выделены основные группы таких изделий. Изучены информационные письма о МИ, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) за период 2020–2021 гг. Из общего числа писем Росздравнадзора за два года (8583 ед.) выделены письма о незаконно находящихся в обороте МИ (фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных, отозванных, изъятых из обращения и др.) и о новых данных по безопасности. Изучены письма надзорного органа, содержащие информацию об аппаратах искусственной вентиляции легких, принадлежностях к ним, систем оксигенации, систем искусственного кровообращения, МИ для выявления COVID-19, средств защиты, диагностики (термометров, пульсоксиметров), облучателей бактерицидных.

Обработка данных: использовались методы анализа, синтеза, аналогии, индукции. Статистический анализ полученных данных осуществлялся с помощью классических процедур и методов: данные представлены в виде абсолютных значений и долей от целого. Сравнение долей между несвязанными выборками осуществлялось критерием хи-квадрат.

Результаты и обсуждение

В 2020 г. в условиях изменившихся потребностей системы здравоохранения с целью предотвращения дефицита для ряда МИ, необходимых для борьбы с COVID-19, Правительством РФ была введена ускоренная регистрация¹.

¹ Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». – Собрание законодательства РФ, 23.03.2020. – № 12. – ст. 1792.

Внесены изменения в действующие Правила государственной регистрации МИ² в части введения особого порядка регистрации МИ с низкой степенью потенциального риска применения (костюмы изолирующие, бахилы, респираторы, перчатки смотровые/процедурные и другие средства индивидуальной защиты). Определен упрощенный порядок государственной регистрации для данных изделий, предполагающий установление одного из трех вариантов статуса для каждого МИ:

- изделие зарегистрировано в установленном порядке на основании сокращенного перечня документов, при этом его государственная регистрация не подтверждена (экспертиза качества, эффективности и безопасности не проводилась);
- изделие зарегистрировано, при этом его государственная регистрация подтверждена (экспертиза качества, эффективности и безопасности проведена);
- государственная регистрация МИ отменена (если в течение 150 рабочих дней с момента регистрации не предоставлены все необходимые документы). В этом случае реализация и применение МИ не допускается.

В течение года Росздравнадзором зарегистрировано более 1500 МИ, отменено 260 регистрационных удостоверений, подтвердили регистрацию 20 МИ [2].

Также особенности регистрации для ряда МИ (изделий для выявления и изучения COVID-19, аппаратов искусственной вентиляции легких и других) в период борьбы с COVID-19 были определены Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе, государственной регистрации серий (партий) медицинского изделия»³.

Регистрационное удостоверение выдается по упрощенной и ускоренной процедуре на серию (партию) МИ, указанных в перечне к этому постановлению

(в настоящее время перечень содержит 449 наименований). К обращению разрешена лишь та серия (партия), которая указана в регистрационном удостоверении. При этом срок действия таких регистрационных удостоверений ограничен (в настоящее время – до 1 января 2025 года). Кроме того, допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации МИ одноразового применения по указанному перечню, если они зарегистрированы в стране-производителе.

Потребности системы здравоохранения, наряду с ускорением и упрощением процедуры регистрации, закономерно привели к существенному росту производства и, соответственно, увеличению количества и номенклатуры указанных видов МИ в гражданском обороте.

Потребности системы здравоохранения, наряду с ускорением и упрощением процедуры регистрации, закономерно привели к существенному росту производства и, соответственно, увеличению количества и номенклатуры указанных видов МИ в гражданском обороте.

Так, по данным Росздравнадзора (Информационное письмо от 14.03.2022 № 01И-258/22) на 04.03.2022 зарегистрировано 478 различных наборов реагентов, предназначенных для этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 (выявления РНК SARS-CoV-2 с применением МАНК, антигенов SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографических методов, иммуноглобулинов классов А, М, G (IgA, IgM и IgG) к SARS-CoV-2) [3].

² Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 141 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://base.garant.ru/70291692/> (дата обращения: 12.09.2022).

³ Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серий (партий) медицинского изделия»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73749698/> (дата обращения: 12.09.2022).

Указанные обстоятельства в дополнение к другим принимаемым Правительством Российской Федерации мерам, например, ограничение осуществления государственного контроля в сфере обращения МИ [4], способствуют дополнительному повышению рисков попадания и нахождения в гражданском обороте недоброкачественных партий.

В этих условиях вопросы безопасности применения МИ становятся крайне актуальными.

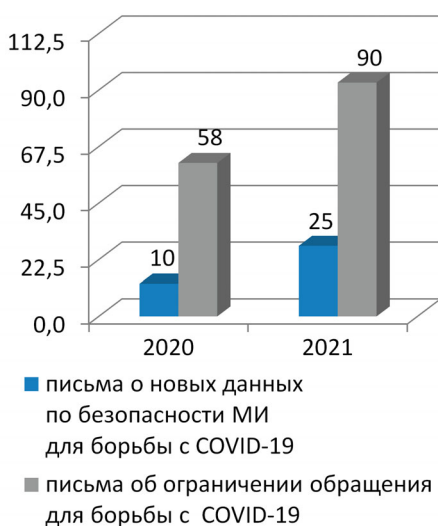
Анализ информационных писем за период 2020–2021 гг. на сайте Росздравнадзора показал, что из общего количества писем за 2020 год (995 ед.), сообщений о новых данных по безопасности МИ, включенных в перечни вышеуказанных нормативных актов, опубликовано 10 (1,0%). Доля таких сообщений в 2021 году из общего числа писем (569 ед.) существенно ($p < 0,05$) выросла (4,4%) (рис. 1). При этом, если в 2020 году новые данные о безопасности выявлены только для двух категорий МИ: для диагностики COVID-19 – 6 писем (8,8 % из общего числа писем о МИ для борьбы с COVID-19)

и аппаратов искусственной вентиляции легких – 4 (5,9%), то в 2021 году – для большинства категорий МИ.

Например, в письме Росздравнадзора от 15.09.2020 № 01И-1786/20 содержится информация компании ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медизделия «Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.05.2020 № РЗН 2016/4722 [3]. Выявлено, что датчик кислорода в некоторых аппаратах CARESCAPE R860 потенциально может иметь неисправность, которая создает возможность неточного отображения значения доли выдыхаемого кислорода (FiO_2), отличающегося от подаваемого количества, даже если пациенту подается правильное количество FiO_2 (установленное медицинским работником). Принятие решения об экстубации на основании неточно измеренного значения FiO_2 может повлечь за собой неоптимизированное решение об экстубации. Поставщики медицинских услуг проинформированы, что необходимо обеспечить установление предела сигнала тревоги по FiO_2 в принимаемое по умолчанию заводское значение предела $\pm 6\%$. Медицинский работник должен быть предупрежден, если измеренное значение будет отличаться от установленного значения. Для принятия решения об экстубации предложено использовать установленное значение FiO_2 вместо значения FiO_2 , измеренного датчиком кислорода.

В письме Росздравнадзора от 16.12.2020 № 01И-2358/20 содержится новая информация по безопасности ООО «Орто-Клиникал Диагностика», уполномоченного представителя производителя Калибратора VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0190, регистрационное удостоверение от 07.07.2020 № РЗН 2020/11206 [3].

Рисунок 1. Распределение сообщений Росздравнадзора о МИ, необходимых для борьбы с COVID-19, за период 2020–2021 гг. по темам



Компанией подтверждено повышение результатов сигнала выше уровня среза для образца во время использования калибратора из указанного лота и предложена замена (компенсация) пользователям.

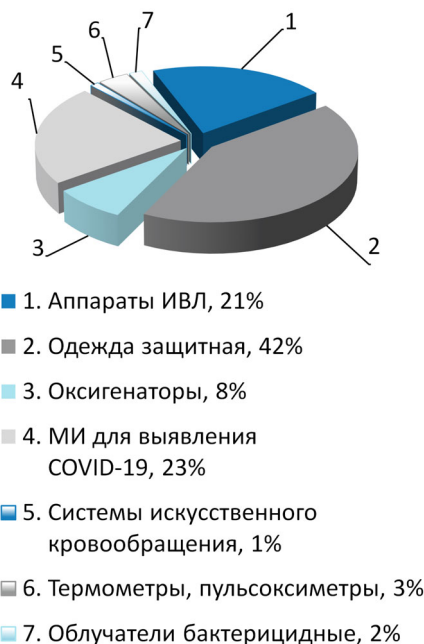
Также отмечается рост ($p < 0,05$) числа писем о незаконно находящихся в обращении МИ для борьбы с COVID-19 (недоброкачественных, незарегистрированных и др.): из общего количества писем за 2020 год (995 ед.), сообщений о незаконно находящихся в обращении МИ опубликовано 58 (5,8%). В 2021 году опубликовано 90 писем о таких МИ (15,8%) (рис. 1). При этом, до появления (COVID-19) в 2019 году доля сообщений о МИ из перечня была еще меньше – 2,3%. В структуре указанных писем преобладают ($p < 0,05$) сведения о выявлении недоброкачественных МИ (в 2020 году – 15 ед., в 2021 году – 22 ед.). В 2020–2021 гг. опубликованы письма по всем группам МИ для борьбы с COVID-19. Преобладают ($p < 0,05$) сведения об ограничении обращения различных видов средств защиты (халаты, костюмы, бахилы, респираторы, маски, перчатки).

В частности, в письме Росздравнадзора от 28.07.2021 № 01И-977/21 субъектам обращения МИ предложено провести проверку наличия в обращении респиратора медицинского «СПИРО-213» ТУ 9398-011-08625805-2011», производства АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСР 2011/11948, провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного МИ и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора [3].

В целом, в структуре сообщений о МИ, необходимых для борьбы с COVID-19 преобладают ($p < 0,05$) письма о защитной одежде, МИ для выявления COVID-19, аппаратах искусственной вентиляции легких (рис. 2).

Таким образом, на фоне упрощения и ускорения процедуры регистрации, разрешения использования незарегистрированных МИ, активно применяемых

Рисунок 2. Структура сообщений Росздравнадзора о МИ, необходимых для борьбы с COVID-19, за период 2020–2021 гг. по видам изделий



для борьбы с COVID-19, отмечается рост проблем с их безопасностью, регулярно ограничивается обращение таких МИ. Полученные данные свидетельствуют о необходимости принятия дополнительных мер по безопасному применению таких изделий медицинскими организациями.

Ответственному лицу медицинской организации необходимо отслеживать все новые письма, опубликованные на сайте Росздравнадзора. При выявлении незаконно находящихся в обращении МИ на этапе приемки или после получения информации по ранее поставленным МИ необходимо переместить МИ в выделенную, обозначенную и изолированную зону «карантинного хранения» в случае приостановления – до публикации информационного письма о возобновлении применения. Особое внимание следует уделить безопасному применению аппаратов искусственной вентиляции легких, МИ для диагностики COVID-19.

Также крайне важно в рамках мониторинга безопасности направлять извещения в Росздравнадзор и производителю в случае наступления или угрозы наступления неблагоприятных событий, связанных с применением МИ.

Заключение

На фоне упрощения и ускорения процедуры регистрации, других регуляторных мер, направленных на бесперебойное обеспечение медицинских организаций МИ, необходимых для борьбы с COVID-19 в достаточных количествах, закономерно отмечается рост проблем с их эффективностью и безопасностью, регулярно ограничивается обращение таких МИ, в первую очередь, защитной одежды, аппаратов искусственной вентиляции легких, диагностических МИ. Полученные данные свидетельствуют о необходимости принятия дополнительных мер по безопасному

применению таких изделий медицинскими организациями.

Ключевыми направлениями деятельности по обеспечению безопасного применения МИ для медицинской организации в условиях распространения COVID-19 должен являться контроль нахождения МИ в гражданском обороте на законных основаниях как на этапе приемки, так и, что не менее важно, на этапах хранения и использования, а также сообщение о неблагоприятных событиях при оказании медицинской помощи в рамках мониторинга безопасности.

Медицинским организациям, в которых успешно функционируют системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, включая безопасность применения МИ, проще справляться с нестандартными ситуациями, новыми задачами, обусловленными, в том числе появлением COVID-19.

ИСТОЧНИКИ

1. SARS-CoV-2 Antigen detecting rapid diagnostic test implementation projects, 27 November 2020 // – World Health Organization: [сайт]. – URL: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/sars-cov-2-antigen-detecting-rapid-diagnostic-test-implementation-proposals> (дата обращения: 12.09.2022).
2. Слушания Росздравнадзора по правоприменительной практике за 2020 год. Росздравнадзор // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [сайт]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/25148> (дата обращения: 12.09.2022).
3. Информационные письма о медицинских изделиях. Электронные сервисы Росздравнадзора // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [сайт]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg> (дата обращения: 12.09.2022).
4. Итоговый доклад Росздравнадзора по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (приложение 3 к приказу Росздравнадзора от 25.02.2022 № 1372) // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [сайт]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc21> (дата обращения: 12.09.2022).

REFERENCES

1. SARS-CoV-2 Antigen detecting rapid diagnostic test implementation projects, 27 November 2020 // – World Health Organization: [website]. – URL: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/sars-cov-2-antigen-detecting-rapid-diagnostic-test-implementation-proposals> (date of request: 12.09.2022).
2. Roszdravnadzor hearings on law enforcement practice for 2020. Roszdravnadzor // Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare: [website]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/25148> (date of request: 12.09.2022).
3. Informational letters about medical devices. Electronic services of Roszdravnadzor // Federal Service for Supervision of Healthcare: [website]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg> (date of request: 12.09.2022).
4. The final report of Roszdravnadzor on the results of generalization of the law enforcement practice of the federal state control (supervision) over the circulation of medical devices (Appendix 3 to the order of Roszdravnadzor dated 02/25/2022 No. 1372) // Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare: [website]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc21> (date of request: 12.09.2022).

Е.Г. ВОВК¹, начальник отдела контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru

Р.И. ЯГУДИНА², д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, yagudina@inbox.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Н.И. ГАВРИЛИНА², канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, gavrilin_m@rambler.ru

О.Ю. ХАБАРОВА³, канд. мед. наук, первая кафедра терапии усовершенствования врачей, habolga@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2069-3812>

Реализация льготного лекарственного обеспечения граждан в рамках государственных программ

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

² ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8, bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

³ ФГБВОУ ВО «Военно-Медицинская Академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, 194044, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6. Federal State Budgetary Military Educational Institution of Higher Education "Military Medical Academy named after S.M. Kirov" of the Ministry of Defense of the Russian Federation, 6, Akademika Lebedeva str., Saint Petersburg, 194044, Russian Federation.

Ключевые слова: льготное лекарственное обеспечение, обеспечение необходимыми лекарственными средствами, региональное лекарственное обеспечение, сравнительный анализ, затраты на лекарственное обеспечение, средняя стоимость рецепта

Для цитирования: Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Гаврилина Н.И., Хабарова О.Ю. Реализация льготного лекарственного обеспечения граждан в рамках государственных программ // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 91–94.

For citation: Vovk E.G., Yagudina R.I., Gavrilina N.I., Habarova O.Yu. Implementation of pharmaceutical benefits schemes within the framework of state programs // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 91–94.

Vovk E.G., Yagudina R.I., Gavrilina N.I., Habarova O.Yu.

Implementation of pharmaceutical benefits schemes within the framework of state programs

The article presents a retrospective analysis of the implementation of pharmaceutical benefits schemes (PBS) for the period 2017–2021, based on monitoring data from the Federal Service for Surveillance in Healthcare. An analysis of the implementation of the PBS showed a decrease in the number of federal and regional beneficiaries over the past five years. At the same time, the financial costs of PBS increased by more than 45.3% for federal beneficiaries and almost doubled for regional beneficiaries. Costs per beneficiary also increased by more than 53.1% for the population drug coverage (PDC) and by almost 98.0% for beneficiaries under the regional drugs provision (DPR) program. By 2021, the average cost of a prescription for the PDC program increased by 68.97% and amounted to 2370.18 rubles, for DPR it increased by 53.72% and reached 2113.75 rubles. In the analyzed period, a high level of availability of prescribed prescriptions was established – over 99%.

Keywords: pharmaceutical benefits schemes, population drug coverage, regional drugs provision, comparative analysis, drugs provision cost, average cost of a prescription

В статье представлен ретроспективный анализ реализации программ льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) за период 2017–2021 гг., проведенный на основе данных мониторинга Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Анализ реализации ЛЛО показал снижение численности федеральных и региональных льготополучателей за последние пять лет. При этом финансовые затраты на ЛЛО выросли более чем на 45,3% на федеральных льготополучателей и практически в два раза – на региональных льготополучателей. Затраты на одного льготополучателя также выросли более чем на 53,1% по программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) и почти на 98,0% – на льготополучателей по программе регионального лекарственного обеспечения (РЛО).

Средняя стоимость рецепта к 2021 году по программе ОНЛС возросла на 68,97% и составила 2370,18 руб., по РЛО возросла на 53,72% и достигла 2113,75 руб. В анализируемом периоде установлен высокий уровень обеспеченности выписанных рецептов – свыше 99%.

Гарантированное право гражданина РФ на охрану здоровья закреплено Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1]. Право на гарантированное лекарственное обеспечение для отдельных категорий граждан закреплено нормативными документами [2,3], а индикаторы оценки ЛЛО являются инструментом доступности лекарственных препаратов (ЛП).

Анализ результатов мониторинга численности льготополучателей, получающих ЛП за счет бюджетов всех уровней, показал преобладание численности региональных льготополучателей, которые в общей структуре занимают долю от 76,83% (2017 год) до 77,47% в 2021 году (табл. 1).

Мониторинг численности льготополучателей за период 2017–2021 гг. показал снижение их количества. В целом численность федеральных льготополучателей сократилась на 195 056 чел. (5,1%). Отмечается снижение численности и региональных льготополучателей на 208 246 чел. (1,7%). Несмотря на выявленное снижение численности льготополучателей, практически каждый десятый гражданин получает ЛП на льготных условиях по федеральной или по региональной льготе.

Качественными показателями, характеризующими доступность лекарственных средств, являются финансовые затраты на ЛЛО и затраты на одного льготополучателя.

Динамика и темп роста финансовых затрат на ЛЛО представлены на рисунке 1.

Мониторинг финансовых затрат на ЛЛО показал ежегодный рост затраченных средств. Затраты на ЛЛО федеральных льготополучателей, несмотря на снижение численности граждан, оставшихся в программе, увеличились на 45,3%: с 67,3 млрд руб. в 2017 году до 97,8 млрд руб. в 2021 году. Наибольший темп прироста отмечался в 2020 году и составил 19,76%. Необходимо отметить, что для лекарственного обеспечения федеральных льготополучателей в 64 субъектах привлекались средства региональных бюджетов, при этом доля дофинансирования составила от 39,29% в 2017 году до 53,88% в 2021 году.

Сравнительный анализ показал рост финансовых затрат также и на РЛО. Затраты выросли практически в 2 раза – с 56,1 млрд руб. в 2017 году до 109,2 млрд руб. в 2021 году.

Выявлено, что темп роста финансовых затрат на ЛЛО региональных льготников (115,18% в 2021 году) превышал темп роста финансовых затрат на ЛЛО в программе ОНЛС (108,44% в 2021 году).

Результаты анализа подушевых затрат свидетельствуют о положительной динамике за анализируемый период (рис. 2).

Как видно из представленных на рисунке данных, затраты на одного льготополучателя по программе ОНЛС с 2017 по 2021 год увеличились на 53,13% – с 17 708,52 руб.

Таблица 1. Данные мониторинга численности льготополучателей

| Показатель мониторинга | Анализируемый период, годы | | | | |
|-------------------------------------|----------------------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
| Федеральные льготополучатели, чел. | 3 801 019 | 3 686 300 | 3 624 969 | 3 546 741 | 3 605 963 |
| Удельный вес льготополучателей, % | 23,17 | 22,19 | 21,64 | 21,86 | 22,53 |
| Региональные льготополучатели, чел. | 12 604 663 | 12 928 840 | 13 129 321 | 12 678 917 | 12 396 417 |
| Удельный вес льготополучателей, % | 76,83 | 77,81 | 78,36 | 78,14 | 77,47 |
| Всего, чел. | 16 405 682 | 16 615 140 | 16 754 290 | 16 225 658 | 16 002 380 |
| Всего, % | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

до 27 118,65 руб. Подушевые затраты на одного регионального льготополучателя возросли практически в 2 раза – с 4 451,17 руб. до 8 812,45 руб. При этом необходимо отметить, что в 2017–2018 годах затраты на одного федерального льготополучателя превышали подушевые затраты на одного регионального льготополучателя в 4 раза, а в другие периоды наблюдалось троекратное превышение затрат.

На рост подушевых затрат в системе ЛЛО влияет целый ряд факторов: расширение Перечня ЖНВЛП за счет дорогостоящих ЛП, увеличение количества назначаемых ЛП, норматива федеральных затрат и др. Степень влияния тех или иных факторов требует более детального анализа.

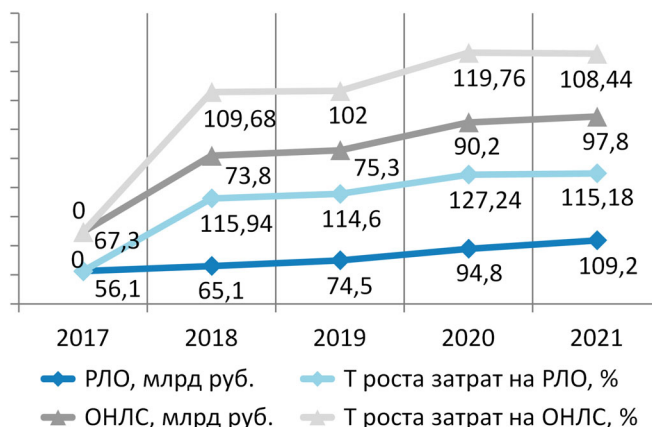
Доступность ЛЛО можно охарактеризовать также с точки зрения динамики выписанных и уровня обслуженных рецептов для льготного отпуска, а также средней стоимости одного рецепта (табл. 2).

Данные, представленные в таблице 2, свидетельствуют, что количество выписанных рецептов в программе ОНЛС снизилось на 14,02% – с 48 359 555 шт. в 2017 году до 41 580 350 шт. в 2021 году. Необходимо отметить незначительное снижение количества выписанных рецептов на одного льготополучателя – с 12,7 рецепта в 2017 году до 11,5 рецепта в 2021 году. Уменьшение числа выписываемых рецептов может быть связано с законодательным увеличением срока действия рецепта для льготного отпуска пенсионерам, инвалидам 1 группы, детям-инвалидам и лицам, которым требуется длительный курс лечения до 90 дней, а также с увеличением количества ЛП на курс лечения до 180 дней [4].

Увеличение срока действия рецепта и количества выписываемых ЛП является, на наш взгляд, положительным фактором, так как способствует обеспечению льготополучателей на более длительный срок и уменьшает нагрузку на медицинский персонал, связанную с приемом врача и оформлением рецептов.

Количество выписанных рецептов в программе РЛО также выросло – с 41 120 589 в 2017 году до 52 418 022 в 2021 году (на 27,47%). При этом возросло и количество

Рисунок 1. Динамика финансовых затрат на ЛЛО



выписанных рецептов на одного льготополучателя – с 3,2 рецепта в 2017 году до 4,2 рецепта в 2021 году.

В анализируемом периоде отмечается высокий уровень обеспеченности выписанных рецептов – свыше 99% как для федеральных, так и региональных льготополучателей.

При снижении количества выписываемых рецептов наблюдается увеличение средней стоимости одного рецепта. Темп роста средней стоимости рецепта федеральных льготополучателей превышал таковой для региональных льготополучателей. Сравнительный анализ показал, что в программе ОНЛС средняя стоимость рецепта к 2021 году возросла на 68,97% и достигла 2 370,18 руб., в ЛЛО региональных льготополучателей средняя стоимость рецепта возросла на 53,72% – с 1 375,09 руб. до 2 113,75 руб.

Рисунок 2. Подушевые затраты на одного льготополучателя, руб.

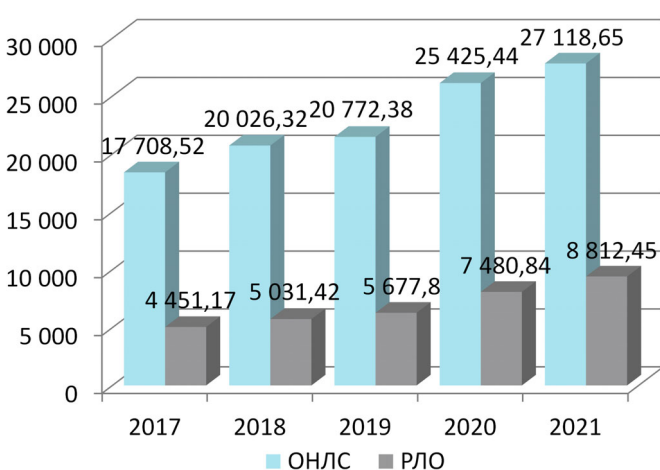


Таблица 2. Результаты ретроспективного анализа показателей доступности ЛЛО

| Показатели мониторинга | Анализируемый период, годы | | | | | Изменения по отношению к 2017, % |
|--------------------------------------|----------------------------|------------|------------|------------|------------|----------------------------------|
| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | |
| Выписано и обслужено рецептов | | | | | | |
| ОНЛС, шт. | 48 359 555 | 47 212 555 | 47 740 386 | 44 363 553 | 41 580 350 | - 14,02 |
| Обслужено, % | 99,23 | 99,21 | 99,2 | 99,69 | 99,17 | - 0,06 |
| РЛО, шт. | 41 120 589 | 43 785 260 | 49 091 264 | 54 922 207 | 52 418 022 | + 27,47 |
| Обслужено, % | 99,22 | 98,49 | 98,4 | 98,18 | 99,63 | + 0,41 |
| Средняя стоимость рецепта | | | | | | |
| ОНЛС, руб. | 1402,76 | 1574,95 | 1588,28 | 2038,30 | 2370,18 | + 68,97 |
| РЛО, руб. | 1375,09 | 1507,39 | 1543,35 | 1918,83 | 2113,75 | + 53,72 |

Ретроспективный мониторинг реализации ЛЛО граждан показал снижение численности федеральных и региональных льготополучателей за последние пять лет при одновременном росте финансовых затрат на ЛЛО федеральных льготополучателей на 45,3% и на 94,7% на региональных льготополучателей.

Мониторинг числа выписанных рецептов в ОНЛС и региональной льготе выявил сни-

жение количества рецептов, обусловленное, на наш взгляд, увеличением сроков действия рецептов для льготополучателей. Средняя стоимость рецепта к 2021 году в программе ОНЛС возросла на 68,97% и составила 2 370,18 руб., в ЛЛО региональных льготополучателей возросла с 1 375,09 руб. до 2 113,75 руб. В анализируемом периоде уровень обеспеченности выписанных рецептов составил свыше 99%.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 26.03.2022). – Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=421091>.
2. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (ред. от 28.05.2022). – Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-17071999-n-178-fz-o/>
3. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями). – Режим доступа: <https://base.garant.ru/101268/>
4. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». – Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408258>.

REFERENCES

1. Federal Law No. 323-FZ dated November 21, 2011 "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation" (as amended on March 26, 2022). – Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=421091>. (in Russian).
2. Federal Law of July 17, 1999 No. 178-FZ "On State Social Assistance" (as amended on May 28, 2022). – Available at: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-17071999-n-178-fz-o/> (in Russian).
3. Decree of the Government of the Russian Federation of July 30, 1994 No. 890 "On State Support for the Development of the Medical Industry and Improving the Provision of the Population and Healthcare Institutions with Medicines and Medical Products" (as amended and supplemented). – Available at: <https://base.garant.ru/101268/> (in Russian).
4. Order of the Ministry of Health of Russia dated November 24, 2021 No. 1094n "On Approval of the Procedure for Prescribing Medicinal Products, Forms of Prescription Forms for Medicinal Products, the Procedure for Issuing These Forms, Their Accounting and Storage, Forms of Prescription Forms Containing the Prescription of Narcotic Drugs or Psychotropic Substances, the Procedure for Their Manufacture, distribution, registration, accounting and storage, as well as the Rules for issuing prescription forms, including in the form of electronic documents. – Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408258>. (in Russian).

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.

Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru**, **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7 (499) 578-02-15** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2022 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2023 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
www.roszdravnadzor.ru
www.vestnikrzn.ru
www.fgu.ru