

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 2

(2026)

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



МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
СЛУЖБЫ В ГОДЫ ВЕЛИКОЙ
ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВОЙНЫ

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.



Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».



Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».



Распоряжение Правительства РФ № 2920-р от 17.10.2025 «О подписании Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.».



Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 894 (ред. от 12.09.2025) «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий».



Распоряжение Совета ЕЭК от 23.05.2025 № 23 «О проекте Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года».



Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 885 (ред. от 26.11.2024) «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок».



Постановление Правительства РФ от 28.02.2026 № 204 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 мая 2024 г. № 620».



Постановление Правительства РФ от 31.05.2024 № 744 (ред. от 21.11.2025) «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации».



Постановление Правительства РФ от 06.04.2026 № 375 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894», (вступает в силу с 01.09.2026).



Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».



Постановление Правительства РФ от 17.05.2024 № 620 (ред. от 28.02.2026) «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий».



Учредитель

**ФГБУ
«Информационно-
методический центр
по экспертизе,
учету и анализу
обращения средств
медицинского
применения»
Росздравнадзора**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

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, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

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, статс-секретарь – заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

СЕМЁНОВА

Татьяна Владимировна

канд. мед. наук, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

КОТОВА

Евгения Григорьевна

канд. мед. наук, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ

Дмитрий Юрьевич

заместитель руководителя Росздравнадзора

ПАРХОМЕНКО

Дмитрий Всеволодович

д-р фарм. наук, 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 «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

АЛЕКСАНДРОВ

Борис Александрович

генеральный директор ФГБУ «Национальный
институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

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 24.04.2026 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 381453

Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».

Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, 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

СТАРОДУБОВ Владимир Иванович	д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ
СЫЧЁВ Дмитрий Алексеевич	д-р мед. наук, проф., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
ХАБРИЕВ Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
ХАЛЬФИН Руслан Альбертович	д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ
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, председатель Общественной Республики 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)
БРЕУСОВ Алексей Васильевич	д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института
КОШЕЧКИН Константин Александрович	д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
САКАНЯН Елена Ивановна	д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопееи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» 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

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК) Минобрнауки России

С 2022 г. входит в категорию (квартиль) изданий K1 на основании Информационного письма ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации от 06.12.2022 № 02-1198 «О Перечне рецензируемых научных изданий».

Статьи, опубликованные в журнале квартиля K1, приравнены по статусу к статьям, опубликованным в журналах, внесенных ранее в международные базы Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, GeoRef и перечень журналов RSCI. Публикации в журнале квартиля K1 – допуск к защите кандидатских и докторских диссертаций

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1	Медицинские	3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения (медицинские науки)
2	Фармацевтические	3.4.3 Организация фармацевтического дела

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Обращение медицинских изделий: курс на безопасность и технологический суверенитет
Интервью с руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой 6

ДРАПКИНА О.М., ШЕПЕЛЬ Р.Н., ОГНЕВ Н.Н., ЯЛЫМОВА В.В., ВОШЕВ Д.В., ШАРИПОВА Н.А., ЕРМОЛАЕВ К.В., ЖАМАЛОВ Л.М.
Мнение медицинских работников о медицинских изделиях на основе искусственного интеллекта в первичном звене здравоохранения: результаты региональных выездных исследований ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России (2025 г.) 14

КОЛСАНОВ А.В., ЗОЛОТОВСКАЯ И.А., ЧАПЛЫГИН С.С.
Назначение и перспективы применения программно-аппаратного комплекса «Ревистабикс» в клинической реабилитации: обзор 24

ТИХИЛОВ Р.М., ШУБНЯКОВ И.И., ДЕНИСОВ А.О., ЛУКЪЯНЦЕВА Д.В., БИЛЫК С.С., КОВАЛЕНКО А.Н., ДЖАВАДОВ А.А.
Клиническая апробация как мост между наукой и практикой: десятилетний опыт и перспективы развития 32

ГЕВОРКЯН Т.Г., ДАРЕНСКАЯ А.Д., МЕДВЕДЕВА Б.М.
Разработка методологических подходов и создание алгоритма контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для диагностики новообразований печени 41

РЕРИХ В.В., ВАСИЛЬЕВ К.О., УГОЛЬНИКОВА Е.А., ЛУКИНОВ В.Л., КИРИЛОВА И.А.
Современные технологии в сегментации и детекции изображений позвоночника: результаты собственного исследования и литературный обзор 67

ВАСИЛЬЕВА И.А., АЛАТЫРЕВ А.Г., ТКАЧУК А.П., ПАНОВА А.Е., ЕЛИСЕЕВ П.И., ТЮЛЬКОВА Т.Е., САМОЙЛОВА А.Г.
Разработка первого отечественного портативного автоматического анализатора для диагностики туберкулеза и оценки антибиотикорезистентности по месту оказания медицинской помощи 74

ИВАНОВ И.В., ГОРЕЛОВ М.В.
Практические шаги внедрения маркировки медицинских изделий в медицинских организациях 83

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

БОЙЦОВ С.А., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., АМБРАЖУК И.И., ВЕРГАЗОВА Э.К., КАРТАШОВА Н.В., ШАНГИНА А.М., КОНОСОВА И.Д., ПАЩЕНКО Н.А., ГОЛОВАНЕВА Ж.В.
Организация специализированной медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях на территории Луганской Народной Республики в соответствии с российскими нормативами 90

АРСЮТОВ Д.Г., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., АМБРАЖУК И.И., ВЕРГАЗОВА Э.К., ЛОСИЦКИЙ А.О., СТРОЙКО М.С., КАРТАШОВА Н.В.
Пути интеграции системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации: пятилетний опыт ФГАУ НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России в работе с офтальмологическими организациями Запорожской и Херсонской областей 99

ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., ВАСИЛЬЕВА И.А., ТЕСТОВ В.В., АМБРАЖУК И.И., СТЕРЛИКОВ С.А., ВЕРГАЗОВА Э.К., КАРТАШОВА Н.В., ТОИЧКИНА Т.В., МОЗГОВОЙ В.В., КОВАЛЕВА А.Г.
Опыт интеграции системы оказания фтизиатрической помощи населению ДНР в здравоохранение Российской Федерации 109

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ В ГОДЫ ВЕЛИКОЙ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВОЙНЫ

ГУРЬЯНОВА Е.А., КИРИЛЛОВ А.Г., ГОЛОВИНА Н.В., КОЗЫРЕВА Л.Л.
Эвакогоспитали Чувашии в годы Великой Отечественной Войны 1941–1945 гг. 116

КЛИМОВ В.В., МАТВЕЕВ С.П.
Работа военно-медицинской службы РККА в годы Великой Отечественной войны на Керченском полуострове 124

КЛИМОВ В.В., ГАЛАН К.А.
Подвиг медицинских работников – участников партизанского движения в Крыму 1941–1944 гг. 129

MEDICAL DEVICES

A commitment to security and technological sovereignty

INTERVIEW with A.V. Samoylova,
Head of the Federal Service
for Surveillance in Healthcare. 6

**DRAPKINA O.M., SHEPEL R.N., OGNEV N.N.,
YALIMOVA V.V., VOSHEV D.V., SHARIPOVA N.A.,
ERMOLAEV K.V., ZHAMALOV L.M.**

Medical professionals' opinion on artificial
intelligence-based medical devices in primary
health care: results of regional field studies
conducted by the National Medical Research
Center for Therapy and Preventive Medicine
of the Ministry of Health
of the Russian Federation (2025) 14

**KOLSANOV A.V., ZOLOTOVSKAYA I.A.,
CHAPLYGIN S.S.**

Purpose and prospects of the ReviStabix
software and hardware complex
in clinical rehabilitation: a review 24

**TIKHILOV R.M., SHUBNYAKOV I.I.,
DENISOV A.O., LUKYANTSEVA D.V., BILYK S.S.,
KOVALENKO A.N., JAVADOV A.A.**

Clinical testing as a bridge between science
and practice: ten years of experience
and development prospects 32

**GEVORKYAN T.G., DARENSKAYA A.D.,
MEDVEDEVA B.M.**

Development of methodological approaches
and creation of a quality control algorithm
for a set of medical data used in the creation
of software based on artificial intelligence
technologies for the diagnosis
of liver tumors 41

**RERIKH V.V., VASILIEV K.O.,
UGOLNIKOVA E.A., LUKINOV V.L.,
KIRILOVA I.A.**

Modern technologies in segmentation and
detection of images of the spine: results
of own research and literature review 67

**VASILYEVA I.A., ALATYREV A.G.,
TKACHUK A.P., PANOVA A.E., ELISEEV P.I.,
TYULKOVA T.E., SAMOILOVA A.G.**

Development of the first domestic portable
automatic analyzer for the diagnosis
of tuberculosis and assessment of antibiotic
resistance at the place of medical care 74

IVANOV I.V., GORELOV M.V.

Practical steps for implementing
labeling of medical devices
in healthcare organizations 83

**QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY
OF MEDICAL CARE**

**BOYTSOV S.A., PLUTNITSKIY A.N.,
AMBRAZHUK I.I., VERGAZOVA E.K.,
KARTASHOVA N.V., SHANGINA A.M.,
KONOSOVA I.D., PASCHENKO N.A.,
GOLOVANYOVA ZH.V.**

Implementation of the Russian model
of medical care for acute coronary
syndrome in the territory
of the Luhansk People's Republic 90

**ARSYUTOV D.G., PLUTNITSKIY A.N.,
AMBRAZHUK I.I., VERGAZOVA E.K.,
LOSICKIJ A.O., STROJKO M.S.,
KARTASHOVA N.V.**

Pathways for integrating the healthcare
systems of new constituent entities
of the Russian Federation: five years
of experience of the S.N. Fedorov
National Medical Research Center
"MNTK «Eye Microsurgery»" in working
with ophthalmological organizations
in the Zaporizhzhia and Kherson regions. 99

**PLUTNITSKIY A.N., VASILYEVA I.A.,
TESTOV V.V., AMBRAZHUK I.I.,
STERLIKOV S.A., VERGAZOVA E.K.,
KARTASHOVA N.V., TOICHKINA T.V.,
MOZGOVOY V.V., KOVALEVA A.G.**

Experience of integrating the system
of providing phthisiatric care
to the population of the DPR into
the healthcare of the Russian Federation . . . 109

**ORGANIZATION OF THE MEDICAL SERVICE
DURING THE GREAT PATRIOTIC WAR**

**GURYANOVA E.A., KIRILLOV A.G.,
GOLOVINA N.V., KOZYREVA L.L.**

Evacuation Hospitals of Chuvashia
in the years of the Great Patriotic War
of 1941–1945 116

KLIMOV V.V., MATVEEV S.P.

The work of the military medical service
of the Red Army during the Great
Patriotic War on the Kerch Peninsula. 124

KLIMOV V.V., GALAN K.A.

The feat of medical workers –
participants in the partisan
movement in Crimea 1941–1944 129

УДК 614.2

Обращение медицинских изделий: курс на безопасность и технологический суверенитет

*ИНТЕРВЬЮ с руководителем Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой*



Современное здравоохранение невозможно представить без медицинских изделий – от простых расходных материалов до высокотехнологичных диагностических комплексов и систем жизнеобеспечения. Именно они сегодня становятся одним из ключевых факторов достижения национальных целей Российской Федерации, связанных с увеличением продолжительности жизни, повышением качества и доступности медицинской помощи, развитием науки и технологического суверенитета страны.

В условиях глобальных вызовов особое значение приобретает способность государства обеспечивать собственную систему здравоохранения надежными, безопасными и эффективными медицинскими изделиями. Развитие отечественного производства, внедрение инновационных технологий и совершенствование механизмов контроля качества становятся не только отраслевыми задачами, но и вопросами национальной безопасности. Медицинские изделия уже давно перестали быть исключительно инструментом врачей – сегодня это важнейший элемент государственной политики, направленной на сохранение здоровья нации и устойчивое развитие страны.

Приоритетом для Росздравнадзора является сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской помощи, доступности качественной и эффективной медицинской продукции, а также совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья граждан, введения прогрессивных мер поддержки бизнеса, значительного снижения административного давления на бизнес.

– Уважаемая Алла Владимировна, какие механизмы государственной поддержки сегодня являются наиболее эффективными для развития отечественной медицинской промышленности, и как они помогают обеспечивать технологическую независимость российского здравоохранения?

– В рамках государственной политики сегодня активно внедряются комплексные механизмы стимулирования и поддержки отечественных производителей медицинских изделий. Данные инициативы способствуют устойчивому увеличению доли рынка, занимаемой продукцией отечественного происхождения.

С 1 марта 2025 года вступили в силу обновленные Правила государственной регистрации медицинских изделий,

которые существенно модифицируют ранее действующий порядок. Ключевым элементом нововведений является опция выбора одной из альтернативных процедур государственной регистрации для медицинских изделий отечественного производства. Эта услуга впервые предполагает формирование реестровой записи о медицинском изделии с одновременным полным переводом процедуры в электронный формат. В 2025 году по данной процедуре были зарегистрированы 26 медицинских изделий.

Также Росздравнадзор совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации разработали стратегическую дорожную карту, направленную на удовлетворение потребностей отечественного здравоохранения

в критически значимых медицинских изделиях и масштабирование их производства на территории Российской Федерации. Данная дорожная карта охватывает 320 видов медицинских изделий, которые в настоящее время не имеют отечественных аналогов. Реализация данной инициативы предполагает комплексное решение задач, связанных с импортозамещением и развитием отечественного производства высокотехнологичной медицинской продукции. При реализации проекта будут не только обеспечены текущие потребности здравоохранения, но и созданы условия для устойчивого развития отрасли, включая разработку и внедрение инновационных технологий, а также повышение конкурентоспособности российских медицинских изделий на международном рынке.

В рамках реализации государственной политики поддержки и стимулирования отечественного производства медицинских изделий активно применяется национальный режим в процессе проведения закупочных процедур. Согласно действующим нормативно-правовым актам, в целях обеспечения приоритетного развития внутреннего рынка и повышения конкурентоспособности национальной продукции, установлены запреты и ограничения на допуск иностранных товаров. Данный механизм направлен на создание благоприятных условий для локализации производства, повышения качества медицинских изделий и укрепления экономической независимости в данной сфере.

На сегодняшний день в рамках ограничений находится 6879 видов медицинских изделий. В то же время, работа по расширению применения национального режима при осуществлении государственных закупок медицинских изделий осуществляется непрерывно. Активно внедряются механизмы совместных закупок и заключения долгосрочных контрактов, что способствует оптимизации затрат и успешной реализации национальных проектов.

В рамках реализации совместных закупок тяжелого медицинского оборудования субъектами Российской Федерации уже проведено 29 комплексных процедур. Эти

мероприятия позволили не только достичь рекордных показателей снижения стоимости медицинских изделий, но и приобрести востребованное оборудование с оптимальными характеристиками. Комплексный подход к закупкам, включающий детальный анализ рынка, конкурентное ценообразование и тщательный контроль качества, способствовал достижению данных результатов. Вот лишь некоторые финансовые результаты работы 2025 года:

- в рамках реализации национального проекта «Семья» и федерального проекта «Охрана материнства и детства» удалось достичь экономии снижения закупочных цен на медицинские изделия в размере 342,6 миллиона рублей, что составляет 33,4% от первоначальной стоимости лотов;
- в контексте реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» достигнута экономия бюджетных средств составила 3,89 миллиарда рублей, что эквивалентно 47,7% от общей суммы закупок;

Совместные закупки медицинских изделий уже зарекомендовали себя как высокоэффективный инструмент управления бюджетными средствами, позволяющий оптимизировать логистические процессы и снизить совокупные затраты.

- в рамках реализации федерального проекта «Развитие федеральных медицинских организаций, включая создание и развитие сети национальных медицинских исследовательских центров с целью их оснащения современным медицинским оборудованием» благодаря оптимизации закупочных процедур и эффективному управлению тендерными процессами достигнута значительная экономия бюджетных средств, составившая 1,37 млрд рублей, что представляет собой процентное соотношение в размере 37,7%.

Совместные закупки медицинских изделий уже зарекомендовали себя как высокоэффективный инструмент управления бюджетными средствами, позволяющий оптимизировать логистические процессы и снизить совокупные затраты. Данная практика также способствует достижению стратегических целей национальных проектов, направленных на улучшение качества медицинской помощи и повышение уровня доступности медицинских услуг для населения.

Принятые государственными органами меры, направленные на поддержку отечественных производителей, привели к значительному росту их активности в различных сегментах медицинского производства.

Принятые государственными органами меры, направленные на поддержку отечественных производителей, привели к значительному росту их активности в различных сегментах медицинского производства. Данная положительная тенденция способствует стабилизации рынка медицинских изделий и укреплению системы здравоохранения в целом. В результате негативное воздействие санкций на отрасль минимизируется, что обеспечивает устойчивое развитие и функционирование сектора медицинской промышленности.

Таким образом, комплексный подход к развитию отечественного производства

Внедрение маркировки медицинских изделий открывает широкие перспективы для разработки превентивных мер, направленных на прогнозирование и предотвращение возможных дефицитов определенных видов продукции на рынке.

медицинского оборудования, включающий различные форматы государственной поддержки, позволяет Российской Федерации не только достигать технологического суверенитета, но и создавать условия для инновационного роста и повышения конкурентоспособности на международном уровне.

– Расскажите об эксперименте по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации. Какие цели и ожидаемые результаты данного проекта с точки зрения повышения безопасности, прозрачности рынка и противодействия обращению недоброкачественной продукции?

– С 1 сентября 2024 года на территории Российской Федерации ведется эксперимент по маркировке отдельных видов медицинских изделий.

Система маркировки медицинских изделий представляет собой инновационный инструмент, основанный на использовании цифровых идентификаторов, наносимых на упаковку продукции. Это решение позволяет осуществлять мониторинг движения медицинских изделий, позволяя проследивать путь от производителя до конечного потребителя, и обеспечивая высокий уровень прозрачности и надежности.

В настоящее время данная инициатива реализуется в экспериментальном формате, охватывая ограниченный перечень медицинских изделий. Однако в перспективе планируется ее повсеместное распространение, что позволит существенно повысить уровень контроля за качеством медицинской продукции на рынке.

Внедрение маркировки медицинских изделий открывает широкие перспективы для разработки превентивных мер, направленных на прогнозирование и предотвращение возможных дефицитов определенных видов продукции на рынке. Это, в свою очередь, способствует оптимизации логистических процессов и повышению эффективности управления запасами в системе здравоохранения.

Интеграция системы маркировки медицинских изделий в систему государственного контроля является стратегически важным шагом на пути к обеспечению безопасности и качества медицинской помощи, оказываемой населению.

В настоящее время в государственной информационной системе мониторинга товаров (ГИС МТ) зарегистрировано свыше 87,6 тысяч участников, а также нанесено более 285,7 миллионов кодов маркировки на медицинские изделия. Эксперимент по внедрению маркировки 13 видов медицинских изделий продлен до 28 февраля 2027 года:

- I этап – восемь видов медицинских изделий с 01.09.2024 по 31.08.2026;
- II этап – четыре вида медицинских изделий с 02.03.2026 по 31.08.2026;
- III этап – один вид медицинского изделия с 02.04.2026 по 28.02.2027.

– Какие механизмы позволяют Росздравнадзору вести работу с неблагоприятными событиями при обращении медицинских изделий в случае их возникновения?

– Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет непрерывный мониторинг безопасности медицинских изделий, применяя современные автоматизированные информационные технологии. Данная система позволяет фиксировать данные о неблагоприятных событиях, возникающих при использовании медицинских изделий, а также о результатах пострегистрационного клинического мониторинга, особенно в отношении изделий высокого класса риска. Этот процесс включает комплексный анализ и оценку потенциальных рисков, что способствует повышению уровня безопасности и эффективности медицинских изделий.

О значительном повышении уровня информированности среди участников системы, особенно среди медицинского персонала, свидетельствует анализ данных, интегрированных в автоматизированную информационную систему здравоохранения. Количество сообщений о нежелательных явлениях, связанных

с использованием медицинских изделий, в 2025 году выросло и составляет 1811 (по сравнению с 2024 – 1107). Важно отметить, что наблюдается существенный рост числа сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий высокого класса риска. Однако данная тенденция обусловлена интенсификацией мониторинга и отчетности среди субъектов обращения медицинских изделий, а не снижением их качества.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения 785 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 92% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 41 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 51% случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- у 8 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

За 2025 год сообщения о неблагоприятных событиях поступили из всех регионов Российской Федерации, тогда как в 2024 году данный показатель составил 77 регионов из 89. Из числа первичных сообщений (1819) количество переданных сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий медицинским и фармацевтическим персоналом составляет 1175, что соответствует 64,6%; производителями (уполномоченными представителями производителя) – 439, что составляет 24,1%; сотрудниками

территориальных органов Росздравнадзора – 109 (6%); пациентами – 94 (5,17%).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2025 году в Росздравнадзоре подготовлено 122 экспертных заключения для проведения контрольных (надзорных) мероприятий. Подготовлено 57 информационных писем, из них: одно информационное письмо об отзыве медицинского изделия (серии/партии), 56 – о новых данных по безопасности. На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» – «Информационные письма о медицинских изделиях» размещены соответствующие информационные письма.

– Почему сегодня особенно важно уделять внимание корректной эксплуатации медицинских изделий непосредственно в медицинских организациях?

– Безопасность медицинских изделий сегодня является важнейшей частью системы управления качеством медицинской помощи. Медицинская организация отвечает не только за правильное применение оборудования, но и за своевременное выявление любых рисков для пациентов. Поэтому в каждой больнице должна быть выстроена система безопасного обращения медицинских изделий, включающая четкие процедуры контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий,

особенно при возникновении неблагоприятных событий.

В рамках реализуемого проекта по внедрению Практических рекомендаций Росздравнадзора, в котором сегодня участвует уже более 900 организаций из 79 субъектов России, мы наблюдаем значительный рост уровня соответствия требованиям по безопасному обращению медицинских изделий в результате проводимых экспертами ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора аудитов. От 49% при первичной оценке до 90% при сертификации. Достижение таких результатов не представляется возможным без системного и процессного подхода к обращению медицинских изделий в медицинской организации.

В медицинских организациях должны **действовать алгоритмы информирования** ответственных специалистов о выявленных инцидентах, порядок взаимодействия с Росздравнадзором, его территориальными органами, производителями и поставщиками медицинских изделий. Для оперативной фиксации и передачи информации используются стандартные извещения в электронном и бумажном виде.

Особое значение имеет **обучение персонала**. Без подготовки сотрудников невозможно обеспечить своевременное выявление неблагоприятных событий и эффективное реагирование на них, поэтому программы обучения становятся обязательной частью системы качества.

В каждой медицинской организации назначается **должностное лицо, ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий**. В его обязанности входит сбор и направление сведений о неблагоприятных событиях в Росздравнадзор, а также контроль исполнения информационных писем регулятора при наличии соответствующих изделий в организации.

Медицинские организации обязаны **информировать производителей или их уполномоченных представителей** о событиях с признаками неблагоприятных, а также предоставлять доступ

В рамках реализуемого проекта по внедрению Практических рекомендаций Росздравнадзора, в котором сегодня участвует уже более 900 организаций из 79 субъектов России, мы наблюдаем значительный рост уровня соответствия требованиям по безопасному обращению медицинских изделий в результате проводимых экспертами ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора аудитов.

к изделиям, использование которых могло быть связано с инцидентом. Такой подход позволяет своевременно выявлять риски и повышать безопасность медицинской помощи.

– Каких результатов удалось достичь Росздравнадзору в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, и какие изменения в подходах к надзору сегодня наиболее существенно влияют на повышение безопасности и качества медицинской продукции?

– В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором и его территориальными органами в 2025 году проведено 387 контрольных (надзорных) мероприятий.

Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

По результатам проведенных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 1 534 752 единицы;
- недоброкачественных медицинских изделий – 392 114 единиц;
- фальсифицированных медицинских изделий – 52 062 единицы.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 71 488 121 рубль.

Одним из механизмов по противодействию обращению незарегистрированных медицинских изделий является работа с маркетплейсами. В настоящее время реализован механизм интеграции маркетплейсов (Вайлдберриз, Яндекс Маркет, OZON и Мега Маркет) с Государственным реестром медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

На маркетплейсах с 01.10.2025 карточки товаров медицинских изделий дополняются сведениями о государственной регистрации медицинских изделий, которые содержатся в специализированных разделах. Карточки товаров медицинских изделий, размещенных до 01.10.2025, в плановом порядке обновляются продавцами с учётом интеграции с Реестром.

По итогам рассмотрения обращений граждан и юридических лиц о предложениях к реализации на маркетплейсах медицинских изделий, которые имеют признаки незарегистрированных, продавцам таких изделий Росздравнадзор объявляет предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а маркетплейсами только за истекший период 2025 года было заблокировано более 700 тысяч карточек товаров с предложениями о реализации незарегистрированных медицинских изделий.

– Какую роль Росздравнадзор сегодня отводит вопросам технического обслуживания, ремонта и метрологического обеспечения медицинского оборудования, и какие меры принимаются для поддержания его безопасной и бесперебойной эксплуатации в медицинских организациях?

– Своевременное техническое обслуживание в гарантийный и постгарантийный периоды обеспечивает не только бесперебойную эксплуатацию аппаратуры, но и безопасность пациентов, эффективность диагностики и рациональное использование бюджетных средств. Регулярная диагностика, профилактика и ремонт позволяют продлевать срок службы оборудования, снижать риск аварийных ситуаций и предотвращать простои. Поэтому техническое обслуживание сегодня является не вспомогательной задачей, а важным элементом устойчивости всей системы здравоохранения, требующим высокой квалификации специалистов и комплексного подхода.

Серьезным вызовом для отрасли стал уход с российского рынка отдельных производителей медицинской техники вместе

с сервисными и логистическими подразделениями. Дополнительные трудности возникли из-за нарушения поставок запасных частей и комплектующих. При этом многие производители не предоставляют сторонним сервисным организациям доступ к технической документации, программному обеспечению, ключам и паролям, необходимым для полноценного обслуживания оборудования.

Проблему усугубляет децентрализованная модель технического обслуживания, распространенная в большинстве регионов России. В результате руководители медицинских организаций вынуждены самостоятельно решать вопросы ремонта, поиска комплектующих и обеспечения бесперебойной работы медицинской техники, что особенно сложно в условиях растущей технологической сложности современного оборудования.

С учетом данных факторов, Правительством Российской Федерации было выпущено постановление об особенностях обращения медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры, которое допускает проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием неоригинальных комплектующих или принадлежностей (ПП РФ №2525 от 29.12.2022). В настоящее время на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в открытом доступе и актуальном состоянии находится соответствующий перечень комплектующих и принадлежностей медицинских изделий, в нем содержится 24 позиции.

Кроме этого, межрегиональным филиалом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в г. Донецке были проведены работы по ремонту, техническому обслуживанию и вводу в эксплуатацию медицинского оборудования в медицинских организациях новых регионов. За 2025 год в четырех субъектах сотрудниками было продиагностировано 2297 единиц оборудования, а работы по техническому ремонту и обслуживанию проведены в отношении 13 406 единиц оборудования.

Не менее важным направлением обслуживания медицинского оборудования

являются процедуры метрологического контроля. Основной задачей метрологической службы является организация контроля технического состояния средств измерений, проведение поверки, калибровки и метрологического сопровождения медицинского оборудования.

В структуре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора функционирует ведомственная Метрологическая служба. Специалисты службы обеспечивают соответствие приборов установленным требованиям точности и безопасности, а также содействуют соблюдению нормативных требований в медицинских организациях. Для учреждений здравоохранения деятельность метрологической службы имеет стратегическое значение. Она позволяет поддерживать стабильную и безопасную работу оборудования, снижать риски врачебных ошибок, повышать качество медицинской помощи и обеспечивать доверие пациентов к результатам исследований и диагностических процедур. В 2025 году метрологическое обеспечение прошло 49 502 ед. оборудования (+45% по сравнению с 2024 г.).

– Какова сегодня роль международного сотрудничества и кооперации в сфере обращения медицинских изделий? Какие направления взаимодействия Вы считаете наиболее важными для развития медицинской промышленности?

– В 2025 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее подведомственные учреждения развивали сотрудничество с регуляторными органами зарубежных государств и международными организациями в сфере контроля и надзора за обращением медицинских изделий, обменивались лучшими практиками с использованием различных механизмов международного регуляторного взаимодействия.

Новый виток получила работа в Руководящем комитете Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). В 2025 году сотрудники Росздравнадзора и подведомственных учреждений

активно работали над вопросами гармонизации законодательства в сфере обращения медицинских изделий в целях развития российского экспортного потенциала.

Не менее важным нам видится развитие регулирования обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, осуществляемое в соответствии с заключенными международными договорами и соглашениями Евразийского экономического союза. Ведется непрерывная работа по согласованию единых требований к обеспечению качества, безопасности и эффективности медицинских изделий в странах-участниках ЕАЭС.

В 2025 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сделал важный шаг для международной кооперации, создав Экспертное сообщество по обращению медицинских изделий государств-членов Евразийского экономического союза. Цель работы Сообщества – облегчить и ускорить процесс регистрации медицинских изделий в странах-участниках ЕАЭС, оперативно обмениваться опытом и создать общую базу методических материалов для аккумуляции имеющихся знаний и наработок.

– В этом году профильный форум по обращению медицинских изделий «Новамед» проводится уже в шестой раз. Как, на Ваш взгляд, он изменился за это время и что Вы планируете в этом году?

– За пять лет своего существования форум «Новамед» действительно стал одной из ключевых профессиональных площадок для открытого диалога между представителями государства, регуляторных органов, производителей, экспертного сообщества и медицинских организаций в сфере обращения медицинских изделий. Здесь обсуждаются не только текущие вопросы отрасли, но и формируются подходы к ее дальнейшему развитию.

За пять лет форум вырос от 200 до более чем 1,5 тыс. участников из всех регионов России. Планово растет количество стран-участников (уже 15 в 2025 году). В 2025 году на площадке Форума была представлена выставочная экспозиция

отечественных производителей медицинских изделий, национальных медицинских центров и вузов страны, уже стало хорошей традицией проведение Олимпиады среди медицинских работников по оценке медицинской помощи. А также каждый год форум является площадкой для подписания международных и межведомственных меморандумов и соглашений как формы инициации и развития новых направлений сотрудничества и взаимодействия государственных органов разных стран, производителей и профессиональных сообществ.

Особенностью этого года стало то, что форум выехал за пределы Москвы, расширив свои географические и профессиональные границы, в этом году мы встретимся в Казани. Это важный шаг, который позволяет вовлекать в обсуждение более широкий круг участников и учитывать региональную специфику развития здравоохранения и медицинской промышленности.

Кроме того, в этом году мы сделали особый акцент на пострегистрационном этапе обращения медицинских изделий – вопросах эксплуатации, технического обслуживания, мониторинга безопасности и эффективного применения медицинской техники в практическом здравоохранении. В связи с этим к традиционной аудитории форума активно присоединяются медицинские работники, которые являются непосредственными участниками процессов эксплуатации медицинских изделий и играют важную роль в обеспечении их безопасности и эффективности.

Сегодня «Новамед» – это не просто деловая площадка, а пространство, где обсуждаются стратегические вопросы развития отрасли, вырабатываются совместные решения и формируются новые профессиональные связи.

Приглашаем всех принять участие в форуме – именно здесь сегодня определяются перспективы развития сферы обращения медицинских изделий и укрепляется профессиональное сообщество отрасли.

Беседовала ТРУБНИКОВА А.А.

УДК 614.2

О.М. ДРАПКИНА^{1,2}, академик РАН, профессор, директор,
зав. кафедрой терапии и профилактической медицины
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0323-2635>

Р.Н. ШЕПЕЛЬ^{1,2}, канд. мед. наук, заместитель директора
по перспективному развитию медицинской деятельности, руководитель
отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной
помощи, ведущий научный сотрудник отдела научно-стратегического
развития первичной медико-санитарной помощи, доцент кафедры
терапии и профилактической медицины, доцент кафедры общественного
здоровья и организации здравоохранения, RShepel@gnicpm.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8984-9056>

Н.Н. ОГНЕВ¹, эксперт отдела мониторинга организации медицинской помощи
Центра организационно-методического управления и анализа качества
оказания медицинской помощи в регионах
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-1020-4655>

В.В. ЯЛЫМОВА¹, заместитель руководителя Центра организационно-методического
управления и анализа качества оказания медицинской помощи в регионах
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-4029-663X>

Д.В. ВОШЕВ¹, д-р мед. наук, научный сотрудник отдела научно-стратегического
развития первичной медико-санитарной помощи, Dvvoshev@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>

Н.А. ШАРИПОВА¹, врач-методист отдела мониторинга организации медицинской
помощи Центра организационно-методического управления и анализа качества
оказания медицинской помощи в регионах
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4944-9386>

К.В. ЕРМОЛАЕВ¹, врач-методист отдела мониторинга организации медицинской
помощи Центра организационно-методического управления и анализа качества
оказания медицинской помощи в регионах
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-1853-0569>

Л.М. ЖАМАЛОВ^{1,3}, врач-методист отдела мониторинга организации
медицинской помощи Центра организационно-методического управления
и анализа качества оказания медицинской помощи в регионах, ассистент
кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения
Института профессионального образования и аккредитации,
ассистент кафедры внутренних болезней и семейной медицины
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2349-9791>

Мнение медицинских работников о медицинских изделиях на основе искусственного интеллекта в первичном звене здравоохранения: результаты региональных выездных исследований ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России (2025 г.)

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, 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 the Russian Federation, 10 bldg 3 Petroverigsky lane, Moscow, 101990, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Минздрава России, 127006, Российская Федерация, Москва, Долгоруковская ул, д. 4.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian University of Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Dolgorukovskaya str., Moscow, 127006, Russian Federation.

³ ДПО ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, 644099, Российская Федерация, г. Омск, ул. Ленина, д. 12.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Omsk State Medical University of The Ministry of Health of the Russian Federation, 12, Lenin str., Omsk, 644099, Russian Federation.

Ключевые слова: первичная медико-санитарная помощь, искусственный интеллект, мультимодальные системы, медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта, системы поддержки принятия врачебных решений, дескиллинг

Для цитирования: Драпкина О.М., Шепель Р.Н., Огнев Н.Н., Ялымова В.В., Вошев Д.В., Шарипова Н.А., Ермолаев К.В., Жамалов Л.М. Мнение медицинских работников о медицинских изделиях на основе искусственного интеллекта в первичном звене здравоохранения: результаты региональных выездных исследований ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России (2025 г.) // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 14–23.

For citation: Drapkina O.M., Shepel R.N., Ognev N.N., Yalymova V.V., Voshev D.V., Sharipova N.A., Ermolaev K.V., Zhamalov L.M. Medical professionals' opinion on artificial intelligence-based medical devices in primary health care: results of regional field studies conducted by the National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation (2025) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 14–23.

Drapkina O.M., Shepel R.N., Ognev N.N., Yalymova V.V., Voshev D.V., Sharipova N.A., Ermolaev K.V., Zhamalov L.M. Medical professionals' opinion on artificial intelligence-based medical devices in primary health care: results of regional field studies conducted by the National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation (2025)

In the context of the increasing complexity of clinical and organizational tasks of primary healthcare, artificial intelligence technologies, including multimodal systems, are considered as a tool for intellectual support of medical activities. However, the practical aspects of using artificial intelligence in primary health care and the attitude of medical professionals towards these solutions remain poorly understood.

The article presents the results of a comprehensive assessment of the level of integration comprehensive assessment of the level of integration, scenarios of application and perception of medical devices based on artificial intelligence in the practice of primary care physicians, taking into account organizational, professional and technological factors.

In the course of the study, an anonymous survey of 825 medical workers from 35 subjects of the Russian Federation was conducted during regional field events of the Federal State Budgetary Institution «NMICTPM» of the Ministry of Health of the Russian Federation in 2025. A structured questionnaire was used, including 13 questions. Methods of descriptive statistics and qualitative content analysis of open responses were used.

It has been established that with a high representation of medical devices based on artificial intelligence, their use in clinical practice is fragmentary. The attitude of medical professionals towards artificial intelligence is mostly restrained and positive, however, significant organizational and technological barriers to implementation have been identified, as well as a pronounced need for training and methodological support.

The data obtained confirm the need for a transition to a human-centered model of implementing multimodal solutions based on artificial intelligence in primary health care, focused on integration with medical information systems, optimizing work processes and developing the digital competencies of medical professionals.

Keywords: primary health care, artificial intelligence, multimodal systems, artificial intelligence-based medical devices, clinical decision support systems, deskillling

В условиях нарастающей сложности клинических и организационных задач первичного звена здравоохранения технологии искусственного интеллекта, включая мультимодальные системы, рассматриваются как инструмент интеллектуальной поддержки врачебной деятельности. Вместе с тем практические аспекты использования искусственного интеллекта в первичной медико-санитарной помощи и отношение медицинских работников к данным решениям остаются недостаточно изученными. В статье представлены результаты комплексной оценки уровня интеграции, сценариев применения и восприятия медицинских изделий на основе искусственного интеллекта в практике врачей первичного звена здравоохранения с учетом организационных, профессиональных и технологических факторов. Установлено, что при высокой представленности медицинских изделий на основе искусственного интеллекта их использование в клинической практике носит фрагментарный характер. Отношение медицинских работников к искусственному интеллекту преимущественно сдержанно-позитивное, однако выявлены значимые организационно-технологические барьеры внедрения, а также выраженная потребность в обучении и методическом сопровождении.

Полученные данные подтверждают необходимость перехода к человекоцентричной модели внедрения мультимодальных решений на основе искусственного интеллекта в первичной медико-санитарной помощи, ориентированной на интеграцию с медицинскими информационными системами, оптимизацию рабочих процессов и развитие цифровых компетенций медицинских работников.

Введение

В последние десятилетия системы здравоохранения большинства стран функционируют в условиях нарастающей структурной и функциональной сложности, обусловленной старением населения, ростом распространенности хронических неинфекционных заболеваний, полиморбидностью пациентов, а также увеличением объема диагностической и управленческой информации, подлежащей обработке врачом первичного звена [1]. Эти процессы формируют своеобразную когнитивно-организационную перегрузку медицинских работников. Указанные тенденции приводят к дисбалансу между возлагаемыми на медицинских работников задачами и ресурсным обеспечением (временным, кадровым, когнитивным), что актуализирует поиск инструментов интеллектуальной поддержки клинической и организационной деятельности [2].

В данных условиях медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта (МИ на основе ИИ, СППВР), зарегистрированные в установленном порядке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, рассматриваются как системообразующий элемент цифровой экосистемы здравоохранения, обеспечивающий автоматизацию анализа медицинских данных, алгоритмически опосредованную поддержку принятия клинических решений и оптимизацию рабочих процессов [3].

Особое значение в настоящее время приобретают алгоритмы машинного обучения и мультимодальные модели, способные интегрировать разнородные источники данных (текстовые записи электронных медицинских карт, структурированные показатели, изображения, сигналы диагностических устройств) и формировать контекстно-зависимые рекомендации, адаптированные к конкретному клиническому сценарию [4, 5].

Первичная медико-санитарная помощь (ПМСП) как базовый уровень системы здравоохранения характеризуется высокой вариабельностью клинических ситуаций, значительной диагностической

неопределенностью и необходимостью быстрой стратификации пациентов по рискам, что делает ее приоритетным полем для апробации и масштабирования решений на основе искусственного интеллекта (ИИ). В условиях ПМСП ИИ-системы потенциально могут использоваться для дифференциации потоков пациентов, раннего выявления факторов риска, персонализации профилактических мероприятий, а также поддержки принятия решений в условиях ограниченного времени приема.

По данным ряда исследований, медицинские работники первичного звена в целом демонстрируют сдержанно-позитивное отношение к применению ИИ, отмечая его потенциал в снижении когнитивной нагрузки, повышении воспроизводимости клинических решений и стандартизации отдельных этапов диагностики [6]. Вместе с тем значительная часть врачей указывает на недостаточную прозрачность алгоритмов («эффект черного ящика»), ограниченное понимание принципов функционирования ИИ-моделей и отсутствие четкой регламентации их роли в клиническом процессе, что формирует настороженное отношение к их практическому использованию [7]. Дополнительные опасения связаны с трансформацией традиционной модели клинического мышления, рисками «гиперзависимости» от алгоритмических рекомендаций, а также влиянием ИИ на характер профессионального взаимодействия врача и пациента, где сохраняется критическая роль эмпатии, клинического опыта и индивидуального подхода [8]. В этом контексте все чаще подчеркивается необходимость человекоцентричной модели внедрения ИИ, предполагающей сохранение ведущей роли врача и использование ИИ как инструмента расширения, а не замещения профессиональных компетенций.

Современные исследования показывают, что эффективная интеграция ИИ в практику ПМСП определяется не только характеристиками самих алгоритмов (точность, устойчивость, воспроизводимость, отсутствие систематической предвзятости), но и организационной зрелостью медицинской организации, уровнем

цифровой и алгоритмической грамотности персонала, а также интероперабельностью ИИ-решений с существующими медицинскими информационными системами [9]. Многие врачи подчеркивают, что ИИ должен дополнять, а не заменять людей, сохраняя человеческий контроль и межличностные связи [10].

Несмотря на активное развитие и внедрение ИИ-технологий, количество комплексных эмпирических исследований, посвященных оценке реального уровня использования ИИ и восприятия данных технологий врачами первичного звена, остается ограниченным. Имеющиеся данные свидетельствуют о разрыве между представленным потенциалом ИИ и практическими условиями его применения, обусловленном организационными, инфраструктурными и кадровыми ограничениями [11, 12]. В этой связи особую актуальность приобретает анализ не только факта наличия ИИ-решений, но и степени их реальной интеграции в повседневную клиническую практику.

Цель работы

Цель исследования – проведение комплексной оценки уровня интеграции, сценариев применения и восприятия МИ на основе ИИ в практике врачей первичного звена здравоохранения с учетом

организационных, профессиональных и технологических факторов на основании данных региональных выездных мероприятий ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России.

Материалы и методы исследования

В рамках исследования экспертами Методического центра технологического развития ПМСП на базе ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России была разработана структурированная анкета-опросник, направленная на многоуровневую оценку опыта применения медицинских изделий и цифровых решений на основе ИИ в условиях ПМСП.

Анкета включала 13 вопросов, сгруппированных в тематические блоки, отражающие социально-профессиональные характеристики респондентов, уровень доступности и практического использования ИИ-решений, типы применяемых МИ на основе ИИ (включая экспертные системы, системы поддержки принятия клинических решений и элементы мультимодального анализа), ключевые клинические и управленческие сценарии применения ИИ, оценку полезности и степени интеграции ИИ в рабочие процессы врача, влияние ИИ на качество и безопасность медицинской помощи, барьеры внедрения, а также потребности в обучении и развитии цифровых медицинских компетенций.

Таблица 1. Распределение субъектов Российской Федерации по федеральным округам, представители которых приняли участие в исследовании

Федеральный округ (ФО)	Субъекты Российской Федерации
Центральный ФО	Белгородская область; Брянская область; Владимирская область; Курская область; Липецкая область; Московская область; Тамбовская область; Тульская область; Ярославская область
Северо-Западный ФО	г. Санкт-Петербург; Ленинградская область
Южный ФО	Астраханская область; Республика Адыгея; Республика Крым; г. Севастополь
Северо-Кавказский ФО	Карачаево-Черкесская Республика; Республика Дагестан; Республика Северная Осетия – Алания; Чеченская Республика
Приволжский ФО	Кировская область; Оренбургская область; Пензенская область; Республика Мордовия; Самарская область; Ульяновская область
Уральский ФО	Курганская область
Сибирский ФО	Кемеровская область; Новосибирская область; Омская область; Республика Алтай; Республика Хакасия; Красноярский край
Дальневосточный ФО	Магаданская область; Приморский край; Республика Саха (Якутия)

Всего в исследовании приняли участие 825 медицинских работников из 35 субъектов Российской Федерации, осуществляющих профессиональную деятельность в медицинских организациях, оказывающих ПМСП (табл. 1).

Анкетирование проводилось анонимно в ходе региональных выездных мероприятий ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России в 2025 году.

Обработка данных осуществлялась с использованием Microsoft Excel. Для анализа открытых ответов применялись методы качественного контент-анализа, позволившие выявить типовые смысловые паттерны отношения врачей к использованию ИИ и восприятия, связанные с этим риском, с последующей тематической группировкой и аналитической интерпретацией полученных данных.

Результаты

Портрет опрашиваемой целевой аудитории. По профессиональной принадлежности наибольшую долю респондентов

составили врачи-терапевты участковые – 448 человек (54,3%) (рис. 1). Каждый четвертый опрошенный являлся врачом-рентгенологом – 203 человека (24,6%). Также в исследовании приняли участие врачи общей практики (семейные врачи) – 94 человека (11,4%), фельдшеры – 47 человек (5,7%), а также представители иных медицинских специальностей – 33 человека (4,0%).

Анализ возрастной структуры респондентов показал, что наибольшую долю составили медицинские работники в возрасте 25–44 лет – 430 человек (52,1%). Возрастную группу 45–64 года представили 230 респондентов (27,9%). Медицинские работники в возрасте до 25 лет составили 108 человек (13,1%), тогда как лица в возрасте 65 лет и старше – 57 человек (6,9%).

Опыт использования медицинских изделий на основе искусственного интеллекта

В ходе анкетирования медицинским работникам было предложено указать СППВР, используемые ими в практической деятельности. Полученные данные свидетельствуют о наличии в первичном звене здравоохранения разнообразного технологического ландшафта СППВР.

Наиболее часто респонденты указывали использование МИ на основе ИИ Webiomed – 396 человек, что составило 48,0% от общего числа опрошенных. Второе место по распространенности занял вариант ответа «Другое», который выбрали 204 респондента (24,7%), что отражает использование альтернативных или локальных СППВР, не включенных в основной перечень анкеты (рис. 3).

СППВР МосМедИИ применяются 177 медицинскими работниками (21,5%), MedicBK – 157 респондентами (19,0%). Реже указывалось использование решений ТОП-3 СберМедИИ – 85 человек (10,3%) и Galenos.AI – 38 человек (4,6%).

Анализ сценариев применения СППВР показал, что наиболее часто системы используются в рамках диспансеризации определенных групп взрослого

Рисунок 1. Должности респондентов



Рисунок 2. Распределение респондентов по возрастным группам

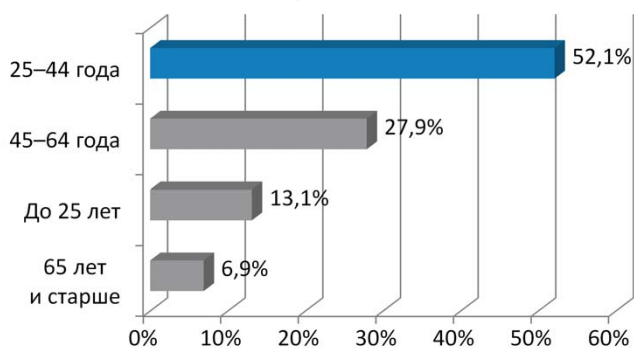
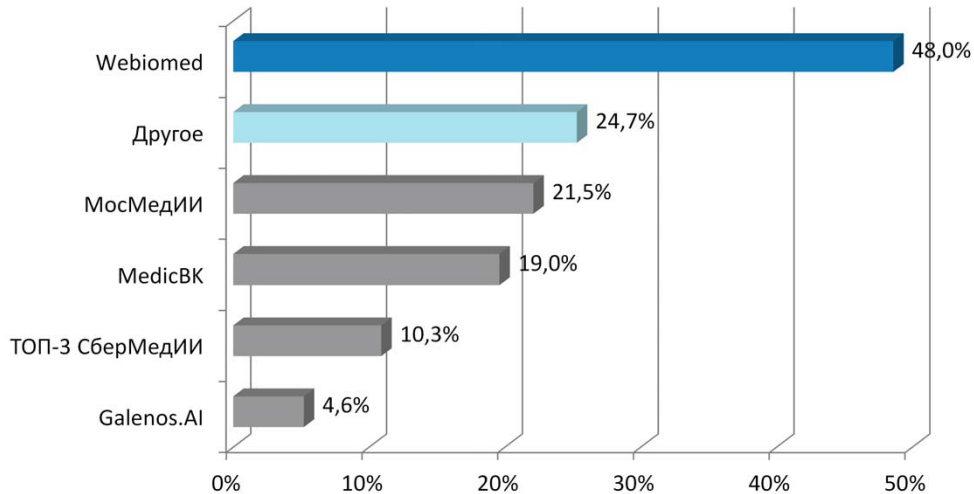


Рисунок 3. Технологический ландшафт: используемые МИ на основе ИИ



Ключевой вывод: почти каждый четвертый врач (24,7%) использует нетиповые СППВР, что говорит о разнообразии применяемых решений.

населения – 149 респондентов (18,1%) и профилактических медицинских осмотров – 123 человека (14,9%) (рис. 4).

Применение МИ на основе ИИ при диспансерном наблюдении 116 респондентов (14,1%) и при первичном обращении пациента отметили по 115 респондентов (13,9%). Использование СППВР при интерпретации лабораторных и инструментальных данных указали 107 медицинских работников (13,0%), при назначении или коррекции терапии – 82 человека (9,9%), при направлении на дообследование или госпитализацию – 67 человек (8,1%) и другое – 66 человек (8,0%)

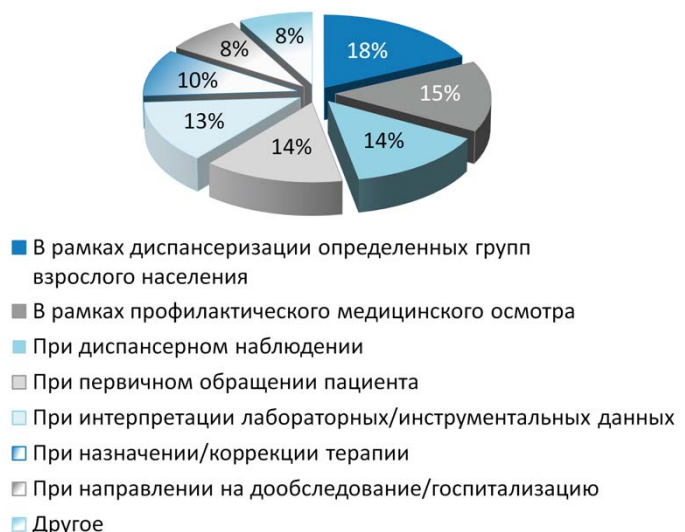
Восприятие полезности и удобства СППВР. При оценке субъективной полезности МИ на основе ИИ при принятии клинических решений более половины респондентов – 466 человек (56,5%) – указали, что использование СППВР является полезным.

Отсутствие влияния СППВР на процесс принятия решений отметили 207 человек (25,1%), в то время как 152 медицинских работника (18,4%) охарактеризовали СППВР как малополезные (рис. 5).

Оценка удобства использования СППВР в повседневной клинической практике показала, что 264 респондента (32,0%)

считают работу с СППВР удобной, однако указывают на необходимость доработки функционала. Еще 261 медицинский работник (31,6%) охарактеризовал использование СППВР как удобное. При этом 215 опрошенных (26,1%) сообщили, что не используют СППВР в своей практике, а 85 респондентов (10,3%) отметили неудобство работы с данными системами (рис. 6).

Рисунок 4. Сценарии применения МИ на основе ИИ в клинической практике



Влияние СППВР на качество медицинской помощи и клинические результаты. При оценке влияния СППВР на качество оказания медицинской помощи 357 респондентов (43,3%) указали на его улучшение.

Не смогли дать однозначную оценку 272 участника исследования (33,0%), отсутствие изменений отметили 149 человек (18,1%), а 47 респондентов (5,7%) указали на риск гипердиагностики (рис. 7).

На вопрос о наличии случаев, когда МИ на основе ИИ способствовали выявлению ранее не диагностированных заболеваний или факторов риска, 324 респондента (39,3%) сообщили, что такие ситуации возникали редко, 193 человека (23,4%) – часто, тогда как 308 опрошенных (37,3%) указали, что подобных случаев не было (рис. 8).

Обучение и сложности при работе с МИ на основе ИИ. Наличие трудностей при работе с медицинскими изделиями на основе искусственного интеллекта отметил 231 медицинский работник (28,0%). Из них 216 респондентов (26,2%) указали на наличие затруднений, 15 респондентов (1,8%) дополнительно описали характер возникающих проблем.

Среди указанных трудностей были отмечены:

- отсутствие автоматического заполнения медицинской документации;
- недостаточная точность клинических рекомендаций;
- ограниченная интеграция с медицинскими информационными системами;
- дефицит времени на врачебном приеме.

Упоминались высказывания, указывающие на инфраструктурные и организационные барьеры: «прогресс до регионов доходит медленно», «на компьютере невозможно использовать», «отсутствует техническая возможность» и т.д. Отсутствие трудностей отметили 594 медицинских работника (72,0%).

Рисунок 5. Оценка полезности МИ на основе ИИ при принятии клинических решений

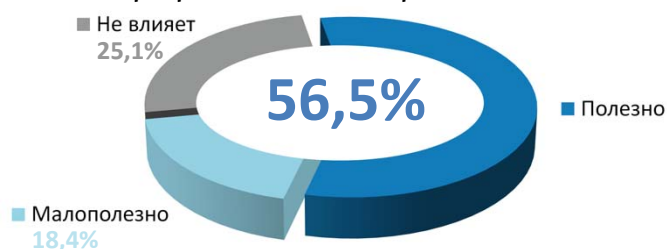


Рисунок 6. Удобство использования МИ на основе ИИ в повседневной практике

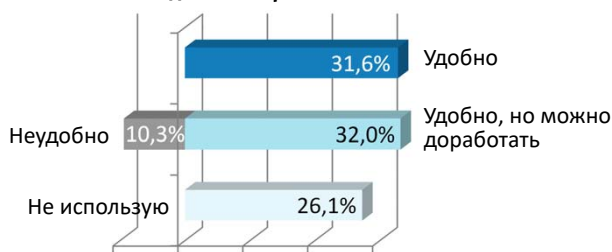
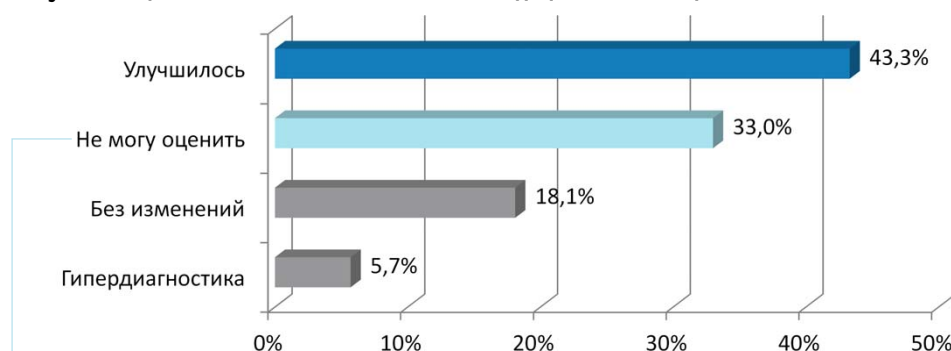


Рисунок 7. Оценка влияния СППВР на качество медицинской помощи



● **Ключевой вывод:** каждый третий врач не может оценить влияние системы – это зона роста для демонстрации ценности СППВР.

Анализ потребности в обучении работе с МИ на основе ИИ показал, что 274 медицинских работника (33,2%) не проходили обучение, но сочли системы интуитивно понятными. Самостоятельное обучение указали 204 респондента (24,7%), 191 человек (23,2%) сообщил об отсутствии обучения и наличии трудностей в работе, а 156 опрошенных (18,9%) проходили специализированное обучение (рис. 9).

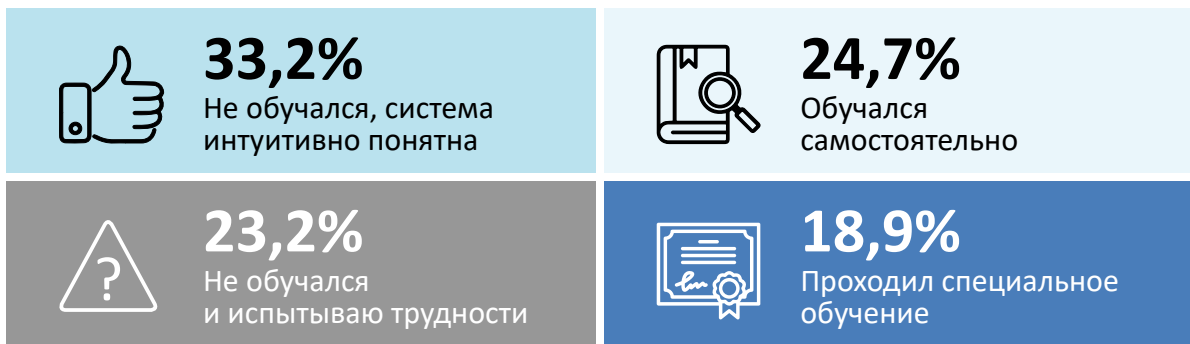
В случае необходимости обучения наиболее востребованными форматами респонденты назвали краткий базовый курс по началу работы с системой – 172 человека

Рисунок 8. Частота выявления новых заболеваний и факторов риска с помощью СППВР



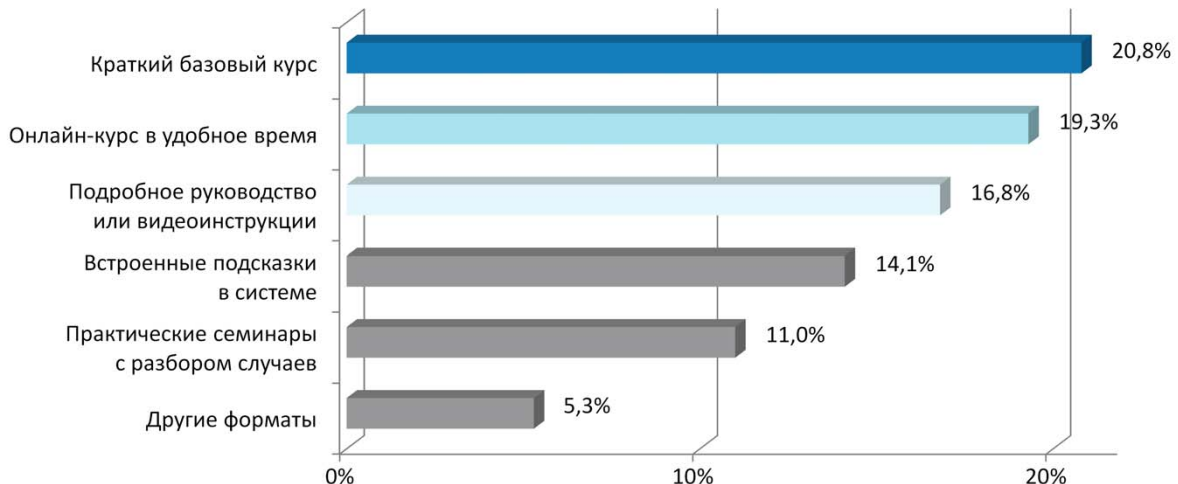
Ключевой вывод: в 77% случаев СППВР не является эффективным инструментом для выявления новых патологий по мнению врачей.

Рисунок 9. Опыт обучения работе с МИ на основе ИИ



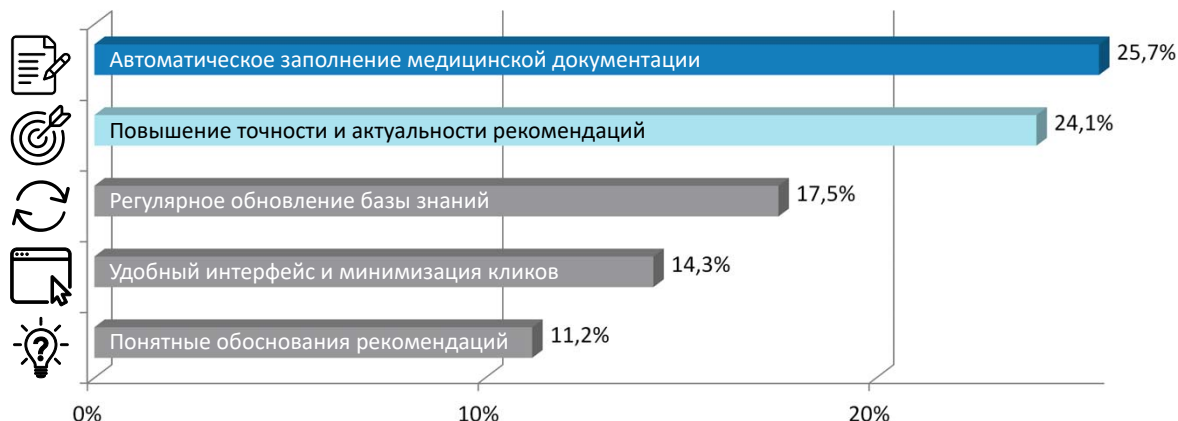
Ключевой вывод: лишь 19% врачей прошли специальное обучение. Эффективность СППВР напрямую зависит от качества подготовки пользователей.

Рисунок 10. Предпочтительные форматы обучения работе с МИ на основе ИИ



Ключевой вывод: более 57% врачей выбирают дистанционные и краткосрочные форматы. Спрос на очные семинары и наставничество значительно ниже.

Рисунок 11. Ключевые пользовательские запросы на развитие МИ на основе ИИ



Ключевой вывод: главный запрос – не новые функции, а бесшовная интеграция в рабочий процесс и доверие к данным.

(20,8%) и онлайн-курс в удобное время – 159 человек (19,3%).

Подробные руководства или видеоподсказки предпочли 139 респондентов (16,8%), встроенные подсказки и пошаговое обучение – 116 человек (14,1%), практические семинары с разбором клинических случаев – 91 человек (11,0%).

Индивидуальное обучение или наставничество выбрал 61 участник (7,4%), другие форматы – 44 человека (5,3%), регулярные вебинары – 43 человека (5,2%) (рис. 10).

Запросы на развитие СППВР. Среди факторов, способных повысить удобство и полезность СППВР, респонденты чаще всего отмечали автоматическое заполнение медицинской документации – 212 человек (25,7%) и повышение точности и актуальности рекомендаций – 199 человек (24,1%).

Регулярное обновление базы знаний указали 144 респондента (17,5%), улучшение интерфейса и сокращение количества кликов – 118 (14,3%), наличие понятных обоснований рекомендаций – 92 человека (11,2%). Иные предложения отметили 60 медицинских работников (7,3%) (рис. 11).

Обсуждение

Полученные результаты подтверждают наличие разрыва между декларируемым

потенциалом ИИ-решений и их реальным использованием в практике ПМСП. При высокой представленности СППВР и мультимодальных МИ на основе ИИ значительная часть респондентов либо не использует доступные системы, либо ограничивает их применение отдельными регламентированными сценариями. Аналогичный «разрыв внедрения» описан в обзорах по ИИ в ПМСП и клинических СППВР, где при высокой технической точности алгоритмов повседневная интеграция в рабочие процессы остается фрагментарной из-за несоответствия клиническому контексту, перегрузки интерфейсов и недостатка доверия со стороны врачей [13–15].

Восприятие ИИ респондентами можно охарактеризовать как амбивалентное и сдержанно-позитивное: врачи признают потенциал снижения когнитивной нагрузки, стандартизации диагностики и стратификации рисков, но выражают настороженность в связи с «непрозрачностью» алгоритмов, неясным распределением ответственности и рисками «гиперзависимости» от подсказок системы и в итоге к «дескиллингу» [16,17]. Сходные установки демонстрируют врачи в международных исследованиях, по сути, формируется напряжение между стремлением к технологической рационализации и сохранением клинической автономии

и традиционных форм профессионального суждения [18–20].

Отмечаемые барьеры носят преимущественно организационно-технологический характер: ограниченная интероперабельность с существующими МИС, дополнительная нагрузка, дефицит времени приема и недостаток обучения по работе с ИИ-решениями. Это приводит к тому, что ИИ преимущественно эксплуатируется в формализованных, нормативно закреплённых сценариях, тогда как его интеграция в более сложные диагностические и управленческие задачи остается точечной и ситуативной [21]. Таким образом, практики использования ИИ в ПМСП воспроизводят структуру «низкоавтономных» вспомогательных инструментов, а не полноценных партнеров в клиническом рассуждении.

Полученные данные подчеркивают значимость человекоцентричной парадигмы цифровой трансформации ПМСП, в рамках которой мультимодальные ИИ-системы концептуализируются как средства расширения, а не вытеснения профессиональных компетенций. Международные исследования показывают, что успешная интеграция ИИ в первичном звене зависит от совмещения технологических инноваций с развитием «цифровой медицинской грамотности», адаптацией рабочих процессов, наличием организационной поддержки и прозрачного управления рисками [22–25]. Наши результаты согласуются с этой повесткой, демонстрируя потребность врачей в обучении, методическом сопровождении и четких регламентах использования СППВР в клиническом процессе.

Ограничениями исследования являются перекрестный дизайн и самоотчетность медицинских работников, что может приводить к завышению доли цифрово-активных специалистов. Вместе с тем широкое географическое покрытие и включение разных категорий медицинских работников обеспечивают репрезентативный срез мнений о МИ на основе ИИ в отечественном первичном звене.

Заключение

Исследование выявило парадоксальную ситуацию сочетания высокой формальной распространенности МИ на основе ИИ в ПМСП с их фрагментарным использованием в повседневной клинической практике. Отношение врачей к ИИ носит амбивалентный характер: он воспринимается как ресурс когнитивной нагрузки и стандартизации, но одновременно как источник неопределенности, настороженности вызывают непрозрачность алгоритмов, неясность юридической ответственности и риск утраты элементов традиционного клинического мышления и коммуникации с пациентом. Выявленные барьеры во многом соответствуют международным данным и связаны прежде всего с организационно-технологическими и кадровыми факторами: недостаточной интероперабельностью систем, неудобной интеграцией в рабочие процессы, дефицитом времени и образовательных программ по ИИ.

Для повышения эффективности использования мультимодальных ИИ-решений в первичном звене требуется переход от изолированного технологического внедрения к комплексным программам, включающим проектирование пользовательских сценариев с врачами, целенаправленное развитие цифровой медицинской грамотности, а также создание устойчивых инфраструктурно-регуляторных рамок – механизмов мониторинга, сопровождения и «жизненного цикла» ИИ систем. Перспективными направлениями дальнейших исследований представляются оценка влияния ИИ на качество оказания медицинской помощи в ПМСП, изучение долгосрочной устойчивости применения конкретных ИИ-решений, а также разработка моделей управления изменениями, учитывающих специфику архитектуры медицинских информационных систем «нового поколения» в сфере здравоохранения Российской Федерации.*

ИСТОЧНИКИ

1. Канев А.Ф., Кобякова О.С., Куракова Н.Г., Шибалков И.П. Старение населения и устойчивость национальных систем здравоохранения. Обзор мировых практик. Национальное здравоохранение. 2023; 4 (4): 5–13. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2023.4.4.5-13>.
2. Alsudairy N., Alahdal A., Alrashidi M., Altashkandi D., Alzaidi S., Alghamdi A., & Alzahrani S. (2025). Artificial Intelligence in Primary Care Decision-Making: Survey of Healthcare Professionals in Saudi Arabia. *Cureus*, 17. <https://doi.org/10.7759/cureus.81960>.
3. Вошев Д.В., Шепель Р.Н., Вошева Н.А., Дранкина О.М. Искусственный интеллект в здравоохранении: исторический путь, вызовы и перспективы (1960–2025 гг.). Первичная медико-санитарная помощь. 2025; 2(3): 35–47. <https://doi.org/10.15829/3034-4123-2025-72>. EDN: EBZDFN.
4. Abdulazeem H., Meckawy R., Schwarz S., Novillo-Ortiz D. & Klug S. (2025). Knowledge, attitude, and practice of primary care physicians toward clinical AI-assisted digital health technologies: Systematic review and meta-analysis. *International journal of medical informatics*, 201, 105945. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.105945>.
5. Mache S., Bernburg M., Württenberger A. & Groneberg D. (2025). Artificial Intelligence in Primary Care: Support or Additional Burden on Physicians' Healthcare Work?—A Qualitative Study. *Clinics and Practice*. <https://doi.org/10.3390/clinpract15080138>.
6. Abdulazeem H., Meckawy R., Schwarz S., Novillo-Ortiz D. & Klug S. (2025). Knowledge, attitude, and practice of primary care physicians toward clinical AI-assisted digital health technologies: Systematic review and meta-analysis. *International journal of medical informatics*, 201, 105945. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.105945>.
7. Osonuga A., Osonuga A., Fidelis S., Osonuga G., Juckes J. & Olawade D. (2025). Bridging the digital divide: artificial intelligence as a catalyst for health equity in primary care settings. *International journal of medical informatics*, 204, 106051. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.106051>.
8. Martínez-Martínez H., Martínez-Alfonso J., Sánchez-Rojas Huertas B., Reynolds-Cortez V., Turégano-Chumillas A., Meseguer-Ruiz V., Cekrezi S., & Martínez-Vizcaíno V. (2025). Perceptions of, Barriers to, and Facilitators of the Use of AI in Primary Care: Systematic Review of Qualitative Studies. *Journal of Medical Internet Research*, 27. <https://doi.org/10.2196/71186>.
9. Siira E., Tyskbo D. & Nygren, J. (2024). Healthcare leaders' experiences of implementing artificial intelligence for medical history-taking and triage in Swedish primary care: an interview study. *BMC Primary Care*, 25. <https://doi.org/10.1186/s12875-024-02516-z>.
10. Negash S., Gundlack J., Buch, C., Apfelbacher T., Schildmann J., Frese T., Christoph J., & Mikolajczyk R. (2025). Physicians' attitudes and acceptance towards artificial intelligence in medical care: a qualitative study in Germany. *Frontiers in Digital Health*, 7. <https://doi.org/10.3389/fgdh.2025.1616827>.
11. Дранкина Ю.С., Макарова Н.П., Калинин А.П., Смольникова В.Ю. Преимущества и барьеры внедрения искусственного интеллекта в медицину: результаты опроса 354 российских специалистов // Медицинский оппонент. 2025. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/preimuschestva-i-bariery-vnedreniya-iskusstvennogo-intellekta-v-meditsinu-rezultaty-oprosa-354-rossiyskih-spetsialistov> (дата обращения: 04.12.2025).
12. Mizna S., Arora S., Saluja P., Das G., & Alanesi W. (2025). An analytic research and review of the literature on practice of artificial intelligence in healthcare. *European Journal of Medical Research*, 30. <https://doi.org/10.1186/s40001-025-02603-6>.
13. Katonai G., Árvai N., & Meskó B. (2025). AI and Primary Care: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 27. <https://doi.org/10.2196/65950>.
14. Yousefi F., Dehnavieh R., Laberge M., Gagnon M., Ghaemi M., Nadali M. & Azizi N. (2025). Opportunities, challenges, and requirements for Artificial Intelligence (AI) implementation in Primary Health Care (PHC): a systematic review. *BMC Primary Care*, 26. <https://doi.org/10.1186/s12875-025-02785-2>.
15. Sharma M., Savage C., Nair M., Larsson I., Svedberg P., & Nygren J. (2022). Artificial Intelligence Applications in Health Care Practice: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 24. <https://doi.org/10.2196/40238>.
16. Вошев Д.В. Обзор методологий и моделей оценки цифровой зрелости в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь: международный и российский опыт / Д.В. Вошев // Наука молодых (Eruditio Juvenium). – 2023. – Т. 11, № 4. – С. 615–627. – DOI 10.23888/HMJ2023114615-627. – EDN YGGTKQ.
17. Сравнительный анализ использования электронных технологий Интернета вещей в сфере здравоохранения зарубежных стран и России / Д.В. Вошев, Н.А. Вошева, Р.Н. Шепель [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2023. – № 8. – С. 44–53. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-8-44-53. – EDN KBFHTM.
18. Reddy S. (2024). Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. *Implementation Science: IS*, 19. <https://doi.org/10.1186/s13012-024-01357-9>.
19. Kuwaiti A., Nazer K., Al-Reedy A., Al-Shehri S., Almuhanna A., Subbarayalu A., Muhanna D. & Al-Muhanna F. (2023). A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. *Journal of Personalized Medicine*, 13. <https://doi.org/10.3390/jpm13060951>.
20. Mennella C., Mascalco U., De Pietro G. & Esposito M. (2024). Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*, 10. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297>.
21. Ciecierski-Holmes T., Singh R., Axt M., Brenner S. & Barteit S. (2022). Artificial intelligence for strengthening healthcare systems in low- and middle-income countries: a systematic scoping review. *NPJ Digital Medicine*, 5. <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00700-y>.
22. Goktas P. & Grzybowski A. (2025). Shaping the Future of Healthcare: Ethical Clinical Challenges and Pathways to Trustworthy AI. *Journal of Clinical Medicine*, 14. <https://doi.org/10.3390/jcm14051605>.
23. d'Elia A., Gabbay M., Rodgers S., Kierans C., Jones E., Durrani I., Thomas A. & Frith L. (2022). Artificial intelligence and health inequities in primary care: a systematic scoping review and framework. *Family Medicine and Community Health*, 10. <https://doi.org/10.1136/fmch-2022-001670>.
24. Вошев Д.В. ChatGPT как один из элементов цифровой медицинской грамотности: трансформация здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи / Д.В. Вошев, Н.А. Вошева // Менеджер здравоохранения. – 2023. – № 10. – С. 58–64. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-10-58-64. – EDN UIUUMS.
25. Nesa L., Rony M., Chowdhury S., Naznin M., Halder K., Ara M., Akter N., Mankhin K., Shabnur J., Alam J., Parvin M., Alrazeeni D., & Akter F. (2025). Artificial Intelligence in Healthcare: A Scoping Review of Medical Professionals' Acceptance and Institutional Challenges in Implementation. *Journal of evaluation in clinical practice*, 31 4, e70170. <https://doi.org/10.1111/jep.70170>.

REFERENCES

- Kanev A.F., Kobyakova O.S., Kurakova N.G., Shibalkov I.P. Population aging and sustainability of national health systems. An overview of global practices. *National healthcare*. 2023; 4 (4): 5–13. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2023.4.4.5-13>.
- Alsudairy N., Alahdal A., Alrashidi M., Altashkandi D., Alzaidi S., Alghamdi A. & Alzahrani S. (2025). Artificial Intelligence in Primary Care Decision-Making: Survey of Healthcare Professionals in Saudi Arabia. *Cureus*, 17. <https://doi.org/10.7759/cureus.81960>.
- Voshev D.V., Shepel P.H., Vosheva N.A., Drapkina O.M. Artificial intelligence in healthcare: historical path, challenges and prospects (1960–2025). *Primary health care*. 2025; 2(3): 35–47. <https://doi.org/10.15829/3034-4123-2025-72>. EDN: EBZDFN.
- Abdulazeem H., Meckawy R., Schwarz S., Novillo-Ortiz D. & Klug S. (2025). Knowledge, attitude, and practice of primary care physicians toward clinical AI-assisted digital health technologies: Systematic review and meta-analysis. *International journal of medical informatics*, 201, 105945. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.105945>.
- Mache S., Bernburg M., Württenberger A. & Groneberg D. (2025). Artificial Intelligence in Primary Care: Support or Additional Burden on Physicians' Healthcare Work? - A Qualitative Study. *Clinics and Practice*. <https://doi.org/10.3390/clinpract15080138>.
- Abdulazeem H., Meckawy R., Schwarz S., Novillo-Ortiz D. & Klug S. (2025). Knowledge, attitude, and practice of primary care physicians toward clinical AI-assisted digital health technologies: Systematic review and meta-analysis. *International journal of medical informatics*, 201, 105945. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.105945>.
- Osonuga A., Osonuga A., Fidelis S., Osonuga G., Juckes J. & Olawade D. (2025). Bridging the digital divide: artificial intelligence as a catalyst for health equity in primary care settings. *International journal of medical informatics*, 204, 106051. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.106051>.
- Martínez-Martínez H., Martínez-Alfonso J., Sánnchez-Rojas Huertas B., Reynolds-Cortez V., Turégano-Chumillas A., Meseguer-Ruiz V., Cekrezi S., & Martínez-Vizcaino V. (2025). Perceptions of, Barriers to, and Facilitators of the Use of AI in Primary Care: Systematic Review of Qualitative Studies. *Journal of Medical Internet Research*, 27. <https://doi.org/10.2196/71186>.
- Siira E., Tyskbo D. & Nygren J. (2024). Healthcare leaders' experiences of implementing artificial intelligence for medical history-taking and triage in Swedish primary care: an interview study. *BMC Primary Care*, 25. <https://doi.org/10.1186/s12875-024-02516-z>.
- Negash S., Gundlack J., Buch C., Apfelbacher T., Schildmann J., Frese T., Christoph J. & Mikolajczyk R. (2025). Physicians' attitudes and acceptance towards artificial intelligence in medical care: a qualitative study in Germany. *Frontiers in Digital Health*, 7. <https://doi.org/10.3389/fdgh.2025.1616827>.
- Drapkina Yu.S., Makarova N.P., Kalinin A.P., Smolnikova V.Y. Advantages and barriers of introducing artificial intelligence into medicine: results of a survey of 354 Russian specialists // *Medical opponent*. 2025. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/preimuschestva-i-bariery-vnedreniya-iskusstvennogo-intellekta-v-meditsinu-rezultaty-oprosa-354-rossijskih-spetsialistov> (date of request: 04.12.2025).
- Mizna S., Arora S., Saluja P., Das G. & Alanesi W. (2025). An analytic research and review of the literature on practice of artificial intelligence in healthcare. *European Journal of Medical Research*, 30. <https://doi.org/10.1186/s40001-025-02603-6>.
- Katonai G., Arvai N., & Meskó B. (2025). AI and Primary Care: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 27. <https://doi.org/10.2196/65950>.
- Yousefi F., Dehnavieh R., Laberge M., Gagnon M., Ghaemi M., Nadali M. & Azizi N. (2025). Opportunities, challenges, and requirements for Artificial Intelligence (AI) implementation in Primary Health Care (PHC): a systematic review. *BMC Primary Care*, 26. <https://doi.org/10.1186/s12875-025-02785-2>.
- Sharma M., Savage C., Nair M., Larsson I., Svedberg P. & Nygren J. (2022). Artificial Intelligence Applications in Health Care Practice: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 24. <https://doi.org/10.2196/40238>.
- Voshev D.V. Review of Methodologies and Models for Assessing Digital Maturity in Medical Organizations Providing Primary Healthcare: International and Russian Experience / D.V. Voshev // *Science of the young (Eruditio Juvenium)*. – 2023. – Vol. 11, No. 4. – P. 615–627. – DOI 10.23888/HMJ2023114615-627. – EDN YGGTKQ. (In Russian).
- Comparative analysis of the use of electronic Internet of Things technologies in the healthcare sector of foreign countries and Russia / D.V. Voshev, N.A. Vosheva, R.N. Shepel et al. // *Manager Zdravookhranenia*. – 2023. – No. 8. – P. 44–53. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-8-44-53. – EDN KBFHTM. (In Russian).
- Reddy S. (2024). Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. *Implementation Science: IS*, 19. <https://doi.org/10.1186/s13012-024-01357-9>.
- Kuwaiti A., Nazer K., Al-Reedy A., Al-Shehri S., Almuhanna A., Subbarayalu A., Muhanna D. & Al-Muhanna F. (2023). A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. *Journal of Personalized Medicine*, 13. <https://doi.org/10.3390/jpm13060951>.
- Mennella C., Mascalco U., De Pietro G. & Esposito M. (2024). Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*, 10. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297>.
- Ciecierski-Holmes T., Singh R., Axt M., Brenner S. & Barteit S. (2022). Artificial intelligence for strengthening healthcare systems in low- and middle-income countries: a systematic scoping review. *NPJ Digital Medicine*, 5. <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00700-y>.
- Goktas P. & Grzybowski A. (2025). Shaping the Future of Healthcare: Ethical Clinical Challenges and Pathways to Trustworthy AI. *Journal of Clinical Medicine*, 14. <https://doi.org/10.3390/jcm14051605>.
- d'Elia A., Gabbay M., Rodgers S., Kierans C., Jones E., Durrani I., Thomas A. & Frith L. (2022). Artificial intelligence and health inequities in primary care: a systematic scoping review and framework. *Family Medicine and Community Health*, 10. <https://doi.org/10.1136/fmch-2022-001670>.
- Voshev D.V. Chatgpt as one of the elements of digital health literacy: the transformation of healthcare and primary health care. / D.V. Voshev, N.A. Vosheva // *Manager Zdravookhranenia*. – 2023. – No. 10. – P. 58–64. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-10-58-64. – EDN UIUUMS. (In Russian).
- Nesa L., Rony M., Chowdhury S., Naznin M., Halder K., Ara M., Akter N., Mankhin K., Shabnur J., Alam J., Parvin M., Alrazeeni D. & Akter F. (2025). Artificial Intelligence in Healthcare: A Scoping Review of Medical Professionals' Acceptance and Institutional Challenges in Implementation. *Journal of evaluation in clinical practice*, 31 4, e70170, <https://doi.org/10.1111/jep.70170>.

УДК 615.8:616.71-001.5

А.В. КОЛСАНОВ¹, д-р мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН, ректор, зав. кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии, a.v.kolsanov@samsmu.ru

И.А. ЗОЛотовская¹, д-р мед. наук, доцент, начальник управления научных исследований и подготовки научно-педагогических кадров, зав. кафедрой научных и инновационных технологий в здравоохранении, профессор кафедры госпитальной терапии с курсами гематологии и трансфузиологии, i.a.zolotovskaya@samsmu.ru

С.С. Чаплыгин¹, канд. мед. наук, директор Института инновационного развития, доцент кафедры научных и инновационных технологий в здравоохранении s.s.chaplygin@samsmu.ru

Назначение и перспективы применения программно-аппаратного комплекса «Ревистабикс» в клинической реабилитации: обзор

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89.

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Samara State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (FSBEI HE SamSMU MOH Russia), 89, Chapaevskaya st., Samara, 443099, Russian Federation.

Ключевые слова: реабилитация, поструральный контроль, стабилметрия, центр давления, силовая платформа, Ревистабикс, биологическая обратная связь, инсульт, болезнь Паркинсона, вестибулярная гипофункция, виртуальная реальность

Для цитирования: Колсанов А.В., Золотовская И.А., Чаплыгин С.С. Назначение и перспективы применения программно-аппаратного комплекса «Ревистабикс» в клинической реабилитации: обзор // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 24–31.

For citation: Kolsanov A.V., Zolotovskaya I.A., Chaplygin S.S. Purpose and prospects of the ReviStabix software and hardware complex in clinical rehabilitation: a review // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 24–31.

Kolsanov A.V., Zolotovskaya I.A., Chaplygin S.S.

Purpose and prospects of the ReviStabix software and hardware complex in clinical rehabilitation: a review

Balance disorders and postural control impairments are clinically significant disturbances in patients who have suffered an acute cerebrovascular accident (stroke), in Parkinson's disease, and in peripheral vestibular hypofunction. These impairments lead to reduced functional independence, a high risk of falls, and disability. Currently, rehabilitation interventions actively employ techniques aimed at correcting balance disorders, including stabilometry and stabilo-training with biofeedback (BFB). Moreover, modern rehabilitation programs increasingly incorporate visual feedback with interactive VR-like scenarios. This review examines the methodological foundations of posturography, presents data on the early dynamics of post stroke recovery, and provides a rationale for balance training as an independent goal of rehabilitation. Randomized studies of visual feedback training in post stroke patients are analyzed, demonstrating improvements in balance, gait, and self care compared to standard programs. The provisions of the updated clinical guidelines for vestibular rehabilitation in peripheral vestibular hypofunction (2022), which permit the use of VR and augmented sensory feedback to correct activity limitations in selected patients, are systematized. Additionally, the results of a 2025 randomized controlled trial on VR based tools in multisensory exercises for vestibular disorders are presented. The potential clinical capabilities of the domestic hardware software complex ReviStabix (Revistabiks) as a platform for balance diagnostics and biofeedback based balance training are discussed, along with the conditions for its implementation, considering voluntary certification of origin tools and the possibility of verifying the software component through the domestic software registry. The necessity of multicenter trials with unified outcomes and standardized protocols to build an evidence base for the ReviStabix (Revistabiks) training device is emphasized.

Keywords: rehabilitation, postural control, ReviStabix, stabilometry, center of pressure, force platform, biofeedback, stroke, Parkinson disease, vestibular hypofunction, virtual reality

Нарушения равновесия и пострурального контроля относятся к клинически значимым нарушениям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), при болезни Паркинсона, при периферической вестибулярной гипофункции. Они приводят к снижению функциональной независимости, повышают риск падений и инвалидизации. На сегодняшний день в рамках реабилитационных мероприятий активно используются методики, направленные на коррекцию нарушения равновесия, включая стабилметрию и стабилотренинг с биологической обратной связью (БОС). Более того, в современных реабилитационных программах активно

функционирует визуальная обратная связь с интерактивными VR-подобными сценариями. В представленном обзоре рассмотрены методологические основы стабилотрии, представлены данные о ранней динамике восстановления после инсульта, обоснование программы для тренировки равновесия как самостоятельной цели реабилитации. Проанализированы рандомизированные исследования применения тренинга с визуальной обратной связью у пациентов после инсульта, демонстрирующие улучшение баланса, ходьбы и самообслуживания по сравнению со стандартными программами. Систематизированы положения обновленных клинических рекомендаций по вестибулярной реабилитации при периферической вестибулярной гипофункции (2022), допускающих применение VR и дополненной сенсорной обратной связи для коррекции ограничений активности у отдельных пациентов, а также результаты рандомизированного контролируемого исследования 2025 года по VR-инструментам в мультисенсорных упражнениях при вестибулярных расстройствах. Обсуждены потенциальные клинические возможности отечественного программно-аппаратного комплекса ReviStabix («Ревистабикс») как платформы для диагностики и тренинга баланса с БОС, а также условия внедрения с учетом инструментов добровольной сертификации происхождения и возможностей проверки программной составляющей через реестр отечественного программного обеспечения. Подчеркнута необходимость многоцентровых исследований с унифицированными исходами и стандартизированными протоколами для формирования доказательной базы по тренажеру ReviStabix («Ревистабикс»).

Введение

Нарушения равновесия при инсульте, болезни Паркинсона и периферической вестибулярной патологии являются частой причиной падений, ограничения активности и снижения качества жизни, что определяет необходимость разработки технологий, позволяющих объективно оценивать постуральный контроль и целенаправленно его восстанавливать.

Инструментальная оценка постурального контроля в клинической практике часто базируется на статической стабилотрии с регистрацией траектории центра давления (ЦД). В качестве базовых количественных показателей рассматривают длину траектории COP (path length), скорость колебаний COP (velocity), площадь/эллипс рассеяния (sway area/ellipse area), показатели колебаний в переднезаднем и медиолатеральном направлениях. Сопоставимость результатов и клиническая интерпретация существенно зависят от стандартизации протокола (положение стоп, длительность регистрации, обработка сигнала), а также от доступности воспроизводимых алгоритмов расчета показателей, включая открытый код [1–3]. Систематический обзор с метаанализом у пожилых продемонстрировал, что часть COP-характеристик позволяет дифференцировать группы по риску падений, однако подчеркнул

необходимость стандартизированного отбора метрик и унификации процедур измерения для практической применимости результатов [2]. В связи с чем в последние годы возрастает интерес к стабилотренингу с биологической обратной связью (БОС), где пациент непосредственно получает визуальную/аудиальную информацию о положении тела в реальном времени и может осознанно корректировать стратегию удержания равновесия. Комбинация БОС и геймифицированных сценариев потенциально повышает мотивацию и комплаентность, а дозируемое усложнение заданий приближает тренинг к реальным условиям.

В Российской Федерации актуальны решения, позволяющие снизить зависимость от импортного оборудования и адаптировать программно-аппаратные компоненты к отечественным требованиям. Одним из таких решений является отечественный программно-аппаратный комплекс, разработанный в Самарском государственном медицинском университете (СамГМУ) ReviStabix («Ревистабикс»), позиционируемый как динамическая платформа для диагностики и тренинга баланса и координации движений с применением БОС. Данная разработка выходит за рамки пассивной регистрации параметров центра давления и включает активное

формирование управляемых условий постуральной нагрузки. Принципиально важно, что обеспечивается не только тренировка функции равновесия, но и развитие сенсомоторной интеграции, произвольного моторного контроля, постуральных стратегий, а также визуально-моторной координации и когнитивных функций. За счет использования БОС и управляемых сенсорных условий формируются адаптивные реакции на изменения внешней среды и повышается эффективность нейропластических процессов. В этом контексте ReviStabix («Ревистабикс») может быть концептуализирован как инструмент дозированной модуляции сенсомоторного контроля, обеспечивающий воспроизведение различных уровней постуральной нестабильности. Более того, разделение режимов воздействия на оценочный и тренировочный соответствует современным представлениям о многоуровневой организации постуральной регуляции. Следует обратить внимание на выделение режимов с различной структурой сенсорной обратной связи и типом постуральной задачи. В частности, при оценочном режиме регистрируются параметры устойчивости в стандартизированных условиях, тогда как тренировочные режимы предназначены для целенаправленной активации адаптационных механизмов постурального контроля.

Таким образом, отечественный программно-аппаратный комплекс ReviStabix может рассматриваться как пример платформы, реализующей отдельные режимы постуральной нагрузки: пассивный (оценка статического постурального дрейфа при фиксированной опоре), динамический (регламентированная нестабильность с визуальной биологической обратной связью и произвольной коррекцией СОР) и активный (индуцированные внешние возмущения с формированием реактивных постуральных ответов).

Цель обзора

Систематизировать доказательные данные 2020–2025 гг. по технологиям тренировки равновесия с использованием

стабилометрических платформ с визуальной обратной связью/VR при инсульте, болезни Паркинсона и периферической вестибулярной гипофункции; сопоставить эти данные с потенциальными клиническими сценариями применения тренажера ReviStabix («Ревистабикс»), обозначить методологические принципы объективизации исходов и направления дальнейших исследований.

Материалы и методы

Проведен анализ публикаций 2020–2025 гг., посвященных (1) методологии стабилотрии/постурографии и интерпретации показателей пассивной регистрации параметров центра давления; (2) эффективности тренировок с использованием стабилотрических платформ с биологической обратной связью (3) интерактивным/VR-подходам при болезни Паркинсона; (4) клиническим рекомендациям и рандомизированным исследованиям VR/обратной связи в вестибулярной реабилитации. Дополнительно использованы официальные веб-источники, относящиеся к добровольной сертификации «Сделано в России» и реестру отечественного программного обеспечения. Отбор включал рандомизированные контролируемые исследования, проспективные исследования, систематические обзоры/мета-анализы, клинические рекомендации и высокоцитируемые методологические обзоры.

Результаты и обсуждение

1. Методологические основы использования стабилотрии. В исследованиях по стабилотрии измеряется перемещение параметров центра давления, как отражение суммарного контроля вертикальной реакции опоры и стратегии удержания центра масс в пределах базы поддержки. В современных методологических работах подчеркивается, что клиническая ценность параметров центра давления возрастает при (а) стандартизованном протоколе измерения и (б) использовании ограниченно, но устойчивого набора переменных,

демонстрирующих воспроизводимость и чувствительность [1–3]. В обзоре Quijoux и соавт. (2021) предложили практическую структуру параметров центра давления для количественной оценки стояния у пожилых, сопоставили «простые» (скорость, площадь, длина траектории) и более сложные метрики, предоставив открытый код и алгоритмы, что важно для воспроизводимости клинических исследований [1]. Систематический обзор с мета-анализом Quijoux и соавт. (2020) показал, что ряд характеристик параметров центра давления способен различать группы по риску падений у пожилых, однако указал на гетерогенность протоколов и необходимость унификации методики [2]. В работе Włazarczyk и Beck (2023) предложены стабилметрические (постурографические) «стандарты» и нормализованные индексы направления/скорости параметров центра давления как потенциальные референсы для оценки оптимального контроля стойки, что может быть полезно при построении диагностических критериев и интерпретации динамики на фоне терапии [3]. Дополнительные референсные значения статической стабилметрии в специализированных группах (например, спортсмены) также расширяют рамку интерпретации показателей и подтверждают влияние протокольных факторов (условия «глаза открыты/закрыты», длительность регистрации) на итоговые метрики [8]. Таким образом, при внедрении стабилметрического тренинга с БОС в клиническую практику принципиально важно:

- стандартизировать условия измерения;
- заранее определить набор ключевых исходов COP;
- сочетать инструментальные показатели с клиническими шкалами.

На сегодняшний день важно, что современные платформенные технологии позволяют перейти от статической оценки постуральной устойчивости к активной тренировке баланса в условиях дозированной сенсорной и механической нагрузки в разных режимах использования

тренажера. Такой подход обеспечивает клинически значимую трансформацию стабилметрии из диагностического инструмента в компонент реабилитационного воздействия. Более того, разделение режимов платформенной работы на оценочные и тренировочные представляется клинически целесообразным. В оценочном режиме осуществляется регистрация постуральных характеристик при стандартизированных условиях, тогда как тренировочные режимы направлены на восстановление адаптивных постуральных реакций и формирование компенсаторных стратегий удержания равновесия. Именно с этих позиций и научной обоснованности в тренажере ReviStabix («Ревистабикс») включены два режима работы.

2. Инсульт: ранняя динамика восстановления баланса и эффективность тренинга с визуальной обратной связью.

Для пациентов, перенесших ОНМК, восстановление способности к поддержанию вертикальной позы и показателей постуральной устойчивости, особенно в раннем восстановительном периоде, крайне актуально. Так, в проспективном исследовании Schröder и соавт. (2023) показано, что показатели баланса улучшаются преимущественно в первые восемь недель после инсульта. Это подчеркивает необходимость целенаправленной тренировки равновесия как самостоятельного компонента ранней реабилитации [4], а также корректной интерпретации COP-показателей с учетом методологии стабилметрии [3].

В рандомизированном исследовании Zhang и соавт. (2020) изучено влияние тренировки равновесия с визуальной обратной связью на системе Pro-Kin у пациентов после инсульта. Добавление Pro-Kin-тренинга к обычной программе (по сравнению с обычным баланс-тренингом) приводило к более выраженному улучшению клинических исходов: BBS, TUG, FAC и Barthel Index, а также к улучшению инструментальных параметров Pro-Kin [5]. В рандомизированном контролируемом исследовании 2024 г. (Fang и соавт.) применение Pro-Kin в сочетании с разгрузкой массы тела также

обеспечивало преимущество по BBS, TUG и FAS по сравнению со стандартной реабилитацией, подтверждая связь улучшения баланса с восстановлением ходьбы [6]. Эти данные подтверждают клиническую целесообразность включения тренировок равновесия с визуальной обратной связью в протоколы ранней постинсультной реабилитации.

С учетом представленных данных о применении стабилметрических платформ с биологической обратной связью у пациентов после инсульта представляется обоснованным использование решений, обеспечивающих вариативность сенсомоторной контролируемой и вариативной нагрузки с поэтапным усложнением условий выполнения задач. Так, для отечественных платформенных комплексов (включая ReviStabix) рациональным путем формирования доказательной базы является дизайн исследований, сопоставимый с указанными рандомизированными контролируемые исследованиями: стандартизированный курс, унифицированные клинические исходы (BBS, TUG, FAS, BI) и заранее определенный набор COP-метрик в соответствии с методологическими рекомендациями и алгоритмами [1–3].

С учетом представленных данных о применении стабилметрических платформ с биологической обратной связью у пациентов после инсульта представляется обоснованным использование решений, обеспечивающих вариативность сенсомоторной контролируемой и вариативной нагрузки с поэтапным усложнением условий выполнения задач.

3. Болезнь Паркинсона: интерактивные технологии и VR-телереабилитация. Постуральная нестабильность при болезни Паркинсона является сложным феноменом, включающим нарушения сенсомоторной интеграции, автоматизации

движений и адаптивного постурального контроля. Поэтому методы, совмещающие моторные задачи с когнитивной нагрузкой и обратной связью, рассматриваются как перспективные.

Многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование Goffredo и соавт. (2023) продемонстрировало, что неиммерсивная VR-телереабилитация улучшает показатели постуральной стабильности (mini-BESTest) по сравнению с домашними структурированными упражнениями; также отмечались преимущества в отдельных показателях ходьбы и выносливости [7]. Хотя VR-телереабилитация не является силовой платформой в узком смысле, это исследование подтверждает клиническую результативность интерактивных подходов и важность геймификации/обратной связи для повышения приверженности и эффективности терапии. Для платформенных систем с БОС (в т.ч. ReviStabix) данные Goffredo и соавт. задают ориентиры для построения протоколов: включение интерактивных сценариев, задач двойной нагрузки и оценка клинических исходов, выходящих за пределы лабораторных COP-метрик (частота падений, уверенность в балансе, качество жизни).

4. Вестибулярные нарушения: клинические рекомендации и VR/дополненная сенсорная обратная связь. Вестибулярная реабилитация при периферической вестибулярной гиподисфункции имеет устойчивую доказательную базу. Обновленные клинические рекомендации Academy of Neurologic Physical Therapy (2022) подтверждают эффективность комплексной вестибулярной реабилитации и включают рекомендации по упражнениям для баланса и ходьбы; при этом указывается, что VR и дополненная сенсорная обратная связь могут применяться у отдельных пациентов для коррекции ограничений активности и участия как часть индивидуализированной программы [9].

Рандомизированное исследование новаторности Le Perf и соавт. (2025) оценивало, может ли VR заменить

традиционные инструменты в мультисенсорных упражнениях на баланс при вестибулярных расстройствах. Исследование показало улучшения по постуральному контролю и снижению выраженности ограничений (DHI) в обеих группах, однако по ряду исходов VR не достигала заранее заданного критерия не меньшей эффективности по сравнению с традиционным подходом. Авторы делают вывод о потенциале VR как инструмента, но подчеркивают необходимость оптимизации протоколов и осторожности при замене стандартных средств [10]. Для клинической практики это означает, что VR/обратная связь уместны как усиление стандартной программы, при соблюдении показаний и с контролем переносимости.

С учетом возможностей платформенных систем, стабилметрия и стабилотренинг с БОС могут применяться в вестибулярной реабилитации как средство количественной оценки динамики и как компонент балансовой части программы, при этом протокол должен соответствовать доказательным принципам, описанным в клинических рекомендациях [9], и учитывать данные современных рандомизированных контролируемых исследований [10].

5. Перспективы внедрения тренажера ReviStabix («Ревистабикс») и регуляторно-организационные аспекты. Тренажер ReviStabix («Ревистабикс») как отечественный программно-аппаратный комплекс для диагностики и тренинга баланса потенциально может быть применим в трех ключевых клинических сценариях, где доказательная база для класса технологий наиболее выражена:

- ранняя постинсультная реабилитация с визуальной обратной связью [5, 6];
- реабилитация пациентов с болезнью Паркинсона с опорой на интерактивные/VR-подходы и геймификацию [7];
- вестибулярная реабилитация при периферической гипофункции как компонент балансовой части программы с учетом клинических рекомендаций и данных рандомизированных контролируемых исследований [9, 10].

С организационной точки зрения важны инструменты, влияющие на внедрение и закупки. Программа добровольной сертификации происхождения «Сделано в России» предоставляет механизм подтверждения соответствия продукции критериям (например, надежность/качество) и использования соответствующей маркировки, что может поддерживать продвижение отечественных изделий [11]. Для программной составляющей и цифрового контура медицинской организации имеет значение проверка наличия программного обеспечения в реестре отечественных программ для электронных вычислительных машин и баз данных [12].

Ограничения и направления дальнейших исследований

В доступной литературе 2020–2025 гг. доказательная база относится преимущественно к классу технологий (платформенный тренинг с визуальной обратной связью, интерактивные/VR-подходы), а не к конкретному изделию ReviStabix, что требует клинической валидации непосредственно данного комплекса. Гетерогенность протоколов стабилметрии и тренинга затрудняет сравнение результатов; необходимы стандартизированные протоколы, унифицированные наборы COP-метрик и использование воспроизводимых алгоритмов расчета [1–3].

Для вестибулярных пациентов критичны корректные показания и интеграция платформенных методов в доказательную структуру вестибулярной реабилитации; VR-подходы по данным рандомизированных контролируемых исследований не всегда демонстрируют не меньшую эффективность по отношению к традиционным инструментам, что требует осторожности при замене стандартных методов [9, 10].

Считаем, что перспективными направлениями являются многоцентровые рандомизированные контролируемые исследования со сравнением тренажера ReviStabix («Ревистабикс») со стандартной терапией и/или признанными платформенными решениями; оценка клинически значимых

исходов (BBS, TUG, FAC, mini-BESTest, DHI, частота падений), переносимость и экономическая эффективность.

Заключение

Современные данные 2020–2025 гг. подтверждают клиническую значимость платформенного тренинга баланса с визуальной обратной связью в ранней постинсультной реабилитации, демонстрируя улучшение показателей баланса, ходьбы и самообслуживания по сравнению со стандартными программами [5, 6], а также подчеркивают самостоятельную динамику восстановления статической стойки и необходимость специализированного тренинга баланса [4]. При болезни Паркинсона интерактивные технологии, включая неиммерсивную VR-телереабилитацию, способны улучшать поструральную стабильность по сравнению с домашними упражнениями [7]. В вестибулярной реабилитации обновленные клинические рекомендации подтверждают эффективность комплексных программ и допускают использование VR/дополненной сенсорной обратной связи у отдельных пациентов [9], при этом результаты рандомизированного контролируемого исследования 2025 г. подчеркивают важность оптимизации протоколов и осторожность при попытке заменить традиционные инструменты VR-решениями [10].

С позиций современной нейрореабилитации платформенные технологии стабилметрического тренинга следует рассматривать как класс интервенций, направленных на модуляцию сенсомоторной интеграции через управляемую поструральную нагрузку.

Отечественный программно-аппаратный комплекс ReviStabix потенциально соответствует указанным клиническим направлениям, однако для обоснованного широкого внедрения необходимы стандартизированные клинические исследования

с унифицированными исходами и воспроизводимой методологией стабилметрии [1–3].

С позиций современной нейрореабилитации платформенные технологии стабилметрического тренинга следует рассматривать как класс интервенций, направленных на модуляцию сенсомоторной интеграции через управляемую поструральную нагрузку. Их эффективность определяется не только фактом наличия биологической обратной связи, но и структурой пострурального задания, а также характером сенсорных и механических возмущений. Анализ данных 2020–2025 гг. показывает, что клиническая эффективность данного класса вмешательств подтверждена преимущественно на уровне технологических групп, тогда как доказательная база для конкретных платформенных реализаций остается ограниченной вследствие гетерогенности протоколов и COP-методик.

Это формирует методологический разрыв между доказанностью класса интервенций и отсутствием унифицированных данных по отдельным платформенным системам, что ограничивает возможность прямой клинической экстраполяции результатов исследований. Указанный разрыв обосновывает необходимость проведения многоцентровых рандомизированных контролируемых исследований с использованием стандартизированных протоколов стабилметрической оценки и предопределенных клинических исходов. В таких исследованиях ключевое значение имеют унифицированные показатели баланса (BBS, TUG, FAC, mini-BESTest) и стандартизированные COP-метрики при фиксированных условиях регистрации.

Таким образом, дальнейшее развитие доказательной базы требует перехода от оценки эффективности класса технологий к верификации конкретных платформенных решений в рамках воспроизводимых клинических протоколов, что является необходимым условием их интеграции в стандартизированные схемы нейрореабилитации.

ИСТОЧНИКИ

1. Quijoux F., Nicolai A., Chairi I., Bargiotas I., Ricard D., Yelnik A., Oudre L., Bertin-Hugault F., Vidal P.-P., Vayatis N., Buffat S., Audiffren J. A review of center of pressure (COP) variables to quantify standing balance in elderly people: Algorithms and open-access code. *Physiological Reports*. 2021; 9(22): e15067. DOI: <https://doi.org/10.14814/phy2.15067>
2. Quijoux F., Vienne-Jumeau A., Bertin-Hugault F., Zawieja P., Lefèvre M., Vidal P.-P. Center of pressure displacement characteristics differentiate fall risk in older people: A systematic review with meta-analysis. *Ageing Research Reviews*. 2020; 62: 101117. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.arr.2020.101117>
3. Blaszczyk J.W., Beck M. Posturographic Standards for Optimal Control of Human Standing Posture. *Journal of Human Kinetics*. 2023; 86: 7–15. DOI: <https://doi.org/10.5114/jhk/159452>
4. Schröder J., Saeys W., Embrechts E., Halleman A., Yperzeele L., Truijzen S., Kwakkel G. Recovery of Quiet Standing Balance and Lower Limb Motor Impairment Early Poststroke: How Are They Related? *Neurorehabilitation and Neural Repair*. 2023; 37(8): 530–544. DOI: <https://doi.org/10.1177/15459683231186983>
5. Zhang M., You H., Zhang H. Effects of visual feedback balance training with the Pro-kin system on walking and self-care abilities in stroke patients. *Medicine (Baltimore)*. 2020; 99(39): e22165. DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000022165>
6. Fang Y. et al. Pro-Kin system combined with body-weight support for early balance and walking reconstruction after stroke: randomized controlled trial. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1177/17562864241266512>
7. Goffredo M. et al. Efficacy of non-immersive virtual reality-based telerehabilitation on postural stability in Parkinson's disease: a multicenter randomized controlled trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2023; 59(6): 689–696. DOI: <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.23.07954-6>
8. Becker M. et al. Static posturography reference values in athletes: a cross-sectional study. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*. 2025; 17(1): 28. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13102-025-01128-z>
9. Hall C.D., Herdman S.J., Whitney S.L. et al. Vestibular Rehabilitation for Peripheral Vestibular Hypofunction: An Updated Clinical Practice Guideline. *Journal of Neurologic Physical Therapy*. 2022; 46(2): 118–177. DOI: <https://doi.org/10.1097/NPT.0000000000000382>
10. Le Perf G., Thebault G., Duflos C., Herman F., Cauquil-Gleizes S., Laffont I. Can virtual reality replace conventional vestibular rehabilitation tools in multisensory balance exercises for vestibular disorders? A non-inferiority study. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2025. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12984-025-01623-x>
11. Российский экспортный центр. Программа «Сделано в России»: оформление сертификата [Электронный ресурс]. URL: <https://www.exportcenter.ru/Made-in-Russia/> (дата обращения: 13.04.2026).
12. Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных [Электронный ресурс]. URL: <https://реестр.рф/> (дата обращения: 13.04.2026).

REFERENCES

1. Quijoux F., Nicolai A., Chairi I., Bargiotas I., Ricard D., Yelnik A., Oudre L., Bertin-Hugault F., Vidal P.-P., Vayatis N., Buffat S., Audiffren J. A review of center of pressure (COP) variables to quantify standing balance in elderly people: Algorithms and open-access code. *Physiological Reports*. 2021; 9(22): e15067. DOI: <https://doi.org/10.14814/phy2.15067>
2. Quijoux F., Vienne-Jumeau A., Bertin-Hugault F., Zawieja P., Lefèvre M., Vidal P.-P. Center of pressure displacement characteristics differentiate fall risk in older people: A systematic review with meta-analysis. *Ageing Research Reviews*. 2020; 62: 101117. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.arr.2020.101117>
3. Blaszczyk J.W., Beck M. Posturographic Standards for Optimal Control of Human Standing Posture. *Journal of Human Kinetics*. 2023; 86: 7–15. DOI: <https://doi.org/10.5114/jhk/159452>
4. Schröder J., Saeys W., Embrechts E., Halleman A., Yperzeele L., Truijzen S., Kwakkel G. Recovery of Quiet Standing Balance and Lower Limb Motor Impairment Early Poststroke: How Are They Related? *Neurorehabilitation and Neural Repair*. 2023; 37(8): 530–544. DOI: <https://doi.org/10.1177/15459683231186983>
5. Zhang M., You H., Zhang H. Effects of visual feedback balance training with the Pro-kin system on walking and self-care abilities in stroke patients. *Medicine (Baltimore)*. 2020; 99(39): e22165. DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000022165>
6. Fang Y. et al. Pro-Kin system combined with body-weight support for early balance and walking reconstruction after stroke: randomized controlled trial. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1177/17562864241266512>
7. Goffredo M. et al. Efficacy of non-immersive virtual reality-based telerehabilitation on postural stability in Parkinson's disease: a multicenter randomized controlled trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2023; 59(6): 689–696. DOI: <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.23.07954-6>
8. Becker M. et al. Static posturography reference values in athletes: a cross-sectional study. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*. 2025; 17(1): 28. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13102-025-01128-z>
9. Hall C.D., Herdman S.J., Whitney S.L. et al. Vestibular Rehabilitation for Peripheral Vestibular Hypofunction: An Updated Clinical Practice Guideline. *Journal of Neurologic Physical Therapy*. 2022; 46(2): 118–177. DOI: <https://doi.org/10.1097/NPT.0000000000000382>
10. Le Perf G., Thebault G., Duflos C., Herman F., Cauquil-Gleizes S., Laffont I. Can virtual reality replace conventional vestibular rehabilitation tools in multisensory balance exercises for vestibular disorders? A non-inferiority study. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2025. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12984-025-01623-x>
11. Russian Export Center. "Made in Russia" Program: certificate processing [Website]. URL: <https://www.exportcenter.ru/Made-in-Russia/> (Accessed: 13.04.2026). (In Russian).
12. Unified Register of Russian Software and Databases [Website]. URL: <https://реестр.рф/> (Accessed: 13.04.2026). (In Russian).

УДК 615.8:616.71-001.5

Р.М. ТИХИЛОВ¹, д-р мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН, директор**И.И. ШУБНЯКОВ**¹, д-р мед. наук, заместитель директора по работе с регионами**А.О. ДЕНИСОВ**¹, д-р мед. наук, заместитель директора по научной и учебной работе**Д.В. ЛУКЪЯНЦЕВА**², канд. мед. наук, начальник отдела
клинической апробации и оценки инноваций**С.С. БИЛЫК**¹, канд. мед. наук, научный сотрудник отделения
патологии тазобедренного сустава**А.Н. КОВАЛЕНКО**¹, канд. мед. наук, научный сотрудник отделения
патологии тазобедренного сустава**А.А. ДЖАВАДОВ**¹, канд. мед. наук, руководитель научного отделения
методологии и аналитики научных данных

Клиническая апробация как мост между наукой и практикой: десятилетний опыт и перспективы развития

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 195427, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8. Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8, Akademika Baykova str., St. Petersburg, 195427, Russian Federation.

² ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, 109028, Российская Федерация, г. Москва, Покровский б-р, д. 6/20 стр. 2. Federal State Budgetary Institution "Center for Healthcare Quality Assessment and Control" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 6/20, bld. 2, Pokrovsky blv., Moscow, 109028, Russian Federation.

Ключевые слова: отечественные медицинские изделия, травматология, ортопедия, ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, персонализированный имплантат, аддитивные технологии, инновационные технологии

Для цитирования: Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Лукьянцева Д.В., Билык С.С., Коваленко А.Н., Джавадов А.А. Клиническая апробация как мост между наукой и практикой: десятилетний опыт и перспективы развития // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 32–40.

For citation: Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Denisov A.O., Lukyantseva D.V., Bilyk S.S., Kovalenko A.N., Javadov A.A. Clinical testing as a bridge between science and practice: ten years of experience and development prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 32–40.

Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Denisov A.O., Lukyantseva D.V., Bilyk S.S., Kovalenko A.N., Javadov A.A.

Clinical testing as a bridge between science and practice: ten years of experience and development prospects

In modern traumatology and orthopedics, revision hip arthroplasty for extensive bone defects remains one of the most complex clinical situations. The frequency of detection of defects of types 3A and 3B according to the classification of W. Paprosky among patients referred for repeated surgical interventions reaches high percentages in specialized centers. The use of standard serial revision systems in such conditions often does not provide primary mechanical stability, which naturally leads to an increased risk of aseptic loosening, implant fractures, infectious complications and, as a consequence, repeated revisions. [1–7].

A promising alternative that has been actively developing over the past decade is personalized implant manufactured using additive technologies (3D printing) based on the patient's CT scan data. Such designs allow for the reproduction of the shape and size of the defect with high anatomical accuracy, ensuring optimal primary stability, stimulating osseointegration due to porous structures, and achieving a functionally acceptable result in situations where traditional methods are not effective enough. [8, 9]

Keywords: domestic medical devices, traumatology, orthopedics, revision hip arthroplasty, personalized implant, additive technologies, innovative technologies

В современной травматологии и ортопедии ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава при обширных костных дефектах остается одной из наиболее сложных клинических ситуаций. Частота выявления дефектов 3А и 3В типов по классификации W. Paprosky среди пациентов, направляемых на повторные оперативные вмешательства, достигает высоких процентов в специализированных

центрах. Применение стандартных серийных ревизионных систем в таких условиях нередко не обеспечивает первичной механической стабильности, что закономерно приводит к повышенному риску асептического расшатывания, переломов имплантата, инфекционных осложнений и, как следствие, повторных ревизий. [1–7].

Перспективной альтернативой, активно развивающейся в последнее десятилетие, стали персонализированные имплантаты, изготавливаемые методом аддитивных технологий (3D-печать) на основе данных компьютерной томографии конкретного пациента. Такие конструкции позволяют с высокой анатомической точностью воспроизводить форму и размеры дефекта, обеспечивать оптимальную первичную стабильность, стимулировать остеоинтеграцию за счет пористых структур и достигать функционально приемлемого результата в ситуациях, где традиционные методы оказываются недостаточно эффективными. [8, 9]

Введение

Развитие направления дорогостоящего персонализированного эндопротезирования в Российской Федерации стало возможным благодаря внедрению в практику протоколов клинической апробации, разработанных в НМИЦ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена при методической поддержке ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России и утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации. Клиническая апробация представляет собой регламентированную процедуру оценки эффективности и безопасности новых методов лечения в условиях ограниченной выборки пациентов при строгом этическом контроле, вместе с тем позволяющей обеспечить достоверность получаемых результатов. Ее ключевая цель – создание доказательной базы, достаточной для последующего включения метода в клинические рекомендации и систему государственных гарантий.

Знаковым является тот факт, что в прошлом году исполнилось 10 лет с момента запуска этого механизма в отечественном здравоохранении. За десятилетие клиническая апробация доказала свою состоятельность как эффективный инструмент «быстрого» перехода от лабораторного образца или научной гипотезы к реальной медицинской помощи.

Первый российский опыт: от единичной операции до системного подхода

На базе Национального медицинского исследовательского центра травматологии

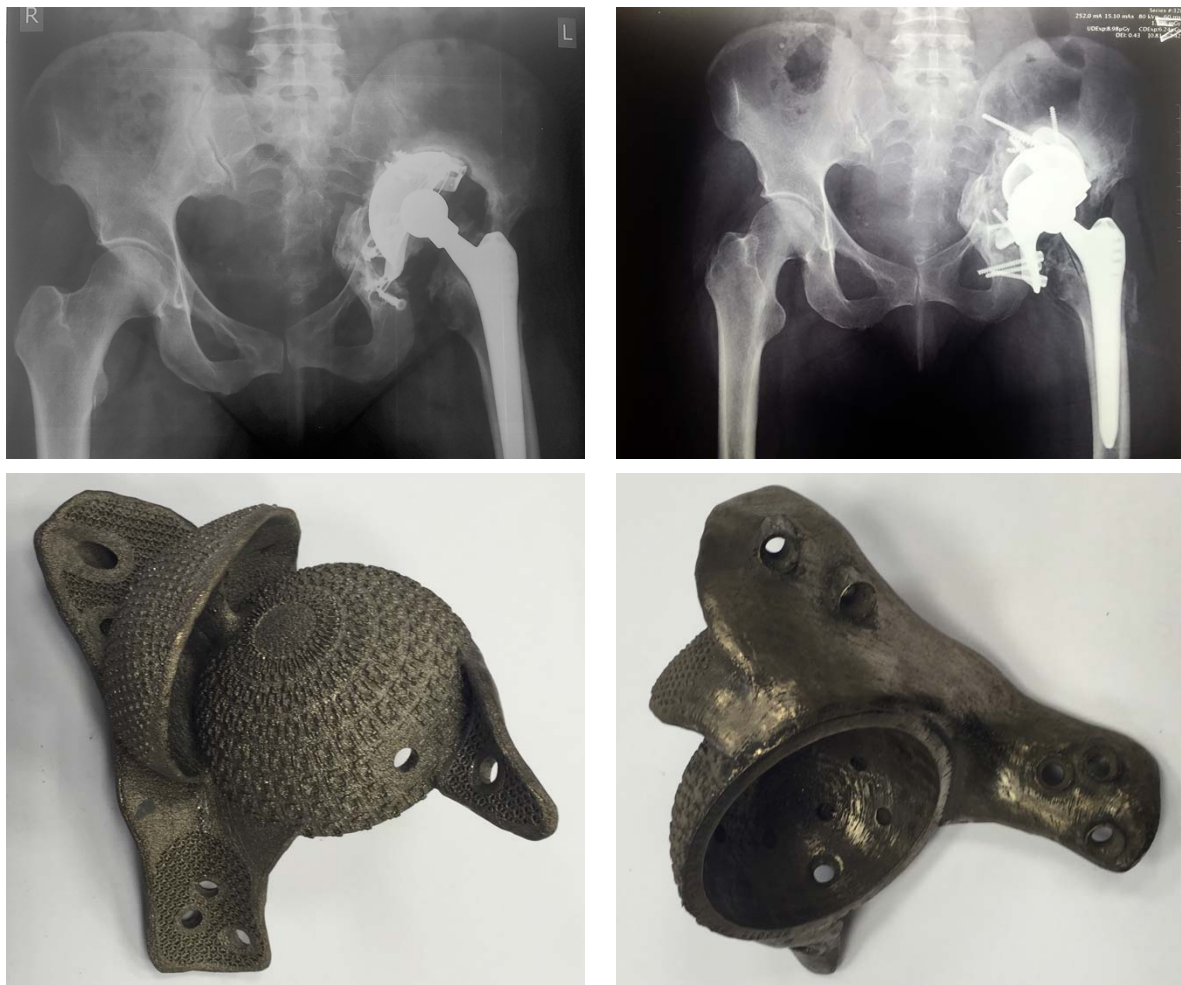
и ортопедии им. Р.Р. Вредена в 2015 году была выполнена первая в России операция с имплантацией индивидуального вертлужного компонента, изготовленного методом 3D-печати. Пациент имел выраженный посттравматический дефект костной ткани (3В по классификации W. Paprosky) со сложной деформацией вертлужной впадины в условиях неудачного первичного эндопротезирования.

Клиническая апробация представляет собой регламентированную процедуру оценки эффективности и безопасности новых методов лечения в условиях ограниченной выборки пациентов при строгом этическом контроле, вместе с тем позволяющей обеспечить достоверность получаемых результатов.

Индивидуальный имплантат был спроектирован с учетом уникальной анатомии дефекта и напечатан из титанового сплава методом селективного лазерного плавления. (рис.1)

Уже в 2016 году был инициирован и утвержден первый профильный протокол клинической апробации, который четко определил показания к применению метода: наличие выраженных костных дефектов, невозможность использования стандартных ревизионных систем, ожидаемая эффективность от применения индивидуальной конструкции по данным

Рисунок 1. Рентгенограммы до и после операции и фото имплантата. Первая операция в РФ



предоперационного компьютерного моделирования (рис. 2) Протокол также регламентировал критерии исключения (активный инфекционный процесс, некомпенсированная соматическая патология, отказ пациента). Ключевое обстоятельство, позволившее столь быстро начать клиническое применение, заключается в юридическом статусе изделия: поскольку имплантат изготавливался индивидуально для каждого пациента и к нему предъявлялись специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником, он подпадал под норму Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской

техники) в рамках Евразийского экономического союза и не требовал регистрации уполномоченным органом. [10].

Это дало возможность проводить операции уже в 2015 году, минуя длительные регистрационные процедуры, исключительно на основании разрешения этического комитета в рамках утвержденного протокола апробации.

Организационная кооперация и технологическая цепочка

В рамках апробации была выстроена эффективная кооперация между медицинским учреждением и отечественными биоинжиниринговыми компаниями, обладающими мощностями для аддитивного

Рисунок 2. Протоколы клинической апробации

Протокол клинической апробации №2016-6-8.

«Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с нестабильностью компонентов эндопротеза тазобедренного сустава при выраженном дефиците костной ткани путем ревизионного эндопротезирования с применением индивидуальных имплантатов, изготовленных посредством аддитивных технологий»

Протокол клинической апробации №2017-3-3.

«Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженными дегенеративно-дистрофическими изменениями тазобедренного сустава путем первичного эндопротезирования с применением прототипирования и аддитивных технологий»

Протокол клинической апробации №2021-6-4.

«Клиническая апробация метода применения индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Z96.6) для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов вертлужной впадины с использованием серийных конструкций при ревизионном эндопротезировании»

производства. Отработана полная технологическая цепочка: проведение КТ-исследования с тонкими срезами, сегментация костных структур, 3D-моделирование дефекта и имплантата, инженерный анализ прочности, изготовление методом послойного лазерного спекания, финишная обработка, стерилизация и доставка в операционную. Важным достижением стало значительное сокращение среднего срока изготовления – с первоначальных 6–8 недель до 14–21 дня на текущий момент. Такое ускорение стало возможным благодаря созданию Центра компетенции с обязательным привлечением оперирующего хирурга и оптимизации процессов передачи данных, внедрению автоматизированных алгоритмов построения имплантата и использованию высокопроизводительных 3D-принтеров.

Результаты клинической апробации: безопасность и эффективность

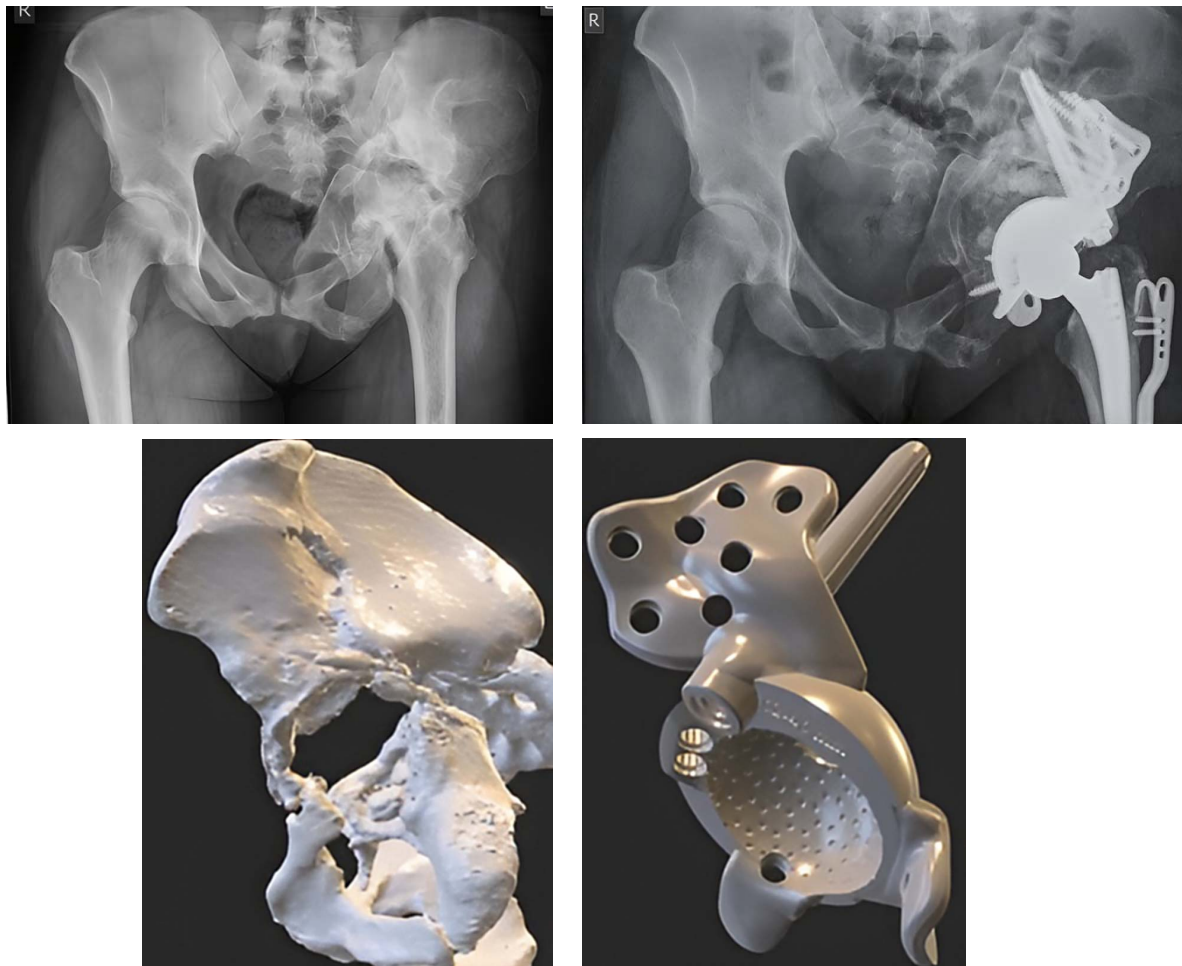
Параллельно с накоплением клинического опыта проводились сравнительные

исследования. В контрольную группу вошли пациенты, оперированные с применением стандартных ревизионных систем в том же центре. Группы были сопоставимы по возрасту, полу, индексу коморбидности и исходной степени дефекта.

Важным достижением стало значительное сокращение среднего срока изготовления – с первоначальных 6–8 недель до 14–21 дня на текущий момент.

Результаты подтвердили значительное снижение частоты послеоперационных осложнений при использовании персонализированных конструкций, а данные клинико-экономического анализа с использованием модели Маркова продемонстрировали, что, несмотря на более высокую стоимость индивидуального имплантата (в среднем на 40–50% дороже

Рисунок 3. Рентгенограммы до и после операции, 3D-реконструкция дефекта и макет имплантата у пациента с выраженным посттравматическим коксартрозом



стандартного ревизионного набора), суммарные затраты на одного пациента при выраженном костном дефекте в горизонте трех лет оказались на 18–22% ниже за счет сокращения числа повторных ревизий, меньшей длительности стационарного лечения осложнений и более ранней реабилитации.[11]

**Легитимизация метода:
от апробации к клиническим
рекомендациям и тарифу ОМС**

Накопленный клинический опыт, подкрепленный данными наблюдения за более чем 200 пациентами, позволил включить метод в клинические рекомендации по коксартрозу в раздел «хирургическое

лечение» – эндопротезирование в особо сложных случаях (утверждены в 2024 году) (рис. 3).

В 2025 году был утвержден новый вид высокотехнологичной медицинской помощи (профиль 16.00.80.002) «Ревизионное эндопротезирование суставов с использованием индивидуальных конструкций, изготовленных с применением аддитивных 3D-технологий» с установлением специализированного тарифа. Таким образом, клиническая апробация выполнила свою интегративную функцию: персонализированные аддитивные технологии легитимизированы и стали доступны широкому кругу пациентов на всей территории Российской Федерации.

Рисунок 4. Расшифровка профиля ВМП

16.00.86.002

Ревизионное эндопротезирование суставов с использованием индивидуальных конструкций, изготовленных с применением аддитивных 3D-технологий

Z96.6, M96.6, T84.1, C40.0-C40.8, C41.2-C41.8, C47Л-C47.8, C49.1-C49.8, C79.5

Модель пациента: выраженное нарушение функции крупного сустава любой этиологии после эндопротезирования

Метод лечения: удаление нестабильных компонентов эндопротеза и костного цемента и имплантация ревизионных эндопротезных систем, изготовленных с применением аддитивных 3D-технологий, с замещением костных дефектов аллотрансплантатами или биокомпозитными материалами и применением дополнительных средств фиксации

Метод лечения: удаление хорошо фиксированных компонентов эндопротеза и костного цемента с использованием ревизионного набора инструментов и имплантация новых компонентов, изготовленных с применением аддитивных 3D-технологий, с применением дополнительных средств фиксации

Метод лечения: ревизия эндопротеза с удалением нестабильных компонентов эндопротеза и костного цемента и имплантация ревизионных компонентов, изготовленных с применением аддитивных 3D-технологий, с одновременным остеосинтезом перелома различными методами

Метод лечения: удаление хорошо фиксированных компонентов эндопротеза и костного цемента с использованием ревизионного набора инструментов и реимплантация ревизионных эндопротезов, изготовленных с применением аддитивных 3D-технологий

Юридическая конструкция самого механизма апробации зарекомендовала себя как полностью состоятельная для решения задач, связанных с индивидуальными медицинскими изделиями (рис. 4).

Серийные медицинские изделия: существующий порядок и неиспользованные возможности

Вместе с тем, анализируя десятилетний опыт применения клинической апробации, представляется целесообразным обратить внимание на смежную область – оценку серийных медицинских изделий, разрабатываемых в рамках научно-исследовательских работ в тех же научных клиниках. Под серийным изделием понимается конструкция, которая в перспективе может выпускаться стандартизированными партиями для неопределенного круга пациентов. Примерами являются оригинальная модель эндопротеза, пластины

для остеосинтеза, интрамедуллярные фиксаторы с измененной геометрией.

В отличие от индивидуального имплантата, для вывода серийного изделия на рынок необходима государственная регистрация в Росздравнадзоре. При этом значительная часть серийных медицинских изделий регистрируется в Российской Федерации по варианту сравнения (биоэквивалентности или технической аналогии) без проведения клинических испытаний на человеке. Такая процедура допускается, если заявляемое изделие признается существенно

В отличие от индивидуального имплантата, для вывода серийного изделия на рынок необходима государственная регистрация в Росздравнадзоре.

эквивалентным уже зарегистрированному аналогу по техническим характеристикам, биосовместимости, предполагаемому применению и принципу действия. Регистрационное удостоверение выдается на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, оценки эксплуатационной документации – но без единого случая имплантации человеку. И только после получения регистрационного удостоверения изделие впервые попадает в клиническую практику, что создает риск выявления нежелательных эффектов уже на этапе широкого применения.

Доклинические исследования – механические испытания на образцах (статическая и циклическая нагрузка, износ, коррозионная стойкость), эксперименты на животных, компьютерное моделирование методом конечных элементов – являются необходимой, но не всегда достаточной основой для прогнозирования поведения имплантата в организме человека. Различия в костном ремоделировании, иммунном ответе, характере реальных биомеханических нагрузок (особенно при движении с неконтролируемой амплитудой) и сроках остеоинтеграции могут приводить к тому, что результаты, полученные на животных моделях, не в полной мере воспроизводятся у человека.

В этой связи возникает вопрос: возможно ли создать дополнительный, факультативный этап оценки серийных изделий, который позволял бы до начала дорогостоящих регистрационных процедур получить первые данные о безопасности и предварительной эффективности на ограниченной группе добровольцев? Такой подход мог бы снизить риски как для пациентов (выявление потенциально неудачных конструкций до их широкого применения), так и для разработчиков (минимизация финансовых потерь в случае отрицательных результатов, возможность своевременной модификации изделия).

Действующие правовые ограничения и обоснование предложения

В настоящее время действующее законодательство не предусматривает

для серийных медицинских изделий возможности проведения ограниченных клинических исследований на человеке после завершения доклинической фазы, но до подачи заявки на регистрацию. После создания опытных образцов в рамках научно-исследовательской работы в клинике, обладающей высоким хирургическим и научным потенциалом, исследователи не могут имплантировать эти образцы небольшой группе пациентов (5–10 человек) с разрешения этического комитета и ученого совета, поскольку для серийного изделия это требует регистрационного удостоверения. Единственный легальный путь – сразу выходить на полноценные клинические испытания в рамках регистрации, что предполагает значительные финансовые затраты и длительные сроки. На этапе опытного образца, когда еще отсутствует промышленный партнер и не подтверждена клиническая значимость конструкции, такие затраты могут быть трудновыполнимыми для академических коллективов. В результате ряд перспективных отечественных разработок не достигает стадии регистрации, оставаясь на уровне лабораторных прототипов, что замедляет технологическое развитие медицинской промышленности.

Предложение о введении дорегистрационных клинических испытаний (малой серии)

Учитывая успешный опыт клинической апробации индивидуальных изделий, представляется оправданным обсуждение возможности введения для серийных медицинских изделий понятия «дорегистрационные клинические испытания» (или клинические испытания малой серии). Такой инструмент мог бы быть реализован следующим образом:

1. Условия проведения: научная медицинская организация, имеющая лицензию на медицинскую деятельность, аккредитованный этический комитет, опыт проведения НИР и необходимую материально-техническую базу (операционные, оборудование для послеоперационного наблюдения).

2. **Основание:** положительные результаты доклинических исследований (механические, токсикологические, на животных), подтвержденные отчетами аккредитованных лабораторий.
3. **Объем:** имплантация опытных образцов ограниченному числу пациентов (например, от 5 до 20) с целью оценки первичной безопасности (частота нежелательных явлений, отсутствие ранних миграций, реакций отторжения) и предварительной эффективности.
4. **Регулирование:** проведение на базе одной клиники, финансирование за счет грантов, программ НИР или собственных средств разработчика, без требования регистрационного удостоверения. Достаточно разрешения этического комитета, ученого совета и информированного согласия пациента.
5. **Отличие от полноценных регистрационных испытаний:** такие исследования не заменяют последующих исследований для регистрации. Их результат – научный отчет, который может служить обоснованием для принятия решения: либо запускать многоцентровые регистрационные испытания (если данные обнадеживающие), либо возвращаться к доработке конструкции (если выявлены существенные недостатки), либо прекратить разработку (при серьезных проблемах безопасности).

Потенциальные преимущества и нормативная реализация

Введение такого дополнительного этапа не потребовало бы кардинальной перестройки нормативной базы, а лишь дополнило бы ее, создав «мягкий» переход от доклинических исследований к полноценным регистрационным испытаниям. Это особенно актуально для изделий, разрабатываемых в академических и университетских клиниках, где инновационный потенциал высок, а финансовые ресурсы для масштабных регистрационных исследований ограничены. Кроме того, дорегистрационные испытания позволили бы на раннем этапе выявлять конструкции с неблагоприятным профилем безопасности, предотвращая

их выход на рынок и потенциальный вред для пациентов. Также они могли бы способствовать развитию отечественного медицинского приборостроения, снижая барьеры для малых инновационных предприятий и стартапов.

Заключение

Резюмируя, следует отметить, что клиническая апробация, отметившая в 2025 году свое десятилетие, продемонстрировала высочайшую эффективность в качестве интегративного механизма, обеспечившего легитимизацию аддитивных технологий в отечественной травматологии и ортопедии. Персонализированные имплантаты, созданные методом 3D-печати, прошли путь от первой экспериментальной операции до утверждения отдельного вида высокотехнологичной медицинской помощи. Этот успех стал возможен благодаря гибкости правового режима, который позволил проводить клиническую оценку индивидуальных изделий без предварительной регистрации, под контролем этического комитета.

Вместе с тем, оглядываясь на десятилетний опыт, представляется целесообразным рассмотреть возможность распространения логики клинической апробации (ограниченное применение на небольшой группе пациентов под контролем этического комитета) на серийные медицинские изделия на этапе опытных образцов – в формате дорегистрационных клинических испытаний малой серии. Такое дополнение могло бы стать следующим шагом в развитии регуляторной среды, способствуя более плавному и безопасному переходу научных разработок в реальную клиническую практику, сохраняя при этом все завоевания существующей системы клинической апробации. Дальнейшее обсуждение этого предложения с участием представителей Росздравнадзора, научного сообщества и профильных ассоциаций может привести к выработке сбалансированного и юридически выверенного решения, которое ускорит внедрение отечественных инноваций без ущерба для безопасности пациентов. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава – что нас ждет? / И.И. Шубняков, А.А. Корыткин, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2025. – Т. 31, № 2. – С. 132–152. – DOI 10.17816/2311-2905-17697.
2. Дефекты вертлужной области типа 3B по Paprosky: типичная картина или разнообразие вариантов? / А.Н. Коваленко, Р.М. Тихилов, А.А. Джавадов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2025. – Т. 31, № 4. – С. 5–14. – DOI 10.17816/2311-2905-17736.
3. Early outcomes of using custom-made augments in revision total hip arthroplasty / R.M. Tikhilov, A.A. Dzhavadov, A.S. Demin [et al.] // International Orthopaedics. – 2022. – DOI 10.1007/s00264-022-05489-9.
4. Волокитина Е.А., Хабиб М.С. Эндопротезирование тазобедренного сустава при деформациях и дефектах вертлужной впадины (обзор литературы). Уральский медицинский журнал. 2018; (1): 56–63.
5. Paprosky W., Sporer S., O'Rourke M.R. The treatment of pelvic discontinuity with acetabular cages. Clin Orthop Relat Res. 2006; (453): 183–187. DOI: 10.1097/01.blo.0000246530.52253.7b.
6. Paprosky W.G., Perona P.G., Lawrence J.M. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. A 6-year follow-up evaluation. J. Arthroplasty. 1994, 9, (1): 33–44.
7. Каминский А.В., Марченкова Л.О., Поздняков А.В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава: эпидемиология, причины, факторы риска (обзор зарубежной литературы) // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2015. Т. 22, № 2. С. 83–89.
8. Какие особенности дефекта вертлужной впадины влияют на выбор ацетабулярного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава? / Р.М. Тихилов, А.А. Джавадов, А.Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 31–49. – DOI 10.21823/2311-2905-2020-26-2-31-49.
9. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О. Классификации дефектов вертлужной впадины: дают ли они объективную картину сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? (критический обзор литературы и собственных наблюдений). Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25. (1): 122–141. DOI: 10.21823/23112905-2019-25-1-122-141
10. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014) (ред. от 13.02.2023).
11. Анализ экономической эффективности использования индивидуальных и серийных вертлужных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, А.А. Джавадов, А.О. Денисов [и др.] // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 2. – С. 234–240. – DOI 10.18019/1028-4427-2022-28-2-234-240.

REFERENCES

1. Revision Total Hip Arthroplasty – What Are We to Expect? / I.I. Shubnyakov, A.A. Korytkin, A.O. Denisov et al. // Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). – 2025. – Vol. 31, No. 2. – P. 132–152. – DOI 10.17816/2311-2905-17697. (In Russian).
2. Paprosky type 3B acetabular defects: uniform pattern or spectrum of variants? / A.N. Kovalenko, R.M. Tikhilov, A.A. Dzhavadov et al. // Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). – 2025. – Vol. 31, No. 4. – P. 5–14. – DOI 10.17816/2311-2905-17736. (In Russian).
3. Early outcomes of using custom-made augments in revision total hip arthroplasty / R.M. Tikhilov, A.A. Dzhavadov, A.S. Demin [et al.] // International Orthopaedics. – 2022. – DOI 10.1007/s00264-022-05489-9.
4. Volokitina E.A., Habib M.S. Total hip replacement in cases of acetabular bone defects and deformations (review). Ural'skiy medicinskij zhurnal (Ural Medical Journal). 2018; (1): 56–63. (In Russian).
5. Paprosky W., Sporer S., O'Rourke M.R. The treatment of pelvic discontinuity with acetabular cages. Clin Orthop Relat Res. 2006; (453): 183–187. DOI: 10.1097/01.blo.0000246530.52253.7b.
6. Paprosky W.G., Perona P.G., Lawrence J.M. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. A 6-year follow-up evaluation. J. Arthroplasty. 1994, 9, (1): 33–44.
7. Kaminsky A.V., Marchenkova L.O., Pozdnyakov A.V. Revision hip replacement: epidemiology, causes, risk factors (review of foreign literature) // Bulletin of Traumatology and Orthopedics N.N. Priorov (Vestnik travmatologii i ortopedii im. N. N. Priorova). 2015. Vol. 22, No. 2., P. 83–89. (In Russian).
8. What characteristics of the acetabular defect influence the choice of the acetabular component during revision hip arthroplasty? / R.M. Tikhilov, A.A. Dzhavadov, A.N. Kovalenko et al. // Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). – 2020. – Vol. 26, No. 2. – P. 31–49. – DOI 10.21823/2311-2905-2020-26-2-31-49. (In Russian).
9. Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Denisov A.O. Classifications of acetabular defects: do they provide an objective evidence for complexity of revision hip joint arthroplasty? (Critical literature review and own cases). Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). 2019. Vol.25.(1):122–141. DOI:10.21823/23112905-2019-25-1-122-141 (In Russian).
10. On Unified Principles and Rules for Medical Devices (Medical Products and Medical Equipment) Circulation within the Eurasian Economic Union (Concluded in Moscow on 23.12.2014) (as amended on 13.02.2023)] (In Russian).
11. Cost-effectiveness analysis of custom-made and serial acetabular components in revision hip arthroplasty / R.M. Tikhilov, A.A. Dzhavadov, A.O. Denisov et al. // Genij Ortopedii. – 2022. – Vol. 28, No. 2. – P. 234–240. – DOI 10.18019/1028-4427-2022-28-2-234-240. (In Russian).

УДК 614.2:615.47:616.36:004.8

Т.Г. ГЕВОРКЯН¹, руководитель исследовательского центра в сфере ИИ в здравоохранении, заместитель директора по реализации федеральных проектов
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3486-302X>

А.Д. ДАРЕНСКАЯ¹, канд. мед. наук, врач-онколог отдела компьютерного зрения и персонализированной медицины исследовательского центра в сфере ИИ в здравоохранении, врач-онколог отдела разработки и реализации методов клинической апробации централизованных вспомогательных клинических подразделений (ЦВКП), anna.darenskaya@ronc.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6505-2202>

Б.М. МЕДВЕДЕВА¹, д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник отдела компьютерного зрения и персонализированной медицины исследовательского центра в сфере ИИ в здравоохранении, главный научный сотрудник, врач-рентгенолог отделения рентгенодиагностики отдела лучевых методов диагностики опухолей консультативно-диагностического центра, m-diagnostica@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1779-003X>

Разработка методологических подходов и создание алгоритма контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для диагностики новообразований печени

¹ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, 115522, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24. Federal State Budgetary Institution "N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 24, Kashirskoe shosse, Moscow, 115522, Russian Federation.

Ключевые слова: искусственный интеллект (ИИ), радиомическая модель, набор данных (НД), магнитно-резонансная томография (МРТ), DICOM, анонимизация, аннотация, сегментация, программное обеспечение, 3D Slicer

Для цитирования: Геворкян Т.Г., Даренская А.Д., Медведева Б.М. Разработка методологических подходов и создание алгоритма контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для диагностики новообразований печени // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 41–66.

For citation: Gevorkyan T.G., Darenskaya A.D., Medvedeva B.M. Development of methodological approaches and creation of a quality control algorithm for a set of medical data used in the creation of software based on artificial intelligence technologies for the diagnosis of liver tumors // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 41–66.

Gevorkyan T.G., Darenskaya A.D., Medvedeva B.M.

Development of methodological approaches and creation of a quality control algorithm for a set of medical data used in the creation of software based on artificial intelligence technologies for the diagnosis of liver tumors

A key factor in creating reliable artificial intelligence (AI) systems in healthcare is the formation of a carefully collected, structured, and high-quality labeled (annotated) data set (DS) from a large array of medical data.

The aim of the study is to develop methodological approaches and create an algorithm for quality control of a medical data set used in the creation of software based on AI technologies for the diagnosis of liver tumors.

The primary dataset included data from patients who underwent magnetic resonance imaging of the abdominal organs with intravenous contrast enhancement in 2021–2025 at the N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of the Russian Ministry of Health. These data revealed focal lesions of various origins in the liver. The process of forming the DS included: collecting and structuring data, depersonalization (anonymization) of the DS, marking (annotation) of the data, forming data files and annotations, forming an accompanying text file (readme file).

The authors developed methodological approaches and created an algorithm for quality control of a set of medical data used in the creation of software based on AI technologies for the diagnosis of liver tumors.

The obtained results serve as an important step towards the creation of a single unified methodology for the formation of DS and its quality control for the development of software based on AI technologies for the diagnosis of liver tumors.

Keywords: artificial intelligence (AI), radiomic model, data set (DS), magnetic resonance imaging (MRI), DICOM, anonymization, annotation, segmentation, software, 3D Slicer

Ключевым фактором для создания надежных систем искусственного интеллекта (ИИ) в медицине является формирование из большого массива медицинских данных тщательно собранного, структурированного и качественно размеченного (аннотированного) набора данных (НД).

Цель исследования – разработка методологических подходов и создание алгоритма контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании программного обеспечения (ПО) на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени.

В первичный НД включали данные пациентов, выполнивших магнитно-резонансную томографию органов брюшной полости с внутривенным контрастным усилением в 2021–2025 гг. в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России, по данным которой обнаружены очаговые образования в печени различного генеза. Процесс формирования НД включал: сбор и структурирование данных, обезличивание (анонимизацию) НД, разметку (аннотацию) данных, формирование файлов данных и аннотации, формирование сопроводительного текстового файла (readme-файла).

Авторами разработаны методологические подходы и создан алгоритм контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании ПО на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени.

Полученные результаты служат важным этапом на пути к созданию единой унифицированной методологии формирования НД и контроля его качества для развития ПО на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени.

Введение

В последние годы в лучевой диагностике развивается новое направление изучения и углубленного анализа цифровых медицинских изображений – радиомика. Это современная медицинская технология, объединяющая лучевую диагностику, технологии искусственного интеллекта (ИИ) и математическую статистику. Текстуальный анализ изображений является частью радиомики и обеспечивает объективную количественную оценку неоднородности опухоли путем распределения и взаимосвязи уровней пикселей или вокселей серого в изображении. Путем анализа медицинских изображений (например, магнитно-резонансных (МР) томограмм) врачом-рентгенологом, дальнейшего компьютерного и математического преобразования данных с использованием специализированного программного обеспечения (ПО), возможно высокопроизводительное извлечение ряда специфических количественных признаков изображения, не видимых человеческим глазом, которые могут коррелировать с патофизиологическими свойствами исследуемой ткани. Радиомика позволяет выявлять скрытые корреляции и определять такие характеристики опухоли, как текстура, гетерогенность, интенсивность и пространственные отношения, которые не могут быть оценены

врачом-рентгенологом. Благодаря этому радиомика становится современным методом «виртуальной биопсии», способным полноценно оценить структуру опухоли со всей ее неоднородностью без проведения морфологической верификации [1].

Машинное обучение (МО) является классом методов ИИ, сутью которого является создание алгоритмов, которые способны автоматически извлекать признаки из данных, анализировать большие объемы информации, которые затруднительно обработать путем классических статистических методов, решать задачи или предсказывать результаты на их основе и классифицировать.

Главной целью радиомики в сочетании с методами МО является возможность построения стандартизированных диагностических или прогностических радиомических моделей, основанных на специфических признаках изображения, выявленных при компьютерном и математическом анализе, и обладающих высокими дискриминативными возможностями и воспроизводимостью. На сегодняшний день в мировой литературе имеются многочисленные масштабные исследования, подтверждающие диагностическую ценность радиомики и эффективность разработанных диагностических и прогностических радиомических моделей [2–21].

Радиомические модели могут на дооперационном этапе неинвазивно на основе данных магнитно-резонансной томографии (МРТ) определять степень гистологической дифференцировки опухоли и прогноз заболевания [2–10], эффективно проводить дифференциальную диагностику выявленных очаговых новообразований [2, 11–17], выявлять наличие предикторов микросудистой инвазии опухоли [18–19] и повышенного риска возникновения рецидива заболевания [20], а также оценивать молекулярно-генетические характеристики опухоли и предсказывать ответ опухоли на лечение [21]. Однако, несмотря на это, существует ряд сложностей и ограничений, лимитирующих широкое внедрение радиомических моделей в рутинную практику. Среди них: субоптимальное качество исследований, отсутствие стандартизированных протоколов исследований и оптимальных алгоритмов подбора последовательностей исследования для включения в набор данных (НД), отсутствие внешней валидации, а в случае гепатоцеллюлярного рака (ГЦР) – еще и малая выборка морфологически верифицированных узлов из-за клинических ограничений для проведения пункционных биопсий у пациентов с циррозом печени (высокий риск осложнений) и возможности постановки диагноза без морфологической верификации на основании классических рентгенологических признаков контрастирования опухолевых узлов. К последним относятся: диффузное (не кольцевидное) контрастное усиление опухоли, размером > 1 см, в поздней артериальной фазе; «вымывание» контрастного вещества в венозной фазе; выявление псевдокапсулы в опухолевых узлах, размером >2 см, в отсроченной (равновесной) фазе; рост опухоли менее, чем за 6 мес. на 50% или увеличение размеров опухоли не менее, чем на 5 мм за 6 месяцев [22]. Все вышеперечисленные ограничения обуславливают низкую воспроизводимость полученных результатов и, соответственно, низкие дискриминативные способности разработанных диагностических или прогностических радиомических моделей.

Несмотря на то, что ежегодно наблюдается увеличение объема первично цифровых (машиночитаемых) медицинских электронных записей, включающих в себя как клинические данные (результаты физикальных исследований), так и результаты лабораторных (уровень опухолевого маркера, специфичного для того или иного заболевания) и инструментальных (МРТ) исследований, важным аспектом, ограничивающим простое использование накопленной информации для эффективной разработки технологий ИИ, является тот факт, что медицинские электронные записи возникают в ходе рутинной медицинской деятельности организаций, а не специально в целях сбора данных для их последующей машинной обработки. Это, в свою очередь, ведет к неструктурированности данных, различающимся форматам представления данных и т.п. Поэтому ключевым фактором, представляющим фундамент для создания надежных систем ИИ в медицине, является формирование из большого массива медицинских данных тщательно собранного, структурированного и качественно размеченного (аннотированного) НД [23]. Без этого даже самая совершенная нейронная сеть не сможет продемонстрировать высокую точность в реальной клинической практике, которая отличается огромным разнообразием данных.

Поэтому целью нашего исследования стала разработка методологических подходов и создание алгоритма контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании ПО на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени.

Материалы и методы

В первичный НД включали данные пациентов, выполнивших МРТ органов брюшной полости с внутривенным контрастным усилением в период 2021–2025 гг. в условиях Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России), по данным которой были обнаружены очаговые образования в печени (ООП) различного генеза (как злокачественные, так и доброкачественные). МР-исследования выполняли на МР-томографах различных производителей с напряженностью магнитного поля 1,5 и 3 Т.

Процесс формирования НД включал в себя шесть основных блоков: сбор данных, структурирование данных, обезличивание (анонимизацию) НД, разметку (аннотацию) данных, формирование файлов данных и аннотации, формирование сопроводительного текстового файла (readme-файла).

Сбор данных осуществлялся с помощью медицинской информационной системы (МИС) «БАРС», а также с использованием специализированного ПО «Махаон».

Структурирование данных подразумевало создание и последующую работу с электронной таблицей (реестром данных).

С целью анонимизации НД применяли специализированное приложение (.exe) Dicom Anonym Application, версия 1.0.0.0.

Аннотацию данных проводили профильные медицинские специалисты со стажем работы врачом-рентгенологом не менее одного года, имеющие опыт разметки анатомических структур и патологических очагов ручным и полуавтоматическим методами в специализированных ПО.

Для аннотации исходными данными служили файлы в формате DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine), которые являются международным стандартом обработки, хранения, передачи, печати и визуализации медицинских изображений. Применение формата DICOM обеспечивает сохранность полной информации о параметрах исследования, структуре данных и пациенте, что критически важно для стандартизации и последующего анализа в радиомических исследованиях.

Для исследования были отобраны пять последовательностей обезличенных МР-исследований оптимального качества:

T1-взвешенные изображения (ВИ) в нативную фазу (T1), T2-ВИ (T2), диффузионно-взвешенные изображения (DWI), T1-ВИ в артериальную фазу (AF), T1-ВИ в равновесную фазу (RF). На отобранных последовательностях МР-исследований была выполнена сегментация паренхимы печени и патологических очагов в печени ручным и полуавтоматическим методами в 3D-режиме с использованием специализированного ПО «3D Slicer» [24].

В качестве врача-рентгенолога экспертного класса (эксперта), проверяющего и, при необходимости, корректирующего все аннотированные МР-изображения, выступал высококвалифицированный врач-рентгенолог со стажем работы более 20 лет.

При формировании файлов данных и аннотации анонимизированные и аннотированные файлы медицинских исследований размещали по папкам. По окончании формирования файлов данных и аннотации формировался сопроводительный текстовый файл (readme-файл).

Результаты и обсуждение

Исследование проводилось в рамках научно-исследовательской работы (НИР) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России «Исследование и поиск высокоточных методов диагностики опухолей печени с использованием технологий ИИ», целью которой является разработка и внедрение в клиническую практику программного продукта поддержки принятия врачебных решений в диагностике опухолей печени на основе технологий ИИ.

НД – совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимых для разработки ПО на основе ИИ [23, 25].

В процессе формирования НД нами разрабатывались методологические подходы к контролю его качества. Результатом работы стало создание алгоритма контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании ПО на основе

технологий ИИ для диагностики новообразований печени.

Сбор данных. Основанием для сбора данных являлось техническое задание (ТЗ) на формирование НД, которое является основным документом, позволяющим регламентировать все этапы процесса таким образом, чтобы на его основе можно было воспроизвести создание НД. При этом при формировании ТЗ необходимо предусмотреть общее количество исследований, указать их модальность, наименование, распределение по целевым классам патологии и прочие параметры [26–27].

Благодаря цифровизации здравоохранения и появлению современной высокотехнологичной аппаратуры большинство медицинских данных, полученных от пациентов, хранится в МИС медицинских организаций, предназначенных для сбора, хранения, обработки и представления информации, необходимой для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и информационной поддержки медицинских работников, включая информацию о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи и о медицинской деятельности медицинских организаций [28, 23].

В процессе сбора данных осуществлялась выгрузка уникальных идентификаторов исследований, а затем уже по ним – выгрузка медицинских исследований в формате DICOM. Выгрузка уникальных идентификаторов исследований при формировании НД осуществлялась путем формирования запроса к базе данных МИС «БАРС», содержащего определенные условия. Такими условиями в нашем исследовании были: даты исследований (2021–2025 гг.), модальность и наименование проведенных исследований (МРТ органов брюшной полости с внутривенным контрастным усилением), популяция пациентов (взрослые) и др. (параметры условий запроса определялись соответствующими пунктами ТЗ). После выбора фильтров из МИС «БАРС» получали список уникальных идентификаторов исследований, удовлетворяющих характеристикам фильтров. Данный список использовался

для получения медицинских данных, отличающихся по объему и характеру содержащейся в них информации. Основными типами и источниками данных в нашем исследовании являлись: данные МР-исследования, данные из выписного эпикриза, данные аннотации.

Данные МР-исследования включали в себя: дату проведения и наименование исследования, наименование медицинской организации, где выполнено исследование, характеристики МР-томографа (название производителя, напряженность магнитного поля (1,5 Т, 3 Т), протокол сканирования (T1, T2, DWI, AF, RF), толщина среза и др.). Все эти параметры, обеспечивающие стандартизацию данных и воспроизводимость результатов исследования, были получены непосредственно при работе с медицинскими изображениями (исходные технические метаданные, встроенные в DICOM-заголовки каждого снимка), а также в ходе изучения протокола МР-исследования.

Медицинские изображения – это набор файлов в формате DICOM, получаемых с диагностического устройства (аппарата МРТ). Необходимый объем и содержание данных определяли по целевому назначению и требованиям ТЗ на НД. Для загрузки медицинских данных лучевой диагностики из архива на локальное рабочее место использовали специализированное ПО «Махаон». Оно позволяет загружать на рабочее место медицинские исследования, содержащие различные модальности, в т.ч. и МР-данные. Наиболее частая проблема, с которой сталкивались медицинские специалисты на данном этапе, – это длительная загрузка МР-исследований из архива, единственным решением которой является планирование загрузки с учетом загруженности каналов связи.

Важным аспектом работы являлся отбор МР-исследований оптимального качества. С этой целью осуществлялась проверка МР-исследований на предмет отсутствия дефектов на изображениях DICOM, корректности заполнения DICOM-тегов, наличия всех необходимых МР-последовательностей, соответствие модальности, анатомической области и др. Еще на этапе

выполнения МР-исследования с целью минимизации возникновения артефактов, затрудняющих интерпретацию и последующую аннотацию изображений, всем пациентам заранее были даны рекомендации по подготовке к исследованию.

При использовании разных моделей МО, способных к поиску нелинейных связей и закономерностей в большом массиве данных, различные серии МРТ имеют большую значимость для дифференциальной диагностики ООП, соответственно, сочетание различных МР-последовательностей в одной радиомической модели и добавление наибольшего их количества позволяют повысить дискриминативные возможности моделей, улучшая их точность и диагностическую значимость. Соответственно, наилучшей стратегией подбора дизайна исследования является максимальное включение рационально обоснованных последовательностей МР-исследования в модели МО. Для обучения нейросетевой модели нами были выбраны пять основных протоколов МР-сканирования, позволяющих выявлять максимальное количество ООП и дифференцировать их между собой на основе рентгенологических семиотических признаков: T1, T2, DWI, AF, RF.

Протокол МР-исследования содержал подробное описание выявленных изменений и заключение, выставленное врачом-рентгенологом. Анализ текстовых описаний и заключений МР-исследований с последующим отбором (на основании ключевых слов и выражений) исследований с искомыми целевыми классами патологии также являлись важными аспектами нашей работы.

Выписной эпикриз, который загружали в формате pdf из МИС «БАРС», содержит детальную информацию о пациенте, включающую: пол, возраст, дату рождения, диагноз, установленный врачом-онкологом в соответствии с МКБ-10, данные морфологического исследования (в случае проведения морфологической верификации патологических очагов в печени), уровень опухолевых маркеров, специфичных для данного заболевания и др. Указанные параметры помогают ИИ

контекстуализировать находки на снимках и повышают точность диагностики.

Следует подчеркнуть, что интеграция демографических, клинических, морфологических, лабораторных и технических данных в процесс МО чрезвычайно важна, т.к. может позволить преодолеть ключевые ограничения радиомических моделей, основанных исключительно на анализе изображений: увеличить точность, обеспечить персонализацию диагностики, снизить количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов, улучшить обобщающую способность алгоритмов и, как результат, – повысить качество нейросетевой модели по распознаванию ООП. При этом интеграция метаданных не является тривиальной задачей и требует специального методологического подхода.

Данные об аннотации включали в себя: дату разметки, использованные критерии (например, семиотические признаки злокачественности или доброкачественности ООП) и др. Данная информация является критически важной для качества обучающей выборки и оценки работы модели.

Основополагающими при сборе данных являются полнота, релевантность и репрезентативность медицинских данных.

По окончании сбора данных медицинские специалисты, задействованные в подготовке НД, приступали ко второму этапу – структурированию данных.

Структурирование данных. Структурирование данных – это процесс разделения данных по отдельным критериям на группы, имеющие между собой логические связи. Данные могут структурироваться на основании различных признаков и целей создания НД, отраженных в ТЗ на создание НД.

В ходе нашего исследования все данные собирались в единую структуру – реестр, организованный в виде файла электронной таблицы и содержащий следующие стандартизированные и структурированные данные:

- порядковый номер исследования;
- уникальные идентификаторы исследования и название папки, где будут храниться исходные МР-изображения

(без разметки) (анонимизированные) и МР-изображения, содержащие сегментацию (аннотированные);

■ дата исследования (в формате дд.мм.гггг);

■ пол;

■ дата рождения (в формате дд.мм.гггг) (возраст заполняется автоматически).

Дополнительно разработан кодификатор возраста по группам:

1 – Моложе 45 лет;

2 – 46–60 лет;

3 – 61–75 лет;

4 – Старше 75 лет;

■ основной клинический диагноз в соответствии с МКБ-10 (на основании данных из выписного эпикриза).

Дополнительно у пациентов с ООП разработан кодификатор основного клинического диагноза по группам:

1 – С00-С26 Злокачественные новообразования (ЗНО) губы, полости рта и глотки, органов пищеварения;

2 – С30-С39 ЗНО органов дыхания и грудной клетки;

3 – С40-С49 ЗНО костей, суставных хрящей, кожи и мягких тканей;

4 – С50-С63 ЗНО молочной железы, женских и мужских половых органов;

5 – С64-С68 ЗНО мочевых путей;

6 – С69-С75 ЗНО глаза, головного мозга и других отделов центральной нервной системы (ЦНС), щитовидной и других эндокринных желез;

7 – С76-С80 ЗНО неточно обозначенные, вторичные и неуточненные локализаций;

8 – С97 Первично множественные злокачественные новообразования (ПМЗО);

9 – D00-D36 In situ новообразования и доброкачественные новообразования (ДНО);

10 – Z00-Z99 Обращение в медучреждение;

11 – Прочее;

■ данные морфологического исследования (на основании данных из выписного эпикриза):

Гистология/цитология очага в печени:

1 – аденокарцинома;

2 – плоскоклеточный рак;

3 – холангиоцеллюлярный рак (ХЦР);

4 – ГЦР;

5 – гастроинтестинальные стромальные опухоли (GIST);

6 – нейроэндокринные опухоли (НЭО);

7 – инфильтративный протоковый/дольковый рак;

8 – прочее.

При наличии морфологической верификации ЗНО печени дополнительно указывалась степень гистологической дифференцировки опухоли (Grade): 1 – G1; 2 – G2; 3 – G3.

В случае отсутствия данных морфологического исследования подтверждение диагноза проводилось на основе данных классических семиотических признаков, динамического наблюдения, экспертной оценки врачом-рентгенологом со стажем работы более 20 лет.

■ количество очагов на основе разметки (в разметку включались очаги, размером более 8 мм) (точное число).

Дополнительно разработан кодификатор количества очагов на основе разметки:

1 – 1 очаг;

2 – 2–4 очага;

3 – 5–10 очагов;

4 – 11–15 очагов;

5 – >15 очагов;

■ общее количество очагов;

■ минимальный размер очага (см).

Дополнительно разработан кодификатор минимального размера очага:

1 – ≤1 см;

2 – 2–4 см;

3 – ≥5 см;

■ максимальный размер очага (см).

Дополнительно разработан кодификатор максимального размера очага:

1 – ≤5 см;

2 – 6–10 см;

3 – 11–15 см;

4 – >15 см;

■ наличие/отсутствие сливных очагов;

■ наличие/отсутствие очагов <0.8 см;

■ уровень опухолевых маркеров (альфа-фетопротеин (АФП); раковоэмбриональный антиген (РЭА); СА 19,9; хромогранин А; серотонин; СА 15,3; СА 125; СА 72,4; SCC).

Таблица 1. Детальная характеристика пациентов, включенных в исследование

Параметр		Абсолютное число случаев (n)	Процент (%)
Пол (n=500)			
	Женщины	260	52
	Мужчины	240	48
Возраст (n=500)			
	Среднее	56,59±12,9 лет (20,0-94,0)	
	Медиана	58,0±12,9 лет	
	Моложе 45 лет	103	20,6
	46–60 лет	176	35,2
	61–75 лет	197	39,4
	Старше 75 лет	24	4,8
Основной диагноз по МКБ-10 (n=500)			
■ C00-C26 ЗНО губы, полости рта и глотки, органов пищеварения		334	66,8
■ C30-C39 ЗНО органов дыхания и грудной клетки		9	1,8
■ C40-C49 ЗНО костей, суставных хрящей, кожи и мягких тканей		13	2,6
■ C50-C63 ЗНО молочной железы, женских и мужских половых органов		33	6,6
■ C64-C68 ЗНО мочевых путей		19	3,8
■ C69-C75 ЗНО глаза, головного мозга и других отделов ЦНС, щитовидной и других эндокринных желез		13	2,6
■ C97 ПМЗО		24	4,8
■ D00-D36 In situ новообразования и ДНО		14	2,8
■ Z00-Z99 Обращения в учреждения здравоохранения		25	5,0
■ Прочее		16	3,2
Природа очагов в печени			
ДНО	Киста	70	-
	Гемангиома	88	-
	ФНГ	44	-
ЗНО	ГЦР	99	-
	ХЦР	31	-
	Мтс	152	-
Прочие очаги в печени	Абсцесс	0	-
	Билома	5	-
	Гематома	1	-
	Паразитарная киста	0	-
	Билиарная опухоль (кроме ХЦР)	0	-
	Аденома	2	-
	Гепатобластома	0	-
	НЭО первичная	0	-
	Опухоль жировой ткани и миофибробластические опухоли (липوما, ангиолипوما, СФО и пр.)	0	-
	Опухоль неопределенной дифференцировки (ПЭКома, саркома, АМЛ)	0	-
	Сосудистые опухоли, кроме гемангиом (ангиосаркома, саркома Капоши, лимфангиома)	0	-
	Зона абляции	3	-
	Зона ЛТ	5	-
Тромбоз неопухолевый	0	-	
Тромбоз опухолевый	28	-	
Морфология очагов в печени (при наличии морфологической верификации) (n=255)			
	Аденокарцинома	56	22,0
	Плоскоклеточный рак	1	0,4
	ХЦР	34	13,3
	ГЦР	99	38,8
	GIST	2	0,8
	НЭО	12	4,7
	Инфильтративный протоковый/дольковый рак	3	1,2
	Прочее	48	18,8

Дополнительно разработан кодификатор уровня опухолевых маркеров, где на основании заданных интервалов были выделены несколько групп;

- распределение очагов по целевым классам:
 - ДНО (гемангиома, киста, фокальная нодулярная гиперплазия (ФНГ));
 - ЗНО (ГЦР, ХЦР, метастаз (мтс));
 - ПРОЧЕЕ (абсцесс, билома, гематома, паразитарная киста, билиарная опухоль (кроме ХЦР), аденома, гепатобластома, НЭО первичная, опухоль жировой ткани и миофибробластические опухоли (липوما, ангиолипوما, солитарные фиброзные опухоли (СФО) и пр.); опухоль неопределенной дифференцировки (ПЭКома, саркома, ангиомиолипوما (АМЛ)); сосудистые опухоли, кроме гемангиом (ангиосаркома, саркома Капоши, лимфангиома); зона абляции; зоны лучевой терапии (ЛТ); тромбоз неопухолевый; тромбоз опухолевый);
 - НОРМА (печень без патологических очагов);

- характеристика паренхимы печени (норма; стеатоз; гемохроматоз; цирроз (регенераторные и диспластические узлы);
- ФИО врача-рентгенолога, проводящего разметку (аннотатора), статус разметки и комментарии;
- ФИО эксперта, статус проверки и комментариев, в т.ч. указание на наличие брака при аннотации данных.

Разработанный нами реестр данных позволяет контролировать качество собранных, структурированных и стандартизированных данных, может использоваться для получения информации в ходе подготовки различной документации (например, отчетов, публикаций и др.), для создания сопроводительного текстового файла (readme-файла) и, в целом, является инструментом управления всеми процессами, связанными с НД.

НД был разделен на три выборки – тренировочную, тестовую и валидационную – в соотношении 80% (1600 аннотированных МР-исследований) – 10% (200 аннотированных МР-исследований) – 10% (200 аннотированных МР-исследований) соответственно.

Таблица 1. Продолжение

Параметр	Абсолютное число случаев (n)	Процент (%)	
Степень гистологической дифференцировки очагов в печени (n=132)	G1	33	25,0
	G2	61	46,2
	G3	38	28,8
Количество очагов в печени (на основе разметки) (n=419)	Среднее	2,54±2,8 (1,0-25,0)	
	Медиана	2,0±2,8	
	1 очаг	196	46,8
	2-4 очага	170	40,6
	5-10 очагов	44	10,5
	11-15 очагов	6	1,4
>15 очагов	3	0,7	
Минимальный размер очагов в печени (n=418)	Среднее	2,52±2,9 (0,8-21,2)	
	Медиана	1,3±2,9	
	≤1 см	158	37,8
2-4 см	197	47,1	
≥5 см	63	15,1	
Максимальный размер очагов в печени (n=419)	Среднее	4,3±3,6 (0,8-22,0)	
	Медиана	3,2±3,6	
	≤5 см	296	70,6
	6-10 см	90	21,5
	11-15 см	24	5,7
>15 см	9	2,2	
Наличие очагов, размером <0,8 см (не включались в аннотацию) (n=500)		206	41,2
Наличие сливных очагов (n=419)		58	13,8
Уровень опухолевого маркера АФП в крови (n=162)	Среднее	1327,21±13986,9 (0,01-177900,0)	
	Медиана	3,42±3,6	
	<5,8 МЕ/мл	101	62,4
	5,8-100 МЕ/мл	36	22,2
	101-400 МЕ/мл	7	4,3
>400 МЕ/мл	18	11,1	
Уровень опухолевого маркера СА 19,9 в крови (n=247)	Среднее	478,51±2613,6 (0,1-27500,0)	
	Медиана	13,5±2613,6	
	<27 Ед/мл	167	67,6
	27-100 Ед/мл	34	13,8
	101-1000 Ед/мл	31	12,5
	1001-10000 Ед/мл	11	4,5
>10000 Ед/мл	4	1,6	
Уровень опухолевого маркера РЭА в крови (n=254)	Среднее	73,45±455,1 (0,0-6357,0)	
	Медиана	2,5±455,1	
	≤5 нг/мл	170	66,9
	5,1-100 нг/мл	65	25,6
	101-1000 нг/мл	14	5,5
1001-10000 нг/мл	5	2,0	

В рамках первого этапа работы подготовленный нами первичный структурированный НД, предназначенный для тренировки (обучения) модели ИИ, включил в себя 500 из 1600 МР-исследований пациентов, среди которых: 81 МР-исследование – без патологических очагов в печени и 419 МР-исследований – с ООП различного генеза (как злокачественными, так и доброкачественными). Детальная характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в таблице 1.

Чрезвычайно важными при структурировании набора данных являются:

- стандартизация данных (приведение данных к единому формату, например, стандартные коды основного клинического диагноза в соответствии с МКБ-10);
- анализ качества и полноты (проверка НД на предмет наличия пропусков, дубликатов, противоречий или «шума»);
- обогащение данных (добавление производных признаков, которые могут быть полезны для ИИ, например, расчет объема опухоли на основе разметки).

Следует подчеркнуть, что формирование стандартизованного, высококачественного и обогащенного НД возможно только благодаря привлечению к работе компетентных и высококвалифицированных медицинских специалистов, обладающих высоким уровнем теоретической подготовки, практических навыков, а также опытом создания эталонных НД. Создание НД такого уровня напрямую влияет на качество обучения ИИ [23].

Структурированный НД является информацией закрытого типа, т.к. может содержать персональные данные пациентов, что не позволяет применять его в коммерческих или исследовательских целях. Для получения возможности широкого использования НД проводится анонимизация НД [26–27].

Анонимизация НД. При подготовке НД использовались данные пациентов, которым оказаны медицинские услуги. Перед получением медицинских услуг все пациенты были проинформированы о том, что их данные могут быть использованы

Таблица 1. Продолжение

Параметр	Абсолютное число случаев (n)	Процент (%)
Уровень хромогранина А в крови (n=37)		
Среднее	24469,31±147934,9 (0,8-900000,0)	
Медиана	65,89±147934,9	
≤100 мкг/мл	25	67,6
101-1000 мкг/мл	10	27,0
>1000 мкг/мл	2	5,4
Уровень серотонина в крови (n=36)		
Среднее	422,95±459,5 (62,7-1725,6)	
Медиана	249,57±459,5	
≤220 нг/мл	15	41,7
221-1000 нг/мл	16	44,4
1001-10000 нг/мл	5	13,9
Уровень опухолевого маркера СА 15,3 (n=7)		
Среднее	15,47±9,4 (8,8-35,3)	
Медиана	13,5±9,4	
≤27 Ед/мл	6	85,7
28-100 Ед/мл	1	14,3
Уровень опухолевого маркера СА 125 (n=22)		
Среднее	13,29±8,7 (3,52-34,1)	
Медиана	11,0±8,7	
≤35 Ед/мл	22	100
Уровень опухолевого маркера СА 72,4 (n=9)		
Среднее	39,47±73,8 (1,44-178,0)	
Медиана	2,0±73,8	
≤6,7 Ед/мл	7	77,8
101-1000 Ед/мл	2	22,2
Уровень опухолевого маркера SCC (n=4)		
Среднее	21,14±38,3 (1,2-78,6)	
Медиана	2,39±38,3	
≤2,3 нг/мл	2	50,0
2,4-100 нг/мл	2	50,0
Характеристика паренхимы печени		
Нормальная паренхима печени	325	-
Регенераторные и диспластические узлы (цирроз)	95	-
Жировая дистрофия печени	81	-
Гемохроматоз	1	-

для подготовки НД, и подписали информированное добровольное согласие.

Информационная безопасность и защита персональных данных являются критически важными аспектами при работе с медицинскими данными. Медицинские исследования могут содержать: личные данные пациентов, личные данные медицинского персонала (данные о врачах, выдавших заключения МР-исследований, или медицинских работниках, проводящих МР-исследования), информацию

о медицинской организации, где выполнено исследование, и другие сведения. Для обеспечения конфиденциальности все персональные данные, содержащиеся в НД, должны быть обезличены (удалены или анонимизированы) [23, 29].

Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 5 сентября 2013 года № 996 «Об утверждении требований и методов по обезличиванию персональных данных» определяют процесс «обезличивание персональных данных» как действия, в результате которых становится невозможным без использования дополнительной информации определить принадлежность персональных данных конкретному субъекту персональных данных [30].

DICOM-файл медицинского исследования – объектно-ориентированный файл с теговой организацией для представления кадра изображения (или серии кадров), а также сопровождающей или управляющей информации в виде DICOM-тегов.

Существуют различные варианты анонимизации DICOM-изображений [31]. Возможно осуществление как полной анонимизации персональных данных выбранных исследований, так и анонимизации с сохранением ограниченного набора DICOM-тегов, данные которых могут быть необходимы для анализа исследований ПО с ИИ, что не нарушает законодательства в области защиты и конфиденциальности данных.

Анонимизацию следует выполнять с сохранением исходного разрешения и качества изображений, чтобы не терять диагностически значимую информацию.

Задача анонимизации DICOM-файлов актуальна для многих исследовательских и научных групп, создающих наборы медицинских данных. По этой причине в свободном доступе имеются отдельные алгоритмы или ПО для решения данной задачи. Мы в своей работе использовали специализированное приложение (.exe) Dicom Anonym Application, версия 1.0.0.0. На рис. 1 представлен пример анонимизации данных с помощью приложения Dicom Anonym Application.

Достоинствами данного приложения являются открытый программный код и простота пользования для небольших объемов данных.

После сохранения анонимизированных DICOM-исследований, теги которых, содержащие личную информацию, были обезличены, медицинский персонал, задействованный в подготовке НД, приступал к четвертому этапу – аннотации данных.

Аннотация данных. Под аннотацией данных понимается этап обработки структурированных и неструктурированных данных, в процессе которого данным (в том числе текстовым документам, фото- и видеоизображениям) присваиваются идентификаторы, отражающие тип данных (классификация данных), и (или) осуществляется интерпретация данных для решения конкретной задачи, в том числе с использованием систем ИИ.

К основным видам аннотации изображений относят классификацию (общий анализ), детекцию (ограничение целевых областей прямоугольниками) и сегментацию (выделение целевых областей попиксельной маской) изображений. В рамках нашего исследования осуществляли сегментацию МР-изображений, как наиболее точный и наилучший вид аннотации с точки зрения последующего обучения ИИ.

Перед началом работы была создана шкала цветов для аннотации МР-изображений,

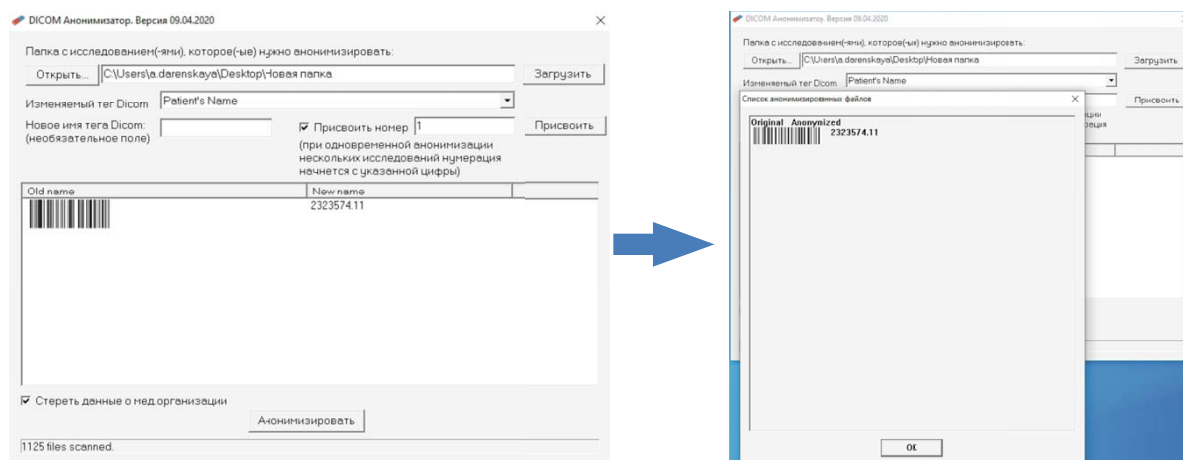
где каждому целевому классу патологии присвоен определенный цвет. Шкала цветов для аннотации МР-изображений представлена на *рисунке 2*, примеры аннотации МР-изображений в соответствии с данной шкалой из эталонного НД представлены на *рисунках 3.1 и 3.2*.

Согласно ГОСТ ISO 13485-2017 («Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»), персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на качество подготовки НД, должен быть компетентным, иметь соответствующее образование, подготовку, навыки и опыт [32].

К сегментации МР-изображений допускались медицинские специалисты со стажем работы врачом-рентгенологом не менее одного года, имеющие опыт разметки анатомических структур и патологических очагов в печени ручным и полуавтоматическим методами в специализированных ПО. В экспертную группу должны были входить специалисты со стажем работы в должности врача-рентгенолога более 10 лет и имеющие большой опыт работы с определенным типом НД.

Медицинский персонал, принимающий участие в аннотации данных, мог быть отобран по результатам предварительного тестирования. Также учитывалось

Рисунок 1. Пример анонимизации данных с помощью приложения Dicom Anonym Application



наличие конфликтов интересов, которые могли стать существенным препятствием для получения объективного суждения.

В результате отбора в мультидисциплинарную команду вошли девять аннотаторов и один эксперт.

До начала разметки всем аннотаторам была выдана пошаговая инструкция по аннотированию цифровых диагностических изображений (ЦДИ), содержащая основные принципы аннотации паренхимы печени и ООП и наглядно иллюстрированная конкретными примерами корректной сегментации. На наш взгляд, такой формат способствует унификации подхода между аннотаторами и формированию качественных НД для последующего анализа и обучения моделей ИИ.

После инструктажа перед допуском к работе проводилось тестирование аннотаторов. После успешного прохождения предварительного тестирования аннотатор допускался к работе.

В зависимости от уровня сложности сегментации, в работе применялись два сценария:

- паренхима печени/патологические очаги в печени первоначально сегментировались аннотатором, после чего эксперт проверял и, при необходимости, корректировал аннотацию;

- в спорных или сложных случаях к работе привлекались два аннотатора. Финальная разметка определялась по объединению контуров или их пересечению. Далее подключался эксперт, осуществляющий валидацию, при необходимости – корректировку контуров.

Для аннотации ЦДИ при создании НД необходимым элементом служит ПО. При выборе ПО для своей работы проведен обзор возможностей и сравнительный анализ функциональности наиболее распространенного доступного бесплатного ПО для аннотации ЦДИ. Произведено сравнение минимальной (базовой) функциональности ПО для аннотации ЦДИ: общие характеристики, поддерживаемые форматы; загрузка, представление и сохранение исходных изображений и данных аннотации; возможности визуализации медицинских изображений; инструменты

Рисунок 2. Шкала цветов для аннотации МР-изображений в соответствии с целевыми классами патологии

The screenshot shows the 3D Slicer software interface. At the top, there is a menu bar with 'Help & Acknowledgement'. Below it, the 'Segmentation' dropdown is set to 'Segmentation' and the 'Source volume' is 'T2'. There are buttons for 'Add', 'Remove', and 'Show 3D'. A table lists various segmentation classes with color swatches and checkboxes:

Name	Color	Checked
norma	Blue	<input checked="" type="checkbox"/>
HCC	Red	<input type="checkbox"/>
CCC	Brown	<input type="checkbox"/>
mts	Purple	<input type="checkbox"/>
cyst	Yellow	<input type="checkbox"/>
hemangioma	Light Green	<input type="checkbox"/>
FNH	Light Blue	<input type="checkbox"/>
other	Dark Blue	<input type="checkbox"/>
artifact	Pink	<input type="checkbox"/>

Целевой класс патологии
норма (печень без очагов)
ГЦР
ХЦР
mts
киста
гемангиома
ФНГ
прочее
артефакт

для ручной сегментации и дополнительные возможности корректировки областей сегментации, а также инструменты полуавтоматической и автоматической сегментации. Оценка функциональности ПО проведена на основе официальной сопроводительной документации, данных мировой литературы [33], а также в рамках собственных исследований при сегментации медицинских изображений врачами-рентгенологами в процессе других НИР ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России («Исследование и разработка методов интеллектуального анализа изображений для повышения качества рентгенологической диагностики ЗНО в почках», «Исследование и разработка методов интеллектуального анализа компрессионных рентгеновских изображений молочных желез (маммограмм)», «Исследование и разработка методов интеллектуального анализа изображений для повышения качества рентгенологической диагностики ЗНО в яичниках»).

В результате обзора функциональности и тестирования ПО врачами-рентгенологами и техническими специалистами были сформированы требования к базовой функциональности ПО для аннотации ЦДИ:

Общие характеристики:

- наличие открытого исходного кода (open source);
- легкая установка;
- возможность установки ПО на локальных серверах;
- возможность работать на разных операционных системах (Windows, Linux, macOS);
- удобство использования графического интерфейса пользователя;
- возможность распределенной работы нескольких экспертов над одним НД;
- возможность формирования задач эксперту, отслеживания статуса готовности;
- возможность расширения функциональности ПО и добавления новых пользовательских модулей.

Загрузка и сохранение файлов. Поддерживаемые форматы:

- поддержка основных форматов обрабатываемых исходных медицинских изображений и форматов областей сегментации;

- возможность загрузки иерархической структуры папок DICOM (с отображением, какие сегментации относятся к каким исходным изображениям), загрузки нескольких файлов с сегментациями и исходными изображениями, одновременной работы с несколькими сегментациями для одного изображения;
- возможность выборочно сохранять произвольные наборы исходных изображений и областей сегментации;
- возможность просматривать теги DICOM;
- сохранение векторных данных при ручной разметке полилиниями, полигонами и другими фигурами и возможность их дальнейшего изменения.

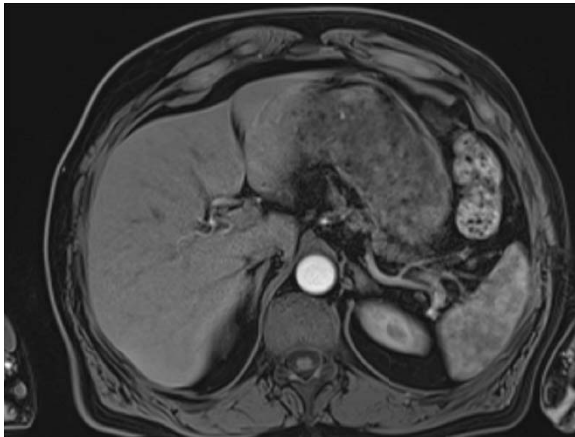
Возможности визуализации медицинских изображений:

- наличие 3D-визуализации исходного медицинского изображения и области сегментации;
- разнообразие вариантов расположения окон просмотра;
- возможность изменять направления осей проекции;
- возможность управления контрастом (по выбираемой области, на основе гистограммы интенсивности);
- отображение номера среза, позиции курсора;
- наличие крестового курсора для отображения позиции на всех проекциях, что делает возможным просматривать и синхронизировать несколько серий изображений одновременно.

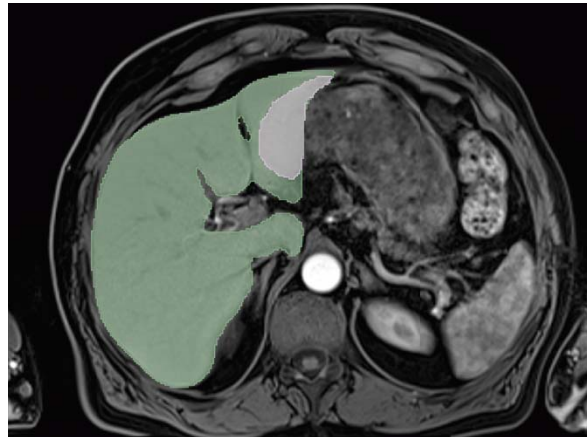
Инструменты ручной сегментации и дополнительные возможности корректировки сформированной области сегментации:

- стандартные ручные инструменты, наличие ручных инструментов редактирования области сегментации в 3D-окне (например, инструмент «Ножницы», позволяющий вырезать подпространства, ограниченные цилиндрической поверхностью, в срезах и в 3D-окне);
- логические операции со слоями сегментаций;
- возможность отмены последнего действия;
- определение диапазона интенсивностей по области;

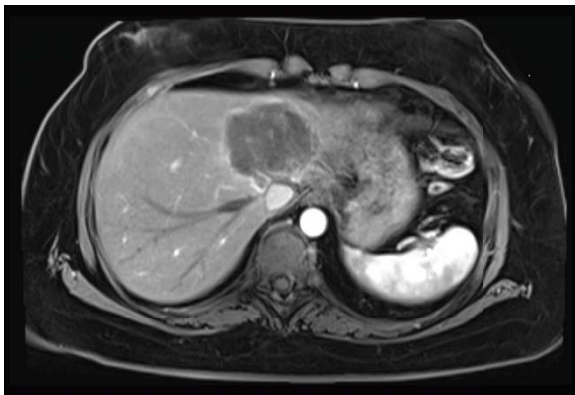
Рисунок 3.1. Примеры аннотации МР-изображений из эталонного НД



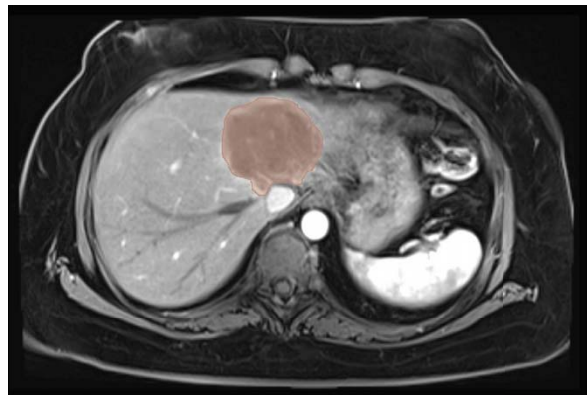
Исходное МР-изображение



Аннотированное МР-изображение
(маска паренхимы печени без патологических очагов + маска артефакта)



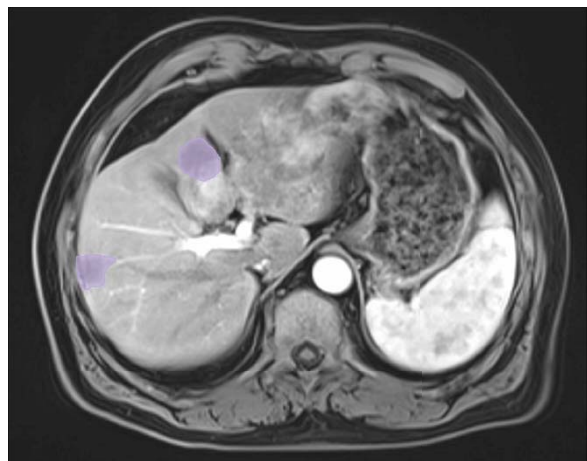
Исходное МР-изображение



Аннотированное МР-изображение
(маска очага ХЦР)



Исходное МР-изображение

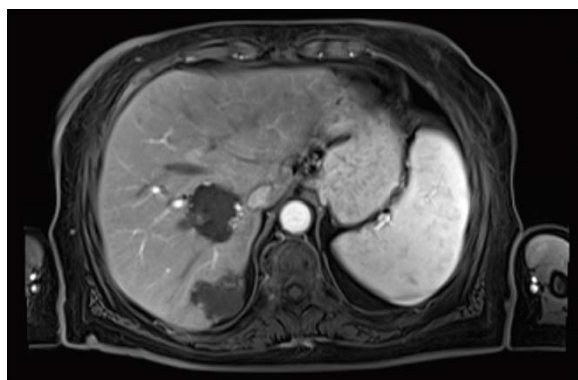


Аннотированное МР-изображение
(маска мтс в печени)

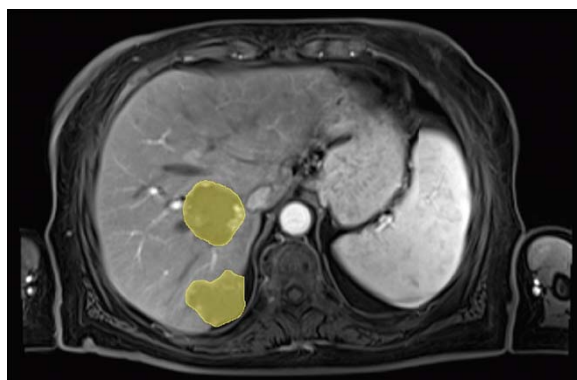
- работа с областью сегментации как с графом (выделение главной компоненты, удаление компонент определенного размера, выделение/удаление выбранной компоненты);

- сглаживание границ различными методами (заливка полостей, удаление выпуклостей и др.);
- расширение/сужение области сегментации на определенную величину.

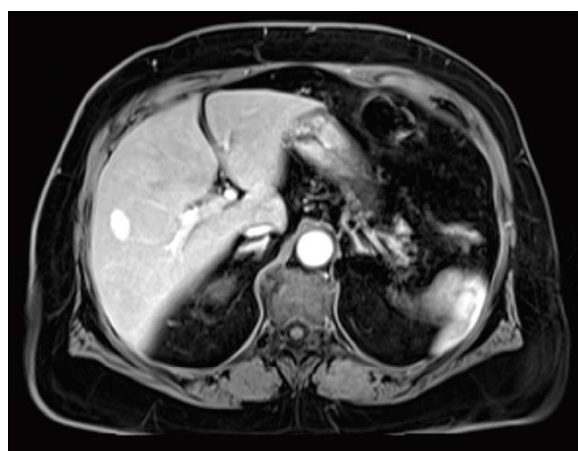
Рисунок 3.2. Примеры аннотации МР-изображений из эталонного НД



Исходное МР-изображение



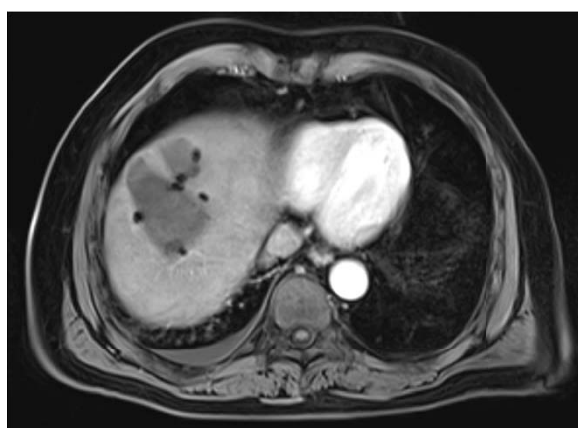
Аннотированное МР-изображение
(маска гемангиом в печени)



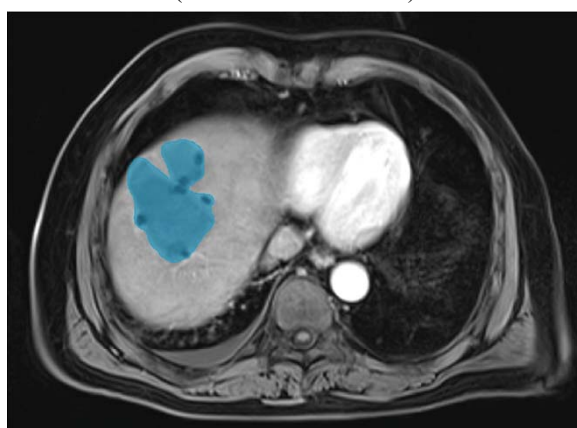
Исходное МР-изображение



Аннотированное МР-изображение
(маска ФНГ в печени)



Исходное МР-изображение



Аннотированное МР-изображение
(маска билом в печени)

Инструменты полуавтоматической сегментации:

- методы, выделенные аннотаторами как наиболее эффективные при тестовой сегментации:
 - метод на основе интерполяции областей сегментации между срезами (Fill

between slices), позволяет задать области сегментации в нескольких срезах и интерполировать эти области в незамеченных срезах, что дает возможность в несколько раз ускорить разметку по сравнению с ручными методами. Методы интерполяции хорошо работают

- в разметке структур, форма которых не сильно варьирует от среза к срезу;
- метод «выращивания областей» (Grow From Seeds) – интерактивный алгоритм на основе клеточных автоматов. Начальным областям сегментации присваиваются классы сегментации, затем классы итеративно распространяются на другие воксели. Каждый воксел обладает силой и может быть «завоеван» соседними вокселями. Класс вокселя может смениться на другой, если сила атаки, зависящая от силы соседних вокселей и разности его свойств и свойств «соседей», больше, чем его собственная сила;
 - метод «отсечения поверхностью» (Surface Cut), аппроксимирует размечаемые структуры выпуклой поверхностью. Может быть применен в том случае, когда соседние с целевой структурой ткани обладают сходной интенсивностью. Метод позволяет грубо отделить целевую структуру от окружающих тканей;
 - Thresholds;
 - Region Growing 2D;
 - Intelligent Scissors;
 - RITM Interactive.

Инструменты автоматической сегментации:

■ готовые модули (расширения) для автоматической сегментации. Большинство модулей являются моделями глубокого обучения и связаны с сегментацией различных органов (например, печени) по МР-изображениям [33].

В результате проведенного сравнительного анализа функциональности наиболее распространенного доступного бесплатного ПО для аннотации ЦДИ нами было выбрано ПО «3D Slicer» – программный модульный продукт с открытым исходным кодом широкого профиля, позволяющий обрабатывать многомерные изображения и обладающий наиболее обширным функционалом по сравнению с другими программными продуктами в области сегментации, регистрации, фильтрации и других областях обработки медицинских изображений. При необходимости он может быть

дополнен инструментами полуавтоматической сегментации из другого ПО (MITK, ITK-SNAP) [24, 33].

На сегодняшний день существует два способа разметки: в 2D- и 3D- режимах. 2D-разметка – выделение наибольшей зоны интереса на аксиальном срезе, соответствующем наибольшей площади образования. Данная разметка может быть получена в результате мануального субъективного подбора подходящего среза врачами-рентгенологами и применением инструмента “Brush” в формате 2D. 3D-разметка – выделение наибольшей зоны интереса (все пиксели, отнесенные аннотаторами к патологической структуре) на каждом аксиальном срезе последовательно или аналогичная методология с применением более продвинутых инструментов разметки (функции “Fill between Slice”, “Sphere Brush” и другие), предоставляющая возможность получить результат, идентичный разметке при применении ранее описанной технологии.

Известно, что радиомическая модель, построенная на текстурных признаках, извлеченных при 3D-сегментации, обладает значительно более высокими дискриминативными способностями, даже в сложной задаче многоклассовой классификации, по сравнению с моделью, основанной на данных 2D-сегментации. Выявленное преимущество обусловлено тем, что 3D-сегментация оценивает пространственную гетерогенность и морфологическую сложность опухоли более эффективно, нежели 2D-сегментация, что, в свою очередь, благодаря извлечению большего количества уникальных значимых признаков, улучшает точность текстурного анализа. В конечном итоге это приводит к получению более полноценной информации о структуре новообразования для моделей МО. Именно поэтому нами была выбрана 3D-сегментация, как наиболее предпочтительный способ для последующего проведения радиомического анализа.

В настоящее время известно несколько методов сегментации зоны интереса: ручной, полуавтоматический и автоматический [1].

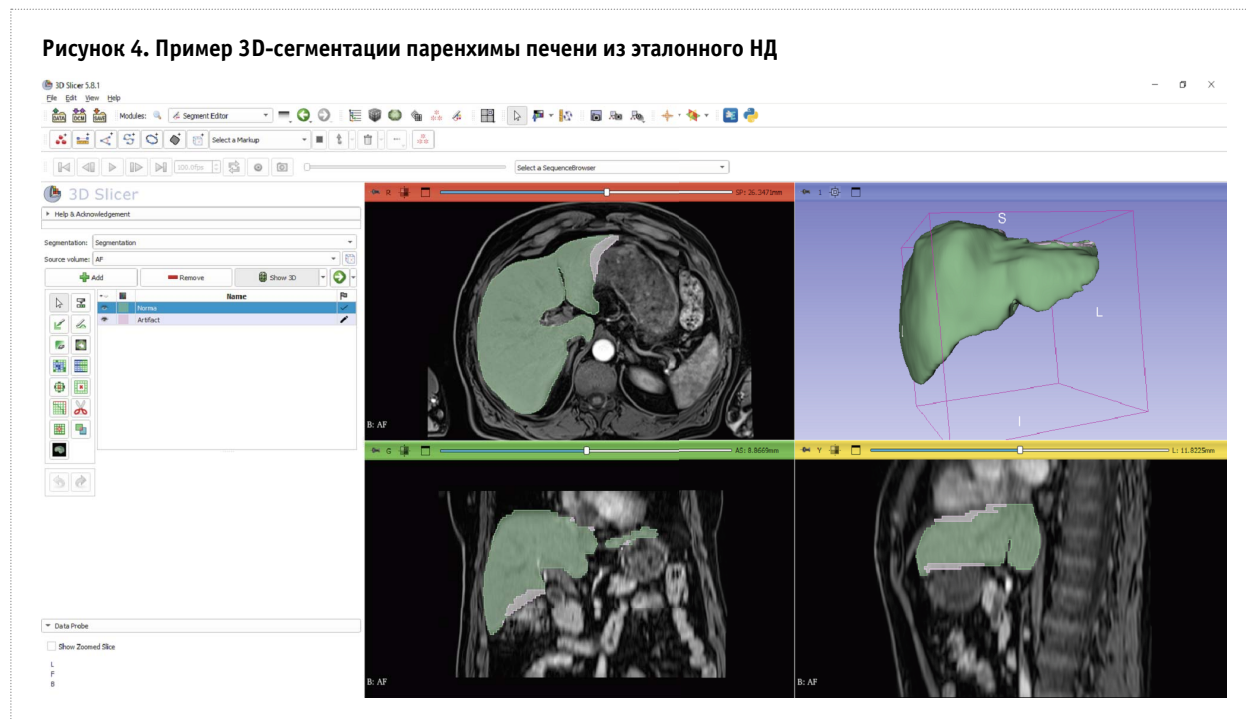
Самым первым и наиболее часто применяемым является ручной метод. Он выполняется непосредственно аннотатором с использованием специального ПО. Границы печени на каждом срезе обводятся вручную, проявляя при этом повышенную внимательность и скрупулезность. Аналогичным образом осуществляют идентификацию очаговых новообразований. Преимуществами ручного способа сегментации являются: независимость от артефактов на изображениях, применимость при значительных объемах поражения или диффузных процессах в печени, возможность корректировки под конкретную клиническую задачу. Основным недостатком ручного способа сегментации является наличие субъективного фактора – врача-рентгенолога, выполняющего сегментацию, в т.ч. в плане вероятности ошибок. Вариабельность аннотации при ручном методе максимальная, поскольку зависит от индивидуального подхода каждого специалиста. Повысить точность данного метода возможно за счет сегментации одной области интереса разными специалистами или многократная разметка одной зоны интереса одним специалистом, что зна-

чительно увеличивает воспроизводимость, но, в свою очередь, является время- и трудозатратным.

Полуавтоматические методы сегментации (по интенсивности, разрезанию графа) являются комбинированными и предполагают участие как аннотатора, так и применение компьютерных алгоритмов. Аннотатор осуществляет ввод ключевых точек или маркировку зон интереса на полученных сканах, а благодаря компьютерным алгоритмам происходит автоматическая обработка на основании анализа пикселей. После автоматической обработки при помощи алгоритмов аннотатор нередко прибегает к коррекции допущенных ошибок, после чего возможна визуализация и экспорт полученной 3D-модели. Недостатками полуавтоматических методов сегментации с их алгоритмами являются высокая чувствительность к качеству изображения, пороговым настройкам, наличию шумов и артефактов. Кроме того, применение способа ограничено при значительных изменениях в печени, занимающих большой объем.

Автоматические методы сегментации предполагают выделение границ органа,

Рисунок 4. Пример 3D-сегментации паренхимы печени из эталонного НД



патологических очагов на основе компьютерных алгоритмов без участия человека и основаны на технологиях МО, компьютерного зрения и ИИ. Недостатками автоматических способов сегментации на текущий момент, в зависимости от применяемой технологии, могут быть: высокая вычислительная сложность и, соответственно, стоимость, что, в свою очередь, требует значительного количества ресурсов, длительное время обучения, многообразие структур сети, высокие требования к оборудованию, склонность к переобучению на небольшом количестве данных и многие другие.

В нашем исследовании применялись ручной (большинством аннотаторов) и полуавтоматический методы. Разметка изображений в ручном режиме представляет собой чрезвычайно трудоемкий процесс и занимает длительное время. Так, например, на одну 3D-сегментацию паренхимы печени на 5 МР-последовательностях аннотаторами затрачивалось 5–7 часов в зависимости от размеров печени (количества срезов) и наличия артефактов. Пример 3D-сегментации паренхимы печени из эталонного НД (после проверки экспертом-рентгенологом) представлен на рис. 4.

Высокая трудоемкость 3D-сегментации требует дальнейшего развития полуавтоматических и автоматических программ для аннотации, а также поиска новых решений в этой области.

Независимо от способа и метода сегментации, на ее качество оказывают влияние множество исходных параметров, среди которых: качество входных данных (МР-изображений), артефакты от движения, сердцебиения, пульсации сосудов, перистальтики кишечника, локализация патологического новообразования, уровень квалификации и практический опыт врача-рентгенолога, затраченное время и др. При этом главным фактором, влияющим на качество сегментации, по нашему опыту, является разработка и последующее соблюдение методологии сегментации. Однако, несмотря на это, нередко возникают ошибки сегментации.

Основными ошибками в нашем исследовании, допущенными аннотаторами, являлись:

1. Недостаточная сегментация паренхимы печени (невключение в маску паренхимы печени всех ее сегментов) (рис. 5 и 6).

Возможные причины:

■ отсутствие редактирования аннотатором ошибок, допущенных после применения автоматических компьютерных алгоритмов при использовании полуавтоматического метода сегментации (рис. 5);

■ сложности визуализации четких границ рядом расположенных анатомических структур (границ паренхимы печени и сердца) (рис. 6) [35];

2. Недостаточная сегментация паренхимы печени (пропуск маски паренхимы печени на одном из МР-срезов).

Возможные причины: невнимательность при ручном методе сегментации либо отсутствие редактирования аннотатором ошибок, допущенных после применения автоматических компьютерных алгоритмов при использовании полуавтоматического метода сегментации (метода на основе интерполяции областей сегментации между срезами (Fill between slices)) (рис. 7);

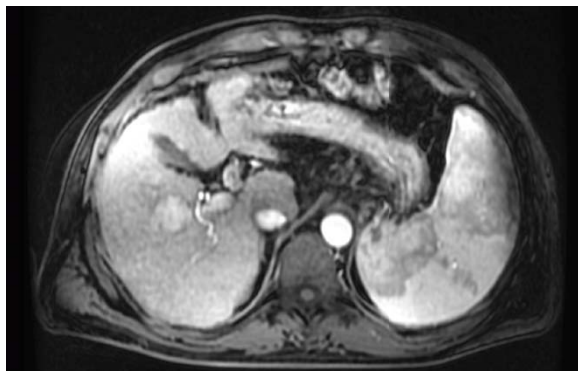
3. Избыточная сегментация паренхимы печени (выход контура за пределы анатомических границ печени и включение в маску паренхимы печени участков окружающих органов и тканей). Возможная причина: отсутствие редактирования аннотатором ошибок, допущенных после применения автоматических компьютерных алгоритмов при использовании полуавтоматического метода сегментации (рис. 8);

4. Неровность контуров при создании маски паренхимы печени.

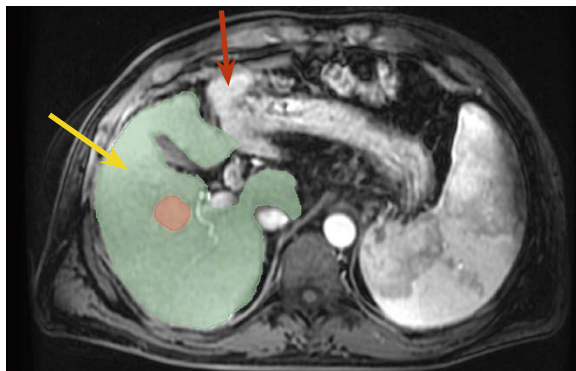
Возможная причина – отсутствие редактирования аннотатором допущенных ошибок после применения автоматических компьютерных алгоритмов при использовании полуавтоматического метода сегментации (рис. 9);

5. Ошибочная визуализация на МР-томограммах патологических очагов в печени и невключение в сегментацию большей части из них, относящихся к одному целевому классу патологии – мтс. Возможная причина – невнимательность при ручном методе сегментации (рис. 10);

Рисунок 5. Примеры недостаточной сегментации паренхимы печени (невключения в маску паренхимы печени всех ее сегментов). Маска паренхимы печени обозначена желтой стрелкой, участки паренхимы печени, не включенные в маску, обозначены красными стрелками



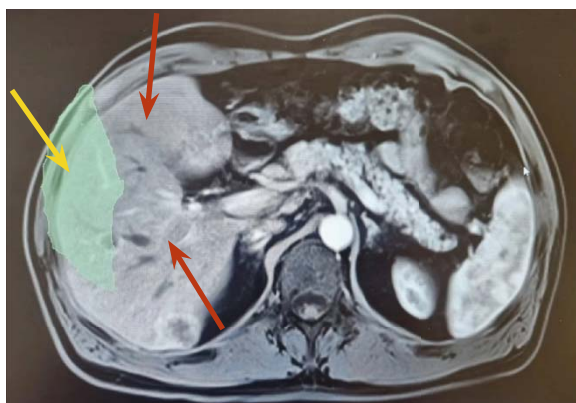
Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение



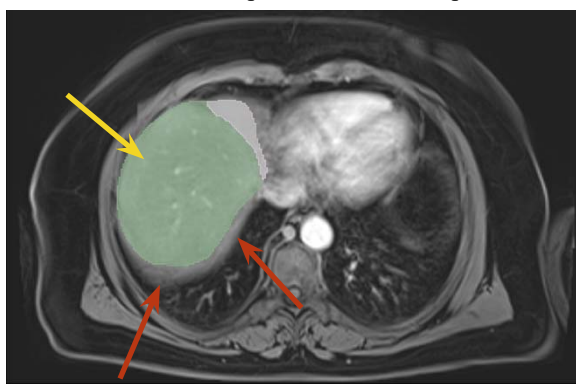
Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение



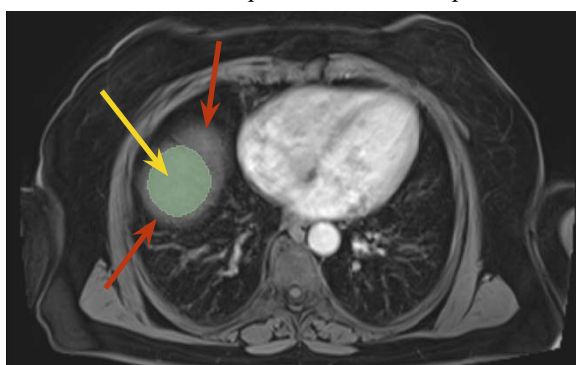
Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение

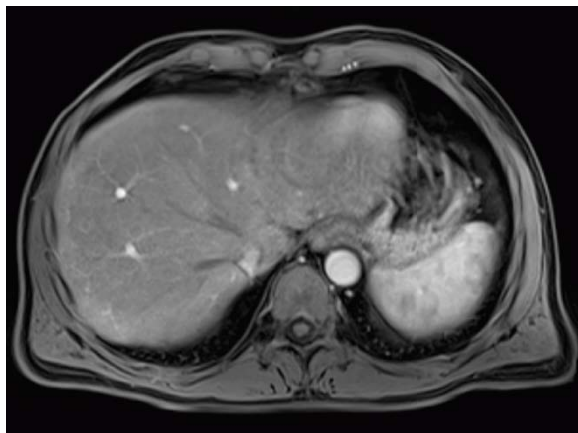


Исходное МР-изображение

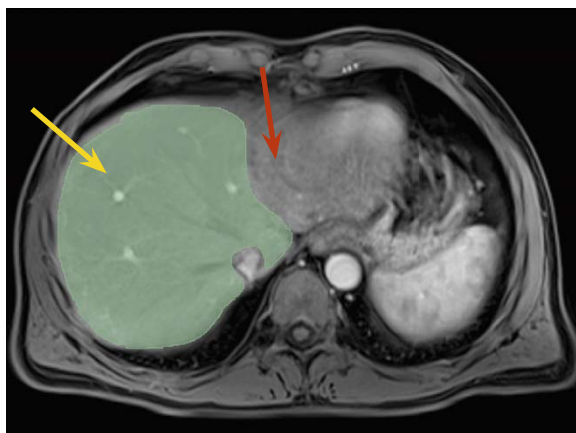


Ошибочно аннотированное МР-изображение

Рисунок 6. Пример недостаточной сегментации паренхимы печени (невключения в маску паренхимы печени всех ее сегментов). Маска паренхимы печени обозначена желтой стрелкой, участок паренхимы печени, не включенный в маску, обозначен красной стрелкой



Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение

6. Недостаточная сегментация патологических очагов в печени (пропуск маски гемангиомы в печени на одном из МР-срезов).

Возможные причины – недостаточный опыт визуализации патологических очагов в печени либо невнимательность при ручном методе сегментации (рис. 11);

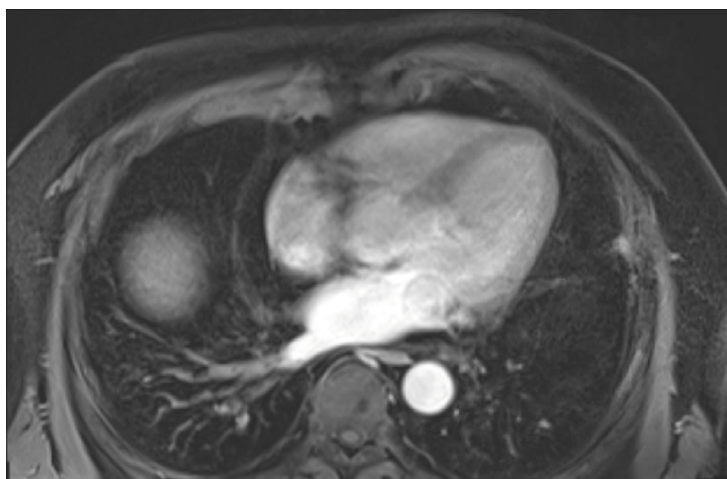
7. Избыточная сегментация патологических очагов в печени (выход контура за пределы визуализационных границ мтс

в печени и включение в маску очага участков нормальной паренхимы печени).

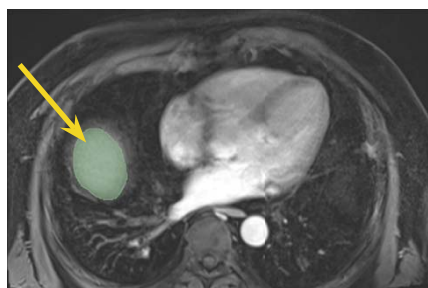
Возможная причина: недостаточный опыт визуализации патологических очагов в печени (рис. 12);

8. Ошибочный выбор на МР-томограммах патологических очагов в печени для сегментации. Возможная причина: недостаточный опыт визуализации патологических очагов в печени (рис. 13);

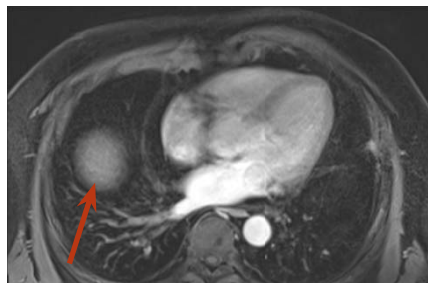
Рисунок 7. Пример недостаточной сегментации паренхимы печени (пропуска маски паренхимы печени на одном из МР-срезов) (обозначено красной стрелкой). Маска паренхимы печени обозначена желтой стрелкой



Исходное МР-изображение

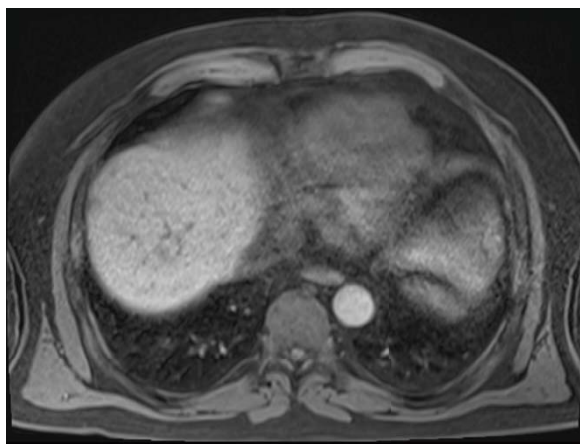


Маска паренхимы печени

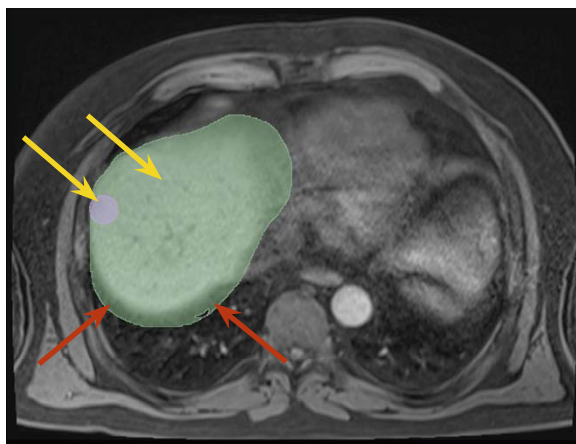


Пропуск маски паренхимы печени на одном из МР-срезов

Рисунок 8. Пример избыточной сегментации паренхимы печени (выхода контура за пределы анатомических границ печени и включения в маску паренхимы печени участков окружающих органов и тканей) (обозначено красными стрелками). Маска паренхимы печени + маска мтс в печени обозначены желтыми стрелками

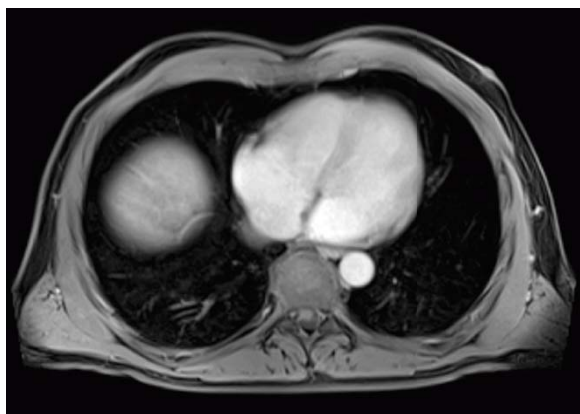


Исходное МР-изображение

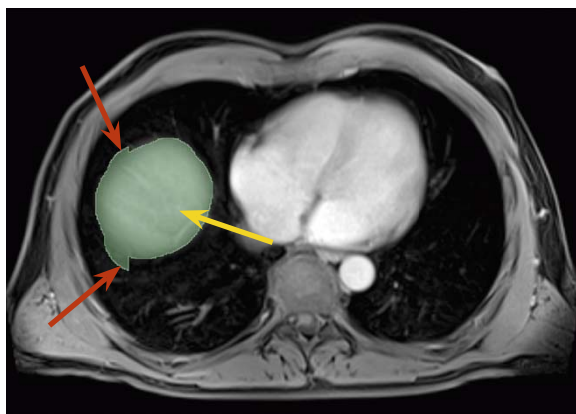


Ошибочно аннотированное МР-изображение

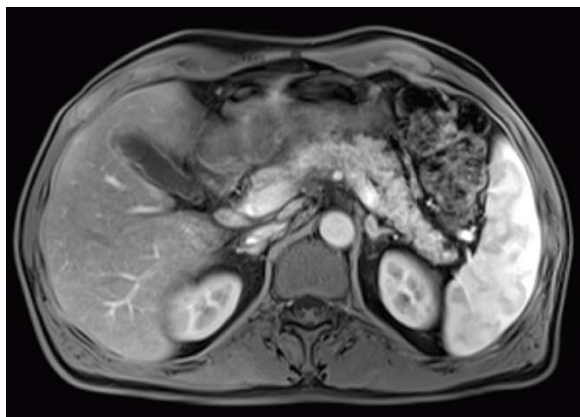
Рисунок 9. Примеры неровностей контуров при создании маски паренхимы печени (обозначено красными стрелками). Маска паренхимы печени обозначена желтой стрелкой



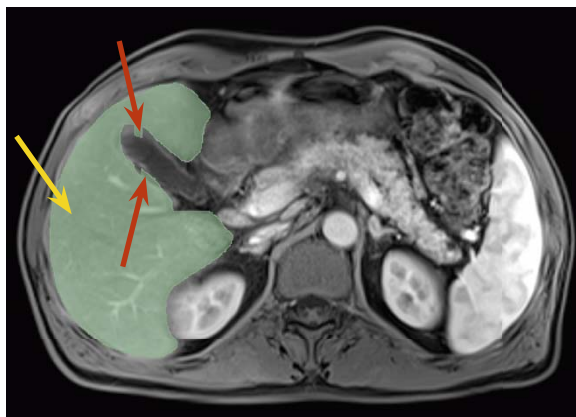
Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение

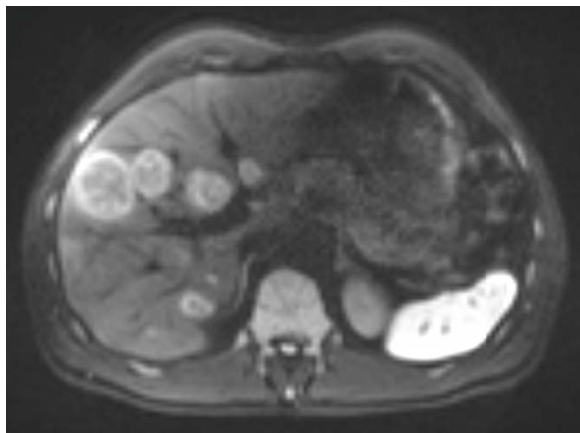


Исходное МР-изображение

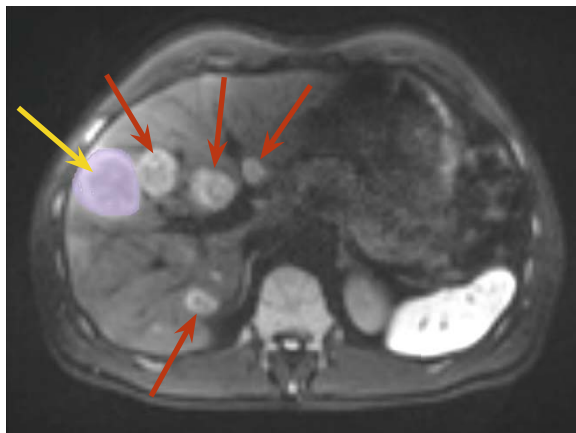


Ошибочно аннотированное МР-изображение

Рисунок 10. Пример ошибочной визуализации на МР-томограммах патологических очагов в печени и невключения в сегментацию большей части из них, относящихся к одному целевому классу патологии – мтс (обозначено красными стрелками). Маска мтс в печени обозначена желтой стрелкой



Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение

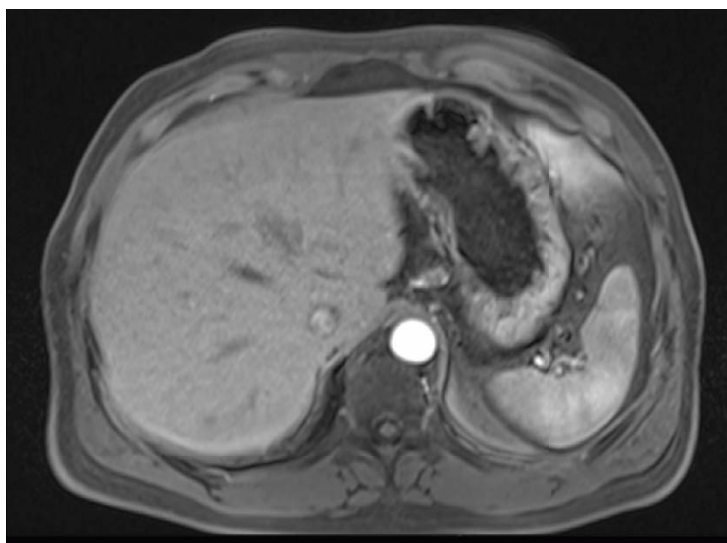
9. Отсутствие маски артефакта (на границе паренхимы печени и сердца).

Возможные причины: недостаточный опыт визуализации анатомических структур на МР-изображениях либо стремление аннотатора увеличить свои временные ресурсы (рис. 14);

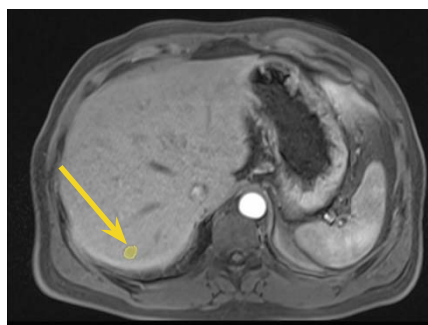
10. Избыточное наложение маски артефактов (создание маски артефактов на тех участках, где артефактов нет).

Возможная причина: недостаточный опыт визуализации анатомических структур на МР-изображениях (рис. 15);

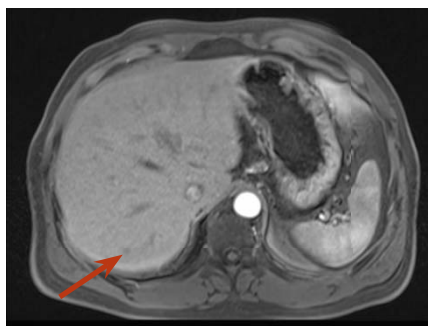
Рисунок 11. Пример недостаточной сегментации патологических очагов в печени (пропуска маски гемангиомы в печени на одном из МР-срезов) (обозначено красной стрелкой). Маска гемангиомы в печени обозначена желтой стрелкой



Исходное МР-изображение



Маска гемангиомы в печени



Пропуск маски гемангиомы в печени на одном из МР-срезов

Все вышеуказанные ошибки были визуализированы и скорректированы на этапе проверки аннотаций экспертом.

Формирование файлов данных и аннотации. Под формированием файлов данных и аннотации понимается размещение анонимизированных и аннотированных файлов медицинских исследований (в нашем случае включавших 5 МР-последовательностей (T1, T2, DWI, AF, RF)) по папкам. Каждой папке присваивалось имя, соответствующее уникальному идентификатору медицинского исследования (рис. 16).

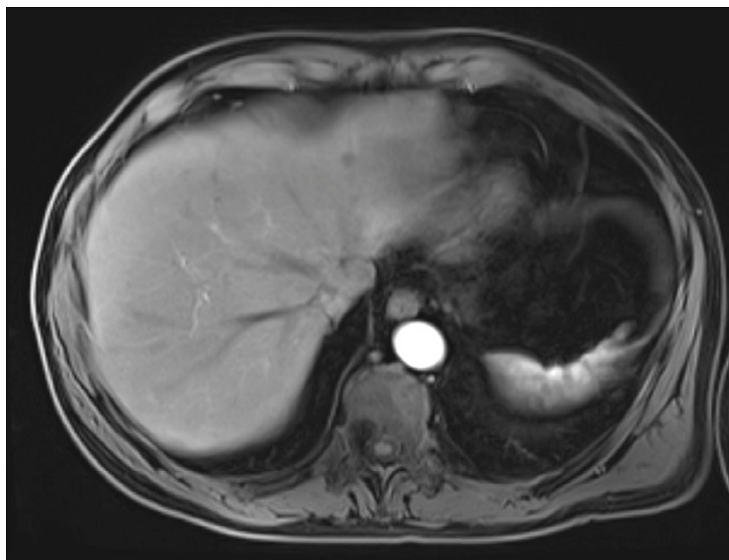
По окончании формирования файлов данных и аннотации формировался сопроводительный текстовый файл (readme-файл).

На основании разработанных нами методологических подходов был создан алгоритм контроля качества набора медицинских данных, используемого

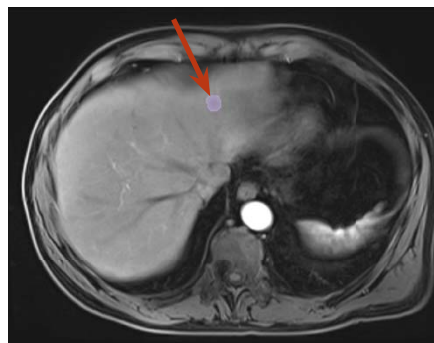
при создании ПО на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени, представленный на рис. 17.

Таким образом, наше исследование ярко демонстрирует, что формирование тщательно собранного, структурированного и качественно аннотированного набора медицинских данных, используемого при создании ПО на основе технологий ИИ, является сложной задачей. Большое количество этапов при формировании НД делает процесс его создания трудоемким и ресурсозатратным. Это приводит к некоторому замедлению процесса разработки и внедрения новых ИИ-решений. Для преодоления этого ограничения критически важной задачей является автоматизация процесса формирования НД. Разработка платформы, которая объединит, стандартизирует и автоматизирует все процессы формирования и использования НД, позволит повысить их качество,

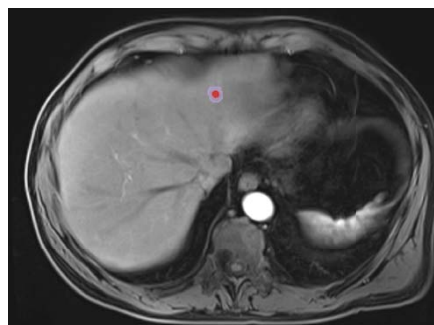
Рисунок 12. Пример избыточной сегментации патологических очагов в печени (выхода контура за пределы визуализационных границ мтс в печени и включения в маску очага участков нормальной паренхимы печени) (обозначено красной стрелкой)



Исходное МР-изображение



Ошибочная маска мтс в печени (обозначена красной стрелкой)

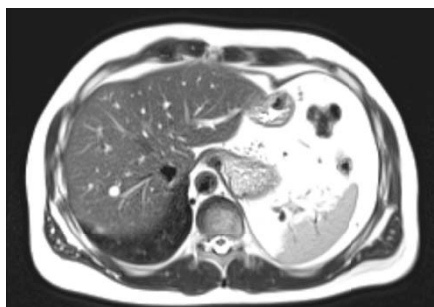


Корректная маска мтс в печени (обозначена красным цветом)

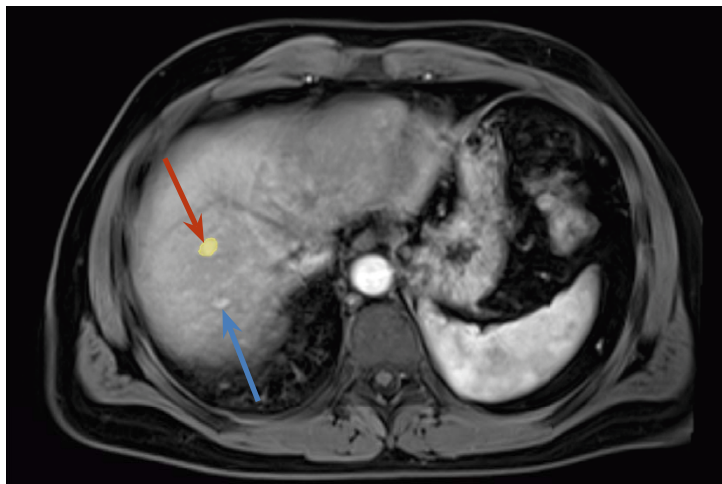
Рисунок 13. Пример ошибочного выбора на МР-томограммах патологических очагов в печени для сегментации (для сегментации выбран АВ-шунт (обозначен красной стрелкой) вместо гемангиомы в печени (обозначена синей стрелкой))



Исходное МР-изображение (АФ)



Исходное МР-изображение (Т2)

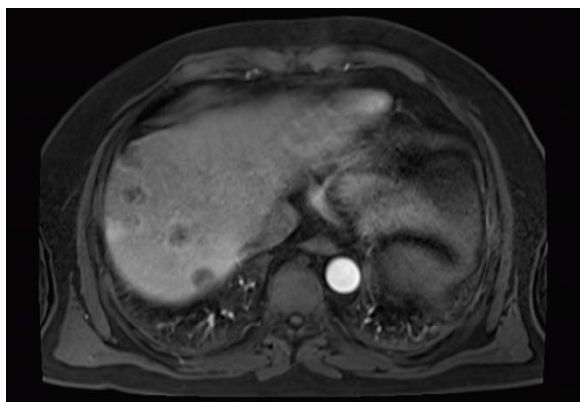


Ошибочно аннотированное МР-изображение

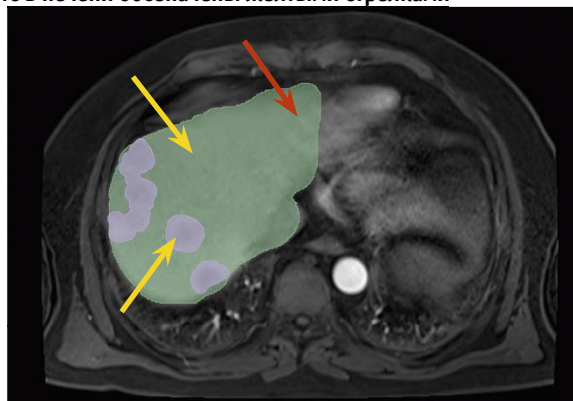
что, в свою очередь, будет способствовать непрерывному совершенствованию ПО на основе технологий ИИ. В последние годы в нашей стране уже начата работа в этом направлении. Так, например, Васильеву Ю.А. и соавт. [34–35] удалось разработать комплексную автоматизированную

платформу для формирования НД в области лучевой диагностики. Разработанная платформа содержит модули, позволяющие исследователю самостоятельно, без помощи специалистов по работе с данными и без дополнительного программирования, осуществить все этапы формирования

Рисунок 14. Пример отсутствия маски артефакта (на границе паренхимы печени и сердца) (обозначено красной стрелкой). Маска паренхимы печени + маска мтс в печени обозначены желтыми стрелками



Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение

Рисунок 15. Пример избыточного наложения маски артефактов (создания маски артефактов на тех участках, где артефакта нет) (обозначено красными стрелками). Маска паренхимы печени + маска гемангиомы в печени обозначены желтыми стрелками



Исходное МР-изображение



Ошибочно аннотированное МР-изображение

набора медицинских данных: создание ТЗ, поиск, отбор, выгрузку и анонимизацию исследований, просмотр и аннотацию изображений, последующее формирование результирующих и аннотирующих файлов, а также внесение сопутствующей информации о НД и создание readme-файла. Необходимо дальнейшее совершенствование платформы: расширение функционала модулей, в т.ч. модуля контроля качества данных (на момент публикации статьи данный модуль разработан только для рентгенографии органов грудной клетки), создание на ее основе обучающей платформы по созданию НД.

Заключение

Несмотря на попытки внедрения в повседневную практику автоматизированных платформ для формирования НД в области лучевой диагностики, чрезвычайно важным остается привлечение к работе компетентных и высококвалифицированных медицинских специалистов, обладающих высоким уровнем теоретической подготовки, практических навыков и опытом создания НД. Существует необходимость дальнейшей разработки и усовершенствования методологических подходов и алгоритмов контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании ПО на основе технологий ИИ, разработки четких стандартов и нормативов, а также междисциплинарного сотрудничества медицинского сообщества

для создания единой базы данных, ведь это может значительно улучшить воспроизводимость результатов диагностических моделей, сделать их простым, эффективным и доступным методом

Рисунок 16. Процесс формирования файлов данных и аннотации

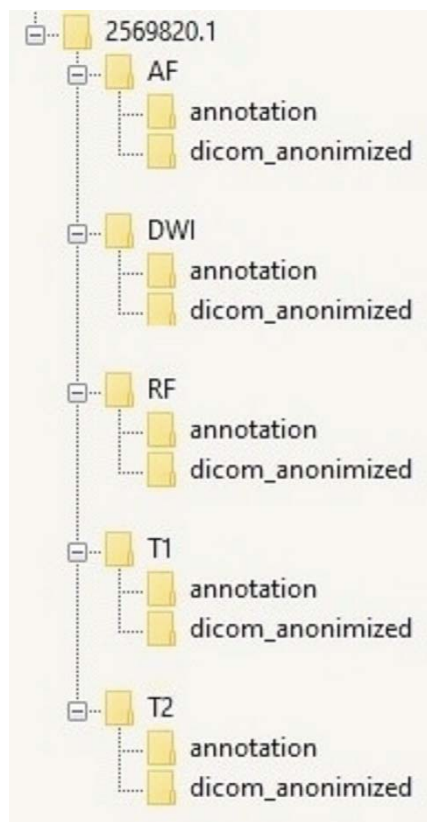
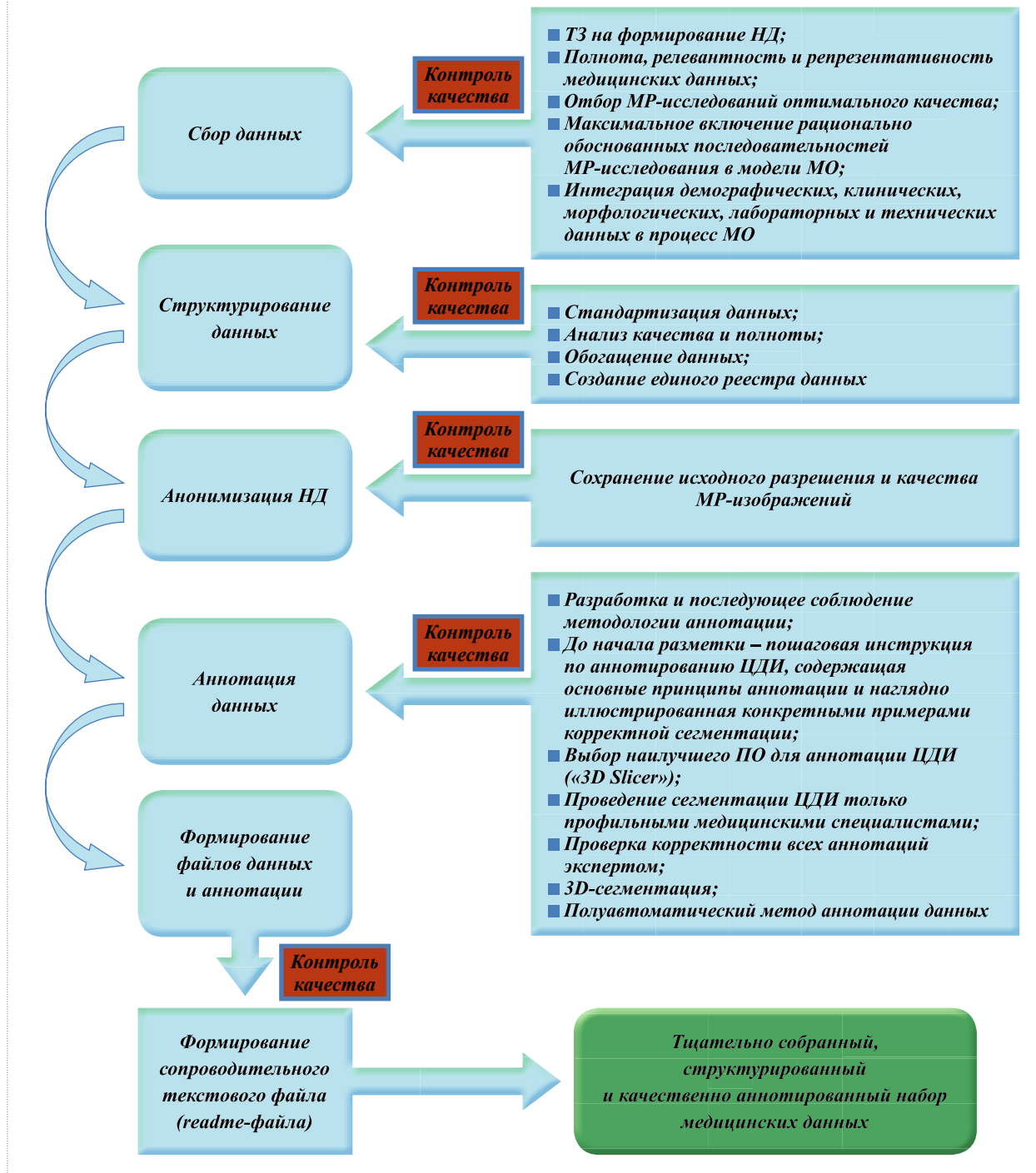


Рисунок 17. Алгоритм контроля качества набора медицинских данных, используемого при создании ПО на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени



скрининга и современным вспомогательным инструментом для врачей-рентгенологов. Разработанные нами методологические подходы и созданный алгоритм контроля качества набора медицинских данных служат важными этапами на пути

к созданию единой унифицированной методологии формирования НД и контроля его качества для развития ПО на основе технологий ИИ для диагностики новообразований печени.*

ИСТОЧНИКИ

1. Даренская А.Д., Медведева Б.М., Геворкян Т.Г. и др. Текстурированный анализ МР-изображений в диагностике гепатоцеллюлярного рака, реалии и перспективы (обзор литературы). *Вопросы онкологии*. 2025; 71(6): 1461–1476. – DOI: 10.37469/0507-3758-2025-71-6-OF-2405.
2. Шантаревич М.Ю., Кармазановский Г.Г. Применение текстурного анализа КТ и МР-изображений для определения степени дифференцировки гепатоцеллюлярного рака и его дифференциальной диагностики: обзор литературы. Исследования и практика в медицине. 2022; 9(3): 129–144. – DOI: <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2022-9-3-10>. – URL: <https://www.rpmj.ru/rpmj/article/view/783/501>.
3. Geng Z., Zhang Y., Wang S. et al. Radiomics analysis of susceptibility weighted imaging for hepatocellular carcinoma: exploring the correlation between histopathology and radiomics features. *Magn Reson Med Sci*. 2021; 20(3): 253–263. – DOI: <https://doi.org/10.2463/mrms.mp.2020-0060>.
4. Chen W., DelProposto Z., Liu W. et al. Susceptibility-weighted imaging for the noncontrast evaluation of hepatocellular carcinoma: a prospective study with histopathologic correlation. *PLoS One*. 2014; 9(5): e98303. – DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0098303>.
5. Yang S., Lin J., Lu F. et al. Use of ultrasmall superparamagnetic iron oxide enhanced susceptibility weighted imaging and mean vessel density imaging to monitor antiangiogenic effects of sorafenib on experimental hepatocellular carcinoma. *Contrast Media Mol Imaging*. 2017; 2017: 9265098. – DOI: <https://doi.org/10.1155/2017/9265098>.
6. Zhou W., Zhang L., Wang K. et al. Malignancy characterization of hepatocellular carcinomas based on texture analysis of contrast-enhanced MR images. *J Magn Reson Imaging*. 2017; 45(5): 1476–1484. – DOI: <https://doi.org/10.1002/jmri.25454>.
7. Feng M., Zhang M., Liu Y. et al. Texture analysis of MR images to identify the differentiated degree in hepatocellular carcinoma: a retrospective study. *BMC Cancer*. 2020; 20(1): 611. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07094-8>.
8. Wu M., Tan H., Gao F. et al. Predicting the grade of hepatocellular carcinoma based on non-contrast-enhanced MRI radiomics signature. *Eur Radiol*. 2019; 29(6): 2802–2811. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-018-5787-2>.
9. Yang X., Yuan C., Zhang Y., Wang Z. Magnetic resonance radiomics signatures for predicting poorly differentiated hepatocellular carcinoma: A SQUIRE-compliant study. *Medicine (Baltimore)*. 2021; 100(19): e25838. – DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000025838>.
10. Mao B., Zhang L., Ning P. et al. Preoperative prediction for pathological grade of hepatocellular carcinoma via machine learning-based radiomics. *Eur Radiol*. 2020; 30(12): 6924–6932. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07056-5>.
11. Zhong X., Tang H., Lu B. et al. Differentiation of small hepatocellular carcinoma from dysplastic nodules in cirrhotic liver: Texture analysis based on MRI improved performance in comparison over gadoxetic acid-enhanced MR and diffusion-weighted imaging. *Front Oncol*. 2020; 9: 1382. – DOI: <https://doi.org/10.3389/fonc.2019.01382>.
12. Zhong X., Guan T., Tang D. et al. Differentiation of small (≤ 3 cm) hepatocellular carcinomas from benign nodules in cirrhotic liver: the added additive value of MRI-based radiomics analysis to LI-RADS version 2018 algorithm. *BMC Gastroenterol*. 2021; 21(1): 155. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12876-021-01710-y>.
13. Stocker D., Marquez H.P., Wagner M.W. et al. MRI texture analysis for differentiation of malignant and benign hepatocellular tumors in the non-cirrhotic liver. *Heliyon*. 2018; 4(11): e00987. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2018.e00987>.
14. Wu J., Liu A., Cui J. et al. Radiomics-based classification of hepatocellular carcinoma and hepatic haemangioma on precontrast magnetic resonance images. *BMC Med Imaging*. 2019; 19(1): 23. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12880-019-0321-9>.
15. Oyama A., Hiraoka Y., Obayashi I. et al. Hepatic tumor classification using texture and topology analysis of non-contrast-enhanced three-dimensional T1-weighted MR images with a radiomics approach. *Sci Rep*. 2019; 9(1): 8764. – DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-019-45283-z>.
16. Li Z., Mao Y., Huang W. et al. Texture-based classification of different single liver lesion based on SPAIR T2W MRI images. *BMC Med Imaging*. 2017; 17(1): 42. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12880-017-0212-x>.
17. Liu X., Khalvati F., Namdar K. et al. Can machine learning radiomics provide pre-operative differentiation of combined hepatocellular cholangiocarcinoma from hepatocellular carcinoma and cholangiocarcinoma to inform optimal treatment planning? *Eur Radiol*. 2021; 31(1): 244–255. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07119-7>.
18. Chong H.H., Yang L., Sheng R.F. et al. Multi-scale and multi-parametric radiomics of gadoxetate disodium-enhanced MRI predicts microvascular invasion and outcome in patients with solitary hepatocellular carcinoma ≤ 5 cm. *Eur Radiol*. 2021; 31(7): 4824–4838. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07601-2>.
19. Meng X.P., Wang Y.C., Zhou J.Y. et al. Comparison of MRI and CT for the prediction of microvascular invasion in solitary hepatocellular carcinoma based on a non-radiomics and radiomics method: Which imaging modality is better? *J Magn Reson Imaging*. 2021; 54(2): 526–536. – DOI: <https://doi.org/10.1002/jmri.27575>.
20. Wen L., Weng S., Yan C. et al. A Radiomics Nomogram for Preoperative Prediction of Early Recurrence of Small Hepatocellular Carcinoma After Surgical Resection or Radiofrequency Ablation. *Front Oncol*. 2021; 11: 657039. – DOI: 10.3389/fonc.2021.657039.
21. Hectors S.J., Lewis S., Besa C. et al. MRI radiomics features predict immuno-oncological characteristics of hepatocellular carcinoma. *Eur Radiol*. 2020; 30(7): 3759–3769. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06675-2>.
22. Kierans A.S., Fowler K.J., Chernyak V. LI-RADS in 2024: recent updates, planned refinements, and future directions. *Abdom Radiol (NY)*. 2025; 50(7): 2868–80. – DOI: 10.1007/s00261-024-04730-w.
23. Бобровская Т.М., Васильев Ю.А., Никитин Н.Ю., Арзамасов К.М. Подходы к формированию наборов данных в лучевой диагностике. *Врач и информационные технологии*. 2023; Т. 4: С. 14–23. doi: 10.25881/18110193_2023_4_14.
24. Fedorov A., Beichel R., Kalpathy-Cramer J. et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging*. 2012; 30(9): 1323–41. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mri.2012.05.001>.
25. Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». Доступно по: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201910110003?ysclid=lxn0rlnc8853657612&index=1>. Ссылка действительна на 22.04.2026.
26. Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта: учеб-метод. пособие / Ю.А. Васильев, К.М. Арзамасов, А.В. Владимирский [и др.]. – Москва, 2023. – С.131.
27. Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта: учеб-метод. пособие / Ю.А. Васильев, К.М. Арзамасов, А.В. Владимирский [и др.]. – Москва, 2024. – С.140.

28. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 №911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций». Доступно по: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=338271>. Ссылка действительна на 22.04.2026.
29. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 №152-ФЗ. Доступно по: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=501173>. Ссылка действительна на 22.04.2026.
30. Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 5 сентября 2013 года № 996 «Об утверждении требований и методов по обезличиванию персональных данных». Доступно по: https://31.rkn.gov.ru/docs/31/Metodicheskie_rekomendacii_996.pdf. Ссылка действительна на 22.04.2026.
31. *Aryanto K.Y.E., Oudkerk M., van Ooijen P.M.A.* Free DICOM de-identification tools in clinical research: functioning and safety of patient privacy // *European radiology*. 2015. Т. 25, №. 12. P. 3685–3695.
32. ГОСТ ISO 13485-2017 («Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»). Доступно по: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/medproducts/documents/70478>. Ссылка действительна на 22.04.2026.
33. *Васильев Ю.А., Савкина Е.Ф., Владзимирский А.В.* и др. Обзор современных средств разметки цифровых диагностических изображений. *Казанский мед. ж.* 2023;104(5):750–60. DOI: 10.17816/КМЖ349060
34. *Васильев Ю.А., Владзимирский А.В., Омелянская О.В.* и др. Автоматизированная платформа для формирования наборов данных в лучевой диагностике. Менеджер здравоохранения. 2025; 7: 52–67. DOI: 10.21045/1811-0185-2025-7-52-67
35. *Васильев Ю.А., Владзимирский А.В., Омелянская О.В.* и др. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ: Платформа подготовки наборов данных № 2025610804 от 14.01.2025

REFERENCES

1. *Anna D. Darenskaya, Bela M. Medvedeva, Tigran G. Gevorkyan* et al. Texture analysis of MR imaging for hepatocellular cancer diagnosis: Reality and prospects (literature review). *Voprosy Onkologii = Problems in Oncology*. 2025; 71(6): 1461–1476. – DOI: 10.37469/0507-3758-2025-71-6-OF-2405.
2. *Shantarevich M.Yu., Karmazanovsky G.G.* Application of texture analysis of CT and MR images to determine the histologic grade of hepatocellular cancer and it's differential diagnosis: a review. *Research and Practical Medicine Journal (Issled Prakt Med)*. 2022; 9(3): 129–144. – DOI: <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2022-9-3-10>. – URL: <https://www.rpmj.ru/rpmj/article/view/783/501> (In Rus).
3. *Geng Z., Zhang Y., Wang S.* et al. Radiomics analysis of susceptibility weighted imaging for hepatocellular carcinoma: exploring the correlation between histopathology and radiomics features. *Magn Reson Med Sci*. 2021; 20(3): 253–263. – DOI: <https://doi.org/10.2463/mrms.mp.2020-0060>.
4. *Chen W., DelProposto Z., Liu W.* et al. Susceptibility-weighted imaging for the noncontrast evaluation of hepatocellular carcinoma: a prospective study with histopathologic correlation. *PLoS One*. 2014; 9(5): e98303. – DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0098303>.
5. *Yang S., Lin J., Lu F.* et al. Use of ultrasmall superparamagnetic iron oxide enhanced susceptibility weighted imaging and mean vessel density imaging to monitor antiangiogenic effects of sorafenib on experimental hepatocellular carcinoma. *Contrast Media Mol Imaging*. 2017; 2017: 9265098. – DOI: <https://doi.org/10.1155/2017/9265098>.
6. *Zhou W., Zhang L., Wang K.* et al. Malignancy characterization of hepatocellular carcinomas based on texture analysis of contrast-enhanced MR images. *J Magn Reson Imaging*. 2017; 45(5): 1476–1484. – DOI: <https://doi.org/10.1002/jmri.25454>.
7. *Feng M., Zhang M., Liu Y.* et al. Texture analysis of MR images to identify the differentiated degree in hepatocellular carcinoma: a retrospective study. *BMC Cancer*. 2020; 20(1): 611. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07094-8>.
8. *Wu M., Tan H., Gao F.* et al. Predicting the grade of hepatocellular carcinoma based on non-contrast-enhanced MRI radiomics signature. *Eur Radiol*. 2019; 29(6): 2802–2811. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-018-5787-2>.
9. *Yang X., Yuan C., Zhang Y., Wang Z.* Magnetic resonance radiomics signatures for predicting poorly differentiated hepatocellular carcinoma: A SQUIRE-compliant study. *Medicine (Baltimore)*. 2021; 100(19): e25838. – DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000025838>.
10. *Mao B., Zhang L., Ning P.* et al. Preoperative prediction for pathological grade of hepatocellular carcinoma via machine learning-based radiomics. *Eur Radiol*. 2020; 30(12): 6924–6932. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07056-5>.
11. *Zhong X., Tang H., Lu B.* et al. Differentiation of small hepatocellular carcinoma from dysplastic nodules in cirrhotic liver: Texture analysis based on MRI improved performance in comparison over gadoxetic acid-enhanced MR and diffusion-weighted imaging. *Front Oncol*. 2020; 9: 1382. – DOI: <https://doi.org/10.3389/fonc.2019.01382>.
12. *Zhong X., Guan T., Tang D.* et al. Differentiation of small (≤ 3 cm) hepatocellular carcinomas from benign nodules in cirrhotic liver: the added additive value of MRI-based radiomics analysis to LI-RADS version 2018 algorithm. *BMC Gastroenterol*. 2021; 21(1): 155. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12876-021-01710-y>.
13. *Stocker D., Marquez H.P., Wagner M.W.* et al. MRI texture analysis for differentiation of malignant and benign hepatocellular tumors in the non-cirrhotic liver. *Heliyon*. 2018; 4(11): e00987. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2018.e00987>.
14. *Wu J., Liu A., Cui J.* et al. Radiomics-based classification of hepatocellular carcinoma and hepatic haemangioma on precontrast magnetic resonance images. *BMC Med Imaging*. 2019; 19(1): 23. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12880-019-0321-9>.
15. *Oyama A., Hiraoka Y., Obayashi I.* et al. Hepatic tumor classification using texture and topology analysis of non-contrast-enhanced three-dimensional T1-weighted MR images with a radiomics approach. *Sci Rep*. 2019; 9(1): 8764. – DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-019-45283-z>.
16. *Li Z., Mao Y., Huang W.* et al. Texture-based classification of different single liver lesion based on SPAIR T2W MRI images. *BMC Med Imaging*. 2017; 17(1): 42. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s12880-017-0212-x>.

17. Liu X., Khalvati F., Namdar K. et al. Can machine learning radiomics provide pre-operative differentiation of combined hepatocellular cholangiocarcinoma from hepatocellular carcinoma and cholangiocarcinoma to inform optimal treatment planning? *Eur Radiol.* 2021; 31(1): 244–255. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07119-7>.
18. Chong H.H., Yang L., Sheng R.F. et al. Multi-scale and multi-parametric radiomics of gadoxetate disodium-enhanced MRI predicts microvascular invasion and outcome in patients with solitary hepatocellular carcinoma ≤ 5 cm. *Eur Radiol.* 2021; 31(7): 4824–4838. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07601-2>.
19. Meng X.P., Wang Y.C., Zhou J.Y. et al. Comparison of MRI and CT for the prediction of microvascular invasion in solitary hepatocellular carcinoma based on a non-radiomics and radiomics method: Which imaging modality is better? *J Magn Reson Imaging.* 2021; 54(2): 526–536. – DOI: <https://doi.org/10.1002/jmri.27575>.
20. Wen L., Weng S., Yan C. et al. A Radiomics Nomogram for Preoperative Prediction of Early Recurrence of Small Hepatocellular Carcinoma After Surgical Resection or Radiofrequency Ablation. *Front Oncol.* 2021; 11: 657039. – DOI: 10.3389/fonc.2021.657039.
21. Hectors S.J., Lewis S., Besa C. et al. MRI radiomics features predict immuno-oncological characteristics of hepatocellular carcinoma. *Eur Radiol.* 2020; 30(7): 3759–3769. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06675-2>.
22. Kierans A.S., Fowler K.J., Chernyak V. LI-RADS in 2024: recent updates, planned refinements, and future directions. *Abdom Radiol (NY).* 2025; 50(7): 2868–80. – DOI: 10.1007/s00261-024-04730-w.
23. Bobrovskaya T.M., Vasilev Yu.A., Nikitin N.Yu., Arzamasov K.M. Approaches to building radiology datasets. *Medical doctor and information technology.* 2023; 4: 14–23. doi: 10.25881/18110193_2023_4_14.
24. Fedorov A., Beichel R., Kalpathy-Cramer J. et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging.* 2012; 30(9): 1323–41. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mri.2012.05.001>.
25. Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 10.10.2019 №490 “O razvitii iskusstvennogo intellekta v Rossijskoj Federacii”. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201910110003?ysclid=lxn0rlnc8853657612&index=1>. Accessed 22.04.2026. (In Russ.).
26. Podgotovka nabora dannyx dlya obucheniya i testirovaniya programmnoogo obespecheniya na osnove texnologii iskusstvennogo intellekta: ucheb- metod. posobie / Yu.A. Vasilev, K.M. Arzamasov, A.V. Vladzimirsky et al. – Moscow, 2023. – P. 131. (In Russ.).
27. Podgotovka nabora dannyx dlya obucheniya i testirovaniya programmnoogo obespecheniya na osnove texnologii iskusstvennogo intellekta: ucheb- metod. posobie / Yu.A. Vasilev, K.M. Arzamasov, A.V. Vladzimirsky et al. – Moscow, 2024. – P. 140. (In Russ.).
28. Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 24.12.2018 №911n “Ob utverzhdenii Trebovanij k gosudarstvennym informacionnym sistemam v sfere zdavoohraneniya sub»ektov Rossijskoj Federacii, medicinskim informacionnym sistemam medicinskih organizacij i informacionnym sistemam farmacevticheskikh organizacij”. Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=338271>. Accessed 22.04.2026. (In Russ.).
29. Federal’nyj zakon “O personal’nyh dannyh” ot 27.07.2006 №152-FZ. Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=501173>. Accessed 22.04.2026. (In Russ.).
30. Metodicheskie rekomendacii po primeneniyu prikaza Roskomnadzora ot 5 sentyabrya 2013 goda № 996 “Ob utverzhdenii trebovanij i metodov po obezlichivaniyu personal’nyx dannyx”. Available at: https://31.rkn.gov.ru/docs/31/Metodicheskie_rekomendacii_996.pdf. Accessed: 22.04.2026. (In Russ.).
31. Aryanto K.Y.E., Oudkerk M., van Ooijen P.M.A. Free DICOM de-identification tools in clinical research: functioning and safety of patient privacy // *European radiology.* 2015. T. 25, №. 12. P. 3685–3695.
32. GOST ISO 13485-2017 (“Mezhgosudarstvennyj standart. Izdeliya medicinskie. Sistemy` menezhmenta kachestva. Trebovaniya dlya celej regulirovaniya”). Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/medproducts/documents/70478>. Accessed: 22.04.2026. (In Russ.).
33. Vasilev Yu.A., Savkina E.F., Vladzimirskyy A.V. et al. Overview of modern digital diagnostic image markup tools. *Kazan Medical Journal.* 2023; 104(5): 750–60. DOI: 10.17816/KMJ349060].
34. Vasilev Yu.A., Vladzimirskyy A.V., Omelyanskaya O.V. et al. Platform for automated generation of radiological datasets. *Manager zdavoohranenua.* 2025; 7: 52–67. DOI: 10.21045/1811-0185-2025-7-52-67.
35. Vasilev Yu.A., Vladzimirskyy A.V., Omelyanskaya O.V. et al. Certificate for state registration of computer software No 2025610804 submitted 14.01.2025.

УДК 616.721.1-089-073.756.8:004.896

В.В. РЕРИХ^{1,2}, д-р мед. наук, главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела нейрохирургии¹, профессор кафедры травматологии и ортопедии², врач травматолог-ортопед¹, rvv_nsk@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8545-0024>

К.О. ВАСИЛЬЕВ^{1,2}, врач-рентгенолог отделения лучевой диагностики¹; ассистент кафедры лучевой диагностики стоматологического факультета², vasiliev_ko@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-2726-1392>

Е.А. УГОЛЬНИКОВА^{1,3}, младший научный сотрудник научно-исследовательского отдела проектной и инновационной деятельности¹, аспирант кафедры математического обеспечения и применения ЭВМ³, giekoolis@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3438-819X>

В.Л. ЛУКИНОВ^{1,4}, канд. физ. мат. наук, ведущий научный сотрудник научно-исследовательского отдела проектной и инновационной деятельности¹, доцент кафедры телекоммуникационных сетей и вычислительных средств⁴, vitaliy.lukinov@sci-boost.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3411-508X>

И.А. КИРИЛОВА¹, д-р мед. наук, доцент, заместитель директора по научной работе, IKirilova@niito.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1911-9741>

Современные технологии в сегментации и детекции изображений позвоночника: результаты собственного исследования и литературный обзор

¹ ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, 630091, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17. Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsivyan, 17, Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО НГМУ «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 630091, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 52. Novosibirsk State Medical University, 52, Krasny Prospekt, Novosibirsk, 630091, Russian Federation.

³ ФГАУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет "ЛЭТИ" имени В. И. Ульянова (Ленина)», 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 5, литера Ф. Saint Petersburg State Electrotechnical University "LETI" n.a. V. I. Ulyanov (Lenin), 5, building F, Professor Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ВО «Сибирский государственный университет телекоммуникаций и информатики», 630102, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Кирова, д. 86. Siberian State University of Telecommunications and Informatics, 86, Kirov str., Novosibirsk, 630102, Russian Federation.

Ключевые слова: искусственный интеллект, нейросети, вертебрология, позвоночник, сегментация, обнаружение, детекция

Для цитирования: Рерих В.В., Васильев К.О., Угольникова Е.А., Лукинов В.Л., Кирилова И.А. Современные технологии в сегментации и детекции изображений позвоночника: результаты собственного исследования и литературный обзор // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 67–73.

For citation: Rerikh V.V., Vasiliev K.O., Ugolnikova E.A., Lukinov V.L., Kirilova I.A. Modern technologies in segmentation and detection of images of the spine: results of own research and literature review // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 67–73.

Rerikh V.V., Vasiliev K.O., Ugolnikova E.A., Lukinov V.L., Kirilova I.A.

Modern technologies in segmentation and detection of images of the spine: results of own research and literature review

Spinal conditions such as scoliosis, hyperkyphosis, spondylolisthesis, injuries, and their sequelae pose a significant public health problem, as evidenced by the high incidence of deforming changes. Spinal radiography remains the most accessible and widely used primary imaging method for diagnosing

and monitoring a wide range of pathologies, including displacements, deformities, fractures, and curvature assessment. However, the apparent simplicity of a black-and-white image conceals complex analytical work. To understand how to treat a patient, a physician must conduct a comprehensive analysis of the spine: measure vertebrae and angles, assess displacements, calculate sagittal balance, and other important characteristics. Given the enormous workload of medical personnel, this routine work becomes a bottleneck. This is where artificial intelligence (AI) technologies come in, significantly facilitating the processing of visual data.

Keywords: joint replacement, joint diagnostics, new technologies

Заболевания позвоночника, такие как сколиоз, гиперкифоз, спондилолистез, повреждения и их последствия представляют значительную проблему для общественного здравоохранения, о чем свидетельствуют высокие показатели заболеваемости деформирующими изменениями. Рентгенография позвоночника остается наиболее доступным и широко используемым первичным методом визуализации для диагностики и мониторинга широкого спектра патологий, включая смещения, деформации, переломы и оценку кривизны. Однако за кажущейся простотой черно-белого снимка стоит сложнейшая аналитическая работа. Чтобы понять, как лечить пациента, врачу необходимо провести комплексный анализ позвоночника: измерить позвонки и углы, оценить смещения, рассчитать сагиттальный баланс и другие важные характеристики. В условиях колоссальной нагрузки на медицинский персонал эта рутинная работа становится «кузким горлышком». Именно здесь на помощь приходят технологии искусственного интеллекта (ИИ), которые могут существенно облегчить обработку визуальных данных.

Введение

Важно понимать, что искусственный интеллект (ИИ) в медицине – это не «волшебная кнопка», а набор инструментов, каждый из которых специализирован под свою задачу. В рамках данной работы мы говорим об анализе рентгеновских снимков позвоночника, где основными задачами нейросетей являются сегментация и обнаружение.

Первый шаг, называемый обнаружением или детекцией, – это поиск объектов. Нейросеть должна «увидеть» и «выделить» области расположения позвонков на снимке и правильно их пронумеровать. Это критически важный этап для расчета различных параметров. Современные алгоритмы учатся не просто находить костные структуры, а понимать анатомические особенности, например, где заканчиваются ребра, как расположен таз и как позвонки выстроены в цепочку.

Если детекция указывает на область расположения объекта, то сегментация определяет его точные границы. Нейросеть буквально обводит каждый позвонок

по контуру, отделяя его от окружающих мягких тканей, сосудов и шумов на снимке. Это позволяет получить точную геометрическую форму каждого сегмента, что также необходимо для последующих автоматических расчетов. Следует отметить, что вертебрология не ограничивается только этими задачами, однако именно детекция и сегментация являются фундаментом для автоматизации диагностики на рентгеновских снимках.

Научное сообщество во всем мире активно ищет наиболее эффективные алгоритмы (архитектуры нейросетей) для работы с позвоночником. Систематический обзор современных исследований [1] показывает, что единого, универсального решения не существует – исследователи используют различные архитектуры в зависимости от целей.

Обзор современных технологий ИИ по сегментации и обнаружению

По международной базе медицинских публикаций Pubmed произведен поиск работ за последние 5 лет, содержащих упоминание о нейросетевых технологиях и их применении в анализе медицинских изображений в вертебрологии [1]. Всего было обнаружено 311 источников литературы. После исключения дубликатов, недостаточно надежных и неинформативных статей осталось 30 работ, из которых в 17 были представлены результаты исследований по сегментации, а в 13 – по детекции.

В 16 из 17 работ при сегментации использовалась одна нейросеть, в одном случае – комбинация двух сетей – U-Net + FCN. По типу архитектуры в большинстве случаев (10 из 17) использовалась U-Net и ее модификации; во всех остальных случаях (7 из 10) использовались различные типы сетей, среди которых: 3D CNN собственной разработки, Spine-GAN, 3D FCN – MsFCN, RIMNet, MIPNet, BiLuNet, Mask Region-based

CNN. Наиболее распространенной нейросетью для сегментации является U-Net, предложенная Ronneberger [2] в 2015 году. U-Net относится к классу сверточных нейронных сетей (CNN) и имеет стандартную архитектуру. Сеть содержит сверточную часть для захвата контекста (слева), в которой происходит сжатие изображения и симметричную разверточную часть для точной локализации (справа), поэтому данная архитектура визуально похожа на английскую букву «U».

Наиболее часто используемые метрики качества в области техники сегментации и классификации медицинских изображений с помощью нейронных сетей представляют собой показатели коэффициентов Дайса и Жаккара [1]. Значения коэффициентов варьируются от 0% до 100%, чем ближе к 100%, тем выше точность. При анализе статей в 12 из 17 случаев применялся коэффициент Дайса, в 6 из 17 случаев – коэффициент Жаккара или его усреднение, поэтому сравнение результатов обучения нейросетей проводилось по этим метрикам.

Kolařík M. et al. [3] на основе комбинаций классической 2D U-Net и 3D U-Net и добавления взаимосвязи между слоями, обрабатывающими элементы одного и того же размера, создал собственную разработку – 3D Dense-U-Net, способную обрабатывать данные медицинского изображения в оригинальном разрешении и достигать более высокой точности, чем стандартная U-Net или 3D U-Net. Взаимосвязи помогли сети быстрее обучаться и получать более высокий уровень детализации. Таким образом, был получен также один из самых высоких показателей среди как 2D, так и 3D сетей с коэффициентом Дайса – 97,08 %.

Одной из важнейших проблем при разработке и обучении нейросети является тот факт, что с увеличением количества слоев сети точность сначала постепенно увеличивается, а затем быстро ухудшается. Новая идея для решения данной проблемы получила название «глубокое остаточное обучение». Решением данной проблемы является создание соединений быстрого доступа, когда на выход

подаются успешные данные двух сверточных слоев с обходом входных данных следующего слоя. Именно эта особенность легла в основу ResNet. Для повышения точности сегментации была разработана комбинированная нейросеть – ResNet-U-Net [4]. Данную архитектуру применил Masood R.F. et al. [5] и получил один из самых высоких показателей с коэффициентом Дайса для сетей, работающих с двумерными изображениями – 97,0 %.

Кроме того, стоит отметить модифицированную 3D U-Net – SPINECT со значением коэффициента Дайса, равным 94,5 % (Fan G. et al. [6]) и классическую 3D U-Net с коэффициентом Дайса, равным 93,8 % (Rak M. et al. [7]). По усредненному коэффициенту Жаккара примерно со схожими результатами отличаются сети U-Net (Huang J. et al. [8]) – 94,7 % и 92,6 % и Multi-Input PointNet (MIPNet) – 93,4–96,0 % (Huo X. et al. [9]). Сравнение по прочим метрикам на данный момент невозможно, в связи с тем, что они крайне редко используются в анализируемой литературе.

Нейросети для обнаружения объектов можно разделить на две базовые архитектуры: двухэтапный Region-based Convolution Neural Network и одноэтапный Single Shot MultiBox Detector [1]. Все они являются подтипами CNN. Стоит отметить, что существует большая разновидность нейросетей, использованных именно для данной задачи, но все они, так или иначе, являются подвидом данных архитектур. Первый вид архитектуры использует следующие этапы: разбивка всего изображения на регионы, в которых могут располагаться интересные объекты, при этом происходит генерация порядка 2000 регионов. Затем каждый регион подается как входящая информация для свертывающей нейронной сети, которая извлекает необходимый набор векторов и передает его на алгоритм опорных векторов SVM (support vector machine), где уже и происходит обнаружение.

Второй одноэтапный метод Single Shot MultiBox Detector использует метод регрессии. С помощью данного метода находится и определяется охватывающая рамка (coordinate box) и вероятность

принадлежности к определенному классу объектов каждого пикселя на всем изображении. Указанный второй тип архитектуры является более предпочтительным, т.к. он более быстрый и точный.

Из представленных работ в пяти из 13 случаев применялись комбинации нейросетей, в восьми из 13 – только одна нейросеть. В двух из 13 случаев использовалась Faster R-CNN, во всех остальных случаях – нейросети различных архитектур, в том числе, CNN собственной разработки.

Наиболее распространенными метриками качества обнаружения являются [1]: точность, коэффициент обнаружения и ошибка локализации. Коэффициент обнаружения встречается в пяти из 13 работ, в шести из 13 работ – ошибка локализации, в трех из 13 работ – точность. По коэффициенту обнаружения лидирует Sequential Conditional Reinforcement Learning network (Zhang D. et al. [10]) с показателем в 96,3 % и 3D FCN (Chen Y. et al. [11]) с показателем в 94,67%.

Zhang D. et al. [10] впервые предложил сеть обучения с последовательным условным подкреплением (Sequential Conditional Reinforcement Learning network (SCRL) для одновременного обнаружения и сегментации позвонков на МР-изображениях позвоночника. Chen Y. et al. [11] предложили нейросеть, ключевым модулем которой является трехмерная FCN, обученная сквозным образом на уровне позвоночника для захвата контекстной информации из трехмерных КТ-изображений.

Что касается такого параметра, как ошибка локализации, то лидирует комбинация нейросетей Mask R-CNN+ResNet101 (Roggen T. et al. [13]) со значением в 1,5 мм и CNN собственной разработки (Forsberg D. et al. [14]) со значением в 2,6 мм.

Заключение по результатам обзора

На основании полученных данных можно сделать вывод, что нейросети достаточно хорошо справляются с задачами сегментации и обнаружения в вертебрологии. Для осуществления сегментации присутствует однозначный лидер – U-Net и ее различные модификации. По детекции

представлено гораздо меньше статей, но общий уровень обнаружения находится на достаточно высоком уровне с наличием ведущих типов архитектур: SCRL, 3D FCN, CNN собственной разработки и комбинация сетей Mask R-CNN+ResNet101.

В настоящее время технологии ИИ в здравоохранении Российской Федерации (РФ) наиболее активно используются для диагностики в части анализа различных изображений (КТ, МРТ, рентгеновские снимки и прочие изображения). В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ [14] к обращению (производство, реализация, эксплуатация, техническое обслуживание и т. д.) в РФ допускаются только медицинские изделия (МИ), прошедшие государственную регистрацию в установленном Правительством РФ порядке. Все сведения о зарегистрированных МИ размещаются Росздравнадзором в «Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>. Министерство здравоохранения РФ обновляет сведения о зарегистрированных МИ с применением технологий ИИ на специальной страничке по адресу <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4873>. По данным последнего обновления (от 09.04.2026) мы нашли сведения о 56 зарегистрированных медицинских изделиях, использующих технологии ИИ и имеющих действующее регистрационное удостоверение (РУ) Росздравнадзора. Только одно из рассмотренных 56 МИ предназначено для распознавания изображения позвоночника – «Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике сколиоза «Просвет. РГ позвоночника. Сколиоз» РУ Г004-00110-00/04387173 от 19.02.2026, построенное на архитектуре YOLO 8 с достигнутой диагностической точностью распознавания 85% [15].

Собственные результаты исследования

Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна – один из ведущих российских центров по хирургии позвоночника.

Здесь выполняются сотни операций в год, и вопрос эффективного анализа рентгенограмм стоит очень остро. Команда специалистов разработала комплексный автоматизированный инструмент, который работает с обычными рентгеновскими снимками – самым доступным и распространенным типом исследований.

Задача заключалась в том, чтобы создать алгоритм, способный обрабатывать два рентгеновских снимка позвоночника – один спереди (фронтальная проекция) и один сбоку (боковая проекция) – и автоматически строить из них трехмерную модель позвоночника для последующего автоматического расчета числовых показателей для его оценки.

Ключевым техническим вызовом была работа с рентгенограммами. В отличие от КТ, рентгеновский снимок – это «тень» от объемного объекта на плоскости. На боковом снимке грудные позвонки частично перекрыты ребрами и плечевым поясом, а на фронтальном верхние шейные позвонки перекрываются нижней челюстью.

Для обучения нейросетей использовались парные рентгеновские снимки в двух проекциях 50 пациентов. Специально отбирались случаи с минимальными деформациями и без металлических конструкций в позвоночнике, что позволило получить чистые, хорошо интерпретируемые снимки для первоначального обучения. На каждой рентгенограмме специалисты вручную разместили все позвонки – от второго шейного (C2) до первого крестцового (S1) – указав их местоположение и очертив контуры. Тестирование проводилось на отдельных 10 обследованиях пациентов, которые алгоритм обрабатывал впервые. Созданная база клинических данных была запатентована (свидетельство Роспатента № RU 2023621304).

Алгоритм реализован как дополнительный модуль для программы визуализации рентгеновских снимков 3D Slicer и состоит из трех последовательных этапов. На первом шаге (детекции) алгоритм определяет области, в которых находится каждый позвонок с помощью нейросети на основе архитектуры YOLO 26 [1]. Модель обрабатывает снимок и находит каждый позвонок, обводя его прямоугольной рамкой. YOLO – один из самых

быстрых детекторов объектов, обрабатывающий изображение целиком за один проход, не разбивая его на части. На втором шаге (сегментации) алгоритм на каждой выделенной YOLO области определяет структуру позвонка и рисует его точный контур. Модель работает на уровне пикселей, определяя для каждого из них: «это позвонок» или «это не позвонок». На этом этапе используется нейросеть на основе архитектуры U-Net [3]. На последнем шаге контуры позвонков с фронтального и бокового снимков совмещаются в единую пространственную модель. Каждый позвонок описывается шестью ключевыми точками, образующими упрощенную многогранную форму. Из этих многогранников складывается трехмерная модель всего позвоночного столба. Полная схема работы описанного алгоритма приведена на *рисунке*.

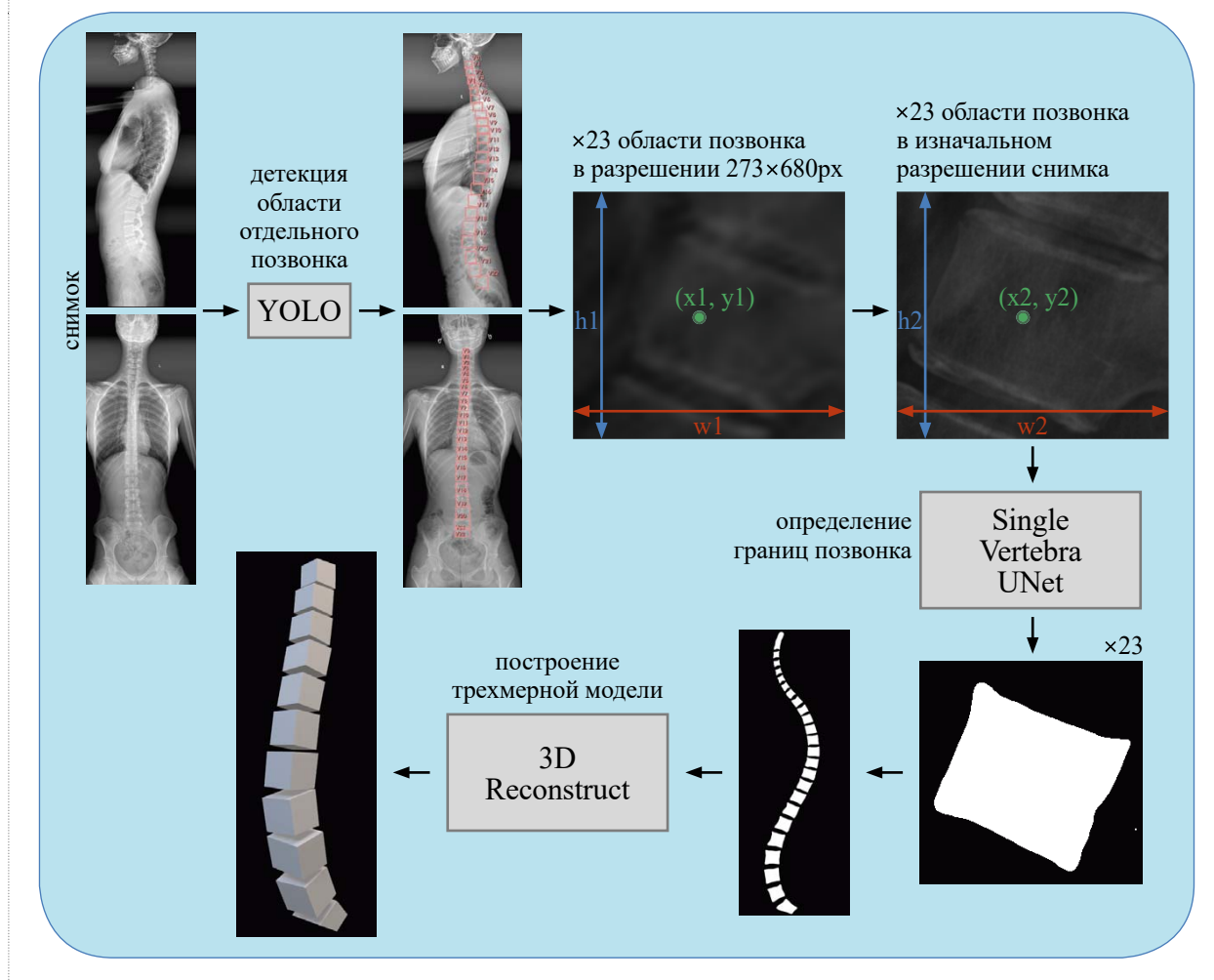
Результаты тестирования алгоритма оказались весьма впечатляющими. Детекция позвонков достигла точности $mAP@0.5 = 90\%$ для фронтальной проекции и 88% для боковой. Говоря простым языком, алгоритм правильно находит и обводит около 90% позвонков на каждом снимке. Наибольшие трудности, как и ожидалось, возникали с грудными позвонками в боковой проекции в связи с перекрытием их ребрами и с верхними шейными и нижними поясничными позвонками во фронтальной проекции.

Точность сегментации по коэффициенту Дайса составила $92\% \pm 4\%$ для боковой проекции и $90\% \pm 3\%$ для фронтальной. Коэффициент Дайса можно интерпретировать так: если нарисовать контур позвонка вручную и наложить на него контур, нарисованный нейросетью, то около 92% площади будут совпадать. Для поясничных позвонков (самых крупных и хорошо видимых) результат достигал 96% .

Выводы

Исследовательские группы по всему миру работают над тем, чтобы сделать анализ медицинских изображений быстрее, точнее и доступнее. Нейросети в вертебрологии являются не заменой врача, а его инструментом, позволяющим повысить эффективность работы и кратко

Рисунок. Схема алгоритма построения трехмерной модели позвоночного столба



уменьшить время рутинной обработки данных. Наша разработка является частью глобального тренда. При этом найденное решение находится на стадии активного развития, и перед внедрением в реальную клиническую практику его точность необходимо повысить, особенно для сложных случаев с выраженными деформациями или металлическими имплантами после операций. Использование системы возможно только в качестве помощника,

то есть как дополнительный инструмент при принятии решения врачом.

В перспективе планируется обучить алгоритм работать со снимками с имплантами, добавить оценку межпозвоночных дисков и возможности биомеханического моделирования для того, чтобы предсказывать, как изменится нагрузка на позвоночник при тех или иных хирургических вмешательствах.

ИСТОЧНИКИ

1. Васильев К.О., Рерих В.В., Угольникова Е.А. Возможности искусственного интеллекта в сегментации и детекции изображений позвоночника на современном этапе развития: систематический обзор. Лучевая диагностика и терапия. 2025; 16(1): 7–18. <https://doi.org/10.22328/2079-5343-2025-16-1-7-18>.
2. Ronneberger O., Fischer P., Brox T. U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation // Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention. 2015. P. 234–241. Doi: 10.1007/978-3-319-24574-4_28.
3. Kolařík M., Burget R., Uher V., Říha K., Dutta M.K. Optimized high resolution 3D dense-U-Net network for brain and spine segmentation // Applied Sciences. 2019. Vol. 9. № 3. P. 404. Doi: 10.3390/app9030404.
4. Charng J., Xiao D., Mehdizadeh M., Attia M.S., Arunachalam S. et al. Deep learning segmentation of hyperautofluorescent fleck lesions in Stargardt disease // Scientific Reports. 2020. Vol. 10. № 1. P. 16491. Doi: 10.1038/s41598-020-73339-y.

5. Masood R. F., Taj I.A., Khan M.A., Qureshi M.A., Hassan T. Deep learning based vertebral body segmentation with extraction of spinal measurements and disorder disease classification // *Biomedical Signal Processing and Control*. 2022. Vol. 71. P. 103230. Doi: 10.1016/j.bspc.2021.103230.
6. Fan G., Liu H., Wu Z., Li Y., Feng C., Wang D. et al. Deep learning-based automatic segmentation of lumbosacral nerves on CT for spinal Intervention: a translational Study // *American Journal of Neuroradiology*. 2019. Vol. 40. № 6. P. 1074–1081. Doi: 10.3174/ajnr.A6070.
7. Rak M., Steffen J., Meyer A., Hansen C., Tönnies K.D. Combining convolutional neural networks and star convex cuts for fast whole spine vertebra segmentation in MRI // *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2019. Vol. 177. P. 47–56. Doi: 10.1016/j.cmpb.2019.05.003.
8. Huang J., Shen H., Wu J., Hu X., Zhu Z. et al. Spine Explorer: a deep learning based fully automated program for efficient and reliable quantifications of the vertebrae and discs on sagittal lumbar spine MR images // *The Spine Journal*. 2020. Vol. 20. № 4. P. 590–599. Doi: 10.1016/j.spinee.2019.11.010.
9. Li X., Dou Q., Chen H., Fu CW., Qi X. et al. 3D multi-scale FCN with random modality voxel dropout learning for intervertebral disc localization and segmentation from multi-modality MR images // *Medical image analysis*. 2018. Vol. 45. P. 41–54. Doi: 10.1016/j.media.2018.01.004.
10. Zhang D., Chen B., Li S. Sequential conditional reinforcement learning for simultaneous vertebral body detection and segmentation with modeling the spine anatomy // *Medical Image Analysis*. 2021. Vol. 67. P. 101861. Doi: 10.1016/j.media.2020.101861.
11. Chen Y., Gao Y., Li K., Zhao L., Zhao J. Vertebrae identification and localization utilizing fully convolutional networks and a hidden Markov model // *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 2019. Vol. 39. № 2. P. 387–399. Doi: 10.1109/TMI.2019.2927289.
12. Roggen T., Bobic M., Givenchi N., Scheib S.G. Deep Learning model for markerless tracking in spinal SBRT // *Physica Medica*. 2020. Vol. 74. P. 66–73. Doi: 10.1016/j.ejmp.2020.04.029.
13. Huang Y., Uneri A., Jones C.K., Zhang X., Ketcha M.D. et al. 3D vertebrae labeling in spine CT an accurate, memory-efficient (Ortho2D) framework *Physics in Medicine & Biology*. 2021. Vol. 66. № 12. P. 125020. Doi: 10.1088/1361-6560/ac07c7.
14. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 15.04.26).
15. Применение компьютерного зрения для определения реперных точек при оценке нарушения осанки / И.Д. Шитоев, В.Н. Никитин, М.Д. Иванова, Г.З. Клоян, С.В. Муравьев // *Прикладная математика и вопросы управления*. – 2023. – № 4. – С. 94–106. DOI 10.15593/2499-9873/2023.4.06.

REFERENCES

1. Vasilyev K.O., Rerikh V.V., Ugolnikova E.A. The capabilities of artificial intelligence in segmentation and detection of spinal images at the current stage of development: a systematic review. *Lučevaya diagnostika i terapiya (Diagnostic radiology and radiotherapy)*. 2025; 16(1): 7–18. <https://doi.org/10.22328/2079-5343-2025-16-1-7-18>. (In Russian).
2. Ronneberger O., Fischer P., Brox T. U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation // *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*. 2015. P. 234–241. Doi: 10.1007/978-3-319-24574-4_28.
3. Kolarík M., Burget R., Uher V., Říha K., Dutta M.K. Optimized high resolution 3D dense-U-Net network for brain and spine segmentation // *Applied Sciences*. 2019. Vol. 9. № 3. P. 404. Doi: 10.3390/app9030404.
4. Charng J., Xiao D., Mehdiadeh M., Attia M.S., Arunachalam S. et al. Deep learning segmentation of hyperautofluorescent fleck lesions in Stargardt disease // *Scientific Reports*. 2020. Vol. 10. № 1. P. 16491. Doi: 10.1038/s41598-020-73339-y.
5. Masood R.F., Taj I.A., Khan M.A., Qureshi M.A., Hassan T. Deep learning based vertebral body segmentation with extraction of spinal measurements and disorder disease classification // *Biomedical Signal Processing and Control*. 2022. Vol. 71. P. 103230. Doi: 10.1016/j.bspc.2021.103230.
6. Fan G., Liu H., Wu Z., Li Y., Feng C., Wang D. et al. Deep learning-based automatic segmentation of lumbosacral nerves on CT for spinal Intervention: a translational Study // *American Journal of Neuroradiology*. 2019. Vol. 40. № 6. P. 1074–1081. Doi: 10.3174/ajnr.A6070.
7. Rak M., Steffen J., Meyer A., Hansen C., Tönnies K.D. Combining convolutional neural networks and star convex cuts for fast whole spine vertebra segmentation in MRI // *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2019. Vol. 177. P. 47–56. Doi: 10.1016/j.cmpb.2019.05.003.
8. Huang J., Shen H., Wu J., Hu X., Zhu Z. et al. Spine Explorer: a deep learning based fully automated program for efficient and reliable quantifications of the vertebrae and discs on sagittal lumbar spine MR images // *The Spine Journal*. 2020. Vol. 20. № 4. P. 590–599. Doi: 10.1016/j.spinee.2019.11.010.
9. Li X., Dou Q., Chen H., Fu CW., Qi X. et al. 3D multi-scale FCN with random modality voxel dropout learning for intervertebral disc localization and segmentation from multi-modality MR images // *Medical image analysis*. 2018. Vol. 45. P. 41–54. Doi: 10.1016/j.media.2018.01.004.
10. Zhang D., Chen B., Li S. Sequential conditional reinforcement learning for simultaneous vertebral body detection and segmentation with modeling the spine anatomy // *Medical Image Analysis*. 2021. Vol. 67. P. 101861. Doi: 10.1016/j.media.2020.101861.
11. Chen Y., Gao Y., Li K., Zhao L., Zhao J. Vertebrae identification and localization utilizing fully convolutional networks and a hidden Markov model // *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 2019. Vol. 39. № 2. P. 387–399. Doi: 10.1109/TMI.2019.2927289.
12. Roggen T., Bobic M., Givenchi N., Scheib S.G. Deep Learning model for markerless tracking in spinal SBRT // *Physica Medica*. 2020. Vol. 74. P. 66–73. Doi: 10.1016/j.ejmp.2020.04.029.
13. Huang Y., Uneri A., Jones C.K., Zhang X., Ketcha M.D. et al. 3D vertebrae labeling in spine CT an accurate, memory-efficient (Ortho2D) framework *Physics in Medicine & Biology*. 2021. Vol. 66. № 12. P. 125020. Doi: 10.1088/1361-6560/ac07c7.
14. Federal law of the Russian Federation of November 21, 2011 No. 323-FZ (as amended on June 11, 2022) “On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation”. URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (Accessed: 15.04.26). (In Russian).
15. Application of computer vision to identify reference points for assessing postural disorders / I.D. Shitoev, V.N. Nikitin, M.D. Ivanova, G.Z. Kloyan, S.V. Muravev // *Prikladnaya matematika i voprosy upravleniya (Applied mathematics and control sciences)*. – 2023. – No. 4. – P. 94–106. DOI 10.15593/2499-9873/2023.4.06. (In Russian).

УДК 614.2

И.А. ВАСИЛЬЕВА¹, д-р мед. наук, профессор, директор, nmrc@nmrc.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0637-7955>

А.Г. АЛАТЫРЕВ¹, научн. сотр. научной лаборатории
микробиологии, artem.alatyrev@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-6362-1195>

А.П. ТКАЧУК¹, канд. биол. наук, вед. науч. сотр. научной лаборатории
микробиологии, artem.p.tkachuk@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3262-4873>

А.Е. ПАНОВА¹, канд. мед. наук, руководитель научного отдела
микробиологии и молекулярной генетики, panova_ae@nmrc.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9380-8727>

П.И. ЕЛИСЕЕВ¹, канд. мед. наук, заведующий научной
лабораторией микробиологии, EliseevPI@nmrc.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9039-4557>

Т.Е. ТЮЛЬКОВА¹, д-р мед. наук, заведующий отделом планирования
и координации научных исследований, TiulkovaTE@nmrc.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2292-1228>

А.Г. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, заместитель директора
по научной работе, SamoylovaAG@nmrc.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6596-9777>

Разработка первого отечественного портативного автоматического анализатора для диагностики туберкулеза и оценки антибиотикорезистентности по месту оказания медицинской помощи

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Достоевского, д. 4, корп. 2.
Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Centre of Phthisiopulmonology and Infectious Diseases" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4 bldg 2, Dostoevsky str., Moscow, 127473, Russian Federation.

Ключевые слова: туберкулез, автоматизированная картриджная система, ПЦР в реальном времени, лекарственная устойчивость, *Mycobacterium tuberculosis*, экспресс-диагностика, диагностика по месту оказания медицинской помощи

Для цитирования: Васильева И.А., Алатырев А.Г., Ткачук А.П., Панова А.Е., Елисеев П.И., Тюлькова Т.Е., Самойлова А.Г. Разработка первого отечественного портативного автоматического анализатора для диагностики туберкулеза и оценки антибиотикорезистентности по месту оказания медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 74–82.

For citation: Vasilyeva I.A., Alatyrev A.G., Tkachuk A.P., Panova A.E., Eliseev P.I., Tyulkova T.E., Samoilova A.G. Development of the first domestic portable automatic analyzer for the diagnosis of tuberculosis and assessment of antibiotic resistance at the place of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 74–82.

Vasilyeva I.A., Alatyrev A.G., Tkachuk A.P., Panova A.E., Eliseev P.I., Tyulkova T.E., Samoilova A.G.
Development of the first domestic portable automatic analyzer for the diagnosis of tuberculosis and assessment of antibiotic resistance at the place of medical care

The present study describes the development and preliminary laboratory evaluation of a domestic automated cartridge-based system for rapid tuberculosis diagnostics and determination of mycobacterial resistance to rifampicin, intended for use, including in primary health-care settings. Using real-time PCR technology within a closed single-use cartridge, the complete analytical workflow has been implemented – from lysis of the clinical specimen and DNA extraction with magnetic particles to amplification and fluorescent detection of *Mycobacterium tuberculosis* DNA and mutations associated with antibiotic resistance. The instrument and cartridge architecture ensures minimal operator involvement, reduces the risk of cross-contamination, and standardizes the testing protocol, while the embedded software automates process control, calculation of diagnostic parameters, interpretation of results –

including melting curve analysis for mutation identification – and their documentation. Preliminary testing on clinical specimens demonstrated complete concordance with standard PCR diagnostics in the detection of *M. tuberculosis* DNA and rifampicin resistance, indicating high diagnostic promise of the proposed system; however, confirmation through multicenter clinical trials on a larger sample is required. The developed technological platform may serve as a basis for creating a cartridge portfolio for point-of-care diagnostics of a broad range of infectious and non-infectious diseases, potentially contributing to improved accessibility and turnaround time of laboratory testing.

Keywords: tuberculosis, automated cartridge-based system, real-time PCR, drug resistance, *Mycobacterium tuberculosis*, rapid diagnostics, point-of-care diagnostics

Введение

Туберкулез (ТБ) остается одной из ведущих причин смертности среди инфекционных заболеваний в мире. По данным глобального доклада ВОЗ, в 2024 году 10,7 млн человек заболели ТБ, что соответствует 131 случаю на 100 000 населения [1]. В Российской Федерации отмечается устойчивая тенденция снижения заболеваемости туберкулезом и в 2024 году показатель составил 34 на 100 000 населения [1]. Тем не менее проблема лекарственной устойчивости возбудителя туберкулеза ТБ – *Mycobacterium tuberculosis* complex (МБТ) – остается крайне актуальной: Россия относится к числу стран с высокой распространенностью множественно лекарственно устойчивого ТБ (МЛУ ТБ), причем доля МЛУ ТБ среди впервые выявленных случаев в ряде регионов превышает 30–35% [1, 2].

Эффективное лечение ТБ требует своевременной и качественной диагностики, включающей не только выявление возбудителя, но и определение профиля его лекарственной чувствительности с целью назначения адекватной этиотропной [2]. На уровне международных и национальных клинических рекомендаций в качестве современного стандарта рассматриваются молекулярно-биологические методы, прежде всего основанные на полимеразной цепной реакции (ПЦР), которые обеспечивают быстрое обнаружение МБТ и маркеров лекарственной устойчивости [3, 4]. Однако проведение таких исследований требует оснащенных лабораторий и высококвалифицированного персонала, что ограничивает доступность диагностики и удлиняет сроки получения результатов, приводя к задержке верификации диагноза и своевременного начала терапии.

Для решения этой проблемы в мировой практике активно развиваются РОС и pРОС

Представленная работа посвящена разработке и первичной лабораторной оценке отечественной автоматизированной картриджной системы для экспресс-диагностики туберкулеза и определения лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза (МБТ) к рифампицину, ориентированной на использование, в том числе, в учреждениях первичного звена здравоохранения. В замкнутом одноразовом картридже на основе ПЦР в реальном времени реализован полный цикл анализа – от лизиса клинического образца и выделения ДНК с применением магнитных частиц до амплификации и флуоресцентной детекции ДНК МБТ и ассоциированных с антибиотикорезистентностью мутаций. Архитектура прибора и картриджа обеспечивает минимальное участие оператора, снижение риска контаминации и стандартизацию протокола, а встроенное программное обеспечение автоматизирует управление процессом, интерпретацию результатов и их документирование. В предварительных испытаниях на клинических образцах получено полное совпадение с результатами ПЦР-диагностики по выявлению ДНК МБТ и устойчивости к рифампицину, что подтверждает высокую диагностическую перспективность системы и обосновывает целесообразность ее дальнейшей клинической валидации и расширения платформы для диагностики широкого спектра инфекционных заболеваний по месту оказания медицинской помощи.

технологии, позволяющие выполнять диагностику максимально близко к месту оказания медицинской помощи и непосредственно у постели больного [5]. Для ТБ широкое распространение получили картриджные системы, такие как GeneXpert MTB/RIF и GeneXpert MTB/RIF Ultra, рекомендованные ВОЗ для быстрой идентификации МБТ и определения устойчивости к рифампицину и другим препаратам и внедренные, в том числе, в периферических учреждениях здравоохранения, не оснащенных полноформатными ПЦР лабораториями [6]. В Российской Федерации эти приборы также нашли применение [7] однако ограничения, связанные с поставками импортного оборудования,

расходных материалов и сервисным обслуживанием, существенно сузили возможности их широкого использования [8].

Отсутствие на отечественном рынке собственных картриджных тест систем и приборов для выявления МБТ и тестирования лекарственной устойчивости формирует разрыв между потребностями практического здравоохранения и доступной лабораторной инфраструктурой [8]. В этой связи разработка отечественного прибора и первой картриджной тест-системы, обеспечивающей идентификацию МБТ и определение устойчивости к рифампицину, представляет собой важный шаг к повышению доступности, скорости и эффективности диагностики ТБ в Российской Федерации.

Целью данной работы стала разработка и изготовление серийного образца автоматического устройства для экспресс-диагностики ТБ и определения антибиотикорезистентности МБТ. Разрабатываемая система должна обеспечивать выделение нуклеиновых кислот из клинического материала, детекцию ДНК МБТ методом ПЦР в реальном времени, а также анализ мутаций в геноме возбудителя, ассоциированных с лекарственной устойчивостью к противотуберкулезным препаратам.

Материалы и методы

На базе ФГБУ НМИЦ ФПИ МЗ РФ было разработано автоматизированное устройство для выявления МБТ и определения их лекарственной устойчивости к рифампицину [9, 10]. Новый метод основан на полимеразной цепной реакции в реальном времени с флуоресцентной детекцией, позволяющей одновременно идентифицировать ДНК МБТ и определять мутации, связанные с устойчивостью к рифампицину. Время проведения анализа составило два часа от момента поступления биоматериала до получения окончательного результата. Данное автоматизированное устройство представляет собой диагностический комплекс для полного цикла молекулярного выявления ДНК МБТ и мутаций, приводящих к их лекарственной устойчивости. Конструкция устройства основана

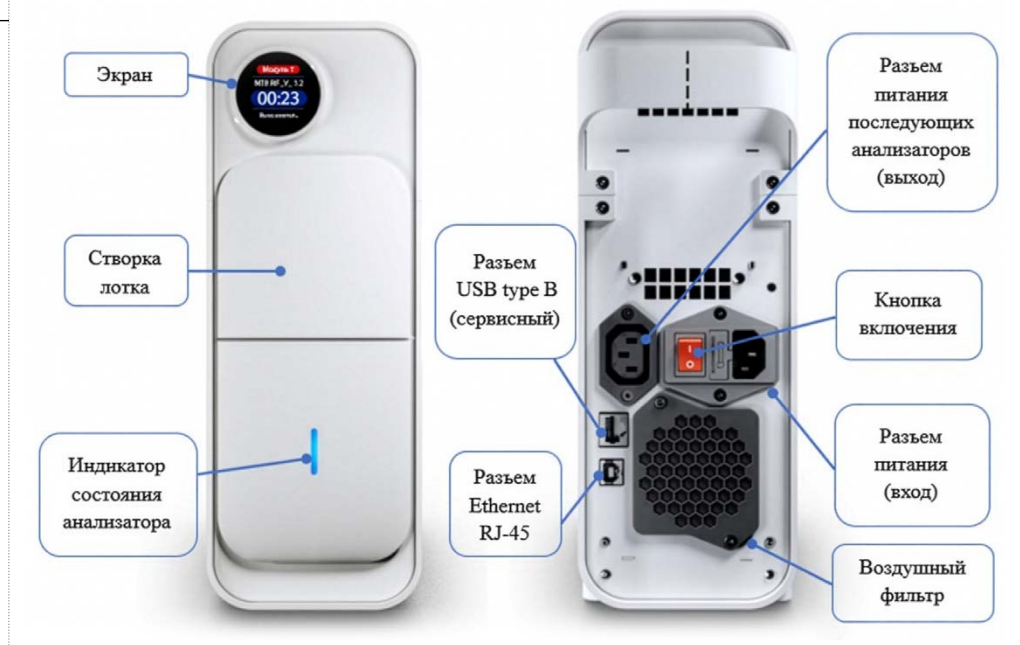
на использовании одноразового многофункционального картриджа, содержащего специализированные ячейки для всех этапов анализа – от внесения пробы до проведения полимеразной цепной реакции. Процесс выделения и очистки ДНК реализован с применением технологии магнитных микрочастиц в сочетании с ультразвуковой обработкой, что обеспечивает высокую эффективность пробоподготовки.

Аmplификация генетического материала осуществляется в интегрированном ПЦР-чипе, содержащем три независимые реакционные ячейки, что позволяет параллельно анализировать несколько мишеней. Особенностью устройства является его замкнутая конструкция, полностью исключая контакт оператора с потенциально инфекционным материалом на всех этапах работы. Управление жидкостными потоками реализовано посредством точного поворотного клапана, обеспечивающего автоматизированную подачу реагентов и проб между различными зонами картриджа. Полная автоматизация всех этапов анализа – от подготовки пробы до интерпретации результатов – обеспечивает высокую воспроизводимость исследований при минимальном участии оператора.

Конструкция и принцип работы анализатора

Работа прибора (рис. 1) основана на последовательном выполнении этапов экстракции и амплификации нуклеиновых кислот в автоматическом режиме в замкнутом объеме одноразового картриджа. На первом этапе в анализируемую пробу вносится буфер для разведения и предварительной обработки образца, после чего смесь инкубируют при комнатной температуре. Затем аликвота подготовленного образца переносится в одноразовый картридж, который загружается в прибор; далее оператор запускает предустановленный протокол, и все последующие операции выполняются в полностью автоматическом режиме до получения результатов ПЦР-анализа. По завершении цикла измерений оператору предоставляются данные

Рисунок 1. Внешний вид и основные части автоматического анализатора



ПЦР в формате кривых амплификации и/или интерпретированных заключений.

Встроенная система обеспечивает автоматическую экстракцию нуклеиновых кислот с использованием технологии магнитных частиц и фильтрации, что позволяет эффективно очищать ДНК от белков, липидов и других примесей. Очищенный материал автоматически направляется в реакционные камеры картриджа, где осуществляется амплификация специфических участков генома методом ПЦР в режиме реального времени в присутствии праймеров, флуоресцентных зондов и термостабильной ДНК-полимеразы. Термоциклирование реализуется с помощью интегрированного нагревательного блока, обеспечивающего точное поддержание температурных режимов денатурации, отжига и элонгации на протяжении всего ПЦР-протокола.

В процессе амплификации прибор регистрирует нарастающий флуоресцентный сигнал, пропорциональный количеству накопленных продуктов ПЦР, что позволяет проводить детекцию в режиме реального времени и оценивать кинетику реакции. На основании анализа флуоресцентных кривых подтверждается наличие или отсутствие ДНК целевого патогена, а при использовании специфических зондов становится возможной идентификация мутаций,

связанных с развитием лекарственной устойчивости. Все этапы – после загрузки картриджа до выдачи результата – выполняются без вмешательства оператора, что минимизирует риск контаминации, снижает влияние человеческого фактора и обеспечивает высокую воспроизводимость и стандартизацию получаемых данных.

Конструкция и принцип работы картриджа

Набор реагентов реализуется в формате одноразового картриджа, внутри которого размещены все необходимые реактивы и расходные материалы для проведения полного цикла анализа. Конструктивно картридж включает ряд функциональных зон, обеспечивающих последовательное проведение лизиса микроорганизмов, выделения и очистки нуклеиновых кислот, а также амплификации и детекции ДНК МБТ методом ПЦР в режиме реального времени.

В состав картриджа входят реагенты для химического лизиса МБТ, представленные концентрированным гуанидинсодержащим буфером, обеспечивающим разрушение клеточных структур и денатурацию белков. При смешивании клинического образца с лизирующим буфером происходит инактивация МБТ и высвобождение

их ДНК, при этом гуанидин-изотиоцианат дополнительно способствует последующей сорбции нуклеиновых кислот на кремнийсодержащих носителях. В качестве твердой фазы для выделения ДНК используются магнитные частицы, функционализированные молекулами, способными специфически связываться с нуклеиновыми кислотами (например, диоксид кремния на магнитных микрочастицах), на поверхности которых ДНК микробактерий адсорбируется в присутствии хаотропных агентов.

Очистка и высвобождение ДНК из бактериальных клеток осуществляются с использованием набора буферов для промывки и элюции, содержащихся в отдельных резервуарах картриджа. Последовательное введение промывочных растворов с оптимальным содержанием органических растворителей (изопропанола, этанола) и солей гуанидина обеспечивает удаление белков, липидов и ингибиторов ПЦР, после чего элюирование очищенной ДНК проводится низкоионным буфером, например TE (Tris-EDTA). Для проведения амплификации в картридже также размещен комплекс компонентов для ПЦР в реальном времени: термостабильная ДНК-полимераза, $MgCl_2$, дезоксинуклеотидтрифосфаты, буферная система, а также смесь праймеров и флуоресцентно меченых молекулярных зондов, обеспечивающих детекцию специфических ампликонов МБТ и идентификацию мутаций, ассоциированных с их лекарственной устойчивостью.

Картридж интегрирован с микрофлюидным чипом, содержащим одну или несколько ПЦР-ячеек, в которых осуществляется термоциклирование. Микроканальная система соединяет реакционные камеры с резервуарами, содержащими лизирующие, промывочные и элюирующие растворы, а также ПЦР-реакционную смесь, и оснащена управляемыми клапанами, обеспечивающими поэтапное и контролируемое перемещение жидкостей. В конструкции могут использоваться поворотные или мембранные клапаны, позволяющие направлять потоки из одной зоны картриджа в другую в заданные временные моменты, что обеспечивает полностью

автоматизированное выполнение протокола от загрузки образца до получения результата амплификации.

Программное обеспечение

Для обеспечения работы пользователя с аналитическим устройством было разработано клиентское программное обеспечение. Его назначением является запуск анализа с реализацией контроля и индикации этапов его проведения, обработка результатов измерений с построением графиков флуоресцентного сигнала и кривых плавления зондов для двухстадийной «гнездовой» ПЦР, а также последующее хранение, просмотр и редактирование полученных данных. Программное обеспечение поддерживает экспорт результатов анализа во внешние форматы, вывод предупреждений и системных сообщений для пользователя и реализацию функций мониторинга текущего состояния анализатора.

Апробация анализатора и картриджа

Целью лабораторных испытаний являлась всесторонняя оценка работоспособности серийных образцов модульного автоматического устройства (рис. 2), предназначенного для экспресс-диагностики ТБ, а также для определения антибиотикорезистентности МБТ. В рамках испытаний осуществлялась проверка корректности и устойчивости алгоритмов анализа данных на контрольных образцах, оценка межприборной воспроизводимости результатов, а также анализ функциональных характеристик программного обеспечения, предназначенного для управления устройством и обработки данных. Задачи испытаний включали настройку алгоритмов обработки данных на серии контрольных образцов, последующую количественную и качественную оценку согласованности результатов, получаемых на различных экземплярах устройства, и оценку полноты, удобства и надежности реализованного программного функционала в условиях, приближенных к реальной лабораторной практике.

При проведении анализа оператор вносит 1 мл предварительно подготовленного

Рисунок 2. Опытная серия анализаторов (5 шт.) и одноразовый картридж с реагентами для проведения идентификации МБТ и выявления мутаций, обеспечивающих устойчивость возбудителя к рифампицину



исследуемого образца в специальную ячейку картриджа, после чего картридж герметично закрывается и помещается в портативный анализатор. Дальнейшие операции выполняются автоматически под управлением встроенного программного обеспечения. На первом этапе проводится лизис клеток микобактерий и сорбция ДНК: образец смешивается с лизирующим буфером, затем после инкубации к смеси добавляются магнитные частицы, связывающие высвобожденную ДНК, которые иммобилизируются на стенке реакционной ячейки под действием магнита, в то время как жидкая фракция с примесями удаляется или перераспределяется внутри картриджа.

Затем в автоматическом режиме выполняются промывка и элюирование ДНК. Последовательно подаются промывочные буферы (гуанидинсодержащий, затем изопропанол- и этанолсодержащие растворы), при этом частицы с адсорбированной на них ДНК удерживаются магнитом, а промывочные отходы удаляются, что обеспечивает очищение нуклеиновой кислоты.

После завершения промывок частицы ресуспандируются в небольшом объеме элюента, и под действием температуры происходит десорбция ДНК в раствор, формируя очищенный элюат.

Полученный элюат автоматически переводится в зону амплификации, где находятся лиофилизованные ПЦР-реагенты; их растворение приводит к формированию ПЦР-смеси требуемого состава. Далее реализуется гнездовая мультиплексная ПЦР с молекулярными маяками, включающая две фазы: предварительное обогащение целевых участков генома с помощью внешних праймеров, последующее разбавление ампликонов и вторая фаза амплификации с внутренними праймерами в асимметричном формате, обеспечивающем накопление одноцепочечных ампликонов.

Детекция осуществляется в режиме реального времени с использованием молекулярных маяков – петлевых олигонуклеотидных зондов с флуорофором и гасителем, которые при гибридизации с комплементарной ДНК переходят в разомкнутое состояние, сопровождающееся появлением

флуоресцентного сигнала. Мультиплексный набор зондов обеспечивает одновременное выявление ДНК МБТ и мутаций лекарственной устойчивости за счет разделения сигналов по спектральным каналам и/или по температурам плавления. Интенсивность флуоресценции регистрируется в каждом канале на протяжении ПЦР, при необходимости дополнительно анализируются кривые плавления, а встроенное программное обеспечение сопоставляет полученные данные с заданными пороговыми критериями и формирует заключение о наличии ДНК МБТ и мутаций, ассоциированных с лекарственной устойчивостью; результаты сохраняются во внутренней памяти прибора и могут быть экспортированы во внешние информационные системы.

В рамках исследования было проведено предварительное испытание клинических образцов от пациентов с ранее полученными результатами ПЦР-диагностики. Среди них 82,8% образцов были положительными на ДНК МБТ, а 17,2% образцов имели отрицательный результат. При применении

картриджного метода во всех исследованных случаях были получены результаты, полностью совпадающие с данными стандартной ПЦР.

Среди положительных образцов в 58,3% случаев были выявлены МБТ, имеющие мутации, ассоциированные с устойчивостью к рифампицину. Результаты, полученные с использованием картриджного метода, во всех этих случаях совпали с данными ПЦР по факту обнаружения таких мутаций.

Интерпретация результатов осуществлялась программным обеспечением в автоматическом режиме также, как для обнаружения МБТ. Примеры результатов работы программного обеспечения представлены на рисунках 3 и 4.

Выявление мутаций в целевых участках генома осуществлялось методом анализа кривых плавления. Автоматизированный обсчет результатов амплификации и последующего этапа плавления требует разработки специализированных математических алгоритмов обработки данных. Для оценки корректного прохождения

Рисунок 3. Пример результата обнаружения ДНК МБТ

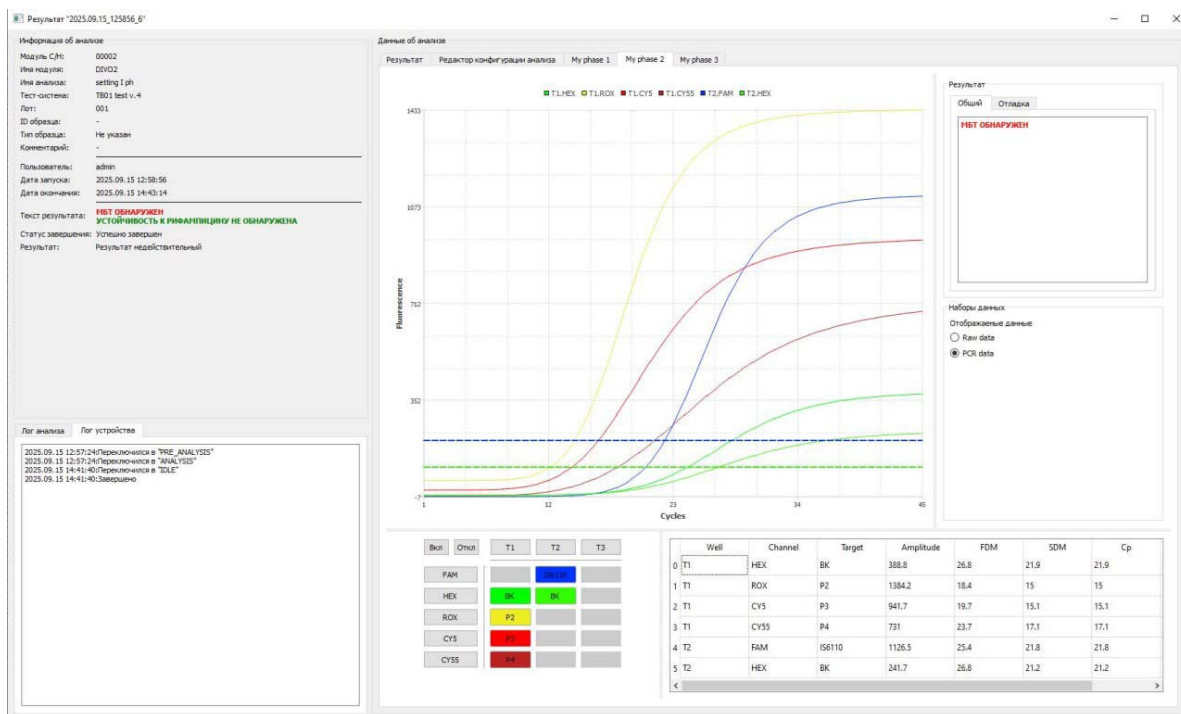
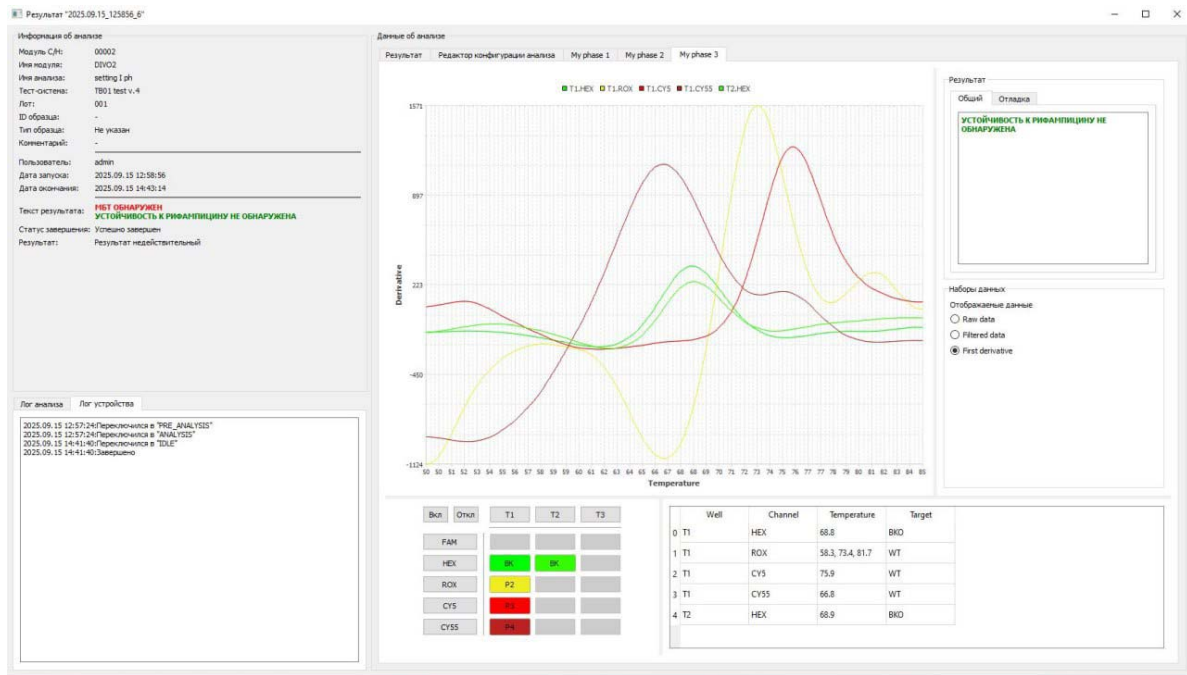


Рисунок 4. Пример результата анализа мутаций ДНК МБТ



ПЦР был реализован алгоритм, в котором на основании амплитуды кривой накопления флуоресцентного сигнала и положения максимума второй производной (C_p) в экспоненциальной фазе роста кривой выполняется автоматический расчет результата реакции. Для определения наличия мутаций требуется достоверное измерение температур плавления используемых зондов. Автоматическая выдача заключения о наличии или отсутствии устойчивости МБТ к рифампицину, то есть фактически о наличии или отсутствии определенных мутаций в области RRDR (преимущественно) гена *rpoB*, реализуется в несколько последовательных этапов обработки данных. На первом этапе необработанные флуоресцентные данные плавления подвергаются процедуре сглаживания с целью минимизации шумов и устранения выбросов сигнала, после чего по положению минимума первой производной обработанных кривых плавления определяется температура плавления каждого зонда (рис. 4). Далее, путем сравнения полученных значений температур плавления с референсными данными, заложенными в базу программного обеспечения, выдается итоговый результат о наличии или отсутствии генетических маркеров резистентности к рифампицину.

Заключение

В результате проведенной работы создан отечественный анализатор для диагностики ТБ и определения антибиотикорезистентности, ориентированный в том числе на использование в первичном звене здравоохранения. Разработка имеет высокий потенциал для повышения доступности и оперативности лабораторной диагностики, что будет способствовать улучшению исходов лечения и снижению распространенности ТБ. Предварительные исследования подтвердили точность и надежность прибора, показав полное совпадение результатов с существующими ПЦР методами диагностики. Для дальнейшей валидации технологии и получения международной регистрации будут проведены многоцентровые клинические испытания. Кроме того, созданная технологическая платформа открывает возможности разработки новых картриджей для выявления как инфекционных, так и неинфекционных заболеваний в местах оказания медицинской помощи. В настоящее время ведется работа над созданием картриджей, идентифицирующих мутации устойчивости МБТ к рифампицину, изо니아зиду и фторхинолонам одновременно, а также для выявления острых респираторных инфекций, ВИЧ и гепатитов А и Б.

ИСТОЧНИКИ

1. Всемирная организация здравоохранения. Global tuberculosis report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024.
2. Васильева И.А., Тестов В.В., Стерликов С.А., Елисеев П.И., Гусева В.А., Кузнецов Е.О., Самойлова А.Г. Сравнительный анализ результатов тестирования лекарственной чувствительности *M. tuberculosis* среди случаев туберкулеза в России в 2023-2024 гг. // Туберкулез и болезни легких. 2025; 103(5): 8–14. <https://doi.org/10.58838/2075-1230-2025-103-5-8-14>.
3. Всемирная организация здравоохранения. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2025.
4. Клинические рекомендации. Туберкулез у взрослых. 2025 / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – М., 2026.
5. Kontsevaya I., Cabibbe A.M., Cirillo D.M., DiNardo A.R., Frahm N., Gillespie S.H., Holtzman D., Meives L., Petruccioli E., Reimann M., Ruhwald M., Sabiiti W., Saluzzo F., Tagliani E., Goletti D. Update on the diagnosis of tuberculosis. *Clin Microbiol Infect.* 2024 Sep; 30(9): 1115–1122. doi: 10.1016/j.cmi.2023.07.014. Epub 2023 Jul 23. PMID: 37490968.
6. Лаптева Е.А., Коваленко И.В., Буракевич О.И., Харевич О.Н., Катибникова Е.И., Яровая Т., Горенюк О.Л., Богусевич Н.Ф., Позднякова А.С., Лаптев А.Н., Коровкин В.С., Хотко В., Мушовец А. Диагностическая значимость молекулярно-генетического метода GeneXpert MTB/RIF для диагностики туберкулеза в сравнении с традиционными методами // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. – 2023. – Т. 21, № 2. – С. 118–123. – DOI: 10.25298/2221-8785-2023-21-2-118-123.
7. Носова Е.Ю., Свириденко М.А., Хахалина А.А., Галкина К.Ю., Михайлова Ю.Д., Сафонова С.Г. Ранняя диагностика туберкулеза с использованием теста Xpert MTB/Rif Ultra // Туберкулез и социально значимые заболевания. – 2025; 13(1): 22–29. <https://doi.org/10.54921/2413-0346-2025-13-1-22-29>.
8. Михайлова Ю.В., Мезенцева Н.И., Стерликов С.А., Михайлов А.Ю., Панкова Я.Ю. Мониторинг и оценка микробиологической диагностики туберкулеза: ресурсы и деятельность микробиологических лабораторий. Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание] – 2023; 69(2): 10. Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1471/30/lang.ru/>. DOI: 10.21045/2071-5021-2023-69-2-10.
9. Ткачук А.П., Алатырев А.Г., Самойлова А.Г., Васильева И.А. Устройство для автоматического выделения, очистки и амплификации участков ДНК *Mycobacterium tuberculosis* с регистрацией результатов в режиме реального времени: пат. RU 2837310 С1 Рос. Федерация: МПК G01N 21/64 / заявитель ФГБУ «НМИЦ фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России. – № 2024100000 ; заявл. 05.08.2024 ; опублик. 28.03.2025. – EDN RFJCBH.
10. Ткачук А.П., Алатырев А.Г., Пономарев В.А., Каникевич Д.В., Дзагоева Ю.К., Казюлина А.А., Тюлькова Т.Е., Самойлова А.Г., Васильева И.А. Разработка и лабораторные испытания опытного образца автоматизированного устройства для диагностики туберкулеза методом ПЦР в режиме реального времени // Научное приборостроение. – 2025. Том 35. – № 4. – С. 61–71.

REFERENCES

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024.
2. Vasilyeva I.A., Testov V.V., Sterlikov S.A., Eliseev P.I., Guseva V.A., Kuznetsov E.O., Samoylova A.G. Comparative Analysis of *M. tuberculosis* Drug Susceptibility Test Results among Tuberculosis Cases in Russia from 2023 to 2024. // *Tuberkulez i bolezni legkix* (Tuberculosis and Lung Diseases). 2025; 103(5): 8–14. <https://doi.org/10.58838/2075-1230-2025-103-5-8-14>. (In Russian).
3. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2025.
4. Clinical guidelines. Tuberculosis in adults. 2025 / Ministry of Health of the Russian Federation. – Moscow, 2026. (In Russian).
5. Kontsevaya I., Cabibbe A.M., Cirillo D.M., DiNardo A.R., Frahm N., Gillespie S.H., Holtzman D., Meives L., Petruccioli E., Reimann M., Ruhwald M., Sabiiti W., Saluzzo F., Tagliani E., Goletti D. Update on the diagnosis of tuberculosis. *Clin Microbiol Infect.* 2024 Sep; 30(9): 1115–1122. doi: 10.1016/j.cmi.2023.07.014. Epub 2023 Jul 23. PMID: 37490968.
6. Lapteva E.A., Kovalenko I.V., Burakevich O.I., Kharevich O.N., Katibnikova E.I., Yarovaya T.D., Gorenjuk O.L., Bogushevich N.F., Pozdnyakova A.S., Laptev A.N., Korovkin V.S., Khotko V.V., Mushovets A.I. Diagnostic value of GeneXpert MTB/Rif assay for tuberculosis diagnosis compared to traditional methods. // *Zhurnal Grodnenskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta* (Journal of the Grodno State Medical University). – 2023. – Vol. 21, No. 2. – P. 118–123. – DOI: 10.25298/2221-8785-2023-21-2-118-123. (In Russian).
7. Nosova E.Yu., Sviridenko M.A., Khakhalina A.A., Galkina K.Yu., Mikhailova Yu.D., Safonova S.G. Rapid diagnostics of tuberculosis using the Xpert MTB/Rif Ultra test // *Tuberkulez i social'no znachimye zabolevaniya* (Tuberculosis and socially significant diseases.). – 2025; 13(1): 22–29. <https://doi.org/10.54921/2413-0346-2025-13-1-22-29>. (In Russian).
8. Mikhaylova Yu.V., Mezentseva N., Sterlikov S.A., Mikhaylov A.Yu., Pankova Ya.Yu. Monitoring and evaluation of microbiological diagnostics of tuberculosis - resources and performance of microbiological laboratories. *Social'nye aspekty zdorov'a naseleniya* [serial online] – 2023; 69(2): 10. Available at: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1471/30/lang.ru/>. DOI: 10.21045/2071-5021-2023-69-2-10. (In Russian).
9. Tkachuk A.P., Alatyrev A.G., Samoylova A.G., Vasilyeva I.A. Device for automatic isolation, purification, and amplification of *Mycobacterium tuberculosis* DNA sections with real-time results recording: patent RU 2837310 C1 Russian Federation: MPK G01N 21/64 / applicant Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center of Phthisiopulmonology and Infectious Diseases" of the Ministry of Health of the Russian Federation. – No. 2024100000; declared 05.08.2024; published 28.03.2025. – EDN RFJCBH. (In Russian).
10. Tkachuk A.P., Alatyrev A.G., Ponomarev V.A., Kanikevich D.V., Dzagoeva Yu.K., Kazulina A.A., Tyulkova T.E., Samoylova A.G., Vasilyeva I.A. Development and laboratory testing of a prototype automated device for tuberculosis diagnosis using real-time PCR // *Nauchnoe priborostroenie*. – 2025. Vol. 35. – No. 4. – P. 61–71. (In Russian).

УДК 614.2:615.47

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор
ivanov@vniiimt.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

М.В. ГОРЕЛОВ¹, руководитель Центра обеспечения безопасности обращения
медицинских изделий в медицинских организациях, MGorelov@vniiimt.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0061-5817>

Практические шаги внедрения маркировки медицинских изделий в медицинских организациях

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16.
Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of of Federal Service on surveillance in healthcare, 24, bld. 16, Kashirskoye shosse, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, маркировка медицинских изделий средствами идентификации, система «Честный ЗНАК»

Для цитирования: Иванов И.В., Горелов М.В. Практические шаги внедрения маркировки медицинских изделий в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 83–89.

For citation: Ivanov I.V., Gorelov M.V. Practical steps for implementing labeling of medical devices in healthcare organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 83–89.

Ivanov I.V., Gorelov M.V.

Practical steps for implementing labeling of medical devices in healthcare organizations

This article examines updates to labeling regulations, describes the procedure and stages of labeling, the roles of system participants, and general rules for healthcare organizations.

Keywords: medical devices, labeling of medical devices with identification means, Chestny ZNAK system

В 2021 году в России стартовал поэтапный процесс внедрения обязательной маркировки средств идентификации для медицинских изделий (МИ) в рамках государственной системы мониторинга движения лекарственных препаратов и МИ («Честный ЗНАК»), переход к активной фазе осуществлен в 2023 году. Для всех участников процесса это стало масштабным организационно-технологическим проектом, направленным на повышение прозрачности логистики, борьбу с контрафактом и оптимизацию учета. Производители, дистрибьютеры осваивали процесс получения кодов, нанесения кодов на продукцию, работу с оборудованием и программным обеспечением. Медицинские организации несколько позднее включились в процесс работы с маркированными медицинскими изделиями, но тем не менее, это стало комплексной задачей,

В статье рассмотрены обновления правил маркировки медицинских изделий, описаны порядок и этапы маркировки, роли участников системы, а также общие правила для медицинских организаций.

затрагивающей процессы закупок, приемки, хранения, учета, использования и списания медицинских изделий. Опыт первых лет внедрения выявил как преимущества, так и ключевые точки внимания для медицинских организаций.

Перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р (ред. от 27.04.2026), однако перечень медицинских изделий, подлежащих маркировке, расширяется. Медицинские изделия, подлежащие маркировке, а также правила работы и сроки внедрения установлены в отдельных

нормативно-правовых актах – постановлений Правительства^{1,2,3,4,5,6}. Медицинские изделия, подлежащие маркировке, идентифицируются по кодам ТН ВЭД ЕАЭС, ОКПД 2, а также коду вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, а для отдельных групп изделий применяются дополнительные классификационные признаки, например, коды классификации технических средств реабилитации. Система маркировки не применяется для медицинских изделий, изготовленных по индивидуальному заказу.

В одно регистрационное удостоверение могут входить несколько моделей со своим кодом. Поэтому, при сверке необходимо определять коды именно по поставляемой модели.

В одно регистрационное удостоверение могут входить несколько моделей со своим кодом. Поэтому, при сверке необходимо определять коды именно по поставляемой модели. Для некоторых групп медицинских изделий изначально установленные сроки введения маркировки были сдвинуты.

Перечень маркируемых изделий будет расширяться, поэтому необходимо регулярно отслеживать обновления на портале «Честный Знак»⁷ и сайте Росздравнадзора⁸.

Например, опубликовано постановление Правительства РФ от 06.04.2026

№ 375 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894», вступающее в силу в сентябре 2026 года, согласно которому расширяется номенклатура медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке. Согласно постановлению, обязательная маркировка вводится для обеззараживателей-очистителей воздуха (бактерицидные установки, рециркуляторы), ортопедической обуви и вкладных корригирующих элементов (стельки, полустельки), коронарных стентов, слуховых аппаратов (кроме частей и принадлежностей), компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий при недержании, медицинских перчаток (подпункт «к»), а также маркируются и представляются сведения о вводе в оборот в отношении аппаратуры для озонной, кислородной, аэрозольной терапии, ИВЛ, инкубаторов для новорожденных, шприцев, инфузионных систем, салфеток, пробирок, имплантатов для пластической хирургии и косметологии (филлеры, нити), медицинских масок (подпункт «л»). Для товаров из подпункта «л», приобретенных до 31.08.2026, допустима маркировка до 30.09.2026. Остатки нереализованных товаров (произведенных или ввезенных до 31.08.2026) с ограниченным сроком годности можно реализовывать без маркировки до истечения срока годности либо промаркировать до 31.08.2027, а со сроком службы – можно продавать без маркировки или промаркировать до 28.02.2027.

¹ Постановление Правительства РФ от 31 мая 2023 г. № 894 (ред. от 12.09.2025) «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий».

² Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 885 (ред. от 26.11.2024) «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок».

³ Постановление Правительства РФ от 31.05.2024 № 744 (ред. от 21.11.2025) «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации».

⁴ Постановление Правительства РФ от 17.05.2024 № 620 (ред. от 28.02.2026) «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий».

⁵ Постановление Правительства РФ от 28.02.2026 № 204 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 мая 2024 г. № 620».

⁶ Постановление Правительства РФ от 06.04.2026 № 375 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894», вступает в силу с 01.09.2026.

⁷ https://честныйзнак.пф/business/projects/medical_devices/markings_goods/

⁸ <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/medproducts/markings>.

Представление сведений о выводе из оборота для товаров подпункта «л» начинается с 01.03.2027, а об обороте – с 01.09.2027.

В постановлении Правительства от 06.04.2026 № 375 установлено, что в отношении шприцев, инфузионных систем, салфеток, пробирок и медицинских масок под потребительской упаковкой понимается упаковка, содержащая в себе одну или более индивидуальных (первичных) упаковок товаров вместе с другими защитными материалами (вторичная упаковка). Определены требования к информации, которую необходимо предоставить участникам оборота для регистрации аппаратуры для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочей терапевтической дыхательной аппаратуры, инкубаторов для новорожденных, шприцев, инфузионных систем, салфеток, пробирок, имплантатов для пластической хирургии и косметологии в виде филлеров и косметологических нитей, медицинских масок в подсистеме национального каталога маркированных товаров.

Для производителей установлено требование о предоставлении сведений в систему мониторинга о глобальном уникальном идентификаторе адресного объекта (места осуществления деятельности) в федеральной информационной адресной системе. Среди оснований для отказа в регистрации в информационной системе мониторинга могут быть отсутствие уведомления (уведомлений) о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности от участника оборота товаров в едином реестре уведомлений, несоответствие информации, содержащейся в заявлении о регистрации в информационной системе мониторинга, информации о видах деятельности и типе участника оборота товаров, указанной в уведомлении (уведомлениях) о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, несоответствие сведений о местах осуществления деятельности участника оборота товаров, указанных в уведомлении (уведомлениях)

о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, сведениям о местах осуществления деятельности, представленным участником оборота товаров в информационную систему мониторинга.

Ключевые обязанности медицинской организации и этапы внедрения системы маркировки в работу

Участники маркировки – юридические лица и индивидуальные предприниматели, а также филиалы иностранных юридических лиц, являющиеся налоговыми резидентами Российской Федерации, осуществляющие ввод товаров в оборот, оборот и (или) вывод из оборота товаров: производители, импортеры, дистрибьюторы, представители оптовой и розничной торговли, аптеки, организации здравоохранения и оказания медицинских услуг. Участники оборота медицинских изделий представляют сведения в информационную систему мониторинга, а этап и объем сведений определяется ролью.

Медицинские организации осуществляют приемку товара от поставщика и подают сведения о выводе из оборота по мере расходования медицинских изделий. Сведения о выбывании из оборота каждого медицинского изделия направляются в «Честный ЗНАК» через оператора ОФД.

Регистрация в системе «Честный ЗНАК» является обязательным требованием для всех участников оборота маркированной продукции, независимо от роли. Зарегистрировать продукт можно по ссылке <https://markirovka.crpt.ru/register>⁹. Для регистрации необходимо иметь:

- а) усиленную квалифицированную электронную подпись;
- б) программно-аппаратный комплекс, обеспечивающий возможность подписания электронных документов усиленной электронной подписью, а также обмена необходимыми электронными документами с информационной системой мониторинга (в том числе посредством личного кабинета);

⁹ <https://markirovka.crpt.ru/register>

в) удаленный доступ к устройству регистрации эмиссии, размещенному в инфраструктуре информационной системы мониторинга (для участников оборота товаров, осуществляющих маркировку и (или) перемаркировку товаров в соответствии с требованиями Правил маркировки);

г) заключенный с оператором электронного документооборота договор.

Договор следует заключить с оператором фискальных данных (ОФД), при этом у ОФД должна быть интеграция с Честным знаком и налоговой. Имеется возможность воспользоваться бесплатной системой документооборота ЭДО Лайт.

Если организация уже работает с другими товарными группами в системе маркировки «Честный ЗНАК», необходимо подключить товарную группу «Медицинские изделия» в разделе «Профиль» – «Данные участника». В качестве «Тип участника» указать «Розничная торговля».

Процесс внедрения в работу системы маркировки в медицинских организациях значительно осложняется тем, что на данном этапе не завершен процесс интеграции медицинских информационных систем, в которых ведется учет медицинских изделий (Парус, Медиалог, 1С и др.) с системой «Честный ЗНАК».

Необходимо обеспечить техническую возможность считывания кодов Data Matrix с упаковки медицинских изделий. Это требует наличия сканеров, интеграции программного обеспечения в существующих МИС или бухгалтерских системах или использование личных кабинетов на портале «Честный Знак».

В дальнейшем по каждой маркированной единице необходимо фиксировать ключевые операции в системе: приемка, выбытие при использовании по назначению,

возврате поставщику, списании, передаче в другую медицинскую организацию.

С практической точки зрения процесс внедрения системы маркировки в медицинскую организацию начинается с организационных мероприятий, в ходе которых формируется перечень сотрудников, активно участвующих в процессе и разрабатываются руководящие документы (регламенты, СОПы, должностные инструкции). Ответственные сотрудники назначаются из числа руководителей, административно-хозяйственного персонала, IT-служб, бухгалтерии, медперсонала. Разрабатываются регламент функционирования системы и правила взаимодействия между подразделениями, а также алгоритм действий при возникновении внештатных ситуаций. Действие регламента должно распространяться на все структурные подразделения, участвующие в процессе закупки, приемки, хранения, перемещения, применения и списания маркированных медицинских изделий.

Можно выделить функциональные обязанности сотрудников в отдельные группы и прописать требования для сотрудников в зависимости от уровня участия в системе маркировки. Ответственный за общую работу системы, например, заместитель главного врача, координирует весь процесс и обеспечивает взаимодействие всех сторон процесса. Сотрудники IT обеспечивают работоспособность оборудования, настройку программного обеспечения, интеграцию с внешними системами. Ответственный за операционную работу (сотрудник склада, аптеки) обеспечивает приемку, складской учет и выбытие. Исполнители (медицинские сестры, сотрудники аптеки и т.д.) осуществляют сканирование кодов и фиксацию операций.

Процесс внедрения в работу системы маркировки в медицинских организациях значительно осложняется тем, что на данном этапе не завершен процесс интеграции медицинских информационных систем, в которых ведется учет медицинских изделий (Парус, Медиалог, 1С и др.) с системой «Честный ЗНАК». Без интеграции невозможно полностью автоматизировать

процесс учета движения медицинских изделий в больницах. В результате, фактически на данный момент учет ведется в двух системах.

Могут быть выбраны различные сценарии для работы в подразделениях. Например, для мелких партий и в отделениях – прямое сканирование кодов, для списания в процедурных кабинетах и операционных – сканирование с последующей синхронизацией данных с системой через терминалы в конце рабочего дня. Для медицинских изделий необходимо подавать сведения только на тех этапах движения товаров, по которым наступила дата обязательной подачи сведений согласно Правилам маркировки соответствующей товарной группы. На этапе, который ещё не стал обязательным, сведения подаются в добровольном порядке. Таким образом, сценарий учета движения медицинских изделий внутри организации на данный момент определяется самой организацией.

В регламенте прописывается механизм действий сотрудников при нештатных ситуациях (нечитаемые коды, расхождения в количестве) и коммуникацию с поставщиками и системой «Честный ЗНАК». Код может быть поврежден, стерт или изначально нанесен с дефектом. Важно иметь регламент: такое изделие не используется, а возвращается поставщику с оформлением акта. Самостоятельно восстанавливать код запрещено. Рекомендуется сделать фотографию поврежденной упаковки. Если изделие еще не было принято, осуществляется возврат поставщику. «Возврат оформляется актом, поставщик в течение трех рабочих дней корректирует сведения в системе мониторинга. При обнаружении контрафактного медицинского изделия (система не подтвердила легитимность кода) изделие не должно применяться и использоваться. Может быть отсутствие связи с ГИС «Честный ЗНАК»: в этом случае операции по применению МИ приостанавливаются, если это не угрожает жизни пациента. В случае экстренного применения – МИ используется, его уникальный

код вручную заносится в специальный журнал учета. При восстановлении связи все операции из журнала незамедлительно вводятся в систему при условии соблюдения трехдневного срока передачи данных.

Технические аспекты затрагивают анализ точек приемки, хранения и использования медицинских изделий: обеспечение достаточным количеством 2D-сканеров штрих-кодов, мобильными терминалами сбора данных для склада, принтерами для печати внутренних этикеток (при необходимости), обновление и настройка ПО на рабочих местах.

Для медицинских изделий необходимо подавать сведения только на тех этапах движения товаров, по которым наступила дата обязательной подачи сведений согласно Правилам маркировки соответствующей товарной группы.

Рабочие места участников процесса маркировки, помимо сканеров штрих-кодов, должны иметь доступ к подсистеме учета медицинских изделий в медицинской организации и (или) к личному кабинету участника оборота на портале «Честный ЗНАК». Для бесперебойной работы требуется стабильный интернет. В регламенте необходимо прописать выполнения операций при приемке, передаче в структурные подразделения, списании. Также рекомендуется протестировать систему и внедрять в подразделениях заблаговременно.

Действия сотрудников медицинских организаций

Приемка маркированных медицинских изделий от поставщика включает их осмотр в целях проверки целостности упаковки, наличия кодов маркировки на каждой потребительской упаковке. После этого проводится сканирование каждой единицы продукции сканером с автоматическим

внесением сведений в подсистему учета медицинских изделий. При этом система автоматически сверяет отсканированные коды с электронной универсальной передаточной документацией от поставщика через ЭДО. В случае полного совпадения принимающий сотрудник в системе подтверждает операцию «Приемка» (ввод в оборот). Если выявлены несоответствия, приемка приостанавливается, расхождения фиксируются, о чем составляется акт. На устранение расхождений отводится три дня.

Рекомендуется заранее согласовать с поставщиками форматы передачи данных (реестры) и этикеток; требовать от поставщиков качественного нанесения кодов.

Медицинские изделия с параметром «Срок службы» выводятся из оборота в рамках списания с баланса организации (уничтожение, утилизация, возврат, передача и т.п.). С момента фактического списания в течении трех рабочих дней необходимо подать сведения в личном кабинете системы маркировки «Честный знак».

После успешной приемки принятые медицинские изделия размещаются на складе. Передача медицинских изделий в подразделения обычно осуществляется на основании заявок подразделений. После этого сотрудник склада формирует накладную на внутреннее перемещение в системе, сканирует коды с каждой отпускаемой единицы, а лицо, принимающее изделия в конкретном подразделении, при получении медицинских изделий также сканирует коды и подтверждает внутреннее перемещение. Данная информация не передается в систему «Честный ЗНАК», а подробный учет движения может не быть внедрен в организации. Обычно, на данном этапе в больницах медицинские изделия выводятся из оборота на уровне

аптек. Внедрение системы в структурные подразделения и возможность автоматического внесения данных в историю болезни пациентов приостанавливается из-за отсутствия интеграции больничных МИС с «Честным Знаком».

Процесс вывода из оборота – самый сложный этап для медицинской организации. Необходимо встроить сканирование в рутинную работу на всех уровнях. Например, постепенно с расширением групп медицинских изделий, подлежащих маркировке, сканер должен быть в каждой процедурной, а код сканироваться одновременно с проверкой наименования и срока годности.

Процесс вывода из оборота имеет особенности для разных медицинских изделий. Так, маркированные медицинские изделия с параметром «Срок годности» выводятся из оборота при оказании медицинской помощи или по мере расходования их пациентами/ клиентами. Необходимо помнить, что медицинские изделия, имеющие параметр «Срок годности», могут не иметь маркировки, если они были произведены или импортированы до старта обязательной маркировки. Для таких изделий необходимо проводить сверку даты производства / импорта.

Медицинские изделия с параметром «Срок службы» выводятся из оборота в рамках списания с баланса организации (уничтожение, утилизация, возврат, передача и т.п.). С момента фактического списания в течении трех рабочих дней необходимо подать сведения в личном кабинете системы маркировки «Честный знак». Для вывода из оборота создается документ «Вывод из оборота» с указанием причины вывода «Использование для медицинского применения». Процесс отслеживания медицинских изделий с параметром «срок службы» и обеспечение их вывода из оборота по мере окончания срока службы (при списании) на практике только начинает реализацию. Для изделий со сроком службы (например, томографы, инкубаторы) код маркировки должен сохраняться на все время эксплуатации. Если этикетка стирается / теряется, может возникнуть проблема при выводе

из оборота. Поэтому для изделий длительного использования рекомендуется наносить код на корпус (прямая маркировка) или использовать защищенные этикетки.

Вывод из оборота товаров с маркировкой происходит с помощью документа прямой подачи. Вывод может быть реализован непосредственно в ГИС МТ, с использованием приложения «Честный Знак». Для медицинских изделий на данный момент отсутствует типовое решение с использованием регистраторов выбытия (как для ЛП), поэтому рекомендуется выводить из оборота через личный кабинет ГИС МТ или мобильное приложение «Честный Знак Бизнес». Для вывода из оборота в системе ГИС МТ необходимо создать документ по выводу из оборота с указанием причины вывода «Для медицинского применения». Заполняется поле «Вид первичного документа», указывается текущая дата и наименование. Далее необходимо добавить товары (медицинские изделия), которые будут выводиться из оборота. Если код поврежден и не сканируется, его можно ввести вручную (при условии, что код разборчив). При отсутствии кода (немаркированный остаток) – ввод в оборот/вывод осуществляется без сканирования, код вводится вручную (для этого можно предварительно найти код в системе и сохранить его в отдельном документе Excel) путем загрузки. После загрузки отражаются коды, которые выведены из оборота.

В случае сбоев или ошибок при проведении операций можно обратиться за технической поддержкой в службу поддержки «Честный Знак». Также рекомендуется сохранить изображение экрана с ошибкой, чтобы была возможность продемонстрировать ее специалистам. Взаимодействие между специалистами медицинской организации, включая ИТ службу, и специалистами «Честный Знак» позволяет успешно и оперативно решить возникающие проблемы.

Резюмируя изложенное, можно предложить чек-лист по подготовке к внедрению маркировки медицинских изделий в медицинских организациях:

- назначить ответственного за маркировку на уровне заместителя главного врача;
- провести инвентаризацию всех МИ, определить, какие из них подлежат маркировке, какие попали в переходные периоды;
- заключить договор с ОФД, имеющим интеграцию с «Честным ЗНАКом», и настроить ЭДО;
- обучить персонал работе со сканерами и личным кабинетом, разработать СОПы по нестандартным ситуациям;
- при отсутствии готовой интеграции с МИС – временно использовать мобильное приложение «Честный ЗНАК Бизнес» и Excel-реестры.

Внедрение обязательной маркировки медицинских изделий – это системная цифровая трансформация учета в здравоохранении. Для медицинских организаций ключевыми задачами являются: регистрация в системе «Честный ЗНАК», обеспечение технической инфраструктурой (сканеры, доступ к ГИС МТ, интеграция с МИС), разработка внутренних регламентов и обучение персонала. В конечном результате успешная реализация маркировки дает следующие преимущества:

- защита от контрафакта и недоброкачественных изделий;
- прозрачность движения медицинских изделий;
- упрощение отчетности и инвентаризаций (при интеграции с существующими системами учета).

Однако сохраняются серьезные вызовы:

- автоматизация приемки и списания с минимизацией ручного ввода;
- отсутствие интеграции большинства медицинских информационных систем с ГИС МТ (двойной учет);
- дополнительная нагрузка на медперсонал;
- риск штрафов при несвоевременной подаче сведений.

По мере развития интеграционных решений и накопления опыта маркировка станет рутинным процессом, аналогичным работе с маркированными лекарствами. Однако в ближайшей перспективе медицинским организациям необходимо выделить ресурсы на внедрение и сопровождение системы.

УДК 614.2

С.А. БОЙЦОВ¹, академик РАН, профессор, д-р мед. наук, генеральный директор, главный внештатный специалист кардиолог Минздрава России по ЦФО, УФО, СФО, ДФО, ДНР и ЛНР, prof.boytsov@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6998-8406>

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{2,3}, д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, Plutnitsky@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

И.И. АМБРАЖУК², канд. мед. наук, директор Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, ambrazhuk-ivan@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-1421-5112>

Э.К. ВЕРГАЗОВА², канд. мед. наук, заместитель директора Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, 181163@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2917-0460>

Н.В. КАРТАШОВА², канд. фарм. наук, внештатный сотрудник Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта
KartashovaNataliaV@yandex.ru

А.М. ШАНГИНА¹, канд. мед. наук, заместитель начальника Управления по реализации задач НМИЦ в субъектах РФ, shangina.am@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0740-0672>

И.Д. КОНОСОВА¹, канд. мед. наук, специалист по анализу и стратегическому развитию здравоохранения Управления по реализации задач НМИЦ в субъектах РФ, irina.konosova@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4500-3833>

Н.А. ПАЩЕНКО⁴, министр здравоохранения Луганской Народной Республики
pashchenko.nataliia@mail.ru

Ж.В. ГОЛОВАНЕВА⁵, главный внештатный специалист кардиолог Минздрава ЛНР, заведующая кардиологическим отделением ГУ «Луганская республиканская клиническая больница» ЛНР, glav.cardio_lnr@mail.ru

Организация специализированной медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях на территории Луганской Народной Республики в соответствии с российскими нормативами

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, ул. Академика Чазова, д.15А. Federal State Budgetary Institution "National medical Research centre of cardiology named after academician E.I.Chazov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15A, Acad. Chazov str., Moscow, 121552, Russian Federation.

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

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Новошукунинская, д. 7, корпус 1. Federal State Budgetary Institution "State Research Center Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyana of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

⁴ Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики, 291031, Луганская Народная Республика, г. Луганск, ул. Новопромышленная, д. 8.
Ministry of Health of the Luhansk People's Republic, Novopromyshlennaya str., 8, Lugansk, 291031, Luhansk People's Republic.

⁵ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Луганская республиканская клиническая больница» Луганской Народной Республики, 291045, Луганская Народная Республика, г. Луганск, квартал 50-летия Оборона Луганска, д. 14.
State Budgetary Healthcare Institution "Lugansk Republican Clinical Hospital" of the Luhansk People's Republic, 14, the block of the 50th anniversary of the Defense of Lugansk, Lugansk, 291045, Luhansk People's Republic.

Ключевые слова: маршрутизация при остром коронарном синдроме, Луганская Народная Республика, медицинская помощь по профилю «кардиология», организация медицинской помощи, территориальное планирование

Для цитирования: Бойцов С.А., Плутницкий А.Н., Амбразук И.И., Вергазова Э.К., Карташова Н.В., Шангина А.М., Коносова И.Д., Пащенко Н.А., Голованова Ж.В. Организация специализированной медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях на территории Луганской Народной Республики в соответствии с российскими нормативами // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 90–98.

For citation: Boytsov S.A., Plutnitskiy A.N., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Kartashova N.V., Shangina A.M., Konosova I.D., Paschenko N.A., Golovanyova Zh.V. Implementation of the Russian model of medical care for acute coronary syndrome in the territory of the Luhansk People's Republic // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 90–98.

Boytsov S.A., Plutnitskiy A.N., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Kartashova N.V., Shangina A.M., Konosova I.D., Paschenko N.A., Golovanyova Zh.V.

Implementation of the Russian model of medical care for acute coronary syndrome in the territory of the Luhansk People's Republic

As a result of the Luhansk People's Republic's healthcare system transitioning to the standards of Russian legislation in the field of healthcare and the use of Russian organizational and clinical technologies in providing medical care in the field of cardiology, there has been a positive trend in the effectiveness and quality of medical care for patients with cardiovascular diseases, including patients with acute coronary syndrome.

Keywords: routing in acute coronary syndrome, Luhansk People's Republic, medical care in the field of cardiology, organization of medical care, territorial planning

Введение

В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 2022 года¹ оказание медицинской помощи осуществляется на основе клинических рекомендаций с учетом стандартов². В рамках реализации федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» во всех регионах страны проведен анализ кадровых и технических ресурсов, усовершенствована маршрутизация пациентов, выстроена и дооснащена сеть сосудистых центров, обновлена методическая база, внедрена программа льготного лекарственного обеспечения. В результате шестилетней работы федерального проекта 2019–2024 гг. отмечена положительная динамика в снижении смертности от болезней системы кровообращения, в том числе смертности и летальности от острых сердечно-сосудистых событий. Применение технологий управления летальностью и смертностью от сердечно-сосудистых

В результате интеграции здравоохранения Луганской Народной Республики в единое правовое поле Российской Федерации в сфере охраны здоровья и применения организационных и клинических технологий при оказании медицинской помощи по профилю «кардиология» отмечена положительная динамика эффективности и качества медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая пациентов с острым коронарным синдромом.

заболеваний обеспечило увеличение выживаемости пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском.

В Луганской Народной Республике с декабря 2022 года, с начала организационно-методического сопровождения ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – НМИЦК) активно начали внедряться упомянутые технологии, в результате чего специализированная медицинская помощь по профилю «кардиология» претерпела значительные изменения.

С целью адаптации профильной медицинской помощи к российским нормативным документам и внедрения клинических

¹ Поэтапный переход медицинских организаций на использование клинических рекомендаций, предусмотренный законодательством РФ (в частности, изменениями в ФЗ от 21.11.2011 № 323), начался с 1 января 2022 года.

² До 01.01.2028 медицинская помощь в организациях, расположенных на территориях ДНР, ЛНР, Запорожской и Херсонской обл., организуется и оказывается без учета клинических рекомендаций (ФЗ от 17.02.2023 № 16-ФЗ). То есть для ЛНР использование клинических рекомендаций не является обязательным, но использование рекомендовано. КонсультантПлюс: примечание к ФЗ от 21.11.2011 № 323.

рекомендаций при оказании специализированной медицинской помощи на территории Луганской Народной Республики были определены следующие основные направления работы:

1. Обновление нормативно-правовой базы по профилю.
2. Разработка, внедрение и контроль исполнения региональных программ, направленных на улучшение показателей здоровья жителей ЛНР (разработка дорожных карт снижения смертности от болезней системы кровообращения на период 2023–2025 гг., разработка региональной программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» на период 2025–2030 гг.)
3. Территориальное планирование: изменение структуры уровней оказания медицинской помощи, поэтапное планирование и развертывание до 2030 года сети первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров.
4. Расчет и определение целевых объемов диагностики и лечения.
5. Реализация образовательных программ для врачей, оказывающих медицинскую помощь пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Материалы и методы

В основу совершенствования организации медицинской помощи вошли следующие нормативные правовые акты РФ: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ряд подзаконных актов, а именно: приказы Минздрава России, утверждающие порядок организации медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, порядок организации скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, организацию диспансерного наблюдения, льготного лекарственного обеспечения, а также действующие российские профильные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи, профильные методические рекомендации, федеральные показатели оказания медицинской помощи при сердечно-сосудистых

заболеваниях [1–9]. Помимо федеральной нормативной базы для оценки применялись аналитические отчеты по результатам выездных мероприятий.

Результаты

Обновление нормативной правовой базы. Для организации медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в соответствии с российскими нормативами, Методическими рекомендациями Минздрава России была сформирована региональная нормативная правовая база, включающая организацию:

- маршрутизации пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (острым коронарным синдромом (ОКС), острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК), иными сердечно-сосудистыми заболеваниями);
- маршрутизации на проведение отдельных видов исследований сердечно-сосудистой системы, на проведение высокотехнологичных оперативных вмешательств по профилю «сердечно-сосудистая хирургия»;
- медицинской помощи с применением телемедицинских технологий [9].

Кроме того, были утверждены региональные приказы по организации диспансерного наблюдения взрослых пациентов с болезнями системы кровообращения и организации льготного лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями [4, 5].

Постановлением Правительства Луганской Народной Республики 26 сентября 2025 года утверждена региональная программа «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» на период 2025–2030 гг.

Одним из наиболее сложных регламентов маршрутизации больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями является организация маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом [7, 8]. Связано это главным образом со стратегией реперфузионной терапии, предполагающей наличие сети первичных сосудистых отделений (ПСО) и региональных сосудистых центров (РСЦ). С этой целью были сформированы зоны ответственности

для сосудистых центров, определен перечень дооснащения их медицинским оборудованием, запланировано обучение медицинского персонала, изменен алгоритм работы бригад скорой медицинской помощи.

В обновленном приказе по маршрутизации пациентов с ОКС определены основные принципы оказания медицинской помощи:

- максимально ранняя реперфузионная терапия, приоритет первичного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) [7, 8];
- перечень медицинских организаций (МО), участвующих в оказании медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом (ПСО и РСЦ) [2, 9];
- преемственность и «бесшовность» между этапами медицинской помощи [1, 9];
- непрерывный контроль качества медицинской помощи [7, 8].

С начала 2024 года все пациенты с подозрением на ОКС доставляются в профильные медицинские организации с развернутыми кардиологическими койками и койками реанимации и интенсивной терапии для ОКС. При невозможности проведения ЧКВ в первые два часа от момента установления диагноза ОКС с подъемом сегмента ST тромболитическая терапия проводится на этапе скорой медицинской помощи в 80% случаев. Все пациенты с инфарктом миокарда, независимо от удаленности, напрямую доставляются в РСЦ, которые работают в круглосуточном режиме.

Разработка, внедрение и контроль исполнения региональных программ, направленных на улучшение показателей здоровья жителей ЛНР. Луганская Народная Республика в 2025 году впервые включена в федеральный проект по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В этой связи разработана, согласована и утверждена региональная программа «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» на период до 2030 года, которая включила основополагающие механизмы организации медицинской помощи с уровня фельдшерско-акушерского пункта до профильных федеральных центров.

В программу вошли мероприятия по стратификации сердечно-сосудистого риска среди населения ЛНР, определению нозологических фокус-групп высокого сердечно-сосудистого риска, таких как ишемическая болезнь сердца, фибрилляция или трепетание предсердий, перенесенные острые сердечно-сосудистые события, мультифокальный атеросклероз, сердечная недостаточность, мероприятия по диспансерному наблюдению, лекарственному обеспечению, выявлению показаний к высокотехнологичной медицинской помощи приоритетно среди пациентов фокус-групп, а также мероприятия по мониторингу эффективности и качества оказываемой медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях в соответствии с клиническими рекомендациями.

За 12 месяцев 2025 года в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» более 9700 пациентов высокого сердечно-сосудистого риска обеспечено льготными лекарственными препаратами. Надо отметить, что доля лиц высокого сердечно-сосудистого риска (перенесших сердечно-сосудистые события и страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и сердечной недостаточностью с низкой фракцией сердечного выброса), имеющих право на социальные льготы в соответствии с ФЗ № 178 в ЛНР – 14,7%, что существенно меньше, чем по РФ (РФ, без учета воссоединенных субъектов – 22,8%, в воссоединенных субъектах – 20,2% по данным федерального мониторинга «Обеспечена профилактика развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении»). В этой связи особенно значимым в вопросе вторичной профилактики становится присутствие льготного лекарственного обеспечения, осуществляемого в рамках федерального проекта.

Территориальное планирование. При планировании сети сосудистых центров учитывались следующие факторы: расположение муниципальных

образований на территории региона, заболеваемость острым коронарным синдромом, возможность формирования групп муниципальных образований с необходимой общей численностью населения, объединенных наличием транспортной доступности в «сосудистые кластеры», являющиеся зоной ответственности для опорных региональных сосудистых центров. Кроме того, определены районы с ограниченной транспортной доступностью, а также выстроена оптимальная траектория до сосудистых центров, расположенных на территории граничащих с ЛНР субъектов РФ.

Кардиологическая служба в ЛНР располагает 745 кардиологическими койками. До 2024 года третий уровень оказания медицинской помощи был представлен 125 койками (из них 12 коек ПРИТ) на базе ГУ «Луганская республиканская клиническая больница» ЛНР (25 кардиологических коек, из них – шесть коек ПРИТ и ГУ «Луганский республиканский кардиологический диспансер» ЛНР (100 кардиологических коек, из них – шесть коек ПРИТ).

Второй уровень включал 620 коек (из них 33 койки ПРИТ). Кардиологические отделения имелись в ГУ «Луганский республиканский госпиталь ветеранов войны» ЛНР, ГУ «Луганская городская многопрофильная больница № 7» ЛНР (120 кардиологических коек, из них 12 коек ПРИТ), а также в 14 городах и четырех районах ЛНР (города: Луганск, Старобельск, Антрацит, Брянка, Алчевск, Краснодон, Красный Луч, Лисичанск, Первомайск, Ровеньки, Рубежное, Свердловск, Северодонецк, Стаханов; районы: Кременской, Перевальский, Станично-Луганский, Троицкий,).

Первый уровень включал терапевтические отделения районных больниц (районы: Беловодский, Белокуракинский, Лутугинский, Марковский, Меловский, Новоайдарский, Новопсковский, Сватовский, Славяносербский).

В ходе анализа выявлено, что в кардиологических отделениях на втором уровне организованы палаты интенсивной терапии, не имеющие в оснащении реаниматологического медицинского оборудования, не имеющие в штате врачей

анестезиологов-реаниматологов. Палаты реанимации и интенсивной терапии (ПРИТ) имелись только в ГУ «Луганская республиканская клиническая больница» ЛНР (25 кардиологических коек, из них шесть коек ПРИТ) и ГУ «Луганская городская многопрофильная больница №7» ЛНР (100 кардиологических коек, из них 12 коек ПРИТ).

Фактически на начало 2023 года кардиологические койки для больных с инфарктом миокарда (ИМ) имелись в тех же двух медицинских организациях (МО): ГУ «Луганская республиканская клиническая больница» ЛНР (25 коек ИМ, из них шесть коек ПРИТ) и ГУ «Луганская городская многопрофильная больница № 7» ЛНР (30 коек ИМ, из них шесть коек ПРИТ), что было существенно ниже потребности для полутора миллионного региона.

Расчетное количество кардиологических коек для больных с инфарктом миокарда для ЛНР составило 240 кардиологических коек, из них 60 коек ПРИТ. Сеть к 2030 году планируется расширить еще тремя РСЦ и сохранить два ПСО (см. рис.).

В ходе оценки географического расположения и ресурсного обеспечения (оборудование, кадры) медицинских организаций с кардиологическими отделениями к концу 2023 года определены МО, включенные в маршрутизацию пациентов с ОКС:

1. ГУ «Луганская республиканская клиническая больница» ЛНР – исполнявшая на тот момент функцию РСЦ и требующая усиления мощностей в отделениях кардиологии и рентгенохирургических методов диагностики и лечения;
2. ГУ «Луганская городская многопрофильная больница № 7» ЛНР – исполнявшая функцию ПСО с перспективной развертывания в 2026 году РСЦ;
3. ГУ «Алчевская центральная городская многопрофильная больница» – планируемое в 2024 году ПСО;
4. ГУ «Старобельская центральная районная многопрофильная больница» – планируемое до 2027 года ПСО
5. ГУ «Северодонецкая центральная городская многопрофильная больница» – планируемое до 2027 года ПСО, в перспективе – РСЦ.

6. ГУ «Краснодонская центральная городская многопрофильная больница» ЛНР – планируемый РСЦ.

На первом этапе к концу 2024 года были развернуты два ПСО на базе Луганской городской многопрофильной больницы № 7 и Алчевской центральной городской многопрофильной больницы. РСЦ базировался в Луганской республиканской клинической больнице (ЛРКБ), кардиологическое отделение на 30 коек. Суммарно сеть ПСО и РСЦ на тот момент включала 90 кардиологических коек для больных с инфарктом миокарда, из них 18 коек ПРИТ.

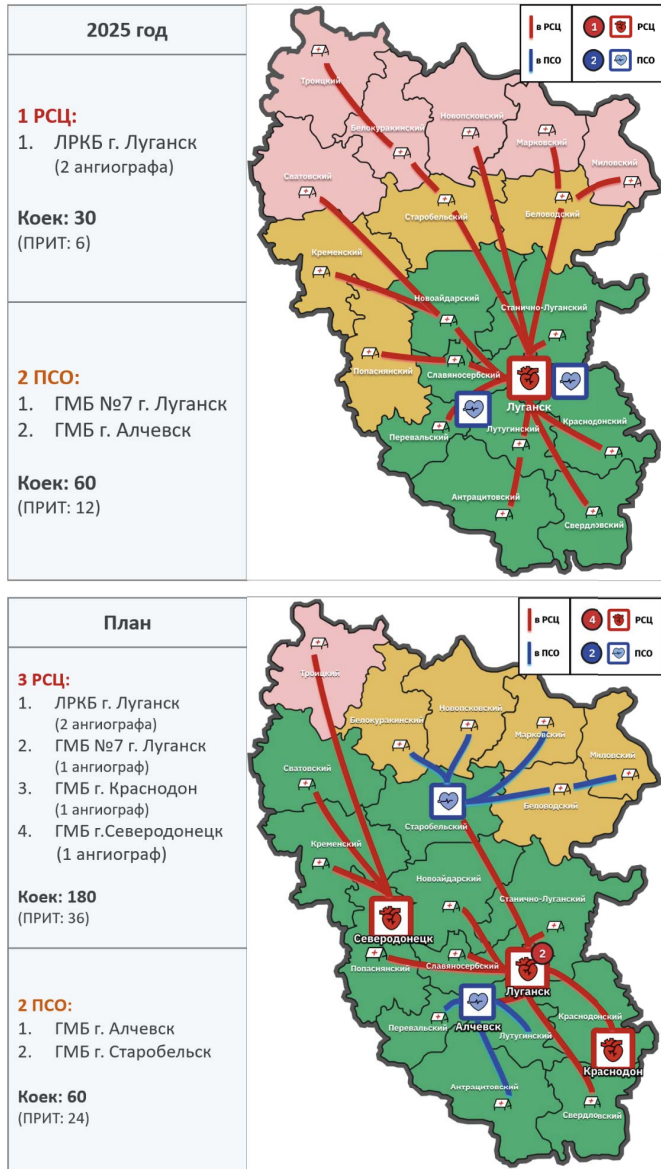
В течение 2025 года коечный фонд регионального сосудистого центра на базе ЛРКБ увеличился до 60 коек, введены в эксплуатацию две рентген-операционные. Суммарное число коек для больных с инфарктом миокарда увеличилось до 120.

Второй этап предполагает запуск в 2026 году еще одного РСЦ на 60 коек на базе Луганской ГМБ № 7 (ныне действующего ПСО). Завершаются ремонтные работы в ПРИТ и отделении рентгенинтервенционных методов диагностики и лечения, проводятся пусконаладочные работы в рентген-операционной. Второй региональный сосудистый центр охватит часть населения ЛНР общей численностью около 500 тысяч человек. Перераспределение объема экстренных ЧКВ с ЛРКБ на Луганскую ГМБ № 7 приведет к расширению возможности увеличения в ЛРКБ количества плановых коронарных диагностических и лечебных вмешательств.

На третьем этапе планируется запуск РСЦ на базе Краснодонской ЦГМБ, где имеется возможность размещения рентгенинтервенционного отделения с операционной. В зону ответственности третьего РСЦ будут включены три южных района (Краснодонский, Свердловский и Ровеньковский) общей численностью порядка 240 тыс. человек.

Объемы диагностических и лечебных видов оказания медицинской помощи. На начальном этапе формирования сети ПСО и РСЦ и построения маршрутизации пациентов с ОКС были определены расчетные объемы чрескожных

Рисунок. Схема этапов развития сети ПСО и РСЦ на территории Луганской Народной Республики



коронарных вмешательств, которые возможно выполнить силами одной рентген-операционной в круглосуточном режиме при имеющихся кадровых ресурсах. Эти плановые объемы были выше верхней планки фактических значений, но гораздо ниже среднероссийских.

В Российской Федерации по данным федерального мониторинга «Снижение смертности от ишемической болезни сердца» на базе автоматизированной

Таблица 1. Динамика показателя госпитальной летальности от инфаркта миокарда за период 2022–2025 гг.

	Ед.	2022	2023	Δ к 2022	2024	Δ к 2023	2025	Δ к 2024
РФ	%	10,9	10	-8,2	9,6	-4	9,4	-2
ЛНР	%	13,5	12,2	-9,6	14	+14,7	12	-14,3

системы мониторинга (asmms.mednet.ru) (далее – мониторинг по снижению смертности от ИБС) за 2025 год региональными сосудистыми центрами субъектов РФ выполнено 343 129 чрескожных коронарных вмешательств или 2350 на 1 млн населения. Из них при остром коронарном синдроме – 244 025 (71% от общего числа ЧКВ). На 01.01.2023 число ЧКВ на 1 млн населения в РФ составляло 1980.

Так, в рамках «дорожной карты» на конец 2023 года запланировано проведение не менее 700 ЧКВ на 1 млн населения. Фактический объем ЧКВ за 2022 год составлял 140 на 1 млн населения (213 случаев ЧКВ с лечебной целью, из них 185 ЧКВ при ОКС (90%)), за 2023 год выполнено в 2,4 раза больше коронарных вмешательств – 335 ЧКВ на 1 млн населения (510 случаев ЧКВ с лечебной целью, из них 458 ЧКВ при ОКС (90%)).

По данным оперативного мониторинга острого коронарного синдрома, утвержденного приказом по маршрутизации пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями на территории ЛНР, в 2025 году обеспеченность ЧКВ на территории ЛНР составила 1052 на 1 млн населения или 1741 случай ЧКВ с лечебной целью. Из них 1273 ЧКВ проведено при ОКС, доля экстренных коронарных вмешательств (73%) приблизилась к среднероссийскому

Таблица 2. Динамика обращений пациентов с ОКС за медицинской помощью в первые два и 12 часов от начала симптомов

Показатель	2023 г.		2025 г.	
	ЛНР	РФ	ЛНР	РФ
Доля пациентов с ОКС с ПСТ, госпитализированных в стационар в сроки менее двух часов, %	Нет данных	30,0	12	35,2
Доля пациентов с ОКС с ПСТ, госпитализированных в стационар в срок до 12 часов, %	Нет данных	73,3	55	76,2

показателю (71%). Отмечен рост коронарных вмешательств в 7,5 раз в сравнении с данным показателем по ЛНР в 2022 году.

Догоспитальная тромболитическая терапия (ТЛТ) в машине скорой медицинской помощи (СМП) при ОКС с подъемом сегмента ST в 2023 году проводилась в 15% случаев от всех ОКСпST при двухчасовой недоступности ЧКВ, тогда как в РФ доля ТЛТ на этапе СМП составляла 79,6%. В 2025 году доля догоспитального тромболитизиса в ЛНР увеличилась до 74,6% (872 случая догоспитальной ТЛТ из 1170 случаев ТЛТ) и существенно приблизилась к среднероссийскому значению (85%).

Летальность от инфаркта миокарда в ЛНР на конец 2022 года была выше чем по РФ на 20% (ЛНР 2022 г. – 13,5%, РФ 2022 г. – 10,9%). На фоне изменения маршрутизации при ОКС на конец 2023 года летальность от ИМ снизилась до 12,2% (РФ 2023 г. – 10%), за 12 месяцев 2025 года – до 12% (РФ 2025г – 9,4%) (табл. 1).

Большую роль в снижении летальности от ИМ играет своевременность реперфузионной терапии. До внедрения разработанного НМИЦК оперативного мониторинга ОКС (внедрен в декабре 2024 года) сведения о временных интервалах от симптома до реперфузии в регионе отсутствовали. В ходе проверки первичной документации за 2023 гг. во время выездных мероприятий отмечался значительный интервал времени от начала заболевания до времени обращения за медицинской помощью (более 300 минут или более 5 часов), что было связано с госпитализацией пациента с ОКС в непрофильную медицинскую организацию и последующей медицинской эвакуацией его в РСЦ.

По данным мониторинга по снижению смертности от ИБС в 2023 году среднероссийское значение времени «симптом – баллон» при остром коронарном синдроме составило 214 минут с учетом особенностей маршрутизации в протяженных регионах Сибири и Дальнего Востока. К концу 2025 года время сократилось до 205 минут (на 4,4%).

Своевременность обращений пациентов с ОКС за медицинской помощью в 2025 году

на территории ЛНР в первые два часа от начала симптомов в 2,9 раза ниже среднероссийских значений, в первые 12 часов от начала симптомов – в 1,3 раза ниже, чем в среднем по РФ (табл. 2).

При реализации второго этапа территориального планирования (запуска второго РСЦ с одной рентген-операционной) планируемый охват ЧКВ достигнет 1400 ЧКВ на 1 млн населения. По завершении всех этапов территориального планирования (суммарный объем работы четырех РСЦ порядка 3500 ЧКВ в год) возможно достижение среднероссийских показателей обеспеченности плановых и экстренных ЧКВ и закономерным снижением летальности и смертности от инфаркта миокарда и ишемической болезни сердца в целом.

Реализация образовательных программ для врачей, оказывающих медицинскую помощь пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Работа в реалиях действующих клинических рекомендаций и в рамках обновленной нормативной базы предполагает существенное изменение подходов к лечебно-диагностическому процессу при сердечно-сосудистых заболеваниях со стороны практикующих врачей – клиницистов, врачей диагностики как амбулаторного, так и стационарного звеньев, врачей и фельдшеров скорой медицинской помощи. Поскольку клинические рекомендации обозначают не только и не столько набор диагностических исследований и схем медикаментозной терапии, сколько алгоритмы выбора диагностических и лечебных стратегий, относящихся к каждому из этапов медицинской помощи, зачастую ограниченных жесткими временными рамками и необходимостью взаимодействия медицинских структур между собой, обеспечивая скорость и непрерывность медицинской помощи.

Для ознакомления медицинских работников с профильными клиническими рекомендациями были организованы три выездных семинара. На базе ЛРКБ для врачей терапевтов, кардиологов, врачей и фельдшеров скорой помощи проведено три семинара по основным положениям клинических рекомендаций «ишемическая болезнь

сердца», «фибрилляция и трепетание предсердий», «хроническая сердечная недостаточность», «инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы», «острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы», лекция по интерпретации электрокардиограммы для медицинских работников скорой помощи в объеме 1650 человеко-часов.

Также в онлайн-обучении на базе Института подготовки кадров высшей квалификации НМИЦК приняли участие более 200 врачей терапевтов, кардиологов в объеме 17 748 ч/часов, выдано 533 сертификата по результатам прохождения циклов тематического усовершенствования по кардиологии.

За последние два года три врача функциональной диагностики прошли очный цикл по стресс-эхокардиографии на базе отдела ультразвуковых методов исследования НМИЦК. В ближайшей перспективе в Луганской республиканской клинической больнице откроются два кабинета стресс-эхокардиографии.

Врач рентгенохирургических методов диагностики и лечения, прошедший ординатуру на базе НМИЦК, начал свою профессиональную деятельность в готовом к открытию региональном сосудистом центре Луганской городской клинической больницы.

Заключение

За три года плодотворной работы на территории Луганской Народной Республики применены единые федеральные принципы организации медицинской помощи по профилю «кардиология». На каждом из уровней медицинской помощи создаются условия для выполнения клинических рекомендаций, выстраивается и становится привычной плановая и экстренная маршрутизация пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Разработанная стратегия совершенствования кардиологической помощи позволит существенно улучшить доступность и качество медицинской помощи, достичь снижения смертности от болезней системы кровообращения.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 02.03.2026).
2. Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н. URL: <https://base.garant.ru/70299174> (дата обращения: 02.03.2026)
3. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи». URL: <https://base.garant.ru/70438200> (дата обращения: 02.03.2026)
4. Приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка организации диспансерного наблюдения взрослому населению». URL: <https://base.garant.ru/404523658> (дата обращения: 02.03.2026)
5. Приказ Минздрава России от 06.02.2024 № 37н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов в целях обеспечения в амбулаторных условиях лекарственными препаратами лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка меньше или равно 40 процентов, а также которым выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно – сосудистых заболеваний». URL: <https://base.garant.ru/408698065> (дата обращения: 02.03.2026)
6. Приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 193н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
7. Клинические рекомендации «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы», утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации, одобренные научно-практическим советом Минздрава России 26.09.2024. URL: <https://base.garant.ru/410995878> (дата обращения: 02.03.2026)
8. Клинические рекомендации «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы», утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации, одобренные научно-практическим советом Минздрава России 26.09.2024. URL: <https://base.garant.ru/410589598> (дата обращения: 02.03.2026)
9. Методические рекомендации по построению единой маршрутизации пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая все этапы наблюдения за пациентами от фельдшерско-акушерского пункта (поликлиники) до федерального учреждения, оказывающего помощь пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Москва, 2025 г. URL: https://www.cardio.ru/wp-content/uploads/met_rek_marshrutiz_pat_ssz_2025.pdf (дата обращения: 02.03.2026)

REFERENCES

1. Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation". URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (Accessed: 02.03.2026). (In Russian).
2. The procedure for providing medical care to patients with cardiovascular diseases, approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated November 15, 2012 No. 918n. URL: <https://base.garant.ru/70299174> (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 20, 2013 No. 388n "On approval of the procedure for providing emergency, including specialized emergency, medical care". URL: <https://base.garant.ru/70438200> (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).
4. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated March 15, 2022, No. 168n "On Approval of the Procedure for Organizing Dispensary Observation of the Adult Population". URL: <https://base.garant.ru/404523658> (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).
5. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.02.2024 No. 37n "On approval of the list of medicinal products for the purpose of providing outpatient medications to individuals under dispensary observation who have suffered an acute cerebrovascular accident, myocardial infarction, suffering from ischemic heart disease in combination with atrial fibrillation and chronic heart failure with a left ventricular ejection fraction value of less than or equal to 40 percent confirmed by echocardiography over the previous 12 months, as well as who have undergone coronary artery bypass grafting, coronary artery angioplasty with stenting and catheter ablation for cardiovascular diseases." URL: <https://base.garant.ru/408698065> (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).
6. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated April 11, 2025 No. 193n "On approval of the procedure for organizing and providing medical care using telemedicine technologies.". (In Russian).
7. Clinical guidelines "Acute myocardial infarction with ST-segment elevation of the electrocardiogram", approved by the Ministry of Health of the Russian Federation, approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on September 26, 2024. URL: <https://base.garant.ru/410995878> (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).
8. Clinical guidelines "Acute coronary syndrome without ST-segment elevation of the electrocardiogram", approved by the Ministry of Health of the Russian Federation, approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of Russia on September 26, 2024. URL: <https://base.garant.ru/410589598> (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).
9. Guidelines for developing a unified patient flow for cardiovascular diseases, including all stages of patient care from the feldsher-midwife station (clinic) to the federal institution providing care for patients with cardiovascular diseases. Moscow, 2025. URL: https://www.cardio.ru/wp-content/uploads/met_rek_marshrutiz_pat_ssz_2025.pdf (Accessed: 02.03.2026) (In Russian).

УДК 614.2

Д.Г. АРСЮТОВ¹, канд. мед. наук, генеральный директор
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2618-5256>

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{2,3}, д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

И.И. АМБРАЖУК², канд. мед. наук, директор Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, ambrazhuk-ivan@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-1421-5112>

Э.К. ВЕРГАЗОВА², канд. мед. наук, заместитель директора Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, 181163@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2917-0460>

А.О. ЛОСИЦКИЙ¹, канд. мед. наук, заместитель генерального директора по организационно-методической работе
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8716-6438>

М.С. СТРОЙКО¹, канд. мед. наук, заведующий организационно-методическим отделом
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7072-6793>

Н.В. КАРТАШОВА², канд. фарм. наук, внештатный сотрудник Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-0616-7609>

Пути интеграции системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации: пятилетний опыт ФГАУ НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России в работе с офтальмологическими организациями Запорожской и Херсонской областей

¹ Федеральное государственное автономное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127486, Российская Федерация, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А. S.N. Fedorov National Medical Research Center “MNTK «Eye Microsurgery», 59A, Beskudnikovski blv, Moscow, 127486, Russian Federation.

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

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Новошуйкинская, д. 7, корпус 1. Federal State Budgetary Institution “State Research Center Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyana of the Federal Medical and Biological Agency of Russia”, 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

Ключевые слова: организация медицинской помощи, новые субъекты Российской Федерации, маршрутизация пациентов, территориальное планирование, офтальмологическое оборудование, телемедицинские консультации, выездные бригады, дистантное скрининговое исследование нарушений зрения школьников

Для цитирования: Арсютов Д.Г., Плутницкий А.Н., Амбражук И.И., Вергазова Э.К., Лоцицкий А.О., Стройко М.С., Карташова Н.В. Пути интеграции системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации: пятилетний опыт ФГАУ НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России в работе с офтальмологическими организациями Запорожской и Херсонской областей // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 99–108.

For citation: Arsyutov D.G., Plutnitskiy A.N., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Losickij A.O., Strojko M.S., Kartashova N.V. Pathways for integrating the healthcare systems of new constituent entities of the Russian Federation: five years of experience of the S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK «Eye Microsurgery»" in working with ophthalmological organizations in the Zaporizhzhia and Kherson regions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 99–108.

Arsyutov D.G., Plutnitskiy A.N., Ambrazhuk I.I., Vergazova E.K., Losickij A.O., Strojko M.S., Kartashova N.V. Pathways for integrating the healthcare systems of new constituent entities of the Russian Federation: five years of experience of the S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK «Eye Microsurgery»" in working with ophthalmological organizations in the Zaporizhzhia and Kherson regions

The S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK «Eye Microsurgery»" has been overseeing ophthalmology services in the Zaporizhzhia and Kherson regions since 2022. It has developed a multi-stage plan for integrating the healthcare systems of these new constituent entities into the Russian healthcare system: from patient routing and equipment provision to addressing staffing issues and improving access to medical care, including telemedicine and drug provision.

During quarterly field visits to these constituent entities, S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK «Eye Microsurgery»" staff have consulted more than 2 700 patients and performed surgeries on approximately 300 patients with ophthalmic pathologies. They have also organized the procurement of equipment and the training of specialists based on the S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK «Eye Microsurgery»" recommendations. Particular attention is paid to protecting children's vision: mass examinations have been conducted, plans for children's vision care offices have been developed, and a pilot project, "A Method for Remote Screening of Schoolchildren's Visual Impairments", was successfully completed in the Zaporizhzhia region in 2024. It was subsequently implemented and is being used in the Kherson and Zaporizhzhia regions on an ongoing basis.

The priority for cooperation between the S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK «Eye Microsurgery»" and the new constituent entities of the Russian Federation is achieving practical results through staffing and referral of complex cases to the center.

Keywords: organization of medical care, new constituent entities of the Russian Federation, patient routing, territorial planning of ophthalmic equipment, telemedicine consultations, mobile teams, remote screening of vision disorders in schoolchildren

ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России курирует офтальмологическую службу Запорожской и Херсонской областей с 2022 года, разработав многоэтапный план восстановления системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации в систему здравоохранения России: от маршрутизации пациентов и оснащения оборудованием до решения кадровых проблем и повышения доступности медицинской помощи, включая телемедицину и лекарственное обеспечение.

Во время ежеквартальных выездных мероприятий в данные субъекты Российской Федерации непосредственно сотрудниками ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России за годы курации проконсультировано более 2700 пациентов и прооперировано порядка 300 пациентов с офтальмопатологией, а также организована закупка оборудования и обучение специалистов, основанные на рекомендациях НМИЦ.

Особое внимание уделяется охране зрения детей: проведены массовые осмотры, сформированы планы кабинетов охраны зрения детей. В 2024 году в Запорожской области успешно проведен пилотный проект «Метод дистантного скринингового исследования нарушений зрения школьников», который впоследствии был внедрен в Херсонской и Запорожской областях на постоянной основе.

Приоритет взаимодействия ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России и новых субъектов Российской Федерации – практические результаты через кадровое усиление и маршрутизацию сложных случаев в центр.

Введение

Реализация функций Национального медицинского исследовательского центра основана на прямом взаимодействии с регионами [1]. На совещании с членами Правительства Российской Федерации Президентом Российской Федерации В.В. Путиным в рамках подготовки программы развития новых субъектов Российской Федерации было указано на необходимость постановки конкретных целей и постепенного их достижения для того, чтобы выйти на общероссийский уровень по состоянию инфраструктуры и уровню социальных услуг [2].

Министерством здравоохранения Российской Федерации определена приоритетность мероприятий по интеграции существующей системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации с учетом действующих порядков оказания медицинской помощи на территории Российской Федерации, а также мероприятий по повышению удовлетворенности качеством оказания медицинской помощи.

В 2022 году Запорожская и Херсонская области включены в зону курации [3] ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

(далее – НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова). Работа с новыми территориями – зона исключительной ответственности НМИЦ в части организационно-методической поддержки. Не менее важна практическая помощь медицинским организациям новых субъектов.

До начала курации НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова офтальмологическая помощь в Запорожской области оказывалась в крайне недостаточном объеме, не проводилось оперативное лечение, фиксировалась острая нехватка диагностического оборудования и квалифицированных специалистов для оказания помощи детям, высокотехнологичная помощь была недоступна. Пациенты вынуждены были обращаться за медицинской помощью в соседние регионы. В Херсонской области офтальмологическая служба практически отсутствовала – экстренная помощь оказывалась одним врачом-офтальмологом.

Специалистами НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова был разработан план восстановления офтальмологической службы регионов, состоящий из последовательных этапов [4]:

- создание условий для увеличения доступности медицинской помощи;
- решение вопроса материально-технического обеспечения медицинским оборудованием медицинских организаций на территориях;
- оценка состояния и пути решения кадровой проблемы;
- оценка организации специализированной офтальмологической помощи и пути повышения ее доступности по нескольким направлениям, в том числе в части решения вопроса охраны зрения детей.

Повышение доступности офтальмологической помощи для населения новых территорий

В первую очередь были созданы условия для повышения доступности офтальмологической помощи. В 2023 году при активном участии НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова в новых субъектах РФ оперативно разработаны и утверждены нормативные документы, регламентирующие маршрутизацию

взрослого и детского населения с патологиями глаз и придаточного аппарата. Данные документы подвергаются регулярному пересмотру и актуализации при несоответствии уровня и качества помощи потребностям населения.

Следующим этапом решался вопрос материально-технического оснащения офтальмологических организаций. В Запорожской области уровень оснащения не соответствовал нормативам, установленным Порядками оказания медицинской помощи. В двух офтальмологических отделениях региона (ГБУЗ «Бердянская городская больница» и ГБУЗ «Мелитопольская областная больница») присутствовал лишь минимальный набор оборудования с высоким процентом износа или неработоспособного. На значительную часть техники отсутствовала нормативная документация, в связи с чем она простаивала.

Во II квартале 2023 года в рамках выездного мероприятия специалистом НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова (инженер-медтехник) проведена оценка технического состояния офтальмологического оборудования лечебных учреждений Запорожской области. Выполнены чистка и юстировка оптических систем, тестирование и калибровка измерительных модулей, частичный ремонт аппаратуры. Одновременно при участии экспертов НМИЦ персонал офтальмологического отделения ГБУЗ «Мелитопольская областная больница» обучен работе на автокераторефрактометре ACCUREF-K 9001 (Shin-Nippon, Япония), включая ранее не применявшиеся приемы: вход в меню SETUP для выбора и настройки параметров, переключение режимов измерения, чистку термоголовки и лентопротяжного механизма принтера.

В IV квартале 2023 года аналогичная оценка оборудования выполнена в ГБУЗ ХО «Геническая центральная районная больница».

Для восстановления планового приема в офтальмологических кабинетах медицинских организаций Запорожской области потребовалась практически полная замена имеющегося оборудования. В рамках проводимых работ по оснащению

кабинетов в соответствии Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденным приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 902н [5] специалистами НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова даны рекомендации по приобретению оборудования, необходимого в первую очередь.

Закупки офтальмологического оборудования и материалов в медицинских организациях Запорожской области за 2023–2025 гг. отражают целенаправленную стратегию модернизации офтальмологической службы, предусматривающую повышение диагностической точности, расширение хирургических возможностей и оптимизацию ресурсного обеспечения.

Введение периметра OCTORUS 600, ОКТ НОСТ–1, авторефрактометра и УЗ-аппарата Comrast Touch позволяет проведение комплексного обследования (оценка периферического зрения, макулярных изменений, роговичной толщины и аксиальной длины глаза), что критично для ранней диагностики глаукомы, возрастной макулярной дегенерации и подготовки к рефракционной хирургии.

Приобретение щелевой лампы Dixon дает возможность стандартизации биомикроскопии и фундоскопии даже в районных ЦРБ (ГБУЗ «Акимовская ЦРБ»).

Полноценный комплекс в «Мелитопольской областной больнице» (OS4 для фактоэмульсификации/вitrektомии, операционный микроскоп, ИАГ-лазер, автоклав Statim 5000) внедряет микроинвазивные вмешательства на переднем и заднем отрезках глаза. Дополнение ПАКаами, компрессором, инструментарием обеспечивает автономность операционного блока, снижая зависимость от внешних поставок.

Приобретение препаратов Озурдекс, Лаксолан, УАГ-линз расширяет перечень методов региона: интравитреальное введение лекарственных препаратов, капсулотомии, иридэктомии. Это интегрирует биологическую терапию в рутину, минимизируя инвазивность.

В октябре 2023 года в рамках унификации диагностических возможностей были оснащены офтальмологические кабинеты

пяти районных учреждений Херсонской области. Полный комплект базового оборудования (щелевая лампа SL-2G с принадлежностями, электрический офтальмологический стол «АТЕ», офтальмоскоп ri-score L, автоматический кераторефрактометр KR–800/KR-800S с принадлежностями) поступил в ГБУЗ «Геническая ЦРБ», «Новотроицкая ЦРБ» и «Скадовская ЦРБ». Дополнительно в «Новотроицкой ЦРБ» и «Скадовской ЦРБ» приобретен бесконтактный автоматический тонометр HNT–2. Частичные поставки включали тонометр HNT–2 в ГБУЗ «Голопристанская ЦРБ» и ГБУЗ «Алешковская ЦРБ».

Данный стандартизированный подход обеспечил периферийным ЦРБ области ключевые инструменты для скрининга (биомикроскопия, рефрактометрия, тонометрия), соответствующие рекомендациям ВОЗ по первичной офтальмологической помощи. Наличие полных диагностических комплектов в трех медицинских учреждениях позволяют проводить до 80% рутинных обследований локально, снижая нагрузку на областные центры региона и близлежащих субъектов.

В 2025 году закупки дополнили кабинеты рабочим местом офтальмолога, пневмотонометром, авторефрактометром и проекторами знаков, повышая точность определения рефракции и внутриглазного давления, что усиливает точность диагностики глаукомы и аметропий, способствуя децентрализации и повышению охвата населения.

Мероприятия по преодолению кадрового дефицита

Третьим этапом стала оценка состояния и выработка путей решения кадровой проблемы.

До настоящего времени в Херсонской и Запорожской областях наблюдается значительный кадровый дефицит, который усугубляется тем, что практически все работающие врачи-офтальмологи старше 65 лет.

На сегодняшний день в Запорожской области число физических лиц врачей-офтальмологов составляет 19 человек, из них 5 врачей-офтальмологов в стационаре, 14 врачей-офтальмологов в амбулаторных

условиях, в том числе три врача ведут амбулаторный прием детей. Обеспеченность врачами-офтальмологами составляет 0,29 на 10 тыс. населения, что значительно ниже рекомендуемых норм (один врач на 10 тыс. человек по аналогичным стандартам). Укомплектованность врачами-офтальмологами в Запорожской области составляет – 45,99% (стационар укомплектован на 51,22%, амбулаторная служба – на 44,52%).

В Херсонской области ситуация обстоит еще более неблагоприятно. Число физических лиц врачей-офтальмологов – восемь человек. Обеспеченность врачами-офтальмологами составляет 0,25 на 10 тыс. населения, что значительно ниже рекомендуемых норм (1 врач на 10 тыс. человек по аналогичным стандартам). Укомплектованность врачами-офтальмологами в Запорожской области составляет – 37,36% (стационар укомплектован на 0,0%, амбулаторная служба – на 39,08%).

Сложившаяся ситуация угрожает доступности офтальмологической помощи, особенно детскому населению.

С момента начала курации НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова реализует комплекс мероприятий, направленных на улучшение кадровой ситуации.

В IV квартале 2023 года в ГБУЗ «Мелитопольская областная больница» в офтальмологическое отделение был привлечен врач-офтальмолог с опытом хирургической работы из другого региона.

Письмами-приглашениями НМИЦ систематически информирует субъект о возможности обучения на циклах повышения квалификации, проведении научно-практических мероприятий с применением телемедицинских технологий, конференциях, организуемых НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова. Кроме того, в территории направлено письмо для выявления приоритетных тематик, которые систематически освещаются ведущими специалистами НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова путем проведения ВКС-конференций с целью поддержки профессионального роста региональных кадров, информирования о новейших достижениях в области офтальмологии, обмена опытом, трансляции знаний.

В соответствии с согласованным Минздравом России планом мероприятий НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова ежегодно, согласно утвержденному графику, предусмотрено проведение научно-практических мероприятий для врачей-офтальмологов по различным тематикам с участием руководителей филиалов, заведующих отделениями и ведущих врачей НМИЦ.

Врачи-офтальмологи Запорожской области проявляют высокий интерес к профессиональному развитию, активно проходя обучение в Краснодарском филиале НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова.

В 2023–2024 гг. три специалиста освоили тематический цикл «Оптическая когерентная томография в офтальмологии с введением в оптическую когерентную ангиографию».

Два врача прошли стажировку на рабочем месте по «Интравитреальному введению лекарственных препаратов», еще два – по «Лазерной хирургии» и «Оптической когерентной томографии» в 2024 году.

В ноябре 2025 года врач-офтальмолог из Запорожской области завершил циклы «Лазерная хирургия» и «Ультразвуковая диагностика».

Такая динамика свидетельствует о стремлении местных специалистов к освоению современных методов, что способствует повышению качества офтальмологической помощи в регионе.

Во исполнение поручения Министерства здравоохранения России от 24.12.2025 № 32-З/И/2-25795, специалистами НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова с февраля 2026 года проводится цикл лекций по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в формате видеоконференцсвязи для врачей-офтальмологов Херсонской и Запорожской областей.

Стратегии по повышению доступности и качества офтальмологической помощи на новых территориях

В рамках реализации четвертого этапа интеграции системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации, направленного на повышение доступности

и качества специализированной офтальмологической помощи, НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова ведет целенаправленную работу по нескольким ключевым направлениям: организации лекарственного обеспечения, расширению телемедицинских консультаций и непосредственному оказанию офтальмологической помощи населению Запорожской и Херсонской областей.

До 2023 года в Запорожской и Херсонской областях отсутствовала система лекарственного обеспечения. В медицинских организациях этих регионов централизованно не закупались лекарственные средства (анестетики, мидриатики), расходные материалы, включая краску для проведения тонометрии по Маклакову и др. Приобретение лекарственных средств осуществлялось за счет личных средств граждан, часть лекарственных препаратов и расходных материалов поступала в рамках гуманитарной помощи.

В ходе организационно-методической поддержки НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова предложено внедрить в офтальмологических кабинетах учет пациентов с глаукомой. В Запорожской области сформирован соответствующий реестр. В 2023 году для этой группы пациентов организованы закупочные процедуры лекарственных средств в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [6].

В течение 2023 года в офтальмологические отделения Запорожской области осуществлялись регулярные поставки необходимых лекарственных средств и расходных материалов, что способствовало стабилизации оказания помощи пациентам с глаукомой и другими патологиями.

Внедрение телемедицинских консультаций. До 2023 года отсутствовала техническая возможность проведения телемедицинских консультаций (ТМК). В настоящее время в медицинские организации Запорожской и Херсонской областей

приобретено необходимое оборудование, имеется возможность направлять запросы на ТМК через портал Всероссийского центра медицины катастроф «Защита» (ВЦМК «Защита») как в НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва, так и во все филиалы с учетом территориальной близости.

В течение 2023 года ежемесячно возросло число запросов на ТМК, а также количество медицинских организаций, подключенных к ВЦМК «Защита». В 2023 году из медицинских организаций Запорожской области поступило 75 запросов на ТМК через портал, из Херсонской области – один запрос.

Для дальнейшего повышения доступности высококвалифицированной офтальмологической помощи жителям Запорожской и Херсонской областей со стороны НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова рекомендовано значительно увеличить количество запросов на ТМК с одновременным расширением показаний к их проведению.

Учреждение обладает полной технической готовностью к обработке повышенного объема запросов, что позволит оперативно консультировать сложные случаи и оптимизировать маршрутизацию пациентов.

Рекомендация НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова по значительному увеличению количества ТМК была успешно выполнена медицинскими организациями Запорожской и Херсонской областей. Количество ТМК в Херсонской и Запорожской областях в 2025 году составило 224 и 263 ТМК соответственно (см. рисунок).

Специализированная офтальмологическая медицинская помощь. До начала 2023 года хирургическая офтальмологическая медицинская помощь пациентам Запорожской области не оказывалась, за исключением первичной хирургической обработки ран в ГБУЗ «Мелитопольская областная больница». Пациенты направлялись на операции в медицинские организации Республики Крым (по согласованию с главным внештатным офтальмологом Минздрава Республики Крым, за счет бюджета принимающей стороны) или в коммерческие клиники Ростовской области.

В Запорожской области из 19 врачей-офтальмологов только трое оказывают

помощь детям (двое – в ГБУЗ «Мелитопольская областная больница», один – в ГБУЗ «Бердянская городская больница»). Врачи-офтальмологи, специализирующиеся на оказании медицинской помощи взрослому населению, плановый осмотр детей не проводят.

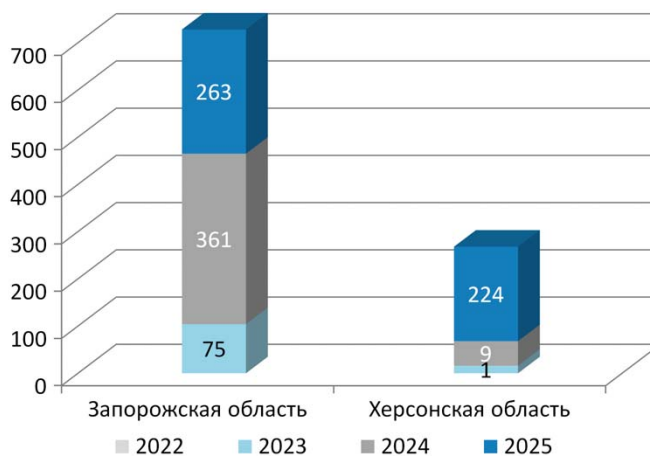
В Херсонской области полностью нарушена система оказания специализированной медицинской помощи, осуществляется только амбулаторный прием офтальмологических пациентов в ГБУЗ «Геническая ЦРБ», в ГБУЗ «Скадовская ЦРБ», ГБУЗ «Новотроицкая ЦРБ». Полностью отсутствуют кабинеты и врачи-офтальмологи детского приема.

Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная в рамках ОМС по профилю «офтальмология» на территории Херсонской области в 2022 году не оказывалась. Для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной помощи по профилю «офтальмология» пациенты направляются в Республику Крым (взрослое население – в ГБУЗ РК «РКБ имени Семашко» (г. Симферополь), ГБУЗ РК «Евпаторийская городская больница», детское население – в ГБУЗ РК «РДКБ»).

В настоящее время на регулярной основе организована работа выездных бригад из соседних регионов, силами которых проводятся диагностика и оперативное лечение пациентов офтальмологического профиля. Непосредственно во время ежеквартальных выездных мероприятий в данные субъекты Российской Федерации сотрудниками НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова организовано оказание специализированной офтальмологической помощи.

За все осуществленные выезды за период 2023–2025 гг. бригадами НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова проведены осмотры с диагностическими мероприятиями с последующей постановкой диагноза и назначением лечения 2769 пациентам из Запорожской и Херсонской областей. Проведено 297 операций (преобладающее число – факэмульсификация катаракты, 56 сложных витреоретинальных операций, пять – АГО).

Рисунок. Динамика количества запросов на телемедицинскую консультацию медицинскими организациями Запорожской и Херсонской областей в ФГАУ НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России за период с 2022 по 2025 гг.



Ранее операции врачами выездных бригад проводились с использованием расходных материалов и оборудования НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова. Благодаря рекомендациям НМИЦ по закупке всего необходимого для хирургии, с ноября 2024 года все операции проводятся на оборудовании и с расходными материалами медицинских организаций Запорожской области.

Специалисты НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова сместили хирургический фокус на выполнение сложных комбинированных вмешательств. С мая 2024 года начато плановое проведение витреоретинальных операций.

В связи с отсутствием условий для проведения оперативных вмешательств на органе зрения, для пациентов Херсонской области организовано оказание помощи на территории близлежащей Запорожской области врачами выездных бригад.

В случае показаний к высокотехнологичной медицинской помощи пациенты направляются в НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова (г. Москва и г. Краснодар).

Диспансеризация детского населения. Одним из важнейших направлений восстановления офтальмологической помощи населению Запорожской и Херсонской областей явилось решение вопроса охраны зрения детей.

В рамках диспансеризации детского населения с 01.11.2022 по 28.12.2022

Таблица. Результаты проведения метода дистантного скринингового исследования нарушений зрения школьников в общеобразовательных организациях Запорожской и Херсонской областей за период с 2022 по 2025 гг.

Visus 1,0-0,9		Visus 0,8-0,6		Visus 0,5-0,2		Visus 0-0,1	
чел.	% от опрошенных	чел.	% от опрошенных	чел.	% от опрошенных	чел.	% от опрошенных
668	41,2%	359	22,2%	367	22,6%	227	14,0%
Зрение хорошее		Возможны проблемы со зрением		Явные проблемы со зрением		Существенные проблемы со зрением	
Рекомендаций нет		Обратитесь за консультацией к врачу-офтальмологу		Необходима помощь врача-офтальмолога		Настоятельно требуется помощь врача-офтальмолога	

58,8% (953 ИССЛЕДУЕМЫХ)
ВЫЯВЛЕНЫ НАРУШЕНИЯ ЗРЕНИЯ

регионы посетили 32 выездные бригады под руководством НЦЗД «НМИЦ здоровье детей», в составе которых работали врачи-офтальмологи.

Проведение углубленных профилактических медицинских осмотров проводилось за счет средств федерального бюджета. В состав выездных бригад входили врачи-специалисты из медицинских организаций 30 субъектов РФ.

В рамках проведения углубленных медицинских осмотров детского населения в возрасте от двух до 18 лет осмотрено 36 826 детей из Запорожской области и 19 450 детей из Херсонской области.

НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова проведен анализ результатов проведенных углубленных медицинских осмотров детей в разрезе заболеваний офтальмологического профиля, итогом которого стал разработанный комплексный план восстановления оказания офтальмологической помощи детям.

В Запорожской области планируется организация двух кабинетов охраны зрения детей (КОЗД) на базе «МЦЛПиЛМП» и ГБУЗ «Бердянская ГБ». В Херсонской области – на базе ГБУЗ ХО «Скадовская ЦРБ» и ГБУЗ ХО «Геническая ЦРБ» с учетом соответствующего стандарта оснащения в соответствии с приказом Минздрава России от 25.10.2012 № 442 «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» [7]. В рамках проекта просчитана средняя стоимость оборудования для оснащения КОЗД.

По поручению Министерства здравоохранения РФ, в рамках выполнения функций Национального медицинского исследовательского центра, НМИЦ им. акад.

С.Н. Федорова с 2024 года реализует пилотный проект «Метод дистантного скринингового исследования нарушений зрения школьников» на территории Запорожской области, разработанный специалистами НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова, г. Новосибирск [8, 9].

На протяжении всего срока внедрения и реализации скринингового метода специалисты НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова оказывали курацию и организационно-методическую поддержку региону.

Созданы регламентирующие документы, на основании которых проводился скрининг: приказы и дорожная карта.

В 2024–2025 гг. в Запорожской области приняли участие в скрининге 1259 учеников из 11 общеобразовательных организаций. Доля детей с выявленной патологией зрения по результатам проведения скрининга в Запорожской области составила 58,9%, что превышает общероссийские тенденции.

В июне 2025 года подписан региональный приказ «Об организации и проведении дистантного скринингового опроса для выявления нарушений зрения у обучающихся СОШ, подведомственных Министерству образования и науки Херсонской области».

В 2025 году в Херсонской области приняли участие в скрининге 362 ученика из семи общеобразовательных организаций. Доля детей с выявленной патологией зрения по результатам проведения скрининга в Херсонской области составила 58,1% (см. таблицу).

НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова главным внештатным специалистом – офтальмологом Министерства здравоохранения

Запорожской и Херсонской областей предоставлены реестры результатов опроса обучающихся в электронном виде с формированием групп риска по развитию зрительных и функциональных нарушений с рекомендациями для проведения углубленного офтальмологического обследования.

Использование и тиражирование метода дистантного скринингового исследования нарушений зрения школьников в другие субъекты РФ имеет высокую медико-социальную значимость для охраны здоровья детей и подростков.

При взаимодействии НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова с новыми субъектами Российской Федерации придается первостепенное значение именно практическому результату, определяя приоритет образования и усиления кадрового потенциала, максимальной доступности медицинской помощи и маршрутизации пациентов с наиболее сложной офтальмопатологией в НМИЦ.

Основные выводы, отражающие итоги трансформации офтальмологической службы Херсонской и Запорожской областей и ее интеграции в систему здравоохранения Российской Федерации

НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова подтверждает модель Национального центра как драйвера интеграции, обеспечивая не только восстановление, но и инновационное развитие офтальмологии в новых субъектах на уровне федеральных стандартов.

Курация НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова Запорожской и Херсонской областей с 2022 года продемонстрировала исключительную ценность системного подхода: от полного отсутствия хирургии, лекарственного обеспечения и детской офтальмологии к устойчивой службе в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС).

Созданная НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова нормативная база стала фундаментом всей последующей трансформации: от хаотичных направлений к плановой помощи

в рамках ОМС, что позволило оптимизировать маршрутизацию пациентов, снизить нагрузку на близлежащие регионы и обеспечить равный доступ к федеральным стандартам – ключевой фактор выполнения государственных задач по интеграции новых субъектов. Такой методический подход демонстрирует исключительную ценность НМИЦ как координатора системных изменений в региональной офтальмологии.

Работа НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова превратила «нулевую» базу в современную службу, соответствующую федеральным порядкам: от простоя оборудования к 80% локальных обследований и микроинвазивной хирургии. Такой подход не только восстановил плановую помощь, но и обеспечил экономию ресурсов (снижение межрегиональных трат) и основу для кадровой трансформации.

Кадровая стратегия НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова демонстрирует исключительную отдачу: при обеспеченности в 3–4 раза ниже нормы (0,25–0,29 на 10 тыс. населения, при норме 1,0 на 10 тыс. населения) создана функциональная служба, способная выполнять до 80% рутинной помощи на местах. Такой подход – мост к программам «Земский доктор» и целевым контрактам, который обеспечивает переход от методической зависимости к автономии. Работа НМИЦ не просто компенсирует дефицит, а мультиплицирует кадровый ресурс, повышая качество помощи в условиях системных ограничений новых территорий.

Трансформация от 0 до 487 ТМК ежегодно при кадровом дефиците увеличила эффективность службы в 3–5 раз: сложные глаукомы, витреоретинальные патологии консультируются удаленно, высвобождая ресурсы для локальной помощи. Такой подход не только повысил доступность высокотехнологичной экспертизы, но и стал моделью децентрализации для других регионов, подтверждая лидерство НМИЦ в цифровой офтальмологии новых субъектов.

Выездные бригады НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова не только ликвидировали полное отсутствие хирургической помощи в Запорожской и Херсонской областях,

но создали устойчивую экосистему офтальмологической автономии: 100% операций локализовано на местных медицинских базах Запорожской области, местные врачи осваивают высокотехнологичные методы под непосредственным надзором специалистов НМИЦ, а сложнейшие случаи маршрутизируются в НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова, г. Москва и г. Краснодар.

Работа НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова обеспечила раннюю выявляемость (58,8% патологий против 40,0–45,0% общероссийских значений), сформировала реестры

высокого риска с маршрутами углубленных обследований и создала нормативную базу для тиражирования. Выявленные случаи аметропии и астигматизма у детей школьного возраста предотвратили возможность дальнейшего прогрессирования заболевания до инвалидности. Модель дистанционного скрининга – прорыв, демонстрирующий лидерство НМИЦ им. акад. С.Н. Федорова в профилактике детской слепоты на новых территориях с ограниченными ресурсами.

ИСТОЧНИКИ

1. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16).
2. Совещание с членами Правительства Российской Федерации от 11 января 2023 года. <http://www.kremlin.ru/events/president/news/70338>.
3. Приказ Минздрава России от 07.04.2021 № 309 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров».
4. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
6. Приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 442н (ред. от 27.07.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты».
7. *Ходжаев Н.С., Стройко М.С., Арсюттов Д.Г.* Пути интеграции системы здравоохранения новых субъектов Российской Федерации // Современные технологии в офтальмологии – № 4 – 2024 – Т. 1. – DOI: <https://doi.org/10.25276/2312-4911-2024-4-17-18>.
8. *Черных В.В.* и др. Дистантный скрининг зрения школьников как практический метод телемедицины в офтальмологии: итоги и перспективы // Сибирский научный медицинский журнал – Т. 38 – № 3 – 2018 – С. 80–85. – DOI: 10.15372/SSMJ201803012.
9. *Арсюттов Д.Г., Ходжаев Н.С., Черных В.В., Стройко М.С.* Опыт внедрения дистантного скринингового исследования нарушений зрения школьников на примере Запорожской области // Вестник Росздравнадзора – 2025 – № 1. – С.67–73.

REFERENCES

1. Passport of the national project "Healthcare" (approved by the Presidium of the Presidential Council of the Russian Federation for Strategic Development and National Projects, Minutes of December 24, 2018, No. 16).
2. Meeting with members of the Government of the Russian Federation, January 11, 2023. <http://www.kremlin.ru/events/president/news/70338>.
3. Order of the Ministry of Health of Russia dated April 7, 2021, No. 309 "On Approval of the Regulation on the Formation of a Network of National Medical Research Centers and on the Organization of the Activities of National Medical Research Centers."
4. Order of the Ministry of Health of Russia dated November 12, 2012, No. 902n "On Approval of the Procedure for Providing Medical Care to the Adult Population for Diseases of the Eye, Adnexa, and Orbit."
5. Resolution of the Government of the Russian Federation of July 30, 1994 No. 890 (as amended on February 14, 2002) "On State Support for the Development of the Medical Industry and Improving the Provision of the Population and Healthcare Institutions with Medicines and Medical Devices."
6. Order of the Ministry of Health of Russia of October 25, 2012 No. 442n (as amended on July 27, 2020) "On Approval of the Procedure for Providing Medical Care to Children with Diseases of the Eye, its Adnexa, and Orbit."
7. *Khodjaev N.S., Strojko M.S., Arsyutov D.G.* Ways to integrate the healthcare system of new constituent entities of the Russian Federation // Modern technologies in ophthalmology – 2024. – Vol. 1. – No. 4. – DOI: <https://doi.org/10.25276/2312-4911-2024-4-17-18>.
8. *Chernykh V.V.* [et al.] Remote vision screening of schoolchildren as a practical method of telemedicine in ophthalmology: results and prospects // Siberian scientific medical journal – 2018. – Vol. 38 – No. 3 – P. 80–85. – DOI: 10.15372/SSMJ201803012.
9. *Arsyutov D.G., Khodjaev N.S., Chernykh V.V., Strojko M.S.* Experience of implementing remote screening research of visual impairments in schoolchildren using the example of the Zaporizhzhya region // Bulletin of Roszdravnadzor – 2025 – No. 1. – P. 67–73.

УДК 614.2

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{1,2}, д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций непрерывного образования¹, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации², Plutnitsky@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

И.А. ВАСИЛЬЕВА^{3,4}, д-р мед. наук, профессор, директор³, зав. кафедрой фтизиатрии⁴, vasil39@list.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0637-7955>

В.В. ТЕСТОВ³, канд. мед. наук, заместитель директора по организационно-методической работе, testov.vadim@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0123-1367>

И.И. АМБРАЖУК², канд. мед. наук, директор Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта, ambrazhuk-ivan@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0009-0001-1421-5112>

С.А. СТЕРЛИКОВ^{3,5}, д-р мед. наук, руководитель отдела мониторинга и статистики, доцент кафедры медицинской статистики и цифрового здравоохранения, sterlikov@list.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-8173-8055>

Э.К. ВЕРГАЗОВА², канд. мед. наук, заместитель директора Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта², 181163@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2917-0460>

Н.В. КАРТАШОВА², канд. фарм. наук, внештатный сотрудник Департамента по реализации специального инфраструктурного проекта², KartashovaNataliaV@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0009-0008-0616-7609>

Т.В. ТОИЧКИНА³, руководитель центра социально значимых инфекций toichkinatv@nmrc.ru

В.В. МОЗГОВОЙ⁶, канд. мед. наук, главный врач, rktb-mz-dnr@yandex.ru

А.Г. КОВАЛЕВА⁶, внештатный республиканский специалист МЗ ДНР по вопросам оказания противотуберкулезной помощи населению, заместитель главного врача по организационно-методической работе kovaleva.rktb@mail.ru

Опыт интеграции системы оказания фтизиатрической помощи населению ДНР в здравоохранение Российской Федерации

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Живописная, д. 46.
Federal State Budgetary Institution "State Research Center Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

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

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127473, Москва, ул. Достоевского, д. 4, корп. 2.

National Medical Research Center for Phthisiopulmonology and Infectious Diseases of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, bldg 2, Dostoevsky str., Moscow, 127473, Russian Federation.

⁴ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, 117513, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" (Pirogov University) Ministry of Health of the Russian Federation, 1, bldg 6, Ostrovityanova str., Moscow, 117513, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (РМАНПО)» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1 стр. 1. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, bldg 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

⁶ Государственное бюджетное учреждение Донецкой Народной Республики «Республиканская клиническая туберкулезная больница», 283023, Донецкая Народная Республика, г. Донецк, просп. Ильича, д. 104А. State Budgetary Institution of the Donetsk People's Republic "Republican Clinical Tuberculosis Hospital", 104A, Ilyicha Ave, Donetsk, Donetsk People's Republic, 283023, Russian Federation.

Ключевые слова: фтизиатрия, интеграция здравоохранения, проблемы интеграции, успехи интеграции, организация медицинской помощи, территориальное планирование

Для цитирования: Плутницкий А.Н., Васильева И.А., Тестов В.В., Амбразук И.И., Стерликов С.А., Вергазова Э.К., Карташова Н.В., Тоичкина Т.В., Мозговой В.В., Ковалева А.Г. Опыт интеграции системы оказания фтизиатрической помощи населению ДНР в здравоохранение Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 109–115.

For citation: Plutnitskiy A.N., Vasilyeva I.A., Testov V.V., Ambrazhuk I.I., Sterlikov S.A., Vergazova E.K., Kartashova N.V., Toichkina T.V., Mozgovoy V.V., Kovaleva A.G. Experience of integrating the system of providing phthisiatric care to the population of the DPR into the healthcare of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 109–115.

Plutnitskiy A.N., Vasilyeva I.A., Testov V.V., Ambrazhuk I.I., Sterlikov S.A., Vergazova E.K., Kartashova N.V., Toichkina T.V., Mozgovoy V.V., Kovaleva A.G.

Experience of integrating the system of providing phthisiatric care to the population of the DPR into the healthcare of the Russian Federation Tuberculosis remains a significant global health threat. The integration of the Donetsk People's Republic into the Russian Federation necessitated the rapid unification of specialized medical services. The study aims to evaluate the experience of integrating phthisiatric care, identifying emerging problems and proposing strategic solutions.

Official statistical reports and monitoring data from 2022 to 2025 were analyzed using systemic analysis and standard statistical methods. Integration did not lead to epidemiological deterioration. Tuberculosis incidence rates decreased, and unified clinical guidelines were successfully implemented. The transition is successful due to federal support and local organizational potential, although personnel shortages remain a primary barrier.

Keywords: phthisiatry, healthcare system integration, barriers to integration, successful integration outcomes, medical care delivery, regional healthcare planning

В статье представлено описание эпидемической ситуации по туберкулезу и процесса интеграции системы оказания фтизиатрической помощи населению Донецкой Народной Республики в общероссийскую систему оказания фтизиатрической помощи, основные проблемы, возникающие в ходе интеграции и пути их решения, а также перспективы развития системы оказания фтизиатрической помощи на территории Донецкой Народной республики.

Введение

Туберкулез представляет глобальную проблему: после ликвидации пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) он снова стал занимать первое место по смертности среди инфекционных и паразитарных заболеваний [1]. Среди стран европейского региона ВОЗ наиболее выражена проблема туберкулеза среди стран постсоветского пространства, большинство из которых относятся

к 18 высокоприоритетным регионам ВОЗ [2]. Характерной чертой стран постсоветского пространства является высокая заболеваемость ко-инфекцией туберкулеза и ВИЧ-инфекции, а также туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ) микобактерий туберкулеза (МБТ) к противотуберкулезным препаратам [2].

Не являлись исключением из этого правила и территории непризнанных республик – Луганской и Донецкой народных республик. Представленные ретроспективно данные 2017–2021 гг. демонстрируют высокую (31,0%–32,2%) долю заболевания туберкулезом в сочетании с ВИЧ среди впервые выявленных больных, и столь же высокую (26,4–37,0) долю впервые выявленных больных туберкулезом в сочетании с множественной лекарственной устойчивостью МБТ.

30 сентября 2022 года территория Донецкой Народной Республики (ДНР) официально вошла в состав Российской Федерации [3], что автоматически создало необходимость интеграции систем оказания медицинской, в том числе фтизиатрической помощи в общую систему здравоохранения Российской Федерации.

Цель исследования

Рассмотреть опыт интеграции системы оказания фтизиатрической помощи населению Донецкой Народной Республики, возникающие при этом проблемы и пути их решения.

Материалы и методы

Использованы данные форм официального статистического наблюдения (№ 8 «Сведения о заболеваниях активным туберкулезом», № 33 «Сведения о больных туберкулезом», № 30 «Сведения о медицинской организации», № 47 «Сведения о сети медицинских организаций», № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», № 7-ТБ «Сведения о впервые выявленных больных и рецидивах заболеваний туберкулезом», ВР-1Ф «Сведения о состоянии основных фондов организаций, оказывающих противотуберкулезную помощь, и финансировании противотуберкулезных мероприятий в 2022 году»), данные ответов на дополнительные запросы Минздрава России (№ 30-6/1609 от 27.04.2023, № 30-4/2157 от 15.05.2024, № 30-4/И/2-8792 от 30.04.2025), результаты мониторинговых выездов в ДНР, внутренние отчеты и документы Министерства здравоохранения ДНР и ГБУЗ «Республиканская клиническая туберкулезная больница Министерства здравоохранения ДНР (далее – РКТБ МЗ ДНР). Поскольку Росстат не предоставляет официальные сведения о численности населения, для расчета интенсивных показателей использована численность населения на 01.01.2023, рекомендованная письмом Минздрава России от 02.08.2023 № 32-3/1027.

Методы исследования: системный анализ, стандартные статистические методы обработки информации (расчет интенсивных, экстенсивных показателей, показателей соотношения с использованием методик, изложенных в [4, 5]. Число умерших от туберкулеза определяли по данным ф. 33 как сумму числа умерших от туберкулеза, состоящих на диспансерном наблюдении, и умерших от туберкулеза постоянных жителей. Методы вероятностной статистики в соответствии с ГОСТ Р 50779.10 – 2000 [6]).

Результаты и обсуждение

В годы, предшествующие вхождению ДНР в состав Российской Федерации, показатель заболеваемости туберкулезом статистически значимо не отличался от такового на территориях, оккупированных киевским режимом ($p=0,48$: 2017 г. – 60,9 и 59,3 на 100 000 населения, соответственно; 2018 г. – 55,0 и 59,6, 2019 г. – 49,2 и 56,2; 2020 г. – 43,6 и 46,7; 2021 г. – 29,6 и 40,9, соответственно), хотя и имел более значимую тенденцию к снижению (коэффициент линейной регрессии уравнения, описывающего тренд показателя заболеваемости в ДНР составил $-0,18$; $SE=0,03$; $p=0,02$, в то время как на оккупированных территориях – $-0,13$; $SE=0,02$; $p=0,004$. Однако при этом в ДНР в 2017–2021 гг. активно выявлялось от 47,8% до 52,4% новых случаев туберкулеза, в то время как на оккупированных территориях – от 38,4% до 44,0%; $p=0,003$. Смертность от туберкулеза в ДНР также была ниже по сравнению с оккупированными территориями (2019 г. – 6,5 и 10,9 на 100 000 населения, соответственно); 2020 г. – 6,2 и 10,4; 2021 г. – 4,3 и 9,2 ($p=0,008$). Таким образом, к моменту начала специальной военной операции, сопровождавшейся вхождением в состав ДНР части оккупированных киевским режимом территорий (включая крупнейшей, определяющей эпидемическую обстановку по туберкулезу, город – Мариуполь), эпидемическая обстановка по туберкулезу в ДНР была более благоприятной по сравнению с теми территориями, которые в дальнейшем вошли в состав ДНР.

В 2022 году, еще до вхождения ДНР в состав Российской Федерации, возник ряд проблем: были прекращены поставки медикаментов, расходных материалов для микробиологической диагностики туберкулеза, а также мотивирующих продуктовых наборов для больных туберкулезом, которые проводились по линии международного Красного Креста. Военные действия и обстрелы медицинских организаций привели к снижению обеспеченности медицинскими кадрами. Вместе с тем, созданные запасы медикаментов, реагентов для лабораторной диагностики позволили оказывать фтизиатрическую помощь населению в течение всего 2022 и в первой половине 2023 года.

Таблица 1. Состояние системы оказания фтизиатрической помощи населению ДНР на окончание 2022 года

Раздел	Состояние
Эпидемиология	Заболееваемость территориальная: 32,2 на 100 000 населения, в т.ч. туберкулезом легких с положительной бактериоскопией – 10,9; детей 0–17 лет: 5,9; ТВЛ 2,3%; умерло по данным ф. 33 – 4,3 на 100 000 населения.
Профилактика	Иммунизация БЦЖ – 83,5%, частота рецидивов: 11,1 на 100 000 населения
Выявление	Охват осмотрами с целью выявления ТБ – 26,3%, выявляемость новых случаев 0,53 на 1000 осмотренных, посмертно выявлено 3,7%, выявлено без деструкции и бактериовыделения – 40,9%. Доля выявленных активно: 47,9%.
Диагностика	МГМ к рифампицину и фторхинолонам (оборудование GeneXpert). Охват впервые выявленных больных МГМ – 69,9%. Культуральная диагностика на жидких средах. Культуральное подтверждение диагноза – 52,2%.
Лечение	Протоколы лечения: ВОЗ; поставки медикаментов: Международный Красный Крест. Доля успешного лечения впервые выявленных и с рецидивом – 76,7%, доля успешного лечения по МЛУ-режимам – 68,9%. Короткие режимы: применяются.
Мониторинг	Региональный регистр больных туберкулезом. Доступ к Федеральному регистру лиц, больных туберкулезом, отсутствует. Обмен данных с другим субъектами – с использованием бумажных документов.
Материально-техническая база	Износ зданий и сооружений: 84,5%; износ оборудования: 66,8%; износ автотранспорта: 35,3%. Туберкулезных кабинетов: 14, противотуберкулезных диспансеров: 6 (4 – со стационаром), туберкулезная больница: 1
Деятельность стационаров	Туберкулезных коек: 960, обеспеченность туберкулезными койками: 5,1; работа койки, дни: 239,6; оборот койки: 2,0; средняя длительность пребывания на койке, дни: 119,5.
Кадровое обеспечение	Укомплектованность кадрами штатных должностей: 62,9; обеспеченность физ. лицами врачей: 0,39 на 10 тыс., коэффициент совмещения 1,5, имеют категорию: 14,1%
Телемедицинские консультации	Отсутствуют

Основные параметры, описывающие систему оказания фтизиатрической помощи населению ДНР непосредственно после вхождения ДНР в состав Российской Федерации (за 2022 г.) приведены в *таблице 1*.

В течение переходного периода совместно с кураторами ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России была проведена следующая работа:

В 2023 году:

- подготовлена основа для перехода к утвержденным клиническими рекомендациям «Туберкулез у взрослых», 2022 и «Туберкулез у детей»;
- подготовлена заявка на лекарственное обеспечение противотуберкулезными препаратами;
- подготовлен перечень оборудования для проведения телемедицинских консультаций и начато их проведение;
- проведена работа по обеспечению участия сотрудников РКТБ МЗ ДНР в общероссийских совещаниях и конференциях [7], а также участия специалистов ФГБУ НМИ ФПИ Минздрава России в научно-практических конференциях, проводимых в ДНР;
- началась интеграция Федерального регистра лиц, больных туберкулезом, в медицинские организации ДНР [8].

В 2024 году:

- составлен перечень необходимого оборудования для лаборатории согласно требованиям приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом» и Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Минздрава России от 18.05.2021 № 464н [9, 10];
- начата работа по централизации медицинских организаций, оказывающих фтизиатрическую помощь путем формирования единого юридического лица;
- начата работа по реорганизации коечного фонда;
- разработан план мероприятий по перепланировке и оснащению микробиологической лаборатории для диагностики туберкулеза и определения антибиотикорезистентности на базе РКТБ МЗ ДНР

в соответствии с планом, согласованным специалистами ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

- проведено обучение специалистов по лабораторной диагностике туберкулеза (с высшим и средним образованием) на базе ФГБУ НМИЦ ФПИ Минздрава России;
- федеральный регистр лиц, больных туберкулезом, успешно интегрирован в практику противотуберкулезной службы ДНР [8].

В 2025 году:

- составлена дорожная карта по развитию системы оказания фтизиатрической помощи на 2026-2030 гг., в т.ч. по модернизации рентгенодиагностического оборудования в медицинских организациях, оказывающих помощь по профилю «фтизиатрия» (с учетом запланированной на 2026-2027гг. централизации указанных организаций);
- проведено 728 телемедицинских консультаций по профилю «фтизиатрия»;
- организована система микробиологической диагностики туберкулеза к изониазиду, рифампицину и фторхинолонам с использованием отечественной системы молекулярно-генетической диагностики.

Состояние системы оказания фтизиатрической помощи населению ДНР по состоянию на окончание 2025 года приведено в *таблице 2*.

В ходе работы по интеграции системы оказания фтизиатрической помощи ДНР в общероссийскую систему пришлось столкнуться со следующими трудностями:

- продолжающаяся военно-террористическая активность ВСУ, в том числе – с использованием беспилотных летательных аппаратов, затрудняет маршрутизацию движения пациентов, диагностического материала и медикаментов;
- невозможность официального приобретения реагентов и расходных материалов для импортного диагностического оборудования, требующего оригинальных расходных материалов;
- разрушение большей части медицинских организаций на освобожденных территориях [11];

Таблица 2. Состояние системы оказания фтизиатрической помощи населению ДНР на окончание 2025 года

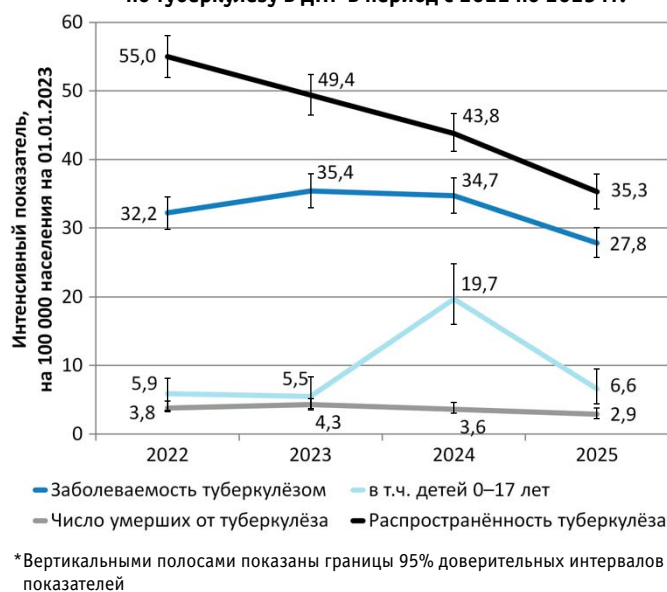
Раздел	Состояние
Эпидемиология	Заболеваемость территориальная: 27,8 на 100 000 населения, в т.ч. туберкулезом легких с положительной бактериоскопией – 12,7; детей 0–17 лет: 6,6; ТВЛ 0,7%; умерло по данным ф. 33 – 2,9 на 100 000 населения.
Профилактика	Иммунизация БЦЖ – 91,5%; частота рецидивов: 7,8 на 100 000 населения
Выявление	Охват осмотрами с целью выявления ТБ – 35,8%, выявляемость новых случаев 0,26 на 1000 осмотренных, постмертно выявлено 1,3%, доля выявленных активно – 34,8%
Диагностика	МГМ к изониазиду, рифампицину и фторхинолонам (оборудование отечественное). Охват впервые выявленных больных МГМ – 99,3%. Культуральная диагностика на жидких средах. Культуральное подтверждение диагноза (за три квартала) – 62,6%.
Лечение	Протоколы лечения: клинические рекомендации «туберкулез у взрослых», «туберкулез у детей»; поставки медикаментов: федеральный бюджет. Доля успешного лечения впервые выявленных и с рецидивом – 66,0%, доля успешного лечения по МЛУ-режимам – 57,9%. Короткие режимы: применяются.
Мониторинг	Региональный и Федеральный регистры лиц, больных туберкулезом. Полноценный электронный обмен данными о пациентах с другими субъектами Российской Федерации.
Материально-техническая база	Износ зданий и сооружений: 67,3%; износ оборудования: 46,6%; износ автотранспорта: 30,5%, Туберкулезных кабинетов: 14, противотуберкулезных диспансеров: 7 (3 – со стационаром), туберкулезная больница: 1
Деятельность стационаров	Туберкулезных коек: 905, обеспеченность туберкулезными койками: 4,1; работа койки, дни: 207,3; оборот койки: 3,4; средняя длительность пребывания на койке, дни: 107,3.
Кадровое обеспечение	Укомплектованность кадрами штатных должностей: 59,4; обеспеченность физ. лицами врачей: 0,37 на 10 тыс., коэффициент совмещения 1,4, имеют категорию: 39,0%
Телемедицинские консультации	К системе телемедицинских организаций подключены 6 медицинских организаций ДНР с возможностью проведения ВКС.

- выявление запущенных форм туберкулеза у жителей освобожденных территорий, проблемы при организации оказания им медицинской помощи в амбулаторных условиях;
- отсутствие мотивирующей социальной поддержки больных туберкулезом;
- дефицит медицинских кадров в неблагоприятных условиях высокой вероятности террористической активности.

Преодолеть указанные трудности планируется в ходе дальнейших мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи:

- централизацией системы оказания фтизиатрической помощи ДНР;
- расширением использования коротких режимов лечения туберкулеза,

Рисунок 1. Динамика основных показателей, отражающих напряженность эпидемической ситуации по туберкулезу в ДНР в период с 2022 по 2025 гг.*



позволяющих снизить его продолжительность и полностью проводить курс лечения у жителей освобожденных территорий в условиях стационара;

- внедрением системы мероприятий по привлечению и закреплению медицинских специалистов [12].

Несмотря на продолжающиеся интеграционные процессы, в ДНР продолжается улучшение эпидемической обстановки по туберкулезу, выраженное в динамике основных отражающих ее показателей (рис. 1).

Показатель заболеваемости туберкулезом после статистически малозначимого его роста в 2023–2024 гг. к 2025 году снизился по сравнению с исходным значением ($p=0,01$). Показатель заболеваемости туберкулезом детей, после его роста в 2024 году (по результатам активного

выявления) вернулся к первоначальным значениям, не отличающимся от таковых в 2022 году ($p=0,4$). Число умерших от туберкулеза на 100 000 населения изменялось в пределах статистической погрешности. Наиболее существенно снизился показатель распространенности туберкулеза, что обусловлено непосредственным влиянием внедрения российского порядка диспансерного наблюдения [13].

Заключение

Интеграция ДНР в систему оказания фтизиатрической помощи проходит успешно. Несмотря на переходный период и военные действия, ухудшения эпидемической обстановки не произошло. В последние годы отмечается улучшение эпидемической обстановки по туберкулезу. Этому способствует:

- наличие сильного организационного потенциала в медицинской организации, отвечающей за полноту оказания фтизиатрической помощи – РКТБ МЗ ДНР;
- поддержка Министерства здравоохранения Российской Федерации и ФГБУ НМИЦ ФПИ Минздрава России;
- социально-экономическая политика Российской Федерации, способствующая снижению риска заболевания туберкулезом.

Вместе с тем есть проблемы:

- отсутствие мотивирующей социальной поддержки больных туберкулезом;
 - снижение результатов лечения в связи с притоком больных туберкулезом, выявленных из числа жителей освобожденных территорий;
 - дефицит кадров врачей-фтизиатров.
- Решение указанных проблем позволит улучшить результаты и повысить качество лечения больных туберкулезом.

ИСТОЧНИКИ

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2025. – Geneva: WHO, 2025. – 58 p.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2025. – Stockholm: ECDC, 2025. – 142 p.
3. О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Донецкой Народной Республики: Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 5-ФКЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2022. – № 41. – Ст. 6930.

4. Отраслевые и экономические показатели противотуберкулезной работы в 2023–2024 гг. – Москва: НМИЦ ФПИ Минздрава России, 2025. – 60 с.
5. Ресурсы и деятельность противотуберкулезных организаций Российской Федерации в 2023–2024 гг. – Москва: НМИЦ ФПИ Минздрава России, 2025. – 92 с.
6. ГОСТ Р 50779.10–2000 (ИСО 3534-1–93). Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения: государственный стандарт Российской Федерации: издание официальное: введен в действие 01.07.2001. – Москва: ИПК Издательство стандартов, 2005. – 41 с.
7. Донецкие врачи выступили с докладами на научной конференции в Москве // Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – 2026. – URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/21270-donetskie-vrachi-vystupili-s-dokladami-na-nauchnoy-konferentsii-v-moskve (дата обращения: 19.03.2026).
8. Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом, успешно интегрирован в практику противотуберкулезной службы ДНР // Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – 2026. – URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/21337-federalnyy-registr-lits-bolnyh-tuberkulezom-uspeshno-integrirovano-v-praktiku-protivotuberkuleznoy-sluzhby-dnr (дата обращения: 19.03.2026).
9. Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 932н: (в редакции приказов Минздрава России от 13.03.2019 № 127н, от 21.02.2020 № 114н, от 19.05.2023 № 243н). – Текст: электронный // КонсультантПлюс: справочно-правовая система.
10. Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н: (с изменениями на 23 ноября 2023 года). – Текст: электронный // Гарант: справочно-правовая система.
11. Минздрав ДНР сообщил о повреждении большинства больниц на освобожденных территориях // ТАСС: информационное агентство: сайт. – 2022. – 9 июня. – URL: <https://tass.ru/obschestvo/14863133> (дата обращения: 19.03.2026).
12. Удовлетворенность населения как критерий качества медицинской помощи. Часть 2 / Е.В. Завалева, А.Н. Плутницкий, М.В. Еругина [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 11–19.
13. Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за больными туберкулезом...: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2019 № 127н. – Текст: электронный // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: pravo.gov.ru (дата обращения: 19.03.2026).

REFERENCES

1. World Health Organization. (2025). Global tuberculosis report 2025. Geneva: WHO. 58 p.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2025). Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2025. Stockholm: ECDC. 142 p.
3. Russian Federation. (2022). On the Admission of the Donetsk People's Republic to the Russian Federation and the Formation of a New Subject within the Russian Federation – the Donetsk People's Republic: Federal Constitutional Law No. 5-FKZ of October 4, 2022. Collection of Legislation of the Russian Federation, (41), Art. 6930. (In Russian).
4. Sectoral and economic indicators of anti-tuberculosis activities in 2023–2024. (2025). Moscow: NMITS FPI of the Ministry of Health of Russia. 60 p. (In Russian).
5. Resources and activities of anti-tuberculosis organizations of the Russian Federation in 2023–2024. (2025). Moscow: NMITS FPI of the Ministry of Health of Russia. 92 p. (In Russian).
6. ГОСТ Р 50779.10–2000 (ИСО 3534-1–93). Statistical methods. Probability and basics of statistics. Terms and definitions: State Standard of the Russian Federation: official edition: introduced on July 1, 2001. (2005). Moscow: IPK Standards Publishing House. 41 p. (In Russian).
7. Ministry of Health of the Russian Federation. (2026). Donetsk doctors presented reports at a scientific conference in Moscow: official website. URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/21270-donetskie-vrachi-vystupili-s-dokladami-na-nauchnoy-konferentsii-v-moskve (accessed: 19.03.2026). (In Russian).
8. Ministry of Health of the Russian Federation. (2026). The Federal Register of Persons with Tuberculosis has been successfully integrated into the practice of the anti-tuberculosis service of the DPR: official website. URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/21337-federalnyy-registr-lits-bolnyh-tuberkulezom-uspeshno-integrirovano-v-praktiku-protivotuberkuleznoy-sluzhby-dnr (accessed: 19.03.2026). (In Russian).
9. Ministry of Health of the Russian Federation. (2012). On approval of the procedure for providing medical care to patients with tuberculosis: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 932n of November 15, 2012: (as amended by Orders of the Ministry of Health of Russia of March 13, 2019, No. 127n; of February 21, 2020, No. 114n; of May 19, 2023, No. 243n). – Text: electronic // ConsultantPlus: legal reference system. (In Russian).
10. Ministry of Health of the Russian Federation. (2021). On approval of the Rules for conducting laboratory research: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 464n of May 18, 2021: (as amended on November 23, 2023). – Text: electronic // Garant: legal reference system. (In Russian).
11. TASS News Agency. (2022, June 9). DPR Ministry of Health reported damage to most hospitals in the liberated territories: website. URL: <https://tass.ru/obschestvo/14863133> (accessed: 19.03.2026). (In Russian).
12. Zavaleva E.V., Plutnitskiy A.N., Erugina M.V. et al. (2025). Population satisfaction as a criterion for the quality of medical care. Part 2. Bulletin of Roszdravnadzor, (6), 11–19. (In Russian).
13. Ministry of Health of the Russian Federation. (2019). On approval of the procedure for dispensary observation of patients with tuberculosis...: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 127n of November 15, 2019. – Text: electronic // Official Internet Portal of Legal Information. URL: <http://pravo.gov.ru> (accessed: 19.03.2026). (In Russian).

УДК 614.2

Е.А. ГУРЬЯНОВА¹, д-р мед. наук, профессор, ректор

А.Г. КИРИЛЛОВ¹, д-р мед. наук, главный научный сотрудник

Н.В. ГОЛОВИНА¹, зав. музеем истории медицины

Л.Л. КОЗЫРЕВА¹, экскурсовод музея истории медицины

Эвакогоспитали Чувашии в годы Великой Отечественной Войны 1941–1945 гг.

¹ Государственное автономное учреждение Чувашской Республики дополнительного профессионального образования «Институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, 428003, Российская Федерация, г. Чебоксары, ул. Михаила Сеспеля, зд. 27.
The State Autonomous Institution of the Chuvash Republic of Additional Professional Education "Institute of Advanced Medical Training" of the Ministry of Health of the Chuvash Republic, 27, Mikhail Sespel St., Cheboksary, 428003, Russian Federation.

Ключевые слова: тыловые медицинские подразделения, эвакуационный госпиталь, госпиталь восстановительной хирургии, реэвакуационный госпиталь, терапевтический эвакуационный госпиталь, Великая Отечественная война, санитарное управление, Наркомздрав Чувашской АССР

Для цитирования: Гурьянова Е.А., Кириллов А.Г., Головина Н.В., Козырева Л.Л. Эвакогоспитали Чувашии в годы Великой Отечественной Войны 1941–1945 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 116–123.

For citation: Guryanova E.A., Kirillov A.G., Golovina N.V., Kozyreva L.L. Evacuation Hospitals of Chuvashia in the years the Great Patriotic War of 1941–1945 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 116–123.

Guryanova E.A., Kirillov A.G., Golovina N.V., Kozyreva L.L.

Evacuation Hospitals of Chuvashia in the years the Great Patriotic War of 1941–1945

The paper presents a detailed analysis of the functioning of evacuation hospitals of various types deployed in the Chuvash Republic during the Great Patriotic War of 1941–1945. Particular attention is paid to the effectiveness of measures to return the wounded and military personnel undergoing treatment to the ranks of the Red Army. The study is based on a comprehensive analysis of archival materials, medical documents and statistical data.

Keywords: rear medical units, evacuation hospital, reconstructive surgery hospital, re-evacuation hospital, therapeutic evacuation hospital, Great Patriotic War, sanitary department, People's Commissariat of Health of the Chuvash ASSR

В работе представлен детальный анализ функционирования эвакуационных госпиталей различных типов, развернутых на территории Чувашской Республики в период Великой Отечественной войны 1941–1945 годов. Особое внимание уделено эффективности мероприятий по возвращению раненых и военнослужащих, находившихся на излечении, в ряды Красной Армии. Исследование базируется на комплексном анализе архивных материалов, медицинских документов и статистических данных.

Триумфальная победа советского народа в Великой Отечественной войне, чей восьмидесятилетний юбилей торжественно отмечается как в Российской Федерации, так и в ряде других государств, была достигнута благодаря совместным

усилиям не только на фронтах, где развернулись кровопролитные сражения, но и в глубоком тылу. Советский народ, вдохновленный патриотическим девизом «Все для фронта, все для победы!», своим самоотверженным трудом и непреклонной решимостью способствовал приближению великой даты 9 мая 1945 года, ознаменовавшей завершение этой беспрецедентной по своим масштабам и жертвам войны.

В контексте неоценимого вклада граждан СССР в достижение победы над нацистской Германией, особое внимание следует уделить выдающейся роли медицинских специалистов, служивших в тыловых медицинских подразделениях страны.

Медицинский персонал эвакуационных госпиталей (ЭГ), тыловых госпиталей и других специализированных учреждений, наряду с медицинскими работниками, непосредственно участвовавшими в боевых действиях и оказывавшими медицинскую помощь на передовой, внес неоценимый вклад в лечение раненых и больных военнослужащих, способствуя их возвращению в строй. Современное общество должно сохранять память о героических усилиях, предпринятых в тылу в период Второй мировой войны. В результате тяжелых боевых действий сотни тысяч солдат и офицеров получили боевые травмы и нуждались в специализированной медицинской помощи, включая стационарное лечение в медицинских формированиях тыловой госпитальной базы, которая была создана с первых дней Великой Отечественной войны.

Постановлением особого заседания Совета Народных комиссаров Чувашской АССР № 40 от 13.07.1941 «О формировании эвакуационных госпиталей»¹ было принято решение сформировать ЭГ общей мощностью 3820 коек. Во исполнение указанного постановления в республике оперативно, в течение двух месяцев, были развернуты 16 эвакуационных госпиталей и два реэвакуированных госпиталя (РЭГ). ЭГ тыла считались военными лечебными учреждениями и изначально подчинялись санитарному управлению Московского военного округа, но в октябре 1941 года были переданы в ведение Наркомздрава СССР. Впоследствии, в ноябре 1941 года, они перешли в подчинение Наркомздрава Чувашской АССР, что способствовало непосредственному участию органов гражданского здравоохранения республики в организации и обеспечении медицинской помощи раненым и больным.

В 1941–1945 годах в Чувашской АССР работали госпитали разного типа: гарнизонные, эвакуационные, сортировочные, восстановительной хирургии, для инвалидов Великой Отечественной войны. Для удобства транспортировки раненных госпитали дислоцировались в городах,

расположенных вблизи водных и железнодорожных путей, а также гужевых трактов. Под них отводились наиболее благоустроенные здания школ, детских садов, административных и медицинских учреждений.

В рамках системы оказания специализированной медицинской помощи эвакуационные госпитали были профилированы по характеру ранений и заболеваний, что позволило обеспечить привлечение к лечению раненых и больных высококвалифицированных специалистов, обладающих глубокими знаниями и значительным опытом в области курации пациентов с конкретными нозологическими формами. Данный подход оказал существенное влияние на сокращение сроков их выздоровления, что, в свою очередь, способствовало оптимизации процесса реабилитации и повышению общей эффективности медицинской помощи.

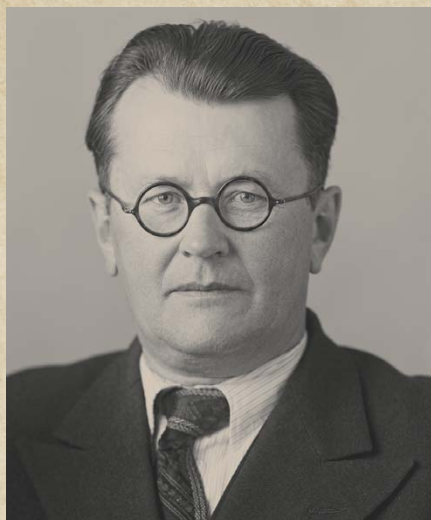
Также был развернут и терапевтический эвакуационный госпиталь (ТЭГ) № 3060 санаторного типа для лиц, нуждающихся в более длительном стационарном лечении. В тех городах, где концентрировалось несколько ЭГ (г. Чебоксары, г. Алатырь, г. Канаш), было создано инфекционное отделение на 210 коек.

Важным звеном в организации специализированной помощи в стационарах военного времени были госпитали восстановительной хирургии (ГВХ). Они завершали систему поэтапного лечения и сыграли большую роль в профилактике инвалидности. Первый такой госпиталь был организован в г. Канаш на базе ЭГ № 3070 в начале 1944 года и стал называться протезно-ортопедическим ГВХ. Несколько позже госпитали данного типа были созданы на базах ЭГ № 3056 (г. Чебоксары), № 3062 (г. Канаш) и № 3067 (г. Алатырь).

С ноября 1941 года управление госпитальной службой, развернутой в Чувашии, было передано Управлению эвакуационных госпиталей Наркомздрава Чувашской АССР. С июня 1941 года Народным комиссариатом

¹ Постановление №40 от 13 июля 1941 Особого заседания Совета народных комиссаров Чувашской АССР «О формировании эвакуационных госпиталей».

Фото 1. Стельмашонк Иван Моисеевич (1902–1976)



здравоохранения ЧАССР руководил врач-фтизиатр Алексей Ильич Лихачев (1884–1949). В годы Великой Отечественной войны он был одновременно и начальником Управления эвакуационных госпиталей ЧАССР (1941–1945). В последующие годы отделом руководили начальники в ранге заместителей наркома здравоохранения республики: В.М. Чаплий (1941–1942), И.О. Мочалов (1942–1943), З.Е. Лондон (1944–1945).

К работе в госпиталях были привлечены прибывшие из других советских республик врачи: из Белоруссии – Е.Е. Либо, М.С. Радутю, С.Ю. Рутштейн; из Украины – Э.М. Лондон (приехала в г. Чебоксары в 1928 г.), Е.А. Терехова, Е.З. Ливак (Левак), из Латвии – И. З. Валк.

Фото 2. Либо Ева Ефимовна (1914–1985) с ранеными



Особо следует отметить заслуги **Ивана Моисеевича Стельмашонка** (фото 1), выдающегося ученого и практика в области хирургии, кандидата медицинских наук, доцента, заслуженного врача Белоруссии, который был главным хирургом эвакогоспиталей Чувашской АССР и Кировского облздравотдела в 1941–1943 годах. В сложных условиях военного времени он продемонстрировал выдающиеся организаторские способности, оперативно и эффективно наладив систему сортировки раненых и больных. Его хирургическая деятельность включала не только непосредственное проведение оперативных вмешательств, но и комплексную работу по повышению профессионального уровня и совершенствованию хирургических навыков своих коллег.

Либо Ева Ефимовна (фото 2) в первые дни войны была эвакуирована в город Чебоксары вместе с семьей. С сентября 1941 года она стала работать ординатором первого хирургического отделения эвакогоспиталя № 3056, а с 1944 года – начальником первого хирургического отделения. Примечательны строки из письма бойца Стародубцева, характеризующие отношение раненых к своему лечащему врачу: «... Доктор, раны мои заживают, но хожу пока на костылях. Спасибо Вам большое за заботу и внимание» или «...Такая маленькая у нас доктор, а силы в ней сколько!».

Рутштейн Самуил Юрьевич (фото 3) в начале Великой Отечественной войны был назначен ведущим хирургом эвакогоспиталя № 3062 в г. Канаш. Одновременно на него возлагались обязанности постоянного консультанта эвакогоспиталя № 3070, расположенного в том же городе. При его непосредственном участии осуществлялась вся организационная и лечебная работа. Он был специалистом-новатором, изобретал хирургические аппараты и инструментарий для лечения раненых. С 1944 по 1947 годы работал главным хирургом по восстановительной хирургии в г. Канаш.

Лондон Эсфирь Моисеевна (фото 4) после окончания Казанского мединститута работала заведующей кожно-венерологическим кабинетом

Фото 3. Рутштейн Самуил Юрьевич
(Юльевич) (1905–?)



Фото 4. Лондон Эсфирь Моисеевна
(1901–1967)



в Чебоксарской Первой горбольнице и главным врачом РКВД.

Валк Ида Зиновьевна (фото 5) по направлению прибыла в г. Чебоксары, где работала врачом-ординатором, заведующей терапевтическим отделением, заместителем главного врача объединенной больницы, заместителем главного врача по поликлинике Чебоксарской Первой горбольницы. В годы ВОВ была начальником отделения, начальником эвакогоспиталя № 3058.

Николаева Прасковья (Панна) Павловна (фото 6) – заслуженный врач Чувашской АССР родилась в 1911 году в селе Елаур Сенгилеевского уезда Симбирской губернии (ныне Сенгилеевского района Ульяновской области). Обучалась на лечебно-профилактическом факультете Первого Московского государственного медицинского института (1930–1935), была направлена в Чувашскую АССР. В годы ВОВ работала начальником медицинского отделения Алатырского ЭГ № 3061 (01.1942–08.1942), начальником хирургического отделения Чебоксарского ЭГ № 3057 (1942–1943), начальником медицинского отделения Чебоксарского ЭГ № 3056 и начальником III отделения Чебоксарского ЭГ № 3056 (1941).

Многие перечисленные выше врачи продолжали работать в медицинских учреждениях Чувашии и после окончания войны.

Медицинские работники Чувашской АССР с честью выдержали испытания тяжелой войны и способствовали скорейшему возвращению раненых в строй после излечения в эвакогоспиталях республики.

Алатырский ЭГ № 1366 челюстно-лицевого, офтальмологического и общехирургического профиля сформирован в Москве 24 июня 1941 года и начал функционировать с 14 июля 1941 года. В связи с военной обстановкой 21 октября 1941 года весь персонал с имуществом эвакуирован в г. Алатырь, где был размещен в зданиях Алатырского лесотехникума и городской школы № 10. ЭГ на 380 коек начал функционировать с 11 ноября 1941 года. Начальником был кандидат медицинских наук, военврач второго ранга, уроженец г. Москва А.М. Палладин. Штат состоял из 16 врачей, 62 медсестер и 7 зуботехников. С начала функционирования до последующей эвакуации в г. Горький (Нижний Новгород) 23 октября 1942 года через эвакогоспиталь прошли **2575 человек, из них раненых – 2336, больных – 239.**

Чебоксарский ЭГ № 3056 на 430 коек открыт 16 августа 1941 года на базе здания педагогического института (ныне ЧГПУ им. И.Я. Яковлев). По профилю ЭГ открывался как нейрохирургический, а также выделили койки для госпитализации раненых с повреждением костной ткани. Начальником была уроженка с. Икково Чебоксарского района Чувашской АССР

Фото 5. Валк Ида Зиновьевна
(1909–1983)



В.Г. Ефимова, военврач второго ранга, майор медслужбы. Штат состоял из 15 врачей и 45 медицинских сестер. ЭГ за время войны принял **6561 человек, из них раненых – 6339, больных – 222**. Госпиталь расформирован 5 февраля 1943 года.

Чебоксарский ЭГ № 3058 сформирован 24 августа 1941 года и начал функционировать с 28 августа 1941 года на 350 коек. Размещался в здании школы № 6 на ул. Ленинградской и в здании сельхозтехникума по ул. Чернышевского, д. 2 (на 100 коек для инфекционных больных). Профиль ЭГ – общехирургический, терапевтический. Штат состоял из девяти врачей и 40 медсестер. Первым начальником был М.Г. Титов, военврач второго ранга, майор медицинской службы; 12 ноября 1941 году ушел на фронт. Впоследствии в ЭГ сменились несколько начальников, которые уходили на фронт после нескольких месяцев работы. За три года войны принял **4247 человек, из них раненых – 1780, больных – 2467**. Госпиталь расформирован 15 сентября 1945 года.

Алатырский ЭГ № 3059 в первом формировании на 220 коек функционировал на базе главного лечебного корпуса Алатырской горбольницы. Начал функционировать 17 августа 1941 года и предназначался для госпитализации больных туберкулезом. Начальником был уроженец д. Айдарово Козловского района Чувашской АССР А.М. Никитин, бывший главный

Фото 6. Николаева Прасковья Павловна
(1911–?)



врач Алатырского кожно-венерологического диспансера, военврач третьего ранга, капитан медицинской службы (1941–1943). Штат состоял из шести врачебных и 34 медсестринских единиц. В октябре 1941 года ЭГ переведен в здание школы № 9 на ул. Стрелецкой, д. 9. За время функционирования ЭГ принял **713 человек, из них раненых 614, больных – 99**. В октябре 1942 года был расформирован, имущество и кадры переданы ЭГ № 3060.

Чуварлейский ЭГ № 3060 на 160 коек организован в с. Чуварлеи Алатырского района на базе местного туберкулезного санатория 23 августа 1941 года, начал функционировать с 5 сентября 1941 года. Начальником был Э.Б. Гриншпунт, уроженец г. Николаев Украинской ССР, военврач второго ранга, майор медслужбы. Штат эвакогоспиталя состоял из 6 врачей и 34 медсестер. За годы войны было принято **2461 человек, из них 794 раненых, 1667 больных**. Госпиталь расформирован 22 июля 1945 года.

Алатырский ЭГ № 3061 на 300 коек был сформирован 1 августа 1941 года в здании школы. Начал функционировать с 13 августа 1941 года по общехирургическому профилю. Штат состоял из девяти врачей и 34 медсестер. Начальник ЭГ – И.И. Захаров, уроженец г. Ядрин Чувашской АССР, военврач второго ранга, майор медслужбы. В конце октября занимаемое здание школы было передано для размещения части

РЭГ № 1366. В связи с этим ЭГ № 3061 срочно был передислоцирован в г. Чебоксары, где разместился в общежитии Чувашского государственного педагогического института. При втором формировании, с 14 ноября 1941 года коечная мощность сохранилась. За период существования госпиталь принял **600 человек, из них раненых – 518, а больных – 82**. ЭГ расформирован в конце августа 1942 года.

Канашский ЭГ № 3062 на 410 коек был сформирован 15 июля 1941 года в здании городской глазной лечебницы и районной поликлиники на ул. Больничной, д. 2. Раненых и больных начал принимать с 21 июля. Профиль ЭГ – общехирургический, протезно-травматологический. Начальником был уроженец д. Тоскинеево Чебоксарского района Чувашской АССР, военврач второго ранга, майор медслужбы А.И. Ананьев. Штат состоял из 11 врачебных и 41 медсестринских должностей. Расформирован 15 августа 1945 года. За три года войны госпиталь принял **5709 человек, из них раненых – 5101, больных – 608**.

Цивильский ЭГ № 3063 на 200 коек сформирован 20 июля 1941 года, начал функционировать с 3 августа 1941 года. Госпиталь развернут в здании районной больницы. Профиль ЭГ – общехирургический: ранения в грудь, живот и обморожения. Начальник госпиталя – А.Г. Григорьев, военврач второго ранга, майор медслужбы, уроженец д. Кукары Цивильского района Чувашской АССР. Штат состоял из шести врачей и 22 медсестер. За период существования ЭГ принял **826 человек, из них 710 раненых и 116 больных**. Госпиталь расформирован 5 февраля 1943 года.

Беловолжский ЭГ № 3064 на 500 коек был сформирован 20 июля 1941 году в с. Беловолжское (ныне г. Козловка) Козловского района; начал функционировать с 15 августа 1941 года. Размещался в пяти корпусах районной больницы. Профиль госпиталя – общехирургический, для легкораненых. С конца 1942 года предназначался, без изменения профиля, для лечения женщин-военнослужащих; с 1943 года – для приема раненых военнопленных. Раненым и больным

военнопленным медицинская помощь оказывалась так же, как и советским раненым и больным солдатам Красной Армии. О каждом случае смерти военнопленных сообщалось в Управление эвакогоспиталей Наркомздрава Чувашской АССР, отсюда – в Справочное бюро по делам военнопленных Приволжского военного округа. Выписанные военнопленные отправлялись в распоряжение МЭП-48 (г. Казань) Начальником ЭГ был уроженец д. Латышево Цивильского района Чувашской АССР, бывший нарком здравоохранения Чувашской АССР Н.С. Соколов (1938–1941). Штат состоял из семи врачебных и 34 медсестринских единиц. За три года войны ЭГ принял **3494 человека, из них раненых – 2904, больных – 590**. Расформирован 3 июня 1946 года.

Вурнарский ЭГ № 3065 на 300 коек размещался в корпусах Вурнарского детского костно-туберкулезного санатория. Начал функционировать 20 сентября 1941 года. Профиль ЭГ – общехирургический: для лечения раненых конечностей с повреждением и без повреждения костей. Начальником был уроженец д. Ямбулатово Чебоксарского района Чувашской АССР, военврач третьего ранга, капитан медслужбы В.Д. Демидов. Штат ЭГ включал 10 врачей и 31 медсестринскую единицу. За время функционирования в нем лечились **1412 солдат и офицеров, из них 1324 раненных и 88 больных**. Госпиталь функционировал до 8 января 1943 года, затем был реорганизован.

Алатырский ЭГ № 3067 на 200 коек был сформирован 25 июля 1941 году на базе средней школы № 9. Начал функционировать с 9 августа 1941 года как отделение в составе госпиталя № 3059. В октябре передислоцирован в здание школы № 10, где были развернуты 360 коек. Профиль – общехирургический и терапевтический. Начальником был уроженец Тираспольского района Одесской области УССР, военврач третьего ранга, капитан медслужбы Н.Я. Похисов. Штат состоял из семи врачебных и 24 медсестринских единиц. С середины 1943 года перепрофилирован в ГВХ. За три года войны принял

4131 человека, из них 3711 раненных и 420 больных. Расформирован 12 декабря 1945 года.

Мариинско-Посадский ЭГ № 3068 на 250 коек формировался в двух зданиях Лесного техникума. Начал функционировать 1 августа 1941 году. Профиль госпиталя – для легкораненных. Начальником была Е.А. Терехова (1901 – 1955), уроженка г. Юзовка Донецкой области Украинской ССР. После окончания Харьковского медицинского института работала в одной из клиник г. Харькова ординатором. В январе 1934 года была назначена заместителем главного врача, а затем и главным врачом второй Кремлевской поликлиники. Позже стала заместителем главного врача Кремлевской больницы и, по совместительству, заведующей амбулаторией в Кремле. Во время ВОВ была начальником ЭГ № 3068 в г. Мариинский Посад (19.08.1941–31.12.1941). Штат состоял из пяти врачебных и 22 медсестринских единиц. За период существования эвакогоспиталя на лечение поступило **347 человек, из них 260 раненных, 87 больных.** Из-за отдаленности эвакогоспиталя от узловых железнодорожных станций и трудностей доставки раненных в зимнее время в начале января 1942 года госпиталь был расформирован.

С 1 февраля 1942 по 26 августа 1942 года Е.А. Терехова работала начальником Алатырского ЭГ № 3061, а затем – начальником ЭГ № 3057 в г. Чебоксары (13.08.1942–01.08.1943). После возвращения в Москву до конца жизни проработала заместителем главного врача Первой градской больницы.

Чебоксарский ЭГ № 3057, мощностью от 350 до 400 коек, был сформирован 20 июля 1941 года 8 августа 1941 г первым в республике принял эшелон с ранеными. Профиль ЭГ – общехирургический, для лечения раненных в конечности с повреждением костей. В годы Великой Отечественной войны начальником ЭГ № 3057 (1941–1943) служила уроженка д. Малый Кантат Большемууртинского района Красноярского края, капитан медицинской службы, врач офтальмолог, организатор здравоохранения, военный врач третьего ранга А. Д. Васильева. Штат ЭГ состоял

из 13 врачебных и 29 медсестринских единиц. В октябре 1943 года эвакогоспиталь эвакуировали в г. Алатырь, где начал функционировать с 4 ноября 1943 года, расформирован 2 октября 1945 года. За три года войны в ЭГ принято **5707 человек, из них 4805 раненных, 902 больных.**

ЭГ № 3057 на 400 коек начал функционировать в г. Алатырь с 4 ноября 1943 года. Профиль госпиталя был определен как общехирургический. С августа 1943 года начальником ЭГ № 3057 была назначена военврач второго ранга, майор медицинской службы Е. З. Ливак (Левак). В 1944 году количество раненных, остро нуждающихся в хирургической помощи, уменьшилось. Часть эвакогоспиталя была перепрофилирована в ГВХ и для участников Великой Отечественной войны. В стационары госпиталя поступали раненные и больные из гарнизонов. Штат состоял из 5 врачебных и 22 медсестринских единиц. В период существования ЭГ в г. Алатырь на лечение поступило **347 человек, из них 260 раненных, 87 больных.** Окончательно ЭГ № 3057 был расформирован в октябре 1945 года.

Калининский ЭГ № 3069 на 180 коек сформировался в с. Калинино Вурнарского района 20 августа 1941 года в помещении средней школы. По профилю предназначался для лечения легкораненных. Начальником был уроженец д. Ямбулатово Чебоксарского района Чувашской АССР, военврач третьего ранга, капитан медслужбы В.Д. Демидов. Штат состоял из пяти врачей и 22 медсестер. В октябре 1941 года госпиталь передислоцировался в пос. Вурнары, в декабре 1941 – в с. Шихазаны Канашского района, где он разместился в здании средней школы. За время существования в нем лечились **882 человека, из них 841 раненный и 41 больной.** В конце декабря 1942 года был расформирован.

Канашский ЭГ № 3070 сформирован на 430 коек 21 сентября 1941 года на базе средней школы. Профиль госпиталя – общехирургический, ранение конечностей, терапевтический, протезно-ортопедический, восстановительной хирургии. Начальником был А.И. Островский, военврач второго

ранга, майор медицинской службы. Штат состоял из 16 врачебных и 38 медсестринских единиц. За три года войны – с июля 1941 года по июль 1944 года – ЭГ было принято **4042 человек, из них раненых 3893, больных 149**. Расформирован 3 октября 1945 года

Шумерлинский ЭГ № 3459 на 400 коек разместился на месте сформированного эвакогоспиталя № 3066 19 августа 1941 года в зданиях школы и детских яслей. Начальником госпиталя был Я.М. Розенберг, военврач второго ранга, майор медслужбы. Штат состоял из 12 врачебных и 42 медсестринских единиц. Госпиталь готовился к приему больных, однако было получено распоряжение ГСУ МО СССР о размещении на указанных площадях РЭГ № 10017 из г. Сталино (ныне г. Донецк), который прибыл в город Шумерлю 22 ноября 1941 года со своим имуществом и частично медперсоналом и больными воинами. По прибытии ЭГ получил паспорт № 3459. ЭГ № 3066 был ликвидирован, а новый с ходу начал функционировать на 500 коек со штатом 15 врачей и 63 среднего медработника. Профиль госпиталя – общехирургический, ранение конечностей, восстановительной хирургии. За годы войны ЭГ принял **7008 человек, из них**

6769 раненых, 239 больных. Расформирован 31 сентября 1945 года.

Таким образом, на территории Чувашской АССР в годы ВОВ функционировали эвакуационные госпитали разного профиля суммарной коечной мощностью в 5210 коек. За период их функционирования в них получили лечение 57 145 раненых и 15 013 больных солдат и офицеров. Абсолютное большинство из них было возвращено в строй и пополнило ряды Красной Армии, победоносно завершившей ВОВ 9 мая 1945 года.

Тысячи советских граждан были спасены от тяжкого бремени инвалидности благодаря самоотверженной работе медицинских специалистов эвакуационных госпиталей (ЭГ) в тылу. Председатель Президиума Верховного Совета СССР, Михаил Иванович Калинин – «Всесоюзный староста», выразил высочайшую оценку значимости медицинской службы в военных действиях: «...медицинское обеспечение приравнивается к артиллерийскому и авиационному обеспечению, а медицинские работники в рядах армии столь же нужны, как бойцы и командиры», тем самым подчеркнув их критическую важность в достижении Великой победы.

ИСТОЧНИКИ

1. Алексеев Г.А. Здравоохранение в Чувашии / Г.А. Алексеев. – Чебоксары, 1972. – С. 60.
2. Алексеев Г.А. Лечение раненых в эвакогоспиталях Чувашии / Г.А. Алексеев // Чувашия в годы ВОВ (1941–1945). – Чебоксары, 1995. – С. 49–50.
3. Алексеев Г.А. «Медики Чувашии в годы войны». Энциклопедия. Чебоксары: ЧГИГН, 2005. – 466 с., илл.
4. Смерти вопреки / Гос. архив современной истории Чуваш. Респ.; [редкол.: Казеева С.А., Лукиянова З.А.]. – Чебоксары: [б. и.], 2011. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM): цв.: ил. 4.
5. Соколова В.И. О работе эвакогоспиталей в Чувашской АССР в годы Великой Отечественной войны: [об обслуживании раненых и больных бойцов Красной армии в госпиталях Чувашии, военном быте и активной помощи населения фронту] / В.И. Соколова. – фото // Современные проблемы сервиса и туризма. – 2010. – № 2. – С. 54–61. (режим доступа: в стенах библиотеки).
6. Трофимов В.В. Здравоохранение в Российской Федерации за 50 лет. – Москва, 1967. – С. 50.

REFERENCES

1. Alekseev G.A. Healthcare in Chuvashia / G.A. Alekseev. – Cheboksary, 1972. – P. 60. (In Russian).
2. Alekseev G.A. Treatment of the wounded in evacuation hospitals of Chuvashia / G.A. Alekseev // Chuvashia during the Great Patriotic War (1941–1945). – Cheboksary, 1995. – P. 49–50. (In Russian).
3. Alekseev G.A. "Medics of Chuvashia during the war years." Encyclopedia. Cheboksary: ChSIGH, 2005. – 466 p., ill. (In Russian).
4. Despite Death / State Archive of Contemporary History of the Chuvash Republic; [editorial board: Kazeeva S.A., Lukiyanova Z.A.]. – Cheboksary: [no record], 2011. – 1 CD-ROM: color: ill. 4. (In Russian).
5. Sokolova V.I. On the work of evacuation hospitals in the Chuvash ASSR during the Great Patriotic War: [on the care of wounded and sick soldiers of the Red Army in hospitals of Chuvashia, military life and active assistance of the population to the front] / V.I. Sokolova. – photo // Modern problems of service and tourism. – 2010. – No. 2. – P. 54–61. (access mode: within the library walls). (In Russian).
6. Trofimov V.V. Healthcare in the Russian Federation over 50 years. – Moscow, 1967. – P. 50. (In Russian).

УДК 616-082:94(47).084

В.В. КЛИМОВ¹, руководитель

С.П. МАТВЕЕВ², научный сотрудник музея историко-археологического отдела

Работа военно-медицинской службы РККА в годы Великой Отечественной войны на Керченском полуострове*

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, 295034, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Троллейбусная, зд. 23а, помещ. 1. Territorial Body of the Federal Service for Healthcare Supervision in the Republic of Crimea and the Federal city of Sevastopol, 23a, Trolleybusnaya str., Simferopol, 295034, Republic of Crimea.

² Государственное бюджетное учреждение Республики Крым «Восточно-крымский историко-культурный музей-заповедник», 298320, Республика Крым, г. Керчь, ул. Свердлова, д. 7. State Budgetary Institution of the Republic of Crimea "East Crimean Historical and Cultural Museum-Reserve", 7, Sverdlov str., Kerch, 298320, Republic of Crimea.

Ключевые слова: военно-медицинская служба РККА, госпиталь, медицинский санитарный батальон, военно-полевая хирургия, военврач, санитар

Для цитирования: Климов В.В., Матвеев С.П. Работа военно-медицинской службы РККА в годы Великой Отечественной войны на Керченском полуострове // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 124–128.

For citation: Klimov V.V., Matveev S.P. The work of the military medical service of the Red Army during the Great Patriotic War on the Kerch Peninsula // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 124–128.

Klimov V.V., Matveev S.P.

The work of the military medical service of the Red Army during the Great Patriotic War on the Kerch Peninsula

The work is devoted to the analysis of the organization and activities of the military medical service of the Red Army during the Great Patriotic War on the Kerch Peninsula. A brief description of the events on the Kerch Peninsula during the Great Patriotic War is given. Probable factors that influenced the large losses in the Red Army troops have been identified. The procedure for interaction and work of military hospitals, medical battalions, medical and sanitary workers is described.

Keywords: military medical service of the Red Army, hospital, medical battalion, military field surgery, military doctor, orderly

Работа посвящена анализу организации и деятельности военно-медицинской службы РККА в годы Великой Отечественной войны на Керченском полуострове. Дано краткое описание событий на Керченском полуострове в период Великой Отечественной войны. Определены вероятные факторы, влиявшие на потери в войсках РККА. Описан порядок взаимодействия и работы военных госпиталей, медицинских санитарных батальонов, медицинских и санитарных работников.

С каждым годом события Великой Отечественной войны, одновременно трагические и героические, все больше отдаляются от нас. Но подвиг армии и народа навсегда останется в памяти человечества.

За годы Великой Отечественной войны Советский Союз потерял около 27 млн человек. Эта цифра могла быть значительно больше, если бы не достижения советской медицины. Деятельность военных медиков в годы войны заслуживает отдельного изучения и анализа. Благодаря их усилиям в мае 1945 года половина личного состава Красной армии была боеспособна.

Нападение гитлеровской Германии на СССР поставило перед Правительством, Наркомздравом и военно-медицинской службой Красной Армии небывалые по сложности задачи, которые необходимо было решать в кратчайшие

* Статья опубликована на основе материалов III Международной научно-практической конференции «Военно-исторические чтения» (г. Симферополь, 26–28 февраля 2015 г.).

сроки. Начавшиеся жесточайшие боевые действия не оставляли времени для длительных размышлений и, в первую очередь, потребовался незамедлительный перевод медицинской службы армии на военные рельсы.

Война, начавшаяся 22 июня 1941 г., с первых дней выявила такие проблемы, которыми военно-медицинской службе пришлось заниматься впервые. Это не только спасение раненных, но и срочная эвакуация госпиталей различного назначения на сотни тысяч коек на восток, это медико-санитарные задачи, организационные вопросы и многое другое. В первые недели войны Керчь и Керченский полуостров жили обычной жизнью далекого тыла. Основными задачами были мобилизация, переориентировка производственных мощностей на изготовление продукции, необходимой фронту. После прорыва противника в Крым, город Керчь в кратчайший срок превращен в твердую опору армии.

Страна и фронт, напрягая все возможные силы, сражались, сдерживая натиск противника. Вместе с войсками выполняли свой нелегкий труд и военные медики. Военно-медицинская служба располагала медицинскими подразделениями в частях, медсанбатами в дивизиях, полевыми госпиталями в армиях из расчета по одному на стрелковый корпус, гарнизонными и окружными госпиталями со складами медико-санитарного имущества. Большая часть этой базы находилась в западных фронтовых районах, и перевести их на штаты военного времени не успели. В первые же дни войны было утрачено огромное количество медицинского оборудования и имущества. Медслужба понесла значительные кадровые потери. Остро встал вопрос пополнения медицинской службы армии врачами-специалистами, санитарными-инструкторами и санитарями, а также организации снабжения всем необходимым. Все эти неотложные организационные мероприятия пришлось решать в первый период войны 1941–1942 гг., в ходе боевых действий, при хаотичном массовом отступлении наших войск. Уже 30 июня 1941 г. была утверждена «Инструкция

по снабжению медико-санитарным имуществом в действующей армии».

Вполне понятно, что когда война докатилась до Крыма, то состояние медико-санитарных подразделений и прикрепленных к ним гражданских медицинских структур было плачевным. Можно было надеяться на гражданские больницы и госпитали, медико-фармакологические базы и производство, но в первые месяцы войны, в условиях потери до 30% личного состава и до 41% оборудования и запасов медикаментов, все направлялось на фронт.

В первые же дни войны было утрачено огромное количество медицинского оборудования и имущества. Медслужба понесла значительные кадровые потери. Остро встал вопрос пополнения медицинской службы армии врачами-специалистами, санитарными-инструкторами и санитарями, а также организации снабжения всем необходимым.

Тылы, по сути, были пусты, а производство еще не было настроено на выполнение объемов, необходимых стране в условиях войны. В первые месяцы войны, когда наши части пытались сдерживать натиск врага, вполне логично, что медицинского обеспечения фактически не было. Это приводило к колоссальным потерям. В дни боев в Крыму отсутствие кадров, медикаментов, системы организации, логистики, особенности ландшафта сводили к минимуму возможности еще дееспособных медсанчастей, которые оставались при подразделениях 51-й армии, Керченской военно-морской базы и других отступавших частей. Горький опыт, в том числе и событий в Крыму заставил командование принимать срочные меры.

В феврале 1942 г. была разработана единая военно-полевая медицинская доктрина. Содержание этой доктрины основывалось на следующих положениях:

- все огнестрельные раны являются первично-инфицированными – это стало аксиомой, огромное количество людей погибло не от самого ранения, а от инфекции, в особенности в условиях отсутствия гигиены. Это особо остро ощущалось, в том числе и во время боевых действий в безводных степях северо-востока Крыма;
- единственно надежным методом борьбы с инфекцией огнестрельных ран является первичная обработка ран – здесь на передний план выходят те самые военно-медицинские подразделения, которые находились на передней линии фронта. Это санитары и санитары-инструкторы профессиональные и подготовленные. Также существовала острая необходимость обеспечения каждого бойца РККА индивидуальным набором медикаментов и перевязочных материалов, правда, это было в полной мере реализовано уже после войны. В итоге, как мы понимаем, ни того ни другого в ходе отступления 1941 г., ни в следующем году не было;
- большая часть раненых нуждается в ранней хирургической обработке – в большинстве случаев ранения были проникающие, вследствие чего, в обязательном порядке, в ближней полосе необходимо было оборудование пунктов полевой хирургии. Именно это и не удалось организовать в ходе боев на Керченском полуострове в январе-мае 1942 года;
- ранения, подвергнутые в первые часы хирургической обработке, дают наилучший прогноз.

Также в ходе анализа опыта первых месяцев войны подтвердилось мнение Н.Н. Бурденко, что главной задачей медслужбы была сортировка раненых, поступающих с поля боя на перевязочные пункты. Одним из наиболее ярких показателей организованности полевой медицинской службы, имевшим первостепенное значение для всей последующей хирургической работы, являлось время поступления раненого после ранения на полковой медицинский пункт (ПМП), где ему обеспечивалась первая врачебная помощь. Основным требованием к медицинской службе было

обеспечение прибытия всех раненых на полевой медицинский пункт в пределах до шести часов после ранения и в медсанбат – до 12 часов. Если раненые задерживались на ротном участке или в районе батальонного медпункта и прибывали после названных сроков, то это рассматривалось как недостаток организации медицинской помощи на поле боя. Оптимальным сроком для оказания первичной хирургической помощи раненым в медсанбате считался срок в пределах шести-восьми часов после ранения. Вспоминая условия, в которых проходили боевые действия на Керченском полуострове в 1941–1942 гг., а потом 1943–1944 гг., становится ясно, что обстоятельства переправы через пролив (во время проведения десантных операций), скоротечность боевых действий, совмещенная с жесточенностью боев, не способствовали организации стройной и реально действующей системы медико-санитарного обеспечения подразделений Красной Армии на уровнях от батальона до дивизии. Понятно, что к таким стандартам медслужба РККА, или хотя бы близким к ним, пришла лишь к началу 1944 года. В случае с проведением Керченско-Эльтигенской операции, по окончательному уже освобождению города Керчи данные условия соблюдения было невозможно, что, собственно, и повлекло за собой огромные потери в личном составе. В первую очередь перебрасывались войска, о медсанчастях думали в последнюю. Тем более, что глубина фронта была мала, после высадки наших войск на Керченском полуострове, они зацепились за узкую полосу побережья, которую и так удавалось удерживать с огромным трудом, ценой огромных потерь. В данных условиях пункты первичной медицинской помощи, а тем более хирургические места, организовывать попросту было негде. Но даже в этих условиях военврачи пытались работать. По сути, бойцы и командиры в плане медицинского обеспечения и обслуживания могли полагаться только на себя. Стоит также отметить, что командование РККА пыталось по мере сил и возможности организовывать эвакуацию раненых на Таманский полуостров.

Об особенностях ведения медико-санитарных мероприятий на Керченском полуострове во время Великой Отечественной войны можно сказать следующее:

- количество раненых определялось складывающейся боевой обстановкой. В период с января по апрель 1942 года, несмотря на то, что и тогда велись ожесточенные бои, в попытках деблокировать Севастополь, медико-санитарные службы частей 44-й, 47-й и 51-й Армий справлялись, хоть и не в полной мере. В ходе же обеих десантных операций и отступлений, вся структура медпунктов, медсанбатов, госпиталей и лазаретов не успевала организовываться в первом случае, либо рассыпалась как карточный домик во втором;
- обязательный учет того, что войска в боях несут неодинаковые и не одновременно возникающие потери в живой силе – было замечено, что при наступлении противник фокусирует свой удар в одном месте. Следовательно, там, где идут наиболее жестокие бои, медслужбы работают на износ, в это время на соседних участках они фактически простаивали, хотя могли использоваться в качестве мобильного медрезерва;
- нехватка хирургов общего профиля и специалистов по лечению боевых повреждений органов и тканей организма – потери среди квалифицированного медперсонала первых дней войны напрямую влияли на огромные потери среди личного состава РККА;
- еще одна характерная особенность – это то, что приходилось иметь дело с ранеными бойцами, подвергнувшимися исключительному физическому, нервно-психическому и болевому напряжению, чаще ведущему к осложнениям при лечении, что, в случае ведения боевых действий на Керченском полуострове, проявилось особенно ярко. Жестокие бои с применением большого количества тяжелого вооружения, а также эпизодически – химического. Беспрестанные огневые артиллерийские и воздушные налеты. Отсутствие укрытий, естественных и искусственных, и в конечном счете,

фактическое отсутствие полноценной системы медицинского обслуживания войск и подразделений на полуострове.

В июле 1941 г. ГВСУ были разосланы указания по военно-полевой хирургии и всем врачам полевой медслужбы, в которых говорилось, что основной задачей медслужбы является возвращение в строй излеченных от ранений и болезней бойцов. Осуществить это было, конечно же, крайне сложно по целому ряду причин. За 1941 г. действующая армия потеряла более 4,4 млн бойцов убитыми и пропавшими без вести, не учитывая раненых и больных. В первый период войны 1941-1942 гг. военно-медицинская служба лишилась значительного количества медсанбатов и госпиталей, медицинского имущества и медперсонала.

Большая работа была проведена по анализу организации медицинского обеспечения войск как при отступлении в первый период войны, так и во время проведения наступательных операций.

Большая работа была проведена по анализу организации медицинского обеспечения войск как при отступлении в первый период войны, так и во время проведения наступательных операций. При этом были выявлены недочеты, которые Е.И. Смирнов, начальник Главного военно-санитарного управления Красной Армии, разделил на три категории:

- ошибки в осуществлении этапного лечения с эвакуацией по назначению. Медицинская первичная сортировка раненых должна иметь законченный характер. Раненый после первичной обработки должен быть направлен в нужный госпиталь с четкой документацией, минуя промежуточные этапы;
- ошибки в руководстве полевой медицинской службой и организации маневра полевыми медицинскими учреждениями в боевой обстановке. Сюда же

относится пренебрежение к ведению рабочих карт и оперативной документации. Без четкой документации этапное лечение неосуществимо;

■ к третьей категории относятся ошибки в планировании медико-санитарного обеспечения армейских наступательных операций.

Все эти дефекты в работе армейской и фронтовой медицинской службы объяснялись слабой медико-тактической грамотностью кадров, отсутствием опыта в руководстве полевой медслужбой в войсковых операциях и при планировании медико-санитарного обеспечения боевых действий войск.

Несмотря на то, что образовательная система и готовила военных медиков, их количество было катастрофически мало, и основная масса являлась гражданскими врачами, которые, по большей части, не имели никакого понятия о грамотной организации медико-санитарного обеспечения войск.

В ходе войны положение выправлялось. Всего за годы войны в строй было возвращено более 17 млн раненых и больных.

Возвращение в строй такого контингента излеченных бойцов явилось результатом самоотверженного труда как практикующих медиков, так и ученых всей страны. Война диктовала медицинской науке и практике свои законы. Требовалось разработать и внедрить новые методы и средства лечения и реабилитации раненых и больных бойцов, не допустить возникновения и распространения эпидемий на фронте и в тылу. Важными разделами деятельности медиков были санитарно-гигиенические мероприятия, противоэпидемическое обеспечение и профилактика заболеваемости инфекционными болезнями личного состава войск и тружеников тыла. Деятельность советских военных врачей на поприще противоэпидемической защиты войск в годы Отечественной войны вошла в мировую историю медицины славной страницей.

Масштабность и сложность медико-санитарных проблем, с которыми столкнулась во время Отечественной войны советская медицина, не имела аналогов.

ИСТОЧНИКИ

1. *Абрамов В.В.* Керченская катастрофа, 1942. – М., 2006.
2. Боевой путь Советского военно-морского флота. Под редакцией А.В.Васова, – М., 1988.
3. *Гладков В.Ф.* Десант на Эльтиген. – М., 1981.
4. Керчь военная (сборник статей). КГИКЗ. – Керчь, 2004.
5. Керчь. Документы и материалы по истории города. – Симферополь, 1993.
6. Крым в период Великой Отечественной войны 1941-1945. Сборник документов и материалов. – Симферополь, 1973.
7. *Марков И.И.* Керченско-Феодосийская десантная операция. – М., 1956.
8. *Мартынов В., Спахов С.* Пролив в огне. – Киев, 1984.
9. Мочульский К.В. Морской порт Керчь. Историческая повесть. – Керчь, 1996.
10. *Первушин А.Н.* Дороги, которые мы не выбирали. – М., 1974.
11. *Пирогов А.* Крепость солдатских сердец. – Москва, 1974.
12. *Саркисян С.М.* 51-я Армия. – М., 1983.
13. *Сирота Н.* Так сражалась Керчь. Документальный очерк. – Симферополь, 1976.
14. *Щербак С.М.* Боевая слава Керчи. – Симферополь, 1986.

REFERENCES

1. *Abramov V.V.* Kerch catastrophic crash, 1942. – M., 2006. (In Russian).
2. Fighting way of the Soviet navy. Under A. V. Basov's edition, – M., 1988. (In Russian).
3. *Gladkov V.F.* A landing on Eltigen. – M., 1981. (In Russian).
4. Kerch military (collection of articles). KGHCP. – Kerch, 2004. (In Russian).
5. Kerch. Documents and materials on city history. – Simferopol, 1993. (In Russian).
6. Crime during the Great Patriotic War 1941-1945. Collection of documents and materials. Simferopol, 1973. (In Russian).
7. *Markov I.I.* Kerch-Feodosia landing operation. – M., 1956. (In Russian).
8. *Martynov V., Spakhov S.* Strait on fire. – Kyiv, 1984. (In Russian).
9. *Mochulsky K.V.* The seaport of Kerch. A historical tale. – Kerch, 1996. (In Russian).
10. *Pervushin A.N.* Roads We didn't choose. – M., 1974. (In Russian).
11. *Pirogov A.* The strength of soldiers' hearts. – Moscow, 1974. (In Russian).
12. *Sarkisyan S.M.* 51st Army. – M., 1983. (In Russian).
13. *Sirota N.* This is how Kerch fought. Documentary essay. – Simferopol, 1976. (In Russian).
14. *Shcherbak S.M.* Military glory of Kerch. – Simferopol, 1986. (In Russian).

УДК 616-082:94(47).084

В.В. КЛИМОВ¹, руководительК.А. ГАЛАН², мл. научный сотрудник научно-исследовательского отдела экспозиции

Подвиг медицинских работников – участников партизанского движения в Крыму 1941–1944 гг.*

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, 295034, Республика Крым, г Симферополь, ул. Троллейбусная, зд. 23а, помещ. 1. Territorial Body of the Federal Service for Healthcare Supervision in the Republic of Crimea and the Federal city of Sevastopol, 23a, Trolleybusnaya str., Simferopol, 295034, Republic of Crimea.

² Государственное автономное учреждение культуры Республики Крым «Алупкинский дворцово-парковый музей-заповедник», 298676, Республика Крым, г. Ялта, ул. Дворцовое шоссе, д. 18. State Autonomous Cultural Institution of the Republic of Crimea "Alupka Palace and Park Museum-Reserve", 18, Dvortsovoe shosse str., Yalta, 298676, Republic of Crimea.

Ключевые слова: труд медиков-партизан, Крым, партизанское движение, медицина, немецкая оккупация, госпиталь, Великая Отечественная война

Для цитирования: Климов В.В., Галан К.А. Подвиг медицинских работников – участников партизанского движения в Крыму 1941–1944 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 2. – С. 129–134.

For citation: Klimov V.V., Galan K.A. The feat of medical workers – participants in the partisan movement in Crimea 1941–1944 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 2. – P. 129–134.

Klimov V.V., Galan K.A.

The feat of medical workers – participants in the partisan movement in Crimea 1941–1944

The article examines the specifics of providing medical care in partisan detachments of the Crimean Peninsula in the period from November 1941 to April 1944. The main focus is on the role of doctors – participants in the partisan movement in the fight against the Nazi occupiers. The article analyzes the conditions in which medical workers operated, the methods and means of treatment used, as well as the contribution of doctors, paramedics, nurses and orderlies to preserving the life, health and combat readiness of the partisans.

Keywords: the work of partisan doctors, Crimea, partisan movement, medicine, German occupation, госпиталь, Great Patriotic War

Роль медицинских работников в победе над нацистской Германией трудно переоценить. С первых дней войны весь медицинский персонал СССР встал на защиту Родины плечом к плечу с бойцами Красной Армии. Медики выносили раненых с передовой, проводили операции без сна и отдыха и добывали жизненно важные лекарства, порой рискуя собственной жизнью. Непростыми были условия и для медиков-партизан, которые часто не располагали даже самыми базовыми средствами для лечения и спасения жизней. В годы Великой Отечественной войны

В статье рассмотрены особенности оказания медицинской помощи в партизанских отрядах Крымского полуострова в период с ноября 1941 года по апрель 1944 года. Основное внимание уделяется роли медиков – участников партизанского движения в борьбе с немецко-фашистскими оккупантами. В работе анализируются условия, в которых действовали медицинские работники, используемые методы и средства лечения, а также вклад врачей, фельдшеров, медсестер и санитаров в сохранение жизни, здоровья и боеспособности партизан.

в Крыму в партизанском движении приняли участие до 12,5 тыс. чел. Около 6 тыс. погибли, защищая Родину. И смертность

* Статья опубликована на основе материалов IX Всероссийской научно-практической конференции «Военно-исторические чтения» (г. Керчь, 01-04 марта 2021 г.).

могла быть выше, если бы не самоотверженность и круглосуточный труд медиков-партизан.

Учитывая, что работа по формированию партизанского движения и подпольных организаций в Крыму начата заблаговременно (в июле 1941 года), было учтено и комплектование отрядов медицинскими работниками, сформирован резерв медицинского имущества. У каждого партизанского отряда была своя медицинская служба, которую обычно возглавлял врач, позднее, когда отряд, выполняя боевые задачи, разбивался на диверсионные группы, каждая из них включала в себя санитарного инструктора или медсестру.

Партизанские отряды, организованные из красноармейцев, попавших при отступлении в окружение и сумевших прорваться в лес, вначале вообще не имели в своем составе медработников. В случае, если отряд становился боевой единицей и не был объединен с другим, туда направляли медработников для формирования собственной медслужбы.

По мере усиления боевых действий дефицит медицинских препаратов становился все более ощутимым, а их доставка для командования становилась все более сложной задачей.

Комплектование медицинскими работниками партизанских отрядов Крымского полуострова проходило за счет медперсонала местных органов здравоохранения (санаториев, домов отдыха, амбулаторий и больниц) и медсостава воинских частей и подразделений, которые оказались в тылу немецких войск и присоединились к партизанским формированиям.

Так, например, врачом 1-го Ялтинского партизанского отряда была Анастасия Николаевна (Никоноровна) Фадеева. В довоенный период она работала врачом в санатории им. Чехова. Изначально командование не хотело направлять ее в лес, учитывая, что Анастасия Николаевна

болела туберкулезом, но она настояла на своем. Партизанский врач погибла в одном из первых боев ялтинцев с немецкими оккупантами, 11 декабря 1941 года. В настоящее время одна из улиц в Ялте носит ее имя.

Одним из обязательных пунктов боевой подготовки партизанских отрядов было изучение основ первой медицинской помощи. В процессе обучения партизаны осваивали навыки оказания первой помощи раненым, изучали основы профилактики различных заболеваний. Особое внимание уделялось профилактике обморожений, а также навыкам само- и взаимопомощи при ранениях в боевых условиях. Кроме того, изучались особенности лечения наиболее распространенных заболеваний, таких как грипп, воспаление легких, желудочно-кишечные расстройства, цинга и чесотка.

С первых дней партизанской войны против оккупантов в Крыму, после предательства тех, кто знал о месторасположении продовольственных баз партизан, командование отрядов столкнулось с проблемой дефицита продовольствия и медикаментов. По мере усиления боевых действий дефицит медицинских препаратов становился все более ощутимым, а их доставка для командования становилась все более сложной задачей. В докладных записках за январь-март 1942 года командованию партизанским движением в Крыму, сообщая об успехах или неудачах отряда, командиры все чаще отмечали недостаток продовольствия и медикаментов и просили ускорить доставку жизненно важных ресурсов в отряды. В свою очередь, командование партизанским движением в Крыму докладывало о ситуации в обком ВКП(б), прося наладить снабжение партизанских отрядов, но обеспечение необходимыми ресурсами было налажено только к концу весны 1942 года. Трудной была и зима 1942–1943 гг.

На местах приходилось принимать экстренные меры, рассчитывая в основном на собственные силы и помощь местного населения.

Партизанское командование обращалось за содействием в городские

подпольные организации, непосредственно к медицинским работникам. Им через связных передавали «заказ» на нужные медикаменты и перевязочный материал. Выполнение медицинскими работниками таких партизанских заданий было очень опасным делом и требовало большой выдержки и мужества.

Одним из таких бесстрашных медиков была Елена Николаевна Михайлова, организовавшая в Кореизской больнице группу подполья Южного берега Крыма. В нее входили сама Е.Н. Михайлова – одна из основательниц Кореизской больницы, медсестры А.Г. Глухова, С.А. Борщ, Е.П. Петрова, кастелянша Н.К. Фомина, бухгалтер Е.В. Гладкова. Руководила группой врач Людмила Ивановна Пригон, позднее присоединились А.А. Спраговский, С.И. Соловьев, Н.Г. Насонова, П.П. Кожин, П.В. Нековалев, К.И. Атрохина, врач Алупкинской больницы Л.Н. Добролюбов и другие патриоты. Помогала им и мать руководителя группы – Ю.И. Пригон.

Еще до начала оккупации руководство больницы получило приказ об эвакуации. Уезжать должны были из Ялты на теплоходе «Армения» (он будет потоплен немецкой авиацией 7 ноября 1941 г., число погибших, по разным данным, составило от 4,5 до 10 тыс. чел. – К. Г.), но, не дождавшись его, сотрудники вернулись в Кореиз. Так началась жизнь и работа в оккупации. В первые же дни после прихода немцев Елена Николаевна вместе со своими верными товарищами-сослуживцами постаралась спрятать имущество, а также архивы больницы. А благодаря Людмиле Пригон Кореизское подполье смогло установить связь с партизанами.

Подпольщики снабжали Ялтинский партизанский отряд продуктами питания, хирургическими инструментами, медикаментами, бельем. К осени 1943 года связь между подпольщиками и партизанами еще более окрепла. Больница стала не только госпиталем, но и местом явки связных, партизанских разведчиков, надежным укрытием для юношей и девушек, которым грозила насильственная отправка в Германию (врачи Михайлова и Пригон выдавали

справки о мнимых болезнях). На базе противотуберкулезного барака был организован партизанский госпиталь, а после освобождения Южного берега Крыма медики трое суток не отходили от операционных столов, возвращая жизнь и здоровье раненым бойцам. За организацию в больнице во время немецкой оккупации Крыма подполья и оказание медицинской помощи партизанам и солдатам Советской армии врач Е. Н. Михайлова была посмертно в 1968 г. награждена медалью «За отвагу».

Еще одним участником и незаменимым партизанским врачом был знаменитый хирург Дмитрий Петрович Мухин, руководитель клиники им. Пирогова в Ялте. В «Пироговке», как называли больницу местные жители, под видом туберкулезного действовал военный госпиталь, где проходили лечение тяжелораненные. На здании были вывешены таблички с предупреждениями: «Ахтунг! Туберкулез!» Немцы остерегались заражения и обходили клинику стороной.

Дмитрий Петрович отличался смелостью и глубокой ненавистью к фашистам. В «Пироговке» на скромном пайке содержали тяжелобольных ялтинцев, также, помимо этого, больница взяла на себя обязанности по обеспечению медикаментами 2-го Ялтинского партизанского отряда в 1943–1944 гг., когда в городе начала действовать подпольная группа Казанцева, членом которой был Дмитрий Петрович. Помимо снабжения отряда необходимым, доктор Мухин часто уходил в лес, когда партизанам была нужна помощь хирурга.

Эпизод, имевший место накануне освобождения Ялты от немецкой оккупации, ярко характеризует доктора Мухина как самоотверженного и храброго человека, искренне и добросовестно соблюдавшего медицинскую клятву. 14 апреля 1944 года Александр Михайлович Берлянд должен был доставить в лес две легковые автомашины, груженные оружием, обмундированием и продуктами питания для партизанского отряда. Из-за неудачной маскировки машин четыре человека боевой

группы были ранены фашистами. Берлянд сумел довести их в Иссарское лесничество, откуда три человека были отправлены за доктором Мухиным, согласившимся безоговорочно «подняться в лес» для оказания медицинской помощи. Оставив дома больную жену, не без риска встретить гитлеровцев, Дмитрий Петрович добрался в Иссарский лесхоз. Он пробыл в лесу два дня и всем четверым оказал необходимую помощь, а самому Берлянду ампутировал левую руку. Без наркоза, необходимых инструментов, не в стерильной операционной, доктор Мухин блестяще провел операцию. Не иначе как героическим можно назвать этот эпизод из жизни ялтинского врача.

Доктору Мухину помогал Александр Викторович Романовский. Он заведовал в Ялте всеми городскими аптеками в годы немецкой оккупации. Именно от него различными путями к партизанам и подпольщикам попадали столь драгоценные лекарственные препараты. Он не был подпольщиком, поэтому не удивительно, что после освобождения Ялты его оговорили и судили. К счастью, нашлись те, кто знал о подвиге аптекаря Романовского, и в результате суд признал его невиновным.

Из воспоминаний А. В. Романовского: *«Итак, принял я должность, обошел аптеки. Везде разгром, все разграблено. Попросил разрешения облазить окрестные больницы, клиники и санатории. Отправился в клинику тубинститута, в знаменитую нашу «Пироговку». Разруха и разгром. Но растащили в основном то, что могло пригодиться в хозяйстве: одеяла, простыни. А я порылся, искал и нашел кристаллический йод в банках, стерильные бинты, марлю... Да этому цены нет! Увез на ручной тележке.*

Другой раз поехали уже на телеге, запряженной лошастью. Постепенно на складе появилось и то, что было особенно ценно по тем временам – сульфидин, стрептоцид.

На углу Набережной и Черноморского переулка, там, где сейчас овощной магазин, была аптека. Ее разбомбили,

но я пробрался сквозь завалы в подвал и ахнул: спирт в бочках. Раскапывать не стал: узнают немцы – отнимут, но сам тайком, по мере надобности брал.

А тут вдруг слух: в Байдарской долине разгромлен аптечный склад Черноморского флота. Не успели вывезти, а может, и не до него было. Я к Вере Ильиничне. И – что вы думаете! – добыла у немца-коменданта несколько грузовиков. Из Байдар мы вывезли много разного – и лекарства, и хирургический инструмент. Что нужно, дали доктору Мухину, но немало сохранили до самого освобождения, передали в наши армейские госпитали».

В Старом Крыму в 1942 году сложилась подпольная комсомольско-молодежная организация, на базе которой позднее будет создан партизанский отряд. Тесную связь поддерживал с организацией главный врач больницы И. И. Давыдов. Он помогал укрывать молодых людей от угона на принудительные работы в Германию, прятал в больнице разведчиков-партизан, содействовал подпольщикам в сборе разведывательных данных и переправке их в партизанский лес. С его помощью проводились и диверсионные акты против оккупантов.

Добывали медицинское имущество партизаны и во время налетов на вражеские гарнизоны и транспорт. Также партизанские врачи сами придумывали всевозможные лекарственные аналоги, позволяющие преодолевать ощутимый дефицит медикаментов. Их изобретательность иногда была единственным способом спасения раненого.

Из воспоминаний комиссара партизанского отряда А. А. Сермуля: *«За время моих блужданий я обморозил ноги, сапоги пришлось разрезать. Когда снимали портянки, кожа с кончиков пальцев слезла вместе с ногтями. Лечила меня Оля Приходько, наш врач, молодая женщина. По сути, она меня спасла. Из медикаментов у нее была только марганцовка, но ребята где-то раздобыли барсучьего жира, и вот этим она меня выходила...»*

Вообще, о партизанских медиках надо сказать особо, Леонид Миттлер, Шура Осипенко, Полина Михайленко, другие врачи

и медсестры без оборудования, лекарств, часто без элементарных перевязочных средств умудрялись не только выхаживать раненых, но делали даже операции, ампутации (иногда без наркоза)».

В 1941 году военный врач Ольга Григорьевна Приходько воевала в составе 184-й стрелковой дивизии 294-го стрелкового полка войск НКВД. Когда немецкие оккупанты заняли Крым, она присоединилась к партизанам Судакского отряда. Ольга Григорьевна мужественно, в сложнейших условиях, без медикаментов и хирургических инструментов, делала операции, спасая жизни раненых партизан. Они называли ее «наша медицинская мама». Награждена орденом Красной Звезды и орденом Отечественной войны I степени.

Из воспоминаний партизанского командира И.Г. Генова:

«Во второй половине дня зашел в санитарную землянку Сейтлерского отряда, где лежат раненые и обмороженные. Познакомился с молодым врачом Ниной Петровной Кострубей.

– Чем вы лечите людей? – спросил я.

Нина Петровна, грустно улыбувшись, сказала:

– Добрым словом. В моей санитарной сумке не найдете даже бинтов. К счастью, у нас нет инфекционных заболеваний.

– А как с обмороженными?

– С обмороженными сложнее. На днях в отряде зарезали лошадь, и я сумела достать немного жира. Вот этим жиром, вместо гусиного, и лечим людей.

Больше часа провел в землянке, беседуя с ранеными и больными товарищами. Ушел оттуда с тяжелым чувством. Люди не ропщут, что им больно, что нет лекарств. Они жалуются лишь на отсутствие внимания к ним со стороны командования отряда, на то, что к ним никто не заходит, не обмолвится добрым словом.

Спасибо нашей докторше, – чуть ли не в один голос заявляли больные. Она днем и ночью с нами».

Всеми любимый и уважаемый врач Нина Петровна Кострубей погибла в бою 25 июля 1942 года.

Нехватка медикаментов вынудила врачей прибегнуть к использованию лекарственных трав. К сожалению, у большинства медицинских работников было недостаточно знаний, чтобы заготавливать и применять травы для лечения и профилактики болезней. Но постепенно фитотерапия стала одним из важнейших орудий в борьбе с недугами партизан.

Применялись разнообразные формы препаратов из лекарственных растений – отвары, настойки на самогоне, мази на говяжьем жире с порошками растений, при простуде делали ингаляции.

Нехватка медикаментов вынудила врачей прибегнуть к использованию лекарственных трав. К сожалению, у большинства медицинских работников было недостаточно знаний, чтобы заготавливать и применять травы для лечения и профилактики болезней. Но постепенно фитотерапия стала одним из важнейших орудий в борьбе с недугами партизан.

Возглавляла медицинскую службу партизанского движения Крыма Полина Васильевна Михайленко. С первых дней Великой Отечественной войны она готовилась к тому, что в случае захвата Крыма ей надо будет уйти в лес, оказывать медицинскую помощь бойцам партизанских отрядов. Полина Васильевна предварительно приготовила медикаменты и инструментарий, гипс для переброски в лес.

В конце октября 1941 года Полина Васильевна прибыла в партизанский лес: она стала главным врачом и единственным хирургом партизанского края. Из ее наградного листа от 24.10.1942 г.: *«Товарищ Михайленко с начала партизанского движения Крыма работает главным врачом. За период пребывания в лесу, благодаря ее умелому и самоотверженному труду; спасено сотни жизней раненых партизан. Совершены*

десятки сложнейших, хирургических операций в условиях партизанских землянок и шалашей. Несмотря на зимние холода, трудные переходы и сложнейшую боевую обстановку, она бесперебойно обходила все отряды и оказывала необходимую медицинскую помощь раненым и больным партизанам». Полина Васильевна награждена орденом Ленина в 1942 г. и юбилейным орденом Отечественной войны II степени в 1985 г.

Алуштинский партизанский отряд жизнью своих раненых бойцов обязан медицинской сестре Елене Ивановне Коровиной. Уроженка Алушты, она добровольно пришла в отряд и стала медсестрой, которую начальник медицинской службы партизанского движения Крыма П. В. Михайленко считала лучшей в партизанских отрядах, базирующихся на территории заповедника. 30 августа 1942 г., во время внезапного нападения противника на лагерь отряда (хребет Хыр-Алан), Коровина была убита.

Из наградного листа: «Товарищ Коровина с ноября 1941 г. работает начальником санчасти Алуштинского партизанского отряда. Участница 9 больших боев против немецких карательных отрядов, более 10 боевых операций на коммуникации противника. В боях и операциях

она проявляла исключительную смелость, инициативу и спокойствие. Она самоотверженно рискуя жизнью, умело и своевременно оказывала медицинскую помощь раненым партизанам, неоднократно тяжело раненых партизан товарищ Коровина выносила с поля боя, оказывала им помощь и прятала от противника. Благодаря ее самоотверженной работе по уходу за ранеными, она спасла жизни более 30 партизан». Награждена орденом Красной Звезды посмертно.

Невозможно описать словами Великий подвиг партизанских медиков. Ценою собственных жизней они спасали жизни раненым. На равных участвовали в боевых операциях. По мере своих возможностей помогали и гражданскому населению. Лечили, прятали, выдавали поддельные справки о болезни, чтобы защитить от угрозы в Германию. Даже будучи в почтенном возрасте, врачи не оставляли борьбу с оккупантами ни на минуту. Они шли в горы, в крымские леса, несмотря на погоду и риск встретить вражеские патрули. Знали, что там их ждут и что там они очень нужны. С достоинством, профессионализмом и полной самоотдачей выполняли свой врачебный долг. Вечная Память и Слава медикам-партизанам!

ИСТОЧНИКИ

1. Альманах «Старая Ялта». С праздником Победы! Специальный выпуск 2020 г.
2. Государственный архив Республики Крым. Ф. 151. Оп. 1. Д. 70.
3. Государственный архив Республики Крым. Ф. 151. Оп. 1. Д. 178.
4. *Генов И.Г.* Четыре времени года: дневник партизана. Москва: Воениздат, 1969. 176 с.
5. Обобщенная база данных «Подвиг народа в Великой Отечественной войне 1941-1945 гг.» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://podyignaroda.ru>.
6. Партизанское движение в Крыму в период Великой Отечественной войны: сборник документов и материалов. 1941-1944 гг. / сост. А.В. Мальгин, Л.П. Кравцова, Л.Л. Сергиенко. Симферополь: СОНАТ, 2006.

REFERENCES

1. Almanac «Staraya Yalta». Happy Victory Day! Special 2020 Issue. (In Russian).
2. Gosudarstvennyj arxiv Respubliki Krym [State Archives of the Republic of Crimea]. Fund 151. Inventory no. 1. Archival unit 70. (In Russian).
3. Gosudarstvennyj arxiv Respubliki Krym [State Archives of the Republic of Crimea]. Fund 151. Inventory no. 1. Archival unit 178. (In Russian).
4. *Genov I.G.* Four Seasons: A Partisan's Diary. Moscow: Voenizdat, 1969. 176 p. (In Russian).
5. The generalized data bank "Feat of the People in the Great Patriotic War of 1941-1945" [Website]. Available at: <http://podyignaroda.ru>. (In Russian).
6. The partisan movement in Crimea during the Great Patriotic War: a collection of documents and materials. 1941-1944 / compiled by A.V. Malgin, L.P. Kravtsova, L.L. Sergienko. Simferopol: SONAT, 2006. (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 предоставляться 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 стоящему вопросу 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 графов и 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 источнике 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 2026 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 2026 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

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>