ISSN 1811-0185

Менеджер здравоохранения

№8.2016

Менеджер здравоохранения

Ежемесячный научно-практический журнал

ISSN 1811-0185

9 771811 018003

Начинается подписка на журнал «Менеджер здравоохранения» на 2017 год

Периодичность – 10 выпусков в год

КАК ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ*

В почтовом отделении:

Каталог «Газеты и журналы» агентства «Роспечать»:
Подписной индекс: **82614** на полугодие,
20102 на год.

Альтернативные агентства, принимающие подписку на журнал «Менеджер здравоохранения»:

ООО «Агентство «Урал-Пресс»
http://www.ural-press.ru/, тел. (495) 789-86-36

Уважаемые читатели!

Просим Вас сообщать в редакцию обо всех случаях задержки в получении журналов Издательского дома «Менеджер здравоохранения» при подписке через агентства альтернативной подписки по телефону (495) 618-07-92, или по электронной почте на адрес: idmz@mednet.ru.

ВНИМАНИЕ!!!

Подписчики журнала «Менеджер здравоохранения» получают доступ к уникальному сервису. Наши эксперты бесплатно ответят на все поступающие в редакцию журнала вопросы. Вопросы принимаются по факсу *(495) 618-07-92* и электронной почте *idmz@mednet.ru*

**Уважаемые подписчики!*

С 2017 г. прекращается подписка на журналы «Менеджер здравоохранения» и «Врач и информационные технологии» через редакцию. Для подписки на эти журналы просим обращаться в агентство Роспечать или альтернативные агентства.

Журнал для эффективных управляющих
системы здравоохранения

Менеджер здравоохранения

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по группе специальностей 14.02.00 – профилактическая медицина, включающей следующие специальности:

- **14.02.01 – Гигиена**
- **14.02.02 – Эпидемиология**
- **14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение**
- **14.02.04 – Медицина труда**
- **14.02.05 – Социология медицины**
- **14.02.06 – Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация**

Ежемесячный научно-практический журнал

Менеджер здравоохранения

№8
2016

Главный редактор:
СТАРОДУБОВ Владимир Иванович,
д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ

Шеф-редактор:
КУРАКОВА Наталия Глебовна,
д.б.н., завотделением научно-технологического прогнозирования ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Заместитель главного редактора:
КАДЫРОВ Фарит Накипович,
д.э.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Редакционная коллегия:
КАКОРИНА Екатерина Петровна,
д.м.н., профессор, директор Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения РФ

В номере:

ПРАВО

Обеспечение прав граждан при применении медицинских изделий
Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов 6-12

МЕНЕДЖМЕНТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Семейно-ориентированный подход к оказанию медицинской помощи детям
М.А. Бебчук 13-24

Клинико-экономический выбор терапии синдрома кахексии-анорексии у пациентов со злокачественными новообразованиями для приятия управленческих решений
О.В. Зеленова, Г.А. Новиков, С.В. Рудой, В.В. Жилина, Е.А. Крекнина, Н.В. Белякова 25-35

КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Постаналитический этап: управление качеством клинических лабораторных исследований
Н.С. Николаев, В.В. Назарова, Н.Ю. Добровольская, Н.Н. Пчелова, А.В. Орлова 36-45

МИХАЙЛОВА Юлия Васильевна,
д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

ПИВЕНЬ Дмитрий Валентинович,
д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения

ШЕЙМАН Игорь Михайлович,
профессор Высшей школы экономики, руководитель экспертной группы
по реформированию здравоохранения Центра стратегических разработок

ФЛЕК Виталий Олегович,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой управления и экономики
здравоохранения и системы обязательного медицинского страхования
Института развития дополнительного профессионального образования
Министерства образования Российской Федерации

УЛУМБЕКОВА Гузель Эрнестовна,
председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Формирование учетной документации по детской инвалидности в Российской Федерации за 1980–2016 гг.
И.М. Сон, А.В. Поликарпов, Е.В. Огрызко, Т.Ю. Голубева — **46-53**

Новые методы мониторирования жизненно важных функций организма в эпоху телемедицины
О.Э. Карпов, А.В. Свешников, А.С. Воробьев — **54-66**

КОНСУЛЬТИРУЕТ «МЗ»

Особенности применения профессиональных стандартов в государственных (муниципальных) учреждениях здравоохранения
Ф.Н. Кадыров — **67-77**

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

На вопросы отвечает д.э.н. Ф.Н. Кадыров — **78-80**

«МЕНЕДЖЕР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Свидетельство о регистрации
№ 77-15481 от 20 мая 2003 года

Издается с 2004 года

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Менеджер здравоохранения», и направить актуальные вопросы на горячую линию редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Менеджер здравоохранения» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации.
Материалы рецензируются редакционной коллегией.
Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Перепечатка текстов без разрешения журнала «Менеджер здравоохранения» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.
За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»
Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес издателя и редакции:
127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11
idmz@mednet.ru
(495) 618-07-92

Главный редактор:
академик РАН,
профессор В.И.Стародубов
idmz@mednet.ru
Зам. главного редактора:
д.э.н. Ф.Н.Кадыров
kadyrov@mednet.ru
Шеф-редактор:
д.б.н. Н.Г.Куракова
kurakov.s@relcom.ru

Директор отдела распространения и развития:
к.б.н. Л.А.Цветкова
(495) 618-07-92
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

Автор дизайн-макета:
А.Д.Пугаченко
Компьютерная верстка и дизайн:
ООО «Допечатные технологии»
Литературный редактор:
Т.Н. Сайкина

Подписные индексы:
Каталог агентства «Роспечать»
Годовая — **20102**
Полугодовая — **82614**

Отпечатано в ООО
«Красногорская типография»:
143405, Московская обл.,
Красногорский р-н, г. Красногорск,
Коммунальный кв-л, д. 2
Тел. (495)562-04-33

Дата выхода в свет 01 октября 2016 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом
«Менеджер здравоохранения»

Monthly scientific journal

Manager Zdravoochranenia

Все публикации журнала индексируются в информационно-аналитической системе Российского индекса научного цитирования

Ваши статьи достойны цитирования в российском профессиональном сообществе...

№8
2016

Contents:

LAW

Guarantee citizens' rights while using medical devices
D.V. Piven, I.S. Kitsul, I.V. Ivanov 6-12

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Family-oriented approach to child health care
M.A. Bebchuk 13-24

Clinical and economic decisions for the oncology patients with choices of the treatment of the cachexia – anorexia syndrome at the patients with malignant tumors for acceptance of administrative decisions
O.V. Zelenova, G.A. Novikov, S.V. Rudoy, V.V. Zhilina, E.A. Kreknina, N.V. Belyakova 25-35

QUALITY OF HEALTH CARE MANAGEMENT

Postanalytical Phase: Management of Quality of Clinical Laboratory Tests
N.S. Nikolaev, V.V. Nazarova, N.Yu. Dobrovol'skaya, N.N. Pchelova, A.V. Orlova 36-45

Ваши статьи достойны цитирования в российском профессиональном сообществе...

IT MANAGEMENT

Formation records on childhood disability in the Russian Federation for 1980–2016 years
I.M. Son, V.A. Polikarpov, E.V. Ogryzko, T.Yu. Golubeva 46-53

Modern methods of vital signs monitoring in the era of telemedicine
O.E. Karpov, A.V. Sveshnokov, A.S. Vorobiev 54-66

MANAGER OF HEALTH CARE CONSULTS

Features of the application of professional standards in the state (municipal) institutions health
F.N. Kadyrov 67-77

QUESTIONS AND ANSWERS
Questions answered by PhD. of Economic F.N. Kadyrov 78-80

Д.В. Пивень,
д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения, г. Санкт-Петербург, Россия, piven_dv@mail.ru
И.С. Кицул,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, г. Иркутск, Россия, zdravirk@mail.ru
И.В. Иванов,
к.м.н., генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, г. Москва, Россия expert@cmkee.ru

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

УДК 614.2

Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. ***Обеспечение прав граждан при применении медицинских изделий*** *(г. Санкт-Петербург, г. Иркутск, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В статье показано, что в последние годы требования в сфере обращения медицинских изделий не только увеличились по объёму, но и стали более жёсткими. Это в свою очередь требует от медицинских организаций целенаправленных действий на совершенствование работы по обеспечению прав граждан при применении медицинских изделий. Обосновано, что обеспечение прав граждан при применении медицинских изделий имеет определённую специфику. Предложены меры, направленные на совершенствование работы по обеспечению указанных прав граждан и по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Ключевые слова: *медицинские изделия, права граждан, качество и безопасность медицинских изделий, контроль качества и безопасности медицинской деятельности, медицинская организация, мониторинг безопасности медицинских изделий.*

Как известно, в статье 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Основы) отмечено, что право граждан на охрану здоровья обеспечивается, в том числе оказанием доступной и качественной медицинской помощи. В свою очередь в статье 7 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей», действие которого распространяется на все медицинские организации, участвующие в системе ОМС, а также на частные медицинские организации, закреплено право потребителя на безопасность товара (работы, услуги). Таким образом, в российском законодательстве совершенно чётко расставлены приоритеты по обеспечению граждан не просто качественной медицинской помощью, но и безопасными медицинскими услугами. В этой связи очевидно, что обеспечение прав граждан на качественную и безопасную медицинскую помощь невозможно без обеспечения качества и безопасности в сфере обращения медицинских изделий.

© Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов, 2016 г.

Следует отметить, что сегодня сфера обращения медицинских изделий является очень объёмной и многоплановой. Мы неоднократно обращались к ней в контексте самых разных вопросов обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности [6–22]. Обращение медицинских изделий является предметом постоянного внимания и со стороны других авторов [1, 2, 4, 5, 23, 24]. В данной публикации мы остановимся только на отдельных особенностях обеспечения прав граждан при применении медицинских изделий.

Необходимо подчеркнуть, что обеспечение прав граждан в части применения медицинских изделий при оказании медицинской помощи является одним из наиболее проблемных, сложных и соответственно важных направлений работы каждой медицинской организации. И причин, указывающих на это, достаточно много. Назовём лишь очевидные и наиболее значимые из них.

1. Вследствие интенсивного технологического развития медицинские изделия становятся всё более распространённым и всё более значимым компонентом тех или иных медицинских вмешательств, зачастую определяющим их высокотехнологичный характер. И эти процессы стремительно развиваются сегодня и будут развиваться впредь.

2. Требования в сфере обращения медицинских изделий постоянно увеличиваются по объёму, структуре и при этом становятся всё более жёсткими.

3. В соответствии со статьями 88 и 89 Основ, проведение проверок соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) является одним из направлений государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

4. Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 г. утверждено Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, что в свою очередь не только определяет соответствующие направления работы, но и подчёркивает государственную значимость данного вопроса.

5. В последние годы в Российской Федерации существенно ужесточена ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий. Так, в ноябре 2013 г. в Кодекс РФ об административных правонарушениях введена соответствующая статья 6.28., которая уже в декабре 2014 г. была изложена в ещё более жёсткой, ныне действующей редакции (внесённые в 2014 г. дополнения выделены жирным шрифтом): «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, **если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния,** – влечёт наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц – от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц – от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей». То есть законодатель посчитал необходимым чётко продемонстрировать в Кодексе РФ об административных правонарушениях, что лица, допустившие нарушения в сфере обращения медицинских изделий, могут быть привлечены, в том числе и к уголовной ответственности. И это тоже подчёркивает то, какое значение государство придаёт как сфере обращения медицинских изделий в целом, так и соблюдению прав граждан в этих вопросах, в частности.

Казалось бы, что указанные выше причины однозначно должны побуждать медицинские организации более пристально относиться к вопросам обеспечения прав граждан при применении медицинских изделий. Однако на практике так происходит далеко не всегда. Возникает закономерный вопрос: «Почему?». Отвечая на него, считаем необходимым обратить внимание на ряд факторов, не способствующих проведению этой работы в медицинской организации.

Фактор первый. В перечне прав пациента, изложенных в ст. 19 Основ, какое-либо

упоминание о медицинских изделиях отсутствует. Предвидим возражения, что в этой статье речь идёт, в том числе и о праве пациента на отказ от медицинского вмешательства. А это в свою очередь означает, что реализация данного права подразумевает предоставление пациенту максимально полной информации, в том числе и о предполагаемых к использованию для оказания медицинской помощи медицинских изделиях. Действительно, такая цепь логических умозаключений является наиболее вероятной. В этой связи следует обратить внимание на то, что, по данным Росздравнадзора за 2015 год [3], в числе выявленных нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья было выявлено 782 случая проведения медицинских вмешательств без получения добровольного информированного согласия гражданина. Понятно, что не во всех 782 случаях медицинские вмешательства осуществлялись с применением медицинских изделий. Но уже и с учётом этих данных можно с уверенностью предположить, что в медицинских организациях с информированием о планируемых к использованию при медицинских вмешательствах медицинских изделиях имеются серьёзные проблемы. И это даже не затрагивая вопросов полноты и качества предоставляемой пациенту информации.

Фактор второй. Отсутствует какое-либо упоминание о медицинских изделиях и в части 1 ст. 20 Основ, раскрывающей содержание обязательного информирования, предшествующего получению информированного добровольного согласия гражданина на медицинское вмешательство. Часть 1 данной статьи гласит: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи». Из приведённой цитаты следует, что медицинский работник, информируя пациента о планируемом медицинском вмешательстве, должен предоставлять данную информацию с учётом характеристик планируемых к использованию медицинских изделий. В этой связи возникает ряд важных вопросов. Во-первых, о чём конкретно применительно к медицинским изделиям, планируемым к использованию при проведении медицинского вмешательства, должен информировать пациента врач? Во-вторых, какие именно права имеет пациент, и какие обязанности возлагаются на медицинского работника при применении медицинских изделий? И наконец, в-третьих, в части 1 ст. 20 Основ речь идёт именно об информировании пациента как о необходимом предварительном условии медицинского вмешательства. При этом нередко возникают ситуации, когда пациент продолжает активно использовать медицинское изделие в домашних условиях. И соответственно возникает вопрос о том, какая информация и какие документы о медицинском изделии (о применении медицинского изделия) должны быть переданы пациенту в этом случае?

Фактор третий. Не стоит сбрасывать со счетов и исторически сложившиеся в медицинских организациях стереотипы в работе с медицинскими изделиями, на которых в медицинских организациях и продолжает концентрироваться основное внимание. Первый стереотип заключается в том, что ещё с советских времён каждый главный врач хорошо знает, что, помимо вопросов приобретения медицинских изделий, необходимо самое серьёзное внимание уделять их техническому обслуживанию, регламентируя эту работу соответствующими договорами с уполномоченными организациями. И это совершенно оправданно. Второй сложившийся стереотип заключается в том, что значительный объём организационной работы с медицинскими

изделиями традиционно выполняют главные и старшие медицинские сёстры. И это так же абсолютно обоснованно. В то же время, с учётом современных требований, всего этого явно недостаточно для обеспечения качества и безопасности при применении медицинских изделий.

Фактор четвёртый. В действующей редакции Основ непосредственно медицинским изделиям посвящено всего три статьи: 38, 95, 96. При этом учитывая, как уже было отмечено выше, масштабность и многоплановость сферы обращения медицинских изделий, далеко не всё в них касается медицинских организаций. Данное обстоятельство также не способствует формированию новых акцентов в работе медицинских организаций с медицинскими изделиями.

Таким образом, если посмотреть на перечисленные в начале данной статьи причины, демонстрирующие повышение значимости вопросов в сфере обращения медицинских изделий на уровне медицинской организации, то получается, что произошло это главным образом благодаря значительному росту и усложнению требований в данной сфере. В то же время, если посмотреть на представленные выше факторы, не способствующие совершенствованию работы с медицинским изделиями в медицинской организации, и сопоставить эти факторы с причинами, демонстрирующими повышение значимости вопросов в сфере обращения медицинских изделий, то становится очевидным, что между количеством, объёмом и структурой требований, установленных в сфере обращения медицинских изделий, и тем, насколько полно раскрыты в тех же Основах обязанности медицинских организаций в данной сфере, имеется определённый диссонанс. Получается, что требования по контролю в сфере обращения медицинских изделий сегодня представлены достаточно объёмно и детализировано, а вот необходимое содержание и задачи работы медицинской организации в части обеспечения прав пациента в данной сфере, за исключением указанных выше традиционно реализуемых в медицинских организациях направлений (стереотипов), в базовом медицинском законе, т.е. в Основах, представлены гораздо скромнее.

Возможно, что у кого-либо возникли сомнения в том, а насколько актуально обсуждение такого «узкого» вопроса как обеспечение прав граждан на качество и безопасность медицинских изделий при их применении для оказания медицинской помощи в медицинской организации. Ведь формально в Основах вопрос об обеспечении прав граждан в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации не выделен. Со своей стороны, уверены, что этот «узкий» вопрос имеет чрезвычайную актуальность. Приведём только два примера.

Пример первый. Проблема зубопротезирования и естественно вопросы изготовления и использования зубных протезов касаются миллионов наших сограждан. Получение (установка) зубных протезов должно сопровождаться передачей пациенту неких документов о данном медицинском изделии и о его применении. Соответственно возникают вопросы: «Что это за документы? Сколько их должно быть? Что в них должно быть написано? В каком объёме там необходимо представить информацию?». Однако, как показывает практика, медицинские организации отвечают на эти вопросы очень по-разному и очень в разном объёме, да и отвечают не все и не всегда. Между тем данная информация является важнейшим элементом обеспечения качества и безопасности применения зубных протезов, и её донесение до пациента – важнейшая задача медицинской организации.

Пример второй. В соответствии с требованиями части 3 ст. 96 Основ «субъекты обращения медицинских изделий... обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации

медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». В Докладе Росздравнадзора об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья и об эффективности такого контроля (надзора) [3] указано: «В 2015 году Росздравнадзором проведены мероприятия по становлению системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 485 сообщений, включая повторные сообщения, о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия». Если учесть, что медицинская помощь в РФ ежедневно оказывается в десятках тысяч медицинских организаций и при этом используются сотни тысяч медицинских изделий, то сообщений о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, безусловно, должно быть во много раз больше. И это важнейшая задача, в том числе и медицинских организаций, так как без проведения этой работы говорить об обеспечении права гражданина на безопасное применение медицинского изделия не приходится.

Уже эти примеры свидетельствуют о специфике работы по обеспечению прав граждан в сфере обращения медицинских изделий. Конечно, было бы наиболее целесообразным, если бы сфера обращения медицинских изделий, как одна из наиболее важных и сложных, регулировалась отдельным законом, и, как известно, соответствующие законопроекты периодически появляются. Возможно, что в перспективе такой закон и будет принят.

Вместе с тем это отнюдь не означает, что в отечественном законодательстве сейчас отсутствуют регуляторы тех вопросов, которые касаются обеспечения прав пациента при применении медицинских изделий. В этой связи следует обратить внимание на уже упомянутый выше Закон РФ от 07.02.1992 №2300–1 «О защите прав потребителей». Применительно к медицинским изделиям, особенно когда они назначаются, передаются потребителю (в нашем случае пациенту) положения данного закона играют ведущую роль, и без их выполнения соблюдение прав пациента невозможно.

В указанном законе:

- самым подробным образом представлены права потребителя на качество и безопасность товара (работы, услуги), т.е. в нашем случае медицинского изделия (применения медицинского изделия);

- чётко и подробно обозначен весь перечень необходимой информации и документов, которые должны быть сообщены, переданы потребителю (пациенту) в случае, если медицинское изделие назначается и (или) передаётся потребителю (пациенту) для использования в домашних условиях.

Следует подчеркнуть и то, что с учётом стоящей перед медицинскими организациями задачи направления в АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» сообщений о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия принципиально важное значение имеют положения статьи 7 «Право потребителя на безопасность товара (работы, услуги)» Закона РФ от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей». Это особенно важно ещё и потому, что в отраслевом медицинском законодательстве понятия «безопасность» и «право на безопасность» пока не раскрыты.

Следовательно, можно с уверенностью сделать следующий вывод. **Обеспечение прав граждан при применении медицинских изделий имеет существенные особенности, в том числе особенности законодательного регулирования, и требует выделения данной работы**

на уровне медицинской организации в отельное направление обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Возникает вопрос: а как в медицинской организации это необходимо реализовать на практике?

В медицинских организациях, помимо указанных в данной статье традиционных направлений работы в сфере обращения медицинских изделий, необходимо следующее.

• Обеспечение качества и безопасности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации должно быть определено как важнейший самостоятельный компонент обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, сопровождающийся разработкой соответствующих ежегодных планов работы, утверждаемых руководителем медицинской организации.

• Приказом руководителя медицинской организации из числа его заместителей должно быть назначено лицо, ответственное за обеспечение качества и безопасности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации.

• При обеспечении качества и безопасности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации должны быть выделены в самостоятельные направления работа по обеспечению прав граждан при применении медицинских изделий, а также работа по выявлению и предоставлению информации о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

• В рамках действующего законодательства целесообразно, чтобы основным органом, координирующим работу медицинской организации по обеспечению качества и безопасности в сфере обращения медицинских изделий, являлась врачебная комиссия (подкомиссия врачебной комиссии).

• В регулярно формируемые планы-графики заседаний врачебной комиссии целесообразно не реже одного раза в квартал включать вопросы по обеспечению прав граждан при применении медицинских изделий, а также по выявлению и предоставлению информации о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

Реализация предлагаемых мер позволит обеспечить совершенствование работы по соблюдению прав граждан при применении медицинских изделий в медицинской организации, а также работы по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Литература

1. *Астапенко Е.М., Суханова М.М.* О некоторых вопросах нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – № 3 (2015). – С. 5–9.
2. *Астапенко Е.М., Антонов В.С., Суханова М.М.* Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение // Вестник Росздравнадзора. – № 3 (2015). – С. 23–25.
3. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья и об эффективности такого контроля (надзора) в 2015 году http://www.roszdravnadzor.ru
4. *Куджаев В.Н.* Особенности внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия // Вестник Росздравнадзора. – № 3 (2015). – С. 20–22.
5 *Мигеева М.А., Жирнов А.Д.* Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – № 3 (2015). – С. 10–19.
6. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: монография. – М.: Менеджер здравоохранения. –2014. – 172 с.

7. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О формировании новой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранении Российской Федерации //Менеджер здравоохранения. – № 2. – 2013. – С. 16–26.
8. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Обеспечение прав пациента и необходимость разработки в медицинской организации соответствующих внутренних регламентирующих документов // Менеджер здравоохранения. – № 4. – 2013. – С. 6–12.
9. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О проблеме реализации права пациента на выбор врача и о путях ее решения в медицинской организации // Менеджер здравоохранения. – № 7. – 2013. – С. 15–20.
10. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О праве пациента на проведение консультаций врачами-специалистами по его требованию или по требованию его законных представителей //Менеджер здравоохранения. – № 10. – 2013. С. 12–17.
11. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О некоторых проблемах реализации Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Менеджер здравоохранения. – № 12. – 2013. – С. 6–13.
12. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Коррупция в медицинской организации: механизмы противодействия // Менеджер здравоохранения. – № 2. – 2014. – С. 6–12.
13. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Качество медицинской помощи или качество и безопасность медицинской деятельности: что же сегодня всё-таки контролируется в медицинских организациях? // Менеджер здравоохранения. – № 5. – 2014. – С. 15–22.
14. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Обращение медицинских изделий в медицинской организации: многочисленные проблемы нормативного регулирования или что должен делать главный врач. Часть 1 // Менеджер здравоохранения. – № 7. – 2014. – С. 15–22.
15. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Обращение медицинских изделий в медицинской организации: многочисленные проблемы нормативного регулирования или что должен делать главный врач. Часть 2 // Менеджер здравоохранения. – № 8. – 2014. – С. 6–11.
16. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Содержание внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации: каким оно должно быть и что этому мешает // Менеджер здравоохранения. – № 11. – 2014. – С. 6–10.
17. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Работа с обращениями граждан в медицинской организации как один из важнейших индикаторов качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – № 2. – 2014. – С. 6–12.
18. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Безопасность медицинской деятельности: что это такое и как её должен обеспечивать главный врач // Менеджер здравоохранения. – № 4. – 2015. – С. 6–12.
19. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О необходимости большей преемственности и взаимосвязи между контролем качества медицинской помощи в системе ОМС и контролем качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – № 6. – 2015. – С. 6–13.
20. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Роль врачебной комиссии в организации медицинской помощи: почему она не реализуется в полном объёме и что делать // Менеджер здравоохранения. – № 7. – 2015. – С. 6–12.
21. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Ограничения, налагаемые на медицинских работников при осуществлении профессиональной деятельности и предотвращение конфликта интересов медицинского работника: действия медицинской организации // Менеджер здравоохранения. – № 4. – 2016. – С. 25–32.
22. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – № 5. – 2016. – С. 38–46.
23. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. – № 2 (2016). – С. 35. – Приложение 1.
24. *Перова Н.В., Довжик И.А., Севастьянов В.И.* Оценка биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования) // Вестник Росздравнадзора. – № 3 (2015). – С. 26–28.

UDC 614.2
Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. ***Guarantee citizens' rights while using medical devices*** *(Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education, Irkutsk, Russia)*
Abstract. The article shows that in recent years the requirements in the sphere of medical products circulation not only increased in volume but also become more stringent. So it requires that medical organizations has to do targeting actions to improve the work to ensure the rights of citizens to use medical devices. It is proved that the rights of citizens in the use of medical devices has certain specifics. The proposed measures aimed at improving the provision of these rights of citizens and safety monitoring of medical devices.
Keywords*: medical devices, rights of citizens, quality and safety of medical devices, quality control and safety of medical practice, medical organization, safety monitoring of medical devices.*

М.А. Бебчук,
к.м.н., доцент ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия,
bebtschuk@familyland.ru

СЕМЕЙНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ

УДК 614.2:053.2

Бебчук М.А. ***Семейно-ориентированный подход к оказанию медицинской помощи детям (****ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В обзорной статье рассматривается роль вовлечения родителей в помощь больному ребенку, т.к. в педиатрической практике именно от родителей зависит, окажется ли пациент в поле зрения конкретного врача и системы здравоохранения в целом, а также мера комплаенс в отношениях пациент (в педиатрии – родители/законные представители) – врач (система здравоохранения). Исследования последних десятилетий свидетельствуют о необходимости включения родителей на всех этапах оказания медицинской помощи детям и об эффективности подходов, центрированных на семье. Обсуждаются компетенции врача-педиатра в работе с родителями. Рассматривается понятие семейно-ориентированной помощи в зарубежной литературе. Особое внимание уделено преимуществам применения семейно-центрированного подхода и барьерам, включая кадровый дефицит, которые препятствуют использованию модели. Предлагаются варианты изменений и пути внедрения семейно-ориентированного подхода. Делается вывод, что внедрение семейно-ориентированной помощи ребенку в практику здравоохранения требует организационных перемен с изменениями во всех звеньях обеспечения качества медицинской помощи: в профессиональном мировоззрении организаторов здравоохранения и врачей, корректировке нормативно-правовой базы и стандартов подготовки специалистов.

Ключевые слова*: семейно-ориентированная медицинская помощь, дети, родители, обучение родителей, качество медицинской помощи, педиатр, семейный психолог, стандарт подготовки врача.*

Введение

Лечение большинства заболеваний детского и подросткового возраста осуществляется в тесном контакте с родителями/законными представителями ребёнка не только по юридическим основаниям, но и потому, что это продиктовано реалиями жизни.

По существу на родителей возлагается раннее выявление первых симптомов, выбор «маршрута» к нужному специалисту, «перевод» симптомов ребёнка в жалобы врачу, принятие решения о методах диагностики, медикаментозном лечении, нелекарственных видах коррекции или дополнительных мероприятиях по развитию/оздоровлению ребёнка, осуществление назначений, точное соблюдение предписаний всех специалистов, преемственность лечения при смене врача и контроль за динамикой состояния. Т.е. в педиатрической практике именно от родителей зависит окажется ли маленький пациент в поле зрения конкретного врача и системы здравоохранения в целом, а также мера комплаенс в отношениях

© М.А. Бебчук, 2016 г.

пациент (родители/законные представители) – врач (система здравоохранения).

Используемое все чаще в медицинской литературе понятие «комплаенс» как добровольное следование или исполнительность пациента предписанному ему режиму лечения, наделено ярким оттенком патернализма, поскольку оценивает правильность соблюдения больным (а для педиатрии – законными представителями больного) медицинских рекомендаций без учета его собственного отношения к лечению [5]. В амбулаторно-поликлинической, стационарной или экстренной педиатрической практике в той или иной мере медицинские работники вынуждены учитывать точку зрения родителей по отношению к проводимой терапии. В этой связи понимание комплаенса как комплекса мероприятий, направленного на точное и осознанное выполнение врачебных рекомендаций в целях максимально быстрого и полного выздоровления (в случае острого заболевания) или стабилизации состояния (при хронической болезни) [6], позволяет рассматривать этот вопрос не столько с позиций исполнительности родителей больного ребенка, сколько с точки зрения создания медицинским работником *условий* для понимания законными представителями необходимости предлагаемого специалистом лечения. Тогда комплаенс является двусторонним, предусматривает действия со стороны врача, на которые у членов семьи в ответ формируется осознанная позиция сотрудничества.

Однако в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (ФГОС ВПО – 3)[1] по специальности «педиатрия» только одна формируемая в процессе обучения компетенция имеет отношение к способности и готовности врача-педиатра взаимодействовать с родителями: сегодняшний выпускник «должен владеть навыком информирования пациентов различных возрастных групп и их родителей в соответствии с требованиями правил «информированного согласия»».

В свою очередь Приказ Министерства здравоохранения[2] предписывает лечащему врачу либо иному медицинскому работнику только оформление информированного добровольного *согласия на* виды медицинских вмешательств, процедура которого предусматривает предоставление «...одному из родителей или иному законному представителю в доступной для него форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах видов медицинских вмешательств, о последствиях этих медицинских вмешательств, в том числе о вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи». Речь идет собственно о принятия курса лечения ребёнка его родителями. Вклад врача в создание *условий* для осознанного формирования сотрудничества с родителями Приказом не предусмотрен. Таким образом, изначальный смысл информированного добровольного согласия именно как взаимодействия и информационного *обмена* социальных субъектов на уровне организации здравоохранения практически полностью подменяется формальной договоренностью о гражданско-правовой ответственности субъектов согласия [12].

Но даже если сместить фокус внимания с формирования отношений сотрудничества в сторону только информирования законных представителей, то многочисленные опросы

[1] Приказ Минобрнауки РФ от 08.11.2010 №1122 (ред. от 31.05.2011) «Об утверждении и введении в действие федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060103 Педиатрия (квалификация (степень) «специалист»)».

[2] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. №1177н г. Москва «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

свидетельствуют о том, что родители больных детей не удовлетворены объемом предоставляемой информации, и 53% хотели бы получать от врачей более подробные сведения [9]. Возможным следствием недостаточной удовлетворенности является невысокий уровень доверия медицинским работникам, и в результате лишь 55% родителей выполняют рекомендации врачей [9].

При этом значительное количество отечественных и зарубежных исследователей отмечают влияние семейных факторов на этиопатогенез и динамику многих заболеваний детского возраста [10,13,20]. Исследования последних десятилетий убедительно свидетельствуют о необходимости включения родителей на всех этапах оказания медицинской помощи детям и об эффективности подходов, центрированных на семье [17,20,24,25,28].

Понятие семейно-ориентированной помощи

В литературе представлено многообразие форм, принципов и характеристик семейного подхода к медицинской помощи детям (family-centred care, family-oriented care, family-based Treatment, family Therapy), которое отражает неоднозначность применяемого понятия.

Семейно-ориентированный (семейно-центрированный) подход с прикладной точки зрения (или в узком значении) является широко распространенной моделью в педиатрии в США, Канаде и Европе и считается лучшей формой в заботе или уходе за детьми на стационарном этапе лечения. До конца 50-х годов XX столетия в США считалось, что посещение родителями ребенка в стационаре негативно сказывается на лечении, поскольку ребенок переживает сильный дистресс, когда они уходят. С другой стороны, исследователи показали, что дети, чьи родители не посещали их в больнице, переживали острую эмоциональную травму, имеющую долговременные психологические последствия. По результатам исследования 1956 г. [28] были рекомендованы неограниченное посещение для родителей, пребывание матери вместе с ребенком, учет персоналом потребности ребенка в присутствии семьи и вовлечение родственников в процесс лечения.

Значительная часть публикаций по семейно-центрированному подходу отражает ситуацию в Великобритании, США и других странах с высоком уровнем жизни. Исследователи отмечают, что в Центральной Америке и других странах с низким социально-экономическим уровнем и меньшими экономическими, человеческими и технологическими ресурсами информация о психосоциальных подходах к уходу за детьми в больницах практически отсутствует. Больницы ограничивают посещение одним часом в день или позволяют родителям оставаться с ребенком, если он в тяжелом состоянии, и это пребывание оговорено правилами больницы [25]. В странах, где пребывание родителей с ребенком предусмотрено законом[3], среди нарушений норм медицинской этики семьи отмечают несоблюдение прав несовершеннолетних пациентов и их родителей, например, находиться с ребенком в стационаре, на выбор врача и лечебного учреждения, на информацию о правах пациента, о болезни и лечении ребенка [8].

Другой вариант узкого понимания семейно-ориентированной помощи (family Therapy) означает участие семьи непосредственно в занятиях с семейным психологом или психотерапевтом. Мишенями семейной психотерапии являются оптимизация внутрисемейных отношений; отреагирование чувств ближайших родственников по поводу болезни ребенка; коррекция стиля воспитания в ситуации острой или хронической болезни; выработка стратегий совладания со стрессом, вызванным заболеванием, госпитализацией, инвалидностью; снижение рецидивов заболевания; сокращение длительности и частоты госпитализации [3,14,19].

В более масштабной перспективе (широком значении) семейно-центрированный

[3] Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 7.

подход предполагает переключение системы здравоохранения со стандартной модели на модель сотрудничества с законными представителями ребенка, в рамках которой вовлечение семьи считается центральным звеном медицинской помощи детям. Согласно этой модели, родители и любой специалист, обеспечивающий медицинскую помощь ребенку, являются равными партнерами. Члены семьи приглашаются к активному участию в принятии решений, планированию и осуществлению помощи в той мере, в какой для них это возможно [25]. Предполагается, что такая концепция медицинской помощи детям успешна, если сфокусирована на семье в целом, а не на ее отдельных членах (ребенке), и воспринимает всех членов семьи реципиентами помощи [28].

Широкое понимание семейно-ориентированной помощи детям касается всех её этапов от профилактики до реабилитации и любых элементов медицинской помощи, включая описанные ранее уход и собственно семейную психотерапию. Так, например, в рамках этой концепции семья признается экспертом в уходе за ребенком, а специалисты выполняют функцию консультантов, поддерживающих открытый и честный диалог с родителями. При этом информация и видение семьей происходящего с ребенком воспринимается профессионалами как важные сведения для принятия клинических решений о дальнейшем лечении. В последнее десятилетие многие исследователи выявили ощущение родителей, что им передана полностью ответственность по уходу за ребенком и ожидания от них чрезвычайно завышены [28]. Результаты исследований помогают практикам продолжать искать золотую середину в уровне ответственности и двигаться в сторону реального сотрудничества или партнерства семьи больного ребенка с профессионалами [21].

Среди ключевых элементов семейно-центрированного подхода к медицинской помощи детям большинство авторов выделяют [25]: признание семьи константой жизни ребенка; учет возрастных потребностей детей и подростков; уважение к расовым, этническим, культурным и социально-экономическим различиям семей; признание различных методов совладания семьи со стрессом, признание ресурсов и индивидуальности каждой семьи; гибкость и чуткость к потребностям семьи; фасцилитация (облегчение, поддержка) сотрудничества родителей и специалистов; предоставление полной и непредвзятой информации на постоянной основе; побуждение к установлению контактов и общения между семьями больных детей; развитие политики и практики обеспечения семьи эмоциональной и финансовой поддержкой.

Преимущества и ресурсы семейно-ориентированной модели помощи больному ребенку

Бонусы от вовлечения родителей в медицинскую помощь, в первую очередь, имеют те, кому эта помощь оказывается, – *дети*. С одной стороны, автор обзора публикаций с 1993 по 2007 констатирует, что исследований по оценке мнения детей крайне мало [18]. С другой – существующие немногочисленные данные свидетельствуют, что некоторые параметры психологического состояния (уровни адаптации и стресса, регресс поведения и навыков, тревожно-фобические проявления, реакции тоски или протеста), физического здоровья (аппетит, сон, выраженность боли), установки (в отношении врачей, лечения, госпитализации, выписки) и понимание (в том числе, знание о собственном состоянии, предстоящих процедурах и лечении) у детей, которым оказывалась помощь в рамках семейно-центрированного подхода, отражают более высокий уровень общего благополучия, стрессоустойчивости и готовности к взаимодействию с медицинским персоналом [25].

Сравнение лечения в отделении совместного пребывания родителей с ребенком со стандартным лечением путем анализа

рандомизированных контролируемых исследований последнего десятилетия из баз данных (the Cochrane Central Register of Controlled Trials; MEDLINE; EMBASE; PsycINFO; CINAHL; and Sociological Abstracts, Social Work Abstracts, the Australian Medical Index и ERIC) показало, что родители при совместном пребывании были значимо более удовлетворены лечением ребенка в больнице, чем при стандартной организации помощи [25]. Кроме того, ряд исследований свидетельствует о снижении уровня стресса у родителей при адекватном информировании и вовлечении в заботу о ребенке в период госпитализации [28]. Активное сотрудничество с родителями детей при хронических заболеваниях на амбулаторно-поликлиническом этапе в рамках развития концепции «медицина на дому» и совместного с семьей подхода к качеству медицинской помощи привело к сокращению длительности пребывания в стационаре и частоты госпитализации более чем в 4 раза за два года исследований, и к уменьшению пропусков школы более чем в 2 раза за этот же период [17]. Результаты опросов родителей свидетельствуют, что члены семьи чаще, чем это происходит в реальности, хотят большего участия и готовы к большему вовлечению в помощь независимо от этапа лечения и состояния ребенка [24].

Качественные исследования (фокус-группы) показали, что для большинства родителей крайне важны доступность семейно-ориентированной помощи с уважением потребностей детей и ценностей семьи; эмоциональная поддержка от специалистов; координация и преемственность оказываемой помощи; обучение обхождению с больным ребенком [17]. Для врачей, руководителей медицинских организаций и системы здравоохранения в целом обратная связь от членов семьи больного ребенка имеет важнейшее значение для планирования политики качества медицинской помощи детям, разработки программы обеспечения качества и реализации ее на практике [15].

Серия исследований, посвященных вопросам качества и безопасности медицинской помощи детям, связана с уровнем врачебных ошибок, который сокращается с 7–9% при стандартной организации помощи до 1% при введении семейно-ориентированной модели [17]. Значительная часть врачебных ошибок приходится на моменты перехода пациента от одного специалиста к другому или передачи случая из одного звена помощи в другое (например, при госпитализации или выписке). Улучшение планирования, согласованности и координации действий специалистов возможно при вовлечении в процесс принятия решений членов семей пациентов, что требует обучения эффективной коммуникации и профессионалов и родственников [21].

Суждения об экономической эффективности широкомасштабного сотрудничества с родителями больного ребенка являются неоднозначными. С одной стороны, внедрение модели на всех уровнях требует финансовых затрат [25], с другой – существующий опыт вовлечения семьи убедительно доказывает, что при совместном пребывании родителей с больным ребенком в стационаре затраты на уход ниже, чем при стандартной организации лечения [16,20,25], а сокращение длительности и частоты госпитализации [17] напрямую свидетельствуют об экономической целесообразности подхода к медицинской помощи детям, центрированного на семье.

Барьеры, связанные с внедрением семейно-ориентированного подхода

Психологическими барьерами со стороны родителей является уровень стресса и тревоги. Болезнь ребенка, а тем более госпитализация или нарастающая инвалидизация, являются стрессом даже для высоко функциональной семьи. Авторы отмечают необходимость учитывать возможное (по крайней мере, кратковременное) дополнительное повышение уровня тревоги и для родителей, и для ребенка в связи с ощущением родителей, что

от них требуется больше, чем они ожидали и на что способны [28]. Реальное участие родителей в уходе за их госпитализированным ребенком может отличаться от ожидаемого ими настолько, что может приводить к переживанию дистресса у родителей [24]. Уровень тревоги может увеличиваться у членов семьи в случаях, если им дается больше информации, чем они способны «переварить», или информация является для них противоречивой [28]. Врачи и медицинский персонал вносят вклад в усиление тревоги родителей, формируя психогенную или информационную ятрогению, которая может возникнуть вследствие непродуманной беседы, сообщения без предварительной подготовки угрожающего жизни диагноза, непонятной медицинской информации или излишней молчаливости врача [1].

Немаловажную роль играют психологические установки и самих медицинских работников, включая организаторов здравоохранения («Мы – знающие, заботливые профессионалы и знаем лучше, что нужно для наших пациентов»; «Родители недостаточно образованы и эмоционально неустойчивы»; «Партнерство с семьей пациента отнимает много времени и стоит больших денег»), блокирующие идеи сотрудничества с родственниками больного ребенка [17] и отражающие степень, в которой медицинский персонал заинтересован/не заинтересован во внедрении семейно-ориентированной модели [21]. Кроме того, эмпирические исследования показали, что врачам удобнее общаться с родственниками пациента, если члены семьи не разбираются в вопросах медицины; врачи убеждены, что вмешательство родственников в ход лечения – фактор риска, который может спровоцировать врачебную ошибку и, следовательно, снизить качество медицинской помощи [4].

Организационные барьеры включают в себя: а) недостаток материальных условий [25], т.к. семейно-ориентированная модель предполагает учет нужд родителей, включая физические [17] – комфортное размещение, питание, время для отдыха вне палаты; б) несовершенство нормативно-правовой базы с отсутствием четко прописанной процедуры вовлечения родителей и неопределенностью межведомственного взаимодействия, в том числе в вопросах финансирования [15]; в) особенности организационной культуры, определяемые установками и убеждениями, отмеченными выше [17]; г) дефицит соответствующей подготовки в понимании преимуществ сотрудничества с родителями, который наблюдается на всех уровнях системы здравоохранения [28]. Опрос среднего медицинского персонала показал, что медсестры редко уделяют время и внимание обсуждению ролевых отношений с родителями и сами не имеют ясного представления о том, что входит в функционал родителей госпитализированного ребенка [28]. Руководители медицинских учреждений, не имея собственной ясности в определении меры и формы вовлечения родителей в организацию помощи ребенку, часто используют профессиональные стереотипы в распределении функциональных ролей между медицинскими работниками и родителями [27], что приводит к отсутствию согласованности представлений родственников и персонала больницы о степени, в которой семья считается ответственной за здоровье ребенка [28]. Важно также отметить, что препятствиями на пути реализации качественной помощи детям с опорой на ресурсы семьи являются недостаток руководств и рекомендаций, поддерживающих семейно-центрированную и партнерскую модель взаимодействия с семьей больного ребенка [27], профессиональная изоляция и разобщенность, в том числе в вопросах контроля и ответственности [26], а также кадровый дефицит специалистов, умеющих работать с родителями/ законными представителями [24].

Кадровые сложности. Дефицит компетенций выпускников педиатрического факультета текущего времени в отношении партнерства с родителями уже был отмечен выше. В 2015 году был утвержден новый

федеральный государственный образовательный стандарт подготовки по специальности «педиатрия»[4], который в отличие от стандарта 2010 г. в качестве объекта профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, называет родителей (законных представителей), но при этом не содержит даже той компетенции, что была в прошлом стандарте, а включает вновь единственную компетенцию, в которой упоминаются родители. Так, выпускник должен обладать «...готовностью к обучению детей и их родителей (законных представителей) основным *гигиеническим* мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных *физиологических* показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний (ПК-15)...». Вопрос о *психологической* грамотности и *психологических* навыках врача-педиатра в контакте с родителями опять не поднимается. Вероятно, частично «хроническое» отсутствие в ФГОС по специальности «педиатрия» компетенций, связанных с основами психологических знаний о ребенке и семье, может быть объяснено существующим в профессиональном сообществе мифом, что каждый врач должен быть психотерапевтом, т.к. «действия врача (педиатра) – творческий процесс, который не должен ограничиваться только профессиональной ролью, поскольку врач выступает и как воспитатель, и как психотерапевт» [9]. Наличие этого мифа, с одной стороны, предполагает, что сам выбор помогающей профессии абитуриентом уже гарантирует специфические умения по специальности «врач-психотерапевт». С другой – игнорирует, что врачебная специальность «психотерапия», являясь субспециальностью психиатрии, требует дополнительной подготовки после получения послевузовского профессионального образования продолжительностью еще 3 года, а повышение квалификации в этой сфере имеет специфические требования (необходимость личной и тренинговой подготовки, супервизии и др.). С третьей стороны, миф размывает предметное поле деятельности врача-психотерапевта и вместе с ним медицинского психолога, что делает затруднительным для врача-педиатра постановку задачи медицинскому психологу и понимание сделанных психологом выводов и заключений [11].

В существующей системе стандартов медицинской помощи детям часть, касающаяся работы медицинского психолога с детьми, очень ограничена. Так, Приказ о временных отраслевых стандартах[5] упоминает в диагностических и лечебных мероприятиях консультацию психолога только при полимиозите, дерматомиозите, ДЦП, хронической почечной недостаточности, атопическом дерматите и всех заболеваниях психической сферы. Таким образом, можно предположить, что врачи-специалисты, разрабатывающие каждый свой отраслевой стандарт (при внимательном прочтении Приказа понятно, что это не единый документ, т.к. одни и те же специалисты или виды диагностических услуг в приложениях называются по-разному), не считали, что ребенку, страдающему, например, онкологическим заболеванием или имеющему задержку развития, нужны постоянная помощь и сопровождение медицинского психолога.

Тот же Приказ МЗ РФ № 151 предусматривает работу психолога с родителями еще реже: при всех нозологических формах психических расстройств и атопическом дерматите. Таким образом, Приказом не предполагается не только поддержка родителей при нарастающей инвалидности ребенка или угрозе его жизни, но и формирование комплаенса и отношений сотрудничества с семьей. В такой ситуации включение психолога/семейного

[4] Приказ Министерства образования и науки РФ от 17 августа 2015 г. № 853 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.02 Педиатрия (уровень специалитета)».

[5] Приказ Минздрава РФ от 07.05.1998 № 151 (ред. от 28.04.2007) «О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи детям».

психолога в лечебный процесс часто зависит не столько от потребности пациента и его родителей в помощи, сколько от субъективного отношения администрации учреждения и конкретного врача к роли психолога, от понимания ими смысла его работы [2].

Номенклатура медицинских услуг[6] предписывает психологу в работе с родителями – семейное психологическое консультирование (А13.29.006.003), обучение уходу за больным ребенком (А13.30.006) и школу психологической профилактики для пациентов и родственников (В04.069.001). Т.е. объективно медицинские психологи, работающие с родителями, должны быть в медицинских учреждениях. Однако, исключение возможности финансирования услуг медицинских психологов из средств бюджета обязательного медицинского страхования оставляет статус психолога в здравоохранении невысоким [11]. С другой стороны, организаторы здравоохранения не воспринимают медицинских психологов как необходимую часть кадрового состава, что заставляет предположить субъективные причины противоречий между номенклатурой и практикой [7].

Недостаточность нормативно-правовой базы в отношении работы медицинских психологов с родителями исключает не только интерес к работе психологов со стороны организаторов здравоохранения, но и уменьшает профессиональную мотивацию самих психологов. Так, например, Приказом от 05.05.1999 г. № 154[7] предусмотрена организация отделений и кабинетов медико-социальной помощи детского амбулаторно-поликлинического учреждения, в состав которого может быть введена должность психолога. Среди задач отделения медико-социальной помощи только одна затрагивает родителей – «медико-социальный патронаж в семьи, выявление в них лиц, имеющих факторы социального риска и нуждающихся в медико-социальной защите и поддержке». Однако компетенции семейного медицинского психолога гораздо шире. Медицинские психологи по определению должны быть вовлечены в профилактику болезней и улучшение качества жизни пациентов с хроническими заболеваниями, их практика включает обучение родителей здоровому образу жизни, контролю рисков начала или рецидива заболевания [11].

Направления изменений и пути внедрения семейно-ориентированной модели медицинской помощи больному ребенку

Многими авторами признается, что без поддержки федерального уровня не может быть решена ключевая задача: *изменение установок* и менталитета в целом в направлении признания центральной роли семьи в процессе принятия решений по организации помощи в педиатрической практике [12,22].

Среди основных изменений убеждений и менталитета, значимых для родственников пациентов и ожидаемых ими от сообщества профессионалов и общества в целом, называются [17]: уважение и признание родителей партнерами по организации помощи больному ребенку (1), участие в процессе принятия решений с правом голоса и ясным определением функциональной нагрузки родителей (2), участие в качестве полноправных членов в работе комитетов по вопросам безопасности пациентов и улучшения качества медицинской помощи (3), непрерывное обучение основам помощи в развитии и лечении ребенка (4), получение правдивой информации с полными и четкими объяснениями или извинениями, когда это необходимо (5), своевременное и корректное документирование участия родителей в организации помощи детям, доступность этих записей для членов семьи (6).

[6] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 декабря 2011 г. №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями и дополнениями 2013 и 2014 гг.).

[7] Приказ Минздрава РФ от 05.05.1999 №154 «О совершенствовании медицинской помощи детям подросткового возраста».

Инициация и поддержание культурных изменений включают в себя последовательный сдвиг в распределении власти (или говоря привычнее – контроля). Этот сдвиг должен сначала затронуть традиционную иерархию в сообществе профессионалов (например, соотношение врача и клинического психолога), а затем постепенно расшириться с включением семей пациентов [17]. Вероятно изначально потребуется обучение навыкам сотрудничества и отношениям партнерства специалистов внутри дисциплины и в рамках междисциплинарных, полипрофессиональных команд/бригад, прежде чем станет возможным эффективное сотрудничество с семьями больных детей [21]. Для того чтобы врачи «приняли» медицинского психолога, необходимо: 1/ выработать общий понятийный аппарат, 2/ понять, что работа может строиться только в совместной деятельности в интересах больного и его семьи, 3/ научиться слышать друг друга [11].

По мнению зарубежных коллег, вехами в формировании эффективного сотрудничества между специалистами и семьями считаются отношения доверия, умение специалистов слушать, учет позиции родителей, признание ценности знаний родителей о своих детях [27].

Разработка алгоритма изменений на *макроуровне* потребует: (1) юридических оснований гибкого использования финансирования; (2) развития механизмов совместного финансирования фондами страхования, правительством и другими плательщиками; (3) разработку мер по устранению дублирования усилий разных ведомств (например, здравоохранения и образования); (4) оформление процедур распределения ресурсов и затрат между семьями; (5) создание стандартизированных протоколов участия родителей для развития национальных и международных инициатив [22].

Методы достижения цели (построение *системы* эффективного сотрудничества с семьей больного ребенка) включают в себя межведомственные соглашения на федеральном и местном уровнях; законодательные изменения; гибкость внутренних нормативных актов для расширения возможностей медицинской организации удовлетворения потребностей каждой семьи; использование академической науки, университетов или иных образовательных организаций для реализации программ обучения [22].

Обучение семьи больного ребёнка

Предполагается, что обучение семьи может быть реализовано в нескольких направлениях. Так, тенденция к ранней выписке из стационара и развитие концепции «медицина на дому» требуют от родителей расширения знаний-умений-навыков в домашнем уходе за больным ребёнком. Отвечающие этим запросам образовательные программы разворачиваются в школах медицинских сестер и так называемых семейных факультетах [17]. Однако этого недостаточно, если задача стоит в обучении родителей основам прикладной личностной, возрастной и семейной психологии.

Родители нуждаются в помощи по оптимизации воспитательных усилий в целом, при создании коррекционно-развивающей среды в семье, в частности, и обучении коррекционным приёмам для продолжения занятий в домашних условиях. Важной составляющей образовательных программ для родителей является повышение уровня семейного функционирования с формированием ответственной позиции сотрудничества родственников между собой и со специалистами. Формирование осознанной родительской позиции помогает им в достижении соответствия между реальным и желаемым участием в помощи ребенку и, следовательно, может вносить вклад в удовлетворенность семьи пребыванием в больнице [24]. Мишенью конкретных модулей обучения становятся навыки совладания со стрессом и эффективной коммуникации, способность родителей воспринимать информацию и готовность конструктивно действовать на её основании. Сформированные

таким образом родительские компетентности могут обеспечить повышение комплаенс, взаимодействие со специалистами и информирование членов семьи, которые являются ключевыми элементами успешности семейно-центрированного подхода [28].

Обучение специалистов для реализации концепции семейно-ориентированной медицинской помощи детям

Основы взаимодействия с пациентом и его семьей должны быть неотъемлемой частью всех образовательных программ подготовки медицинских работников, включая администрацию медицинских организаций и организаторов здравоохранения [17,21]. Минимум содержания, который должны обеспечить университеты в достижении их академической миссии подготовки специалистов, заключается в обучении согласованности и своевременности действий специалистов по отношению к родителям пациентов, а также пониманию медицинскими работниками степени, в которой предоставляемая информация соответствует потребностям родителей [28]. Подготовка врачей в области психологии дает возможность развивать здравоцентрический подход к лечению, переносить акцент с лечебной медицины на профилактическую, повышать качество медицинских услуг [11].

Важно отметить, что родственники тяжело больных детей имеют образовательный потенциал, который может быть использован при подготовке специалистов. Так, семьи разработали справочные материалы для студентов-медиков, помогающие развивать навыки общения [17]. Члены семей, в которых живут пациенты с угрожающими жизни заболеваниями, преподают студентам 1-го курса Гарвардской медицинской школы. Студенты учатся уважать пациента и родственников, узнают об умении слушать, о видах поддержки, о способах совладания с болезнью и опыте участия семьи в лечении пациента [17].

Заключение

Семейно-ориентированный подход к медицинской помощи больному ребенку – встречный интерес к сотрудничеству и партнерству между родителями/ законными представителями и другими родственниками с одной стороны и медицинскими работниками и всей системой здравоохранения – с другой.

Семейно-ориентированный подход для родителей обеспечивает их потребность в непрерывном контроле здоровья ребенка и заботе о нем, когда он болеет.

Семейно-ориентированный подход для медицинских работников и системы здравоохранения направлен на социально-психологическую и информационную поддержку семей больных детей и детей-инвалидов, способствует повышению уровня функционирования семьи с оптимизацией ее ресурсов, с использованием реабилитационного потенциала всей семьи, с формированием ответственной позиции сотрудничества родственников между собой и со специалистами, обеспечивает возможности родителей/родственников в непрерывном образовании по вопросам ухода и воспитания больного ребенка с формированием коррекционно-развивающей среды дома.

Внедрение **семейно-ориентированной помощи** ребенку в практику здравоохранения требует организационных перемен с научным обоснованием и изменениями во всех звеньях обеспечения качества медицинской помощи, например, в области профессионального мировоззрения организаторов здравоохранения и врачей, корректировки нормативно-правовой базы и стандартов подготовки специалистов.

Литература

1. *Альбицкий В.Ю., Волгина С.Я.* Современные этические проблемы педиатрии. Вопросы современной педиатрии. 2004; 2 (3): 38–39.

2. *Аринцина И.А., Мухамедрахимов Р.Ж.* Особенности работы клинического психолога в детском многопрофильном стационаре. Медицинская психология в России: электрон. науч. журн. 2012. 5 (16). [доступ: 6 июля 2016]. URL: http://medpsy.ru.

3. *Билецкая М.П.* Психологические особенности семей детей с психосоматическими расстройствами и семейная психотерапия. Медицинская психология в России: электрон. науч. журн. 2012. 5 (16) [доступ: 6 июля 2016]. URL: http://medpsy.ru

4. *Волобуев Е.В.* Отношения врачей и родственников пациентов в системе качества медицинской помощи. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Волгоград; 2011.

5. *Данилов Д.С.* Терапевтическое сотрудничество (комплаенс): содержание понятия, механизмы формирования и методы оптимизации. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2014; (2): 4–12.

6. *Карпов О.И.* Фармакоэкономическая изнанка комплаенса основных препаратов сульфонилмочевины. Трудный пациент. 2006. (10): 50–53.

7. *Кремлева О.В.* Интеграция медицинской психологии в медицину: чья это проблема? Медицинская психология в России: электрон. науч. журн. 2012. 1. [доступ: 6 июля 2016] URL: http:// medpsy.ru

8. *Менделевич Б.Д.* Научное обоснование совершенствования психиатрической помощи детскому населению (комплексное социально-гигиеническое и медико-организационное исследование). Автореф. дис. ... докт. мед. наук. Москва; 2010.

9. *Микиртчан Г.Л., Каурова Т.В., Очкур О.К.* Комплаентность как медико-социальная и этическая проблема педиатрии. Вопросы современной педиатрии. 2012; 6 (11): 5–10.

10. *Добряков И.В., Защиринская О.В.* (сост.). Психология семьи и больной ребенок. Учебное пособие: хрестоматия. М.: Речь; 2007.

11. *Русина Н.А.* Клинический психолог в системе здравоохранения: проблемы, реалии, перспективы. Медицинская психология в России: электрон. науч. журн. 2012. 1.[доступ: 6 июля 2016]. URL: http:// medpsy.ru

12. *Семке В.Я., Стоянова И.Я., Тюлюпо С.В.* Принцип добровольного информированного согласия в амбулаторной педиатрической практике: проблемы внедрения. Медицинская психология в России: электрон. науч. журн. 2012. 1. [доступ: 6 июля 2016]. URL: http:// medpsy.ru

13. *Шабалов Н.П.* Детские болезни. 7-е изд. В двух томах. Т. 1. СПб.: Питер; 2012.

14. *Шац И.К.* Психологическое сопровождение тяжелобольного ребенка. М.: Речь; 2010.

15. *Nicole M. Brown, Jeremy C. Green, Mayur M. Desai, Carol C. Weitzman, Marjorie S. Rosenthal.* Need and Unmet. Need for Care Coordination Among Children with Mental Health Conditions. Pediatrics. March 2014; 133 (3): 530–537

16. *Beutler, Larry E.* Comparisons among quality assurance systems: from outcome assessment to clinical utility. Journal of Consulting and Clinical Psychology. Apr 2001; 69(2): 197–204.

17. *Jim Conway, Bev Johnson, Susan Edgman-Levitan, Juliette Schlucter, Dan Ford, Pat Sodomka, Laurel Simmons.* Partnering with Patients and Families to Design a Patient- and Family-Centered Health Care System. A Roadmap for the Future A Work in Progress http://www.hsi.gatech.edu/erfuture/images/c/c2/Family.pdf

18. *Coyne I.* Children's participation in consultations and decision-making at health service level: A review of the literature. International Journal of Nurisng Studies. 2008; 45:1682–9.

19. *Fisher C.A., Hetrick S.E., Rushford N.* Family therapy for anorexia nervosa. Cochrane Database Syst. Rev. 2010 Apr 14; (4): CD004780. doi: 10.1002/14651858.CD004780.pub2.
20. *Karen A. Kuhlthau, Sheila Bloom, Jeanne Van Cleave, Alixandra A. Knapp, Diane Romm, Kirsten Klatka, Charles J. Homer, Paul W.* Newacheck, James M. Perrin. Evidence for Family-Centered Care for Children with Special Health Care Needs. A Systematic Review. 2011. http://www.academicpedsjnl.net/article/S1876–2859(10)00359–1/
21. *Kuo D.Z., Houtrow A.J., Arango P., Kuhlthau K.A., Simmons J.M., Neff J.M.* Family-centered care: current applications and future directions in pediatric health care. Matern Child Health J. 2012 Feb;16(2): 297–305. doi: 10.1007/s10995-011-0751-7.
22. *James M. Perrin, Diane Romm, Sheila R. Bloom, Charles J. Homer, Karen A. Kuhlthau, Carol Cooley, Paula Duncan, Richard Roberts, Phyllis Sloyer, Nora Wells, Paul Newacheck.* A Family-Centered, Community-Based System of Services for Children and Youth with Special Health Care Needs. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161(10):933–936
23. *Michelle L. Rickerby, Thomas A. Roesler.* Training Child Psychiatrists in Family-Based Integrated Care. Child and Adolescence Psychiatric Clinics. 2015; 24 (3):501–515.
24. *Daria Romaniuk, Linda O'Mara, Noori Akhtar-Danesh.* Are parents doing what they want to do? Congruency between parents' actual and desired participation in the care of their hospitalized child. Issues in Comprehensive Pediatric Nursing. 2014; 37(2): 103–121
25. *Shields L., Zhou H., Pratt J., Taylor M., Hunter J., Pascoe E.* Family-centred care for hospitalised children aged 0–12 years. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Oct 17;10: CD004811. doi: 10.1002/14651858.CD004811.pub3.
26. *Shelley L. Craig, Itanni Betancourt, Barbara Muskat.* Thinking Big, Supporting Families and Enabling Coping: The Value of Social Work in Patient and Family Centered Health Care. Social Work in Health Care. 2015; 54(5): 422–443.
27. *Joanna Smith, Veronica Swallow, Imelda Coyne.* Involving Parents in Managing Their Child's Long-Term Condition – A Concept Synthesis of Family-Centered Care and Partnership-in-Care. Journal of Pediatric Nursing. 2015; 30: 143–159.
28. *Huaqiong Zhou, Linda Shields, Robin Watts, Marjory Taylor, Ailsa Munns, Irene Ngune.* Family-centred care for hospitalized children aged 0–12 Years: A systematic review of qualitative studies Reviewers. Library of Systematic Reviews JBL000693 2012;10(57): 3917–3935

UDC 614.2:0.53.2

Bebchuk M.A. ***Family-oriented approach to child health care*** *(Pirogov Russian National Research Medical University (RNRMU), Moscow, Russia)*

Abstract. In this review article you can consider the parent involvement in children medical care, because in paediatric practise precisely parents can influence good relationship with parents and whole healthcare system, what is more they can influence the compliance on attitude between patient (parents or legal representatives) and health provider. The last decade researches indicate the necessity of parent involvement in all stages of medical assistance to children, moreover the last surveys showed that family-centred approaches are highly-efficient. The competence of paediatricians in working with parents and the concept of family-oriented approach in foreign literature are being considered in this topic. Moreover, the advantages of using family-centred approach and barriers, including staff shortages, interrupting the process of using this model, are being under special control in this topic. There are many variants of changing and ways of implementation offering in this article. In conclusion, there is a statement that implementation family-centered medical care to children in whole medical care system requires comprehensive changes in all stages of medical care quality ensuring, including medical care organizers professional outlook, adjusting the regulatory framework and standards of training specialists.

Keywords: *family-centered medical care, children, parents, parental training, quality of medical care, pediatrician, family psychologist, physician training standard.*

О.В. Зеленова,
д.м.н., заведующая отделением экономической оценки качества медицинской помощи Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения МЗРФ, e-mail: zelenova@mednet.ru
Г.А. Новиков,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой паллиативной помощи ФПО Московского Медико-стоматологического института им. Евдокимова, e-mail: novikov@palliamed.ru
С.В. Рудой,
к.м.н., доцент кафедры паллиативной помощи ФПО Московского Медико-стоматологического института им. Евдокимова, e-mail: rudoy@palliamed.ru
В.В. Жилина,
ст. научный сотрудник отделения экономической оценки качества медицинской помощи Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения МЗРФ, e-mail: zhilina@mednet.ru
Е.А. Крекнина,
инженер-исследователь отделения экономической оценки качества медицинской помощи Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения МЗРФ, e-mail: kreknina@mednet.ru
Н.В. Белякова,
ст. научный сотрудник отделения экономической оценки качества медицинской помощи Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения МЗРФ, e-mail: belyakova@mednet.ru

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ВЫБОР ТЕРАПИИ СИНДРОМА КАХЕКСИИ-АНОРЕКСИИ У ПАЦИЕНТОВ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ

УДК 614.2

Зеленова О.В., Новиков Г.А., Рудой С.В., Жилина В.В., Крекнина Е.А., Белякова Н.В. ***Клинико-экономический выбор терапии синдрома кахексии-анорексии у пациентов со злокачественными новообразованиями для принятия управленческих решений*** *(Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения МЗРФ; Московский Медико-стоматологический институт им. Евдокимова, Москва, Россия)*

Аннотация. Своевременная паллиативная помощь при возникновении побочных нежелательных явлений у онкологических пациентов является важнейшим этапом в обеспечении улучшения качества жизни больных. Купирование синдрома анорексии-кахексии – одна из основных задач, стоящих перед лечащими врачами. На основе проведенного нами клинико-экономического анализа сравнения двух технологий лечения, которые показаны к использованию у пациентов с такими синдромами, можно увидеть, каким образом и в какой последовательности нужно сравнивать лекарственные технологии и выбирать наиболее эффективные для пациента и экономные для бюджета.

Ключевые слова*: синдром анорексии-кахексии, лекарственная терапия, паллиативная медицина, прямые затраты, затраты-эффективность.*

© О.В. Зеленова, Г.А. Новиков, С.В. Рудой, В.В. Жилина, Е.А. Крекнина, Н.В. Белякова, 2016 г.

Актуальность

Достижения современной медицины, появление новых медицинских технологий позволяют успешно справляться с многими заболеваниями, которые ранее считались неизлечимыми. Тем не менее, у этих достижений есть и оборотная сторона – с каждым годом возрастает количество больных с хроническими прогрессирующими заболеваниями в терминальной стадии развития (злокачественные новообразования (ЗНО), последствия нарушения мозгового кровообращения, хроническая почечная и печеночная недостаточность в терминальной стадии, СПИД, состояния после травмы позвоночника и перелома шейки бедренной кости и др.).

Улучшение качества жизни пациентов с конечной стадией хронических прогрессирующих заболеваний является одной из важнейших медико-социальных проблем современного здравоохранения, помочь решению которой призвана паллиативная медицина. ВОЗ определяет паллиативную помощь как подход, улучшающий качество жизни пациентов и членов их семей, столкнувшихся с трудностями, связанными с неизлечимой болезнью, путем использования принципов ранней диагностики и предупреждения различной симптоматики, в том числе боли, а также физических, психосоциальных и психоэмоциональных проблем.

Согласно данным Росстата, в России ежегодно от различных заболеваний умирают 1 686 456 человек, из них от злокачественных новообразований 291 775 человек и от неонкологических заболеваний 1 394 681 человек. По данным экспертов паллиативной медицины, потребность в паллиативной медицинской помощи может быть рассчитана как доля, составляющая от 37,4% до 89% всех умирающих больных, из которых 1/3 онкологических и 2/3 неонкологических. В соответствии с этим, можно предположить, что в России количество пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, может составлять около 1 млн человек.

Материалы и методы

Учитывая, что онкологические больные составляют только 1/3 часть, очевидна необходимость равной доступности паллиативной медицинской помощи как онко-, так и неонкологическим больным. Анализ международного опыта показывает, что паллиативная медицинская помощь оказывается не только в хосписах, большая часть пациентов находится в стационарных отделениях многопрофильных больниц и госпиталей, огромный вклад вносят патронаж этих пациентов и домашний уход, причем эти виды могут комбинироваться. Одной из актуальнейших задач, которая стоит перед врачами-онкологами и врачами, оказывающими паллиативную помощь, состоит в купировании синдрома анорексии-кахексии, который не только сопровождает последние недели жизни пациента, но и может развиваться на фоне основного лечения, например, химиотерапевтического.

Синдром анорексии-кахексии у онкологического больного (САКОБ) представляет собой сложный метаболический синдром, связанный с основным заболеванием, и характеризуется значительной потерей веса с развитием системного воспаления, отрицательным энергетическим балансом, интенсивной потерей белка и развитием мышечной дистрофии, сопровождающейся потерей или без потери жировой ткани [1–5]. САКОБ является третьей по значимости причиной (после боли и слабости) выраженного снижения качества жизни больного с ЗНО. Выраженность кахексии не коррелирует со стадией заболевания или количеством потребляемой пищи, может развиваться и до постановки клинического диагноза, а иногда и при небольших размерах первичной опухоли. САКОБ является очень серьезным осложнением, который не только оказывает значительное влияние на качество жизни пациентов, но также связан с плохим ответом на химиотерапию и ухудшением выживаемости [6–8].

По статистическим данным в нашей стране и за рубежом у 31–87% онкологических

больных снижается вес до начала терапии. Около половины из них отмечают снижение массы тела на 10%, а еще у четверти дефицит веса составляет около 20%. В случае 30% потери веса наступает смерть [3]. Действительно, САКОБ встречается у большинства терминальных онкологических больных и, по наблюдениям Уоррена с соавторами, несет ответственность за гибель 22% онкологических больных [9–10]. Во многих случаях кахексия остается в значительной степени недооценённым фактором, влияющим на выживаемость и риск смерти больных с ЗНО [2,11].

По своей сути кахексия является паранеопластическим (обусловленным опухолью) синдромом и может усугубляться за счет ряда неблагоприятных сопутствующих факторов. К сопутствующим факторам относятся: пониженный аппетит, уменьшение потребления пищи; рвота, понос, нарушение всасывания, кишечная непроходимость; потеря подвижности в результате лечения: хирургической операции, лучевой терапии, химиотерапии; избыточная потеря белка организмом при открытых ранах, кровотечениях [14,16,18].

Паранеопластическими, обусловленные опухолью, факторами являются: повышенный, аномальный метаболизм (повышенное потребление энергетических ресурсов) белков, углеводов, жиров, гормонов; предполагается, что опухоль продуцирует или индуцирует целый ряд веществ, которые приводят к развитию системного воспаления и несущих ответственность за развитие кахексии-анорексии [14–23]. Это белки острой фазы ответа, такие как С-реактивный белок (СРБ) и фибриноген, усиливающие катаболические процессы, липид-мобилизующий фактор, а также цитокины – фактор некроза опухоли (TNF), интерлейкин-1, интерлейкин-6, интерферон-гамма. Цитокины перемещаются через гематоэнцефалический барьер, где они взаимодействуют с эндотелиальными клетками головного мозга, вызывая высвобождение веществ, которые влияют на аппетит. Сегодня доказано, что физиология кахексии объясняется активностью кахектина (фактора некроза опухоли), продуцируемого макрофагами при стимуляции их эндотоксином [12–17, 24–27].

Современные представления о патогенезе развития САКОБ показаны на *рисунке 1.*

Признаки, характеризующие САКОБ можно разделить на основные, к которым относятся: значительная потеря веса, анорексия,

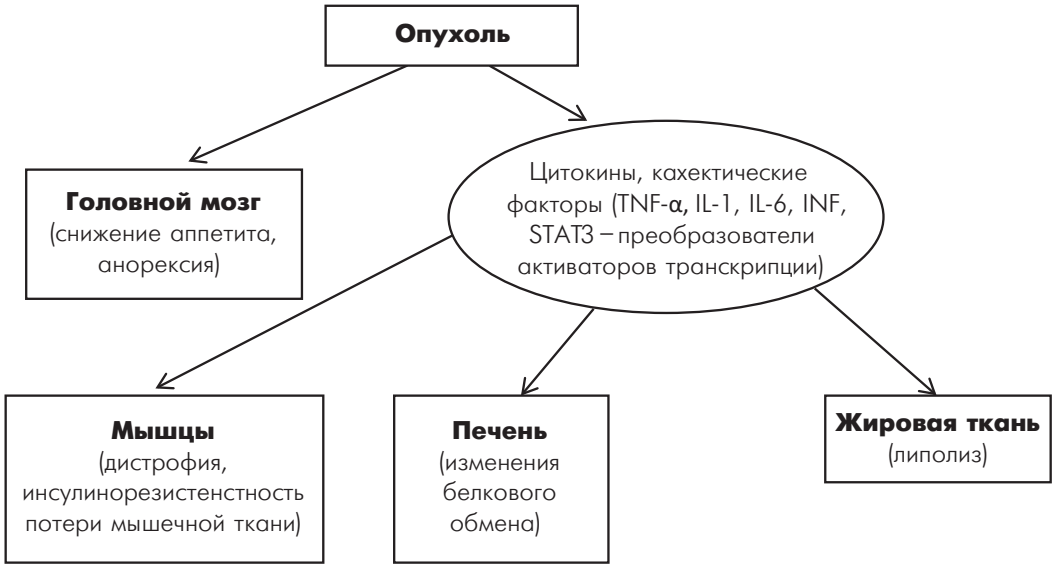


Рисунок 1.

слабость, апатия; и дополнительные, такие как быстрая насыщаемость пищей, нарушения чувства вкуса, бледность (анемия), отечность (гипоальбуминемия), пролежни. На сегодняшний день четких рекомендаций по алгоритму диагностики САКОБ не существует. При этом стадии развития самого синдрома хорошо описаны и классифицированы по трем категориям:

• Прекахексия: потеря массы тела на 5% и менее за последние 6 месяцев, признаки системного воспалительного ответа, анорексия и метаболические изменения. Лечение пациентов с САКОБ направлено на коррекцию возможных осложнений противоопухолевой терапии, таких как анорексия, болевой синдром, стоматит, диарея, тошнота, рвота, потеря массы тела и скелетной мускулатуры и других осложнений. При этом основная цель лечения САКОБ – сокращение темпов или прекращение дальнейшей потери массы тела и скелетной мускулатуры.

Только в период прекахексии возможно приостановить потерю массы тела и скелетной мускулатуры. При этом требуется мониторинг функциональных и лабораторных показателей, оценка статуса пациента, активная нутритивная поддержка (энтеральное питание препаратами с высоким содержанием белка в малом объеме, например, нутридринк компакт протеин и др., парентеральное питание), терапия осложнений противоопухолевого лечения (химиотерапии, оперативного лечения, лучевой терапии).

• Кахексия: потеря массы тела более чем на 5% за последние 6 месяцев (при условии, что пациент не голодал специально), или продолжающаяся потеря массы тела более 2%, индекс массы тела менее 20 кг/м^2, или потеря скелетной мускулатуры и продолжающаяся потеря массы тела, признаки системного воспалительного ответа, анорексия, снижение потребления объема пищи.

• Рефрактерная кахексия: критерии кахексии на фоне выраженного катаболизма, отсутствие эффекта от проводимой противоопухолевой терапии, ECOG 3–4, ожидаемая продолжительность жизни менее 3 месяцев. Лечение в продвинутых стадиях позволяет добиться только снижения темпов массы тела и скелетной мускулатуры. Обязательна нутритивная поддержка, которую можно применять в гипокалорийном режиме (например, энтеральное питание с высоким содержанием белка в малом объеме – 100–200 мл – несколько раз в день или др.). Лечение должно проводиться только комбинацией препаратов. Монотерапия недопустима.

Учитывая патогенетические механизмы развития синдрома кахексии-анорексии, более эффективной стратегией терапии должны быть лекарственные препараты, которые будут приводить к уменьшению процессов катаболизма белка, инсулинорезистентности и другим аспектам, влияющим на потери веса и аппетита. К таким лекарственным препаратам (ЛП) можно отнести Сегидрин (МНН гидразина сульфат) и Мегейс (МНН мегестрола ацетат).

Оба ЛП активно влияют на метаболические нарушения, вызываемые опухолью, при этом исследователями отмечены следующие эффекты: возможное блокирование выделения кахектина либо снижение его действия, вследствие уменьшения утилизации энергии; влияние на активность липогенных энзимов, уменьшающих концентрацию жирных кислот в крови за счет их превращения в жир в апудоцитах; прямое влияние или через медиаторы на аппетит – отсюда повышение объема принимаемой пищи и вторичное увеличение массы тела; увеличение показателя общего белка в плазме крови; влияние на глюконеогенез. Клиническая эффективность представленных ЛП доказана немногочисленными рандомизированными и нерандомизированными исследованиями, поиск которых был проведен по системам Pubmed, Medline и Cochrane.

В условиях ограничения финансовых ресурсов системы здравоохранения актуальным становится поиск возможностей снижения затрат на фармакотерапию больных с ЗНО, особенно в стадии распространенного рака,

когда противоопухолевое лечение малоэффективно и не позволяет пациенту радикально избавиться от болезни, а также существенно повысить качество жизни больных с ЗНО в конце жизни. Данный аспект имеет крайне важное значение, так как повышение качества жизни инкурабельного больного, самым непосредственным образом связано с повышением качества жизни членов их семей, то есть целой группы людей, подчас довольно многочисленной.

Перед нами стояла задача – проведение клинико-экономического сравнения двух представленных технологий методами анализа эффективности, анализа стоимости болезни, и методом затраты–эффективность.

В качестве современной научной основы для решения проблемы выбора наиболее эффективной медицинской технологии, требующей меньших экономических затрат и обеспечения таким образом оптимизации лекарственной помощи данной категории больных могут быть фармакоэкономические исследования (ФЭИ), с помощью которых можно оценить характеристики эффективности, безопасности и экономической целесообразности.

Однако, до сих пор не было проведено российских фармакоэкономических исследований терапии САКОБ. Для проведения фармакоэкономического исследования с целью определения наиболее рациональной медицинской технологии в терапии САКОБ (сравнение клинических данных, полученных при исследовании эффективности и безопасности ЛП Сегидрин или Мегейса) был произведен анализ публикаций.

Информационный поиск по наличию публикаций, соответствующих теме настоящего исследования, был проведен по базе данных PubMed, Medlink, Cochrane, «Российская медицина» Центральной научной медицинской библиотеки Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, научной электронной библиотеки elibrary.ru, свободных поисковых ресурсах таких как Yandex, Google и т.д. В поисковой системе PubMed по словам: «cancer anorexia cachexia syndrome», «cancer anorexia cachexia» «Hydrazine sulfate», «Hydrazine sulfate cancer», Megestrol acetate», «Megestrol acetate cancer», «Megestrol acetate cachexia» было найдено около 1500 ссылок. Для подробного поиска все поисковые определения комбинировались со следующими уточняющими терминами: «diagnosis», «and drug therapy», «epidemiology», «mortality», «pathology», «therapy». Для анализа отбирались публикации релевантные цели настоящего исследования. В процессе поиска по приведенным выше базам данных было найдено 16 клинических исследований с участием пациентов с САКОБ.

В КИ, проведенных по Гидразину Сульфату и Мегестролу Ацетату, были выбраны достаточно разнородные клинические исходы (точки) и неодинаковые критерии их оценки. По мнению Управления по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (Food and drug administration), наиболее значимым критерием эффективности является показатель, одновременно учитывающий клинические проявления заболевания, значения лабораторных показателей, изменение активности заболевания в ходе лечения, а также параметры общего состояния и качества жизни больного. В оценке эффективности САКОБ достаточно трудно выбрать показатель, отвечающий всем этим требованиям. В соответствии с основными задачами терапии САКОБ примером таких критериев эффективности (клинических точек) в анализируемых исследованиях могут являться увеличение веса и аппетита, увеличение калорийности пищи. Данные показатели были использованы и измерены в исследованиях Chlebowski 1987 по Гидразина сульфату и Feliu 1992 по Мегестролу ацетату и позволили оценить клиническое улучшение, общее состояние и качество жизни больного с САКОБ.

В результате анализа нежелательных предвиденных явлений (НЯ) в исследованиях по Гидразина сульфату можно сделать следующие выводы – у большинства пациентов НЯ были незначительными и включали тошноту/

рвоту у 12% пациентов, и головокружение у 17% пациентов. Около 10% пациентов прекратили терапию Гидразина сульфатом из-за побочных эффектов.

Анализ НЯ в исследованиях по Мегестрола ацетату выявили следующие особенности – наличие достоверного риска тромбоэмболий, включая легочную тромбоэмболию. Относительный риск, как отношение частоты НЯ среди пациентов на Мегестрола ацетат, к частоте НЯ среди исследуемых в группе сравнения для тромбозов и тромбоэмболий был зафиксирован в 2,46% для одышки – 2,23%, отеков – 1,36% случаев.

В ходе данного фармакоэкономического исследования были рассчитаны затраты на лечение одного больного с САКОБ. На основании методики проведения анализа затрат и данных, полученных в ходе анализа стоимости ассортиментных позиций, для ЛП Сегидрин и Мегейс было рассчитано количество действующего вещества на курс лечения, произведен пересчет на количество таблеток и упаковок на курс. А также рассчитали стоимость лечения больных с САКОБ, включающем в себя оценку затрат на лекарственную терапию в соответствии с Практическими рекомендациями по коррекции САКОБ у онкологических больных, 2015, РУССКО [28].

Расчеты затрат на фармакотерапию МНН Гидразина сульфат и МНН Мегестрола ацетат проводили при помощи программы MS Excel, выбирая дозировки в соответствии с утвержденными инструкциями по медицинскому применению. Для определения стоимости лечения каждым ЛП использовали планируемую к регистрации предельную отпускную цену с учетом НДС.

На следующем этапе исследования, на основании результатов анализа затрат, а также данных, обнаруженных в ходе анализа эффективности, был проведен анализ затраты – эффективность из расчета лечения одного пациента. Коэффициент затраты-эффективность

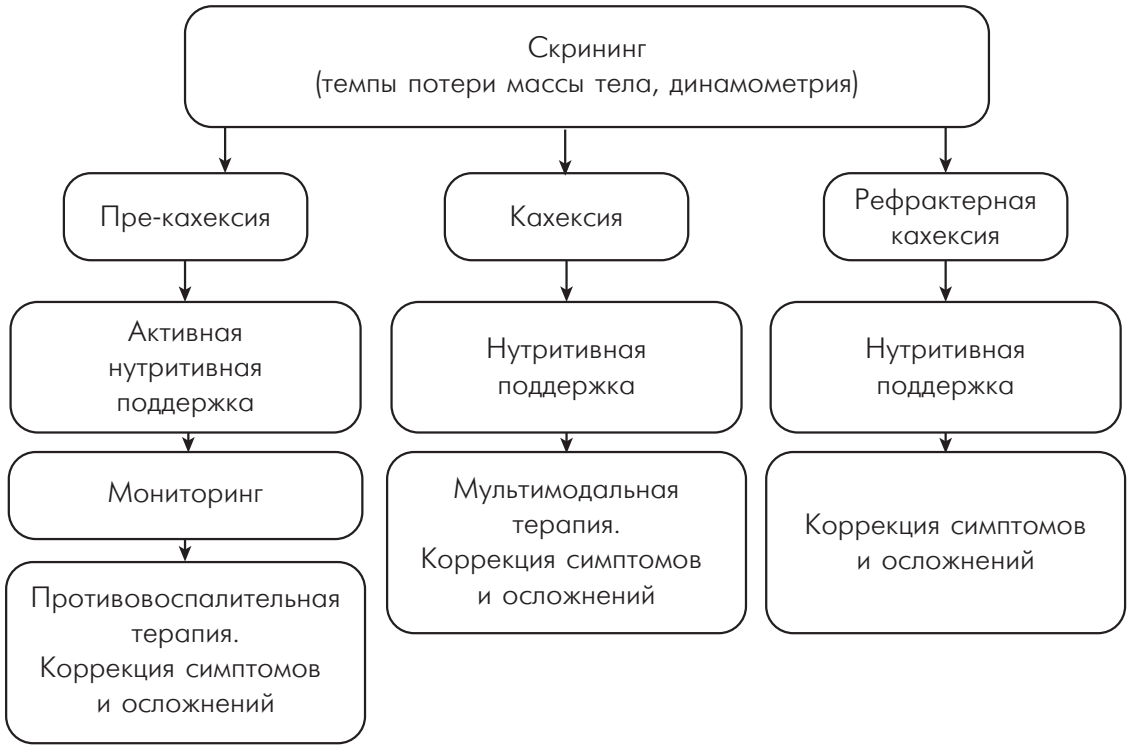


Рисунок 2. **Общий алгоритм ведения больных с САКОБ**

Таблица 1.

Результаты анализа затрат при лечении одного среднестатистического пациента с синдромом анорексия-кахексия за 1 месяц.

МНН	*Мегестрола ацетат*	*Гидразина сульфат*
Торговое наименование	Мегейс	Сегидрин
Форма выпуска	таблетки, 160 мг № 30	таблетки, 60 мг, № 50
Производитель	Бристол-Майерс Сквибб, Германия	ПАО «Фармсинтез», Россия
Суточная доза, мг	480	180
Кол-во дней приема	30	30
Кол-во упаковок на месяц	3	1,8
Кол-во мг на 1 мес.	14 400	5 400
Стоимость 1 мг	0,67 руб.	0,7 руб.
Стоимость фармакотерапии ЛП, руб.	9 660	3 780

рассчитывался по вышеописанной методике в разделе «Методика анализа затраты-эффективность».

В ходе проведения настоящего исследования были определены значения коэффициентов затраты-эффективность при применении схемы терапии в лечении САКОБ ЛП Сегидрин в сравнении с ЛП Мегейс. Полученные значения коэффициентов затраты-эффективность представлены в *таблице 2.*

Для принятия взвешенного решения о включении технологий в систему рутинной практики с возмещением расходов за счет государственной системы здравоохранения, необходимо провести анализ влияния на бюджет и смоделировать несколько

Таблица 2.

Результаты анализа затраты-эффективность*, проведенного для сравниваемых технологий здравоохранения

Параметр	*Мегестрола ацетат*	*Гидразина сульфат*
Затраты, руб.	9 660	3 780
Субъективный ответ, увеличение веса % пациентов	32%	79,7%
CER* увеличения веса по субъективному ответу пациентов	**30 187,5**	**4 742,7**
Субъективный ответ, увеличение аппетита,% пациентов	57,5%	79,7%
CER увеличение аппетита по субъективному ответу пациентов	**16 800**	**4 743**
Средняя прибавка в весе, кг	2	3,6
CER прибавки в весе на 1 кг	**4 830**	**1 050**

*CER – Коэффициент затраты-эффективность – соотношение «затраты-эффективность» – соотношение общей стоимости программы к результату, выраженному в медицинских единицах.

Анализ затраты – эффективность (cost – effectiveness – analysis – CEA) – тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательств, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни и т.п.).

Таблица 3.

Анализ влияния на бюджет альтернативных сценариев терапии МНН Мегестрола ацетат и МНН Гидразина сульфат

Сценарии	*Схема терапии*	*Доля пациентов*	*Затраты, руб.*
Текущее распределение	Сегидрин	0%	28 980
	Мегейс	100%	
Планируемое распределение	Сегидрин	100%	11 340
	Мегейс	0%	

сценариев лечения. Данный анализ позволяет спрогнозировать влияние на бюджет здравоохранения и определить экономический эффект, который выражается либо экономией денежных средств, либо требующимися дополнительными затратами, при переходе с терапии сравнения на оцениваемую терапию. Для полноты анализа требуется учесть все виды затрат, а также важно установить количество больных с исследуемым диагнозом. Данный вид анализа возможет только при построении клинико-экономического симулятора, который находится в разработке наших специалистов.

Если принять за основу в ходе анализа «влияния на бюджет» только прямые затраты на технологию, то терапию САКОБ можно представить два сценария – текущая ситуация терапия на ЛП Мегейс (Сценарий-1) и моделируемая ситуация терапия на ЛП Сегидрин (Сценарий-2). Данные сценарии предусматривают возможность регулировать долю пациентов с той или иной схемой терапией, а также задать число больных. Предположили, что в текущей ситуации 100% пациентов получали лечение с использованием ЛП Мегейс, а в моделируемой ситуации абсолютно все пациенты получали ЛП Сегидрин. Временной горизонт анализа «влияния на бюджет» составил один год. В результате проведения анализа «влияния на бюджет» были получены следующие итоговые значения

При использовании 3 курсов в год для каждой технологии построен анализ «влияния на бюджет».

Заключение и выводы

В ходе проведенного клинико-экономического анализа были получены следующие результаты: при равной длительности курса терапии лекарственными препаратами Сегидрин и Мегейс стоимость курса терапии Гидразином сульфатом составила 3 780 рублей, стоимость курса терапии Мегестролом Ацетатом составила 9 660 рублей, при этом стоимость 1 мг ЛП 0,7 рубля и 0,67 рубля соответственно, при этом доминантной терапией признана терапия ЛП Сегидрин, по показателю затраты-эффективность. Коэффициент затраты-эффективность по показателю увеличения веса по субъективному ответу пациентов для терапии ЛП Мегейс составила 30 178,5 рублей, тот же показатель для ЛП Сегидрин 7 742,7 рубля. Коэффициент затраты-эффективность увеличение аппетита по субъективному ответу пациентов для терапии ЛП Мегейс составила 16 800 рублей, для ЛП Сегидрин 4 742,7 рубля. Коэффициент затраты- эффективность прибавки в весе на 1 кг для ЛП Мегейс составила 4 830 рубля, для ЛП Сегидрин 1 050 рублей. При анализе влияния на бюджет показано, что при переводе всех пациентов на ЛП Сегидрин экономит бюджет в 2,5 раза по сравнению с терапией всех пациентов ЛП Мегейс.Таким образом, применение ЛП Сегидрин + мультимодальная терапия по сравнению с применением ЛП Мегейс + мультимодальная терапия характеризуется меньшим значением коэффициента затраты-эффективность, следовательно, является доминантной

Сегидрин®

ПЕРВЫЙ В ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ

ГИДРАЗИНА СУЛЬФАТ

ТАБЛЕТКИ
покрытые кишечнорастворимой оболочкой, №50

Р N 003061/01 от 18.11.2008
противоопухолевое средство /L01 XB

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ОКАЗЫВАЕТ ПАЛЛИАТИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ, УЛУЧШАЕТ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ.

- Снижение интенсивности болей
- Повышение аппетита
- Повышение двигательной активности
- Снижение или полное устранение явлений дыхательной недостаточности
- Повышение активности цитостатических лекарственных препаратов

Из инструкции по медицинскому применению ЛП Сегидрин®:

Показания к применению:
Симптоматическое лечение местнораспространенных и диссеминированных форм злокачественных новообразований. При этом препарат Сегидрин® оказывает выраженное симптоматическое действие: снижение или устранение болевого синдрома (вплоть до отказа от наркотиков), чувства слабости, явлений дыхательной недостаточности (одышки), кашля, лихорадки, улучшение аппетита, повышение двигательной активности. Препарат назначают больным злокачественными новообразованиями в далеко зашедших стадиях (в т.ч. в претерминальной фазе процесса).

Фармакодинамика:
Препарат подавляет рост опухолей, оказывает влияние на ряд биохимических показателей: ингибирует моноаминооксидазную активность, снижает проницаемость мембран клеток и биомембран субклеточных структур, является ингибитором ксенобиотиков. Оказывает симптоматическое лечебное действие при злокачественных новообразованиях в далеко зашедших стадиях. Не обладает миелодепрессивными и другими побочными действиями, характерными для многих других противоопухолевых препаратов.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к гидразина сульфату и другим составным частям препарата, одновременное применение со всеми видами алкоголя и барбитуратами, беременность и период кормления грудью, детский возраст (в связи с отсутствием опыта применения).
С осторожностью: при выраженных нарушениях функции печени и почек.

Способ применения и дозы:
Сегидрин® назначают внутрь за 1-2 часа до или через 1-2 часа после еды или приема других препаратов. Взрослые принимают по 1 таблетке 3 раза в день. Курсовая доза - 100 таблеток. При неудовлетворительной переносимости суточную дозу снижают до 2 таблеток в день. Доза на курс лечения при этом может не меняться. Повторный курс лечения проводится с интервалом не менее 14 дней. Число курсов не ограничивается, при этом интервалы между курсами увеличиваются на 1-2 недели.

Условия хранения:
В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года

Японский журавлик сэмбадзуру считается символом надежды, любви и веры. Существует поверье, что если сделать тысячу бумажных журавликов, то исполнится самое заветное желание...

www.pharmsynthez.com

ПАО «Фармсинтез»
8 (812) 329 8080
info@pharmsynthez.com

технологией. Терапия ЛП Сегидрин позволит экономить бюджет в 2,5 раза.

Приведенный нами клинико-экономический анализ сравнения всего двух технологий, которые могут и должны использоваться у пациентов с синдромом кахексии-анорексии, показывает как и в какой последовательности должны сравниваться между собой лекарственные технологии, которые потенциально могут быть включены в ограничительные списки ЖНВЛП и ОНЛС. На основании данных по показателю затраты-эффективность определяется доминантная технология, на основании анализа влияния на бюджет мы можем показать, какая из технологий сможет экономить бюджет. Однако, такие виды заключений должны приниматься только коллегиально, совместно с медицинским сообществом, так как не исключаются ситуации последовательного назначения ЛП, которое еще больше увеличит шанс пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, на увеличение продолжительности жизни и улучшения ее качества.

Литература

1. *Fearon K., Strasser F., Anker S.D., Bosaeus I., Bruera E., Fainsinger R.L., Jatoi A., Loprinzi C., MacDonald N., Mantovani G., Davis M., Muscaritoli M., Ottery F., Radbruch L., Ravasco P., Walsh D., Wilcock A., Kaasa S., Baracos V.E.* Definition and classification of cancer cachexia: an international consensus. Lancet Oncol 2011; 12: 489–495.
2. *Evans W.J., Morley J.E., Argilўs J., Bales C., Baracos V., Guttridge D., Jatoi A., Kalantar-Zadeh K., Lochs H., Mantovani G, Marks D, Mitch W.E., Muscaritoli M., Najand A., Ponikowski P., Rossi Fanelli F., Schambelan M., Schols A., Schuster M., Thomas D., Wolfe R., Anker S.D.* Cachexia: a new definition. Clin Nutr 2008; 27: 793–799.
3. *Tisdale M.J.* Cachexia in cancer patients. Nat Rev Cancer 2002; 2: 862–871.
4. *Congleton J.* The pulmonary cachexia syndrome: aspects of energy balance. Proc Nutr Soc 1999; 58: 321–328.
5. *von Haehling S., Lainscak M., Springer J., Anker S.D.* Cardiac cachexia: a systematic overview. Pharmacol Ther 2009; 121: 227–252.
6. *Dewys W.D., Begg C., Lavin P.T., Band P.R., Bennett J.M., Bertino J.R., Cohen M.H., Douglass H.O., Engstrom P.F., Ezdinli E.Z., Horton J., Johnson G.J., Moertel C.G., Oken M.M., Perlia C., Rosenbaum C., Silverstein M.N., Skeel R.T., Sponzo R.W., Tormey D.C.* Prognostic effect of weight loss prior to chemotherapy in cancer patients. Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Med 1980; 69: 491–497.
7. *Deans C., Wigmore S.J.* Systemic inflammation, cachexia and prognosis in patients with cancer. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2005; 8: 265–269.
8. *Tan B.H., Fearon K.C.* Cachexia: prevalence and impact in medicine. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2008; 11: 400–407.
9. *Warren S.* The immediate cause of death in cancer. Am J Med Sci 1932; 184: 610–613.
10. *Skipworth R.J., Stewart G.D., Dejong C.H., Preston T., Fearon K.C.* Pathophysiology of cancer cachexia: much more than host-tumour interaction? Clin Nutr 2007; 26: 667–676.
11. *von Haehling S., Anker S.D.* Cachexia as a major underestimated and unmet medical need: facts and numbers. J Cachexia Sarcopenia Muscle 2010; 1: 1–5.
12. *Mantovani G., Madeddu C.* Cancer cachexia: medical management. Support Care Cancer 2010; 18: 1–9.
13. *Straub R.H., Cutolo M., Buttgereit F., Pongratz G.* Energy regulation and neuroendocrine-immune control in chronic inflammatory diseases. J Intern Med 2010; 267: 543–560.
14. *Argilўs J.M., Busquets S., Toledo M., Lypez-Soriano F.J.* The role of cytokines in cancer cachexia. Curr Opin Support Palliat Care 2009; 3: 263–268.

15. *MacDonald N., Easson A.M., Mazurak V.C., Dunn G.P., Baracos V.E.* Understanding and managing cancer cachexia. J Am Coll Surg 2003; 197: 143–161.

16. *Blum D., Omlin A., Baracos V.E., Solheim T.S., Tan B.H., Stone P., Kaasa S., Fearon K., Strasser F.* Cancer cachexia: a systematic literature review of items and domains associated with involuntary weight loss in cancer. Crit Rev Oncol Hematol 2011; 80: 114–144.

17. *Deans D.A., Tan B.H., Wigmore S.J., Ross J.A., de Beaux A.C., PatersonBrown S., Fearon K.C.* The influence of systemic inflammation, dietary intake and stage of disease on rate of weight loss in patients with gastro-oesophageal cancer. Br J Cancer 2009; 100: 63–69.

18. *Fearon K.C., Glass D.J., Guttridge D.C.* Cancer cachexia: mediators, signaling, and metabolic pathways. Cell Metab 2012; 16: 153–166.

19. *Dodson S., Baracos V.E., Jatoi A., Evans W.J., Cella D., Dalton J.T., Steiner M.S.* Muscle wasting in cancer cachexia: clinical implications, diagnosis, and emerging treatment strategies. Annu Rev Med 2011; 62: 265–279.

20. *Carson J.A., Baltgalvis K.A.* Interleukin 6 as a key regulator of muscle mass during cachexia. Exerc Sport Sci Rev 2010; 38: 168–176.

21. *Haslett P.A.* Anticytokine approaches to the treatment of anorexia and cachexia. Semin Oncol 1998; 25: 53–57.

22. *Mantovani G., Maccіt A., Lai P., Massa E., Ghiani M., Santona M.C.* Cytokine activity in cancer-related anorexia/cachexia: role of megestrol acetate and medroxyprogesterone acetate. Semin Oncol 1998; 25: 45–52.

23. *Tisdale M.J.* Biology of cachexia. J Natl Cancer Inst 1997; 89: 1763–1773.

24. *Plata-Salamбn C.R.* Immunoregulators in the nervous system. Neurosci Biobehav Rev 1991; 15: 185–215.

25. *Plata-Salamбn C.R.* Anorexia during acute and chronic disease. Nutrition 1996; 12: 69–78.

26. *Moldawer L.L., Copeland E.M.* Proinflammatory cytokines, nutritional support, and the cachexia syndrome: interactions and therapeutic options. Cancer 1997; 79: 1828–1839.

27. *Banks W.A.* Anorectic effects of circulating cytokines: role of the vascular blood-brain barrier. Nutrition 2001; 17: 434–437 [PMID: 11377145].

28. *Снеговой А.В., Кононенко И.Б., Ларионова В.Б., Манзюк Л.В., Салтанов А.И., Сельчук В.Ю.* Практические рекомендации по коррекции синдрома анорексии-кахексии у онкологических больных; Злокачественные опухоли. – 2015. – № 4, спецвыпуск. – С. 412–416.

29. *Ruiz Garcia V., Lypez-Briz E., Carbonell Sanchis R., Gonzalvez Perales J.L., Bort-Marti S.* Megestrol acetate for treatment of anorexia-cachexia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3. Art. No.: CD004310.

UDC 614.2

Zelenova O.V., Novikov G.A., Rudoy S.V., Zhilina V.V., Kreknina E.A., Belyakova N.V. ***Clinicoal and economic decisions for the oncology patients with choices of the treatment of the cachexia – anorexia syndrome. at the patients with malignant tumors for acceptance of administrative decisions*** *(FGBU «Central Research Institute of Informatization and Public Health» Ministry of Health of the Russian Federation; FPO Moscow Medical stomatological Institute named after Evdokimov, Moscow, Russia)*

Abstract. Present day the crucial object of cancer palliative care is improving patients quality of end-of-life and to optimize patient outcomes when they face intolerable suffering. The lack of success of unimodal treatment in cachexia-anorexia is one of the key questions that clinicians responcible and deal with a difficalty. Outcome based on our clinicoeconomic research and comparision analysis of two treatment technologies for cancer cachexia patients illustrates how and in which sequence we should make use of medical technologies and choose the most effective for the patient and save the cost of budget.

Keywords*: cachexia-anorexia syndrome, cancer palliative care, clinicoeconomic research and outcome, straight cost, cost-efficient.*

Н.С. Николаев,
к.м.н., главный врач ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Чебоксары
В.В. Назарова,
врач клинической лабораторной диагностики клинико-диагностической лаборатории, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Чебоксары
Н.Ю. Добровольская,
заведующий клинико-диагностической лаборатории, врач клинической лабораторной диагностики, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Чебоксары
Н.Н. Пчелова,
врач микробиолог клинико-диагностической лаборатории ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Чебоксары
А.В. Орлова,
врач-методист ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Чебоксары

ПОСТАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП: УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

УДК 614.2, 616–076

Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Пчелова Н.Н., Орлова А.В. ***Постаналитический этап: управление качеством клинических лабораторных исследований*** *(Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации г. Чебоксары, Россия)*

Аннотация. Проанализирован опыт клинико-диагностической лаборатории ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары) по улучшению качества на постаналитическом этапе на основе выявления и анализа наиболее значимых критериев качества постаналитического этапа в условиях стационара травматолого-ортопедического профиля. Благодаря внедрению и постоянному совершенствованию в рамках ИСО 9001 системы управления качеством лабораторных услуг были выявлены критерии, достоверно повышающие (влияющие на) качество оказываемых услуг. Улучшение наиболее значимых индикаторов качества, таких как общее время выполнения анализа, выбор критериев интерпретации и критических величин результатов исследований, *процедура* обработки информации с формированием бланка лабораторного исследования позволили оптимизировать и рационально использовать материальные и человеческие ресурсы здравоохранения.

Ключевые слова: *постаналитический этап, лабораторные исследования, качество.*

В последние годы значительно вырос интерес к вопросам планирования и обеспечения качества клинических лабораторных исследований, уделяется много внимания поиску эффективных путей влияния специалистов лабораторной медицины на все стадии лабораторного процесса для обеспечения гарантированного качества результатов исследований. Особенно много работ посвящено проблемам

© Н.С. Николаев, В.В. Назарова, Н.Ю. Добровольская, Н.Н. Пчелова, А.В. Орлова, 2016 г.

преаналитического и аналитического этапов лабораторных исследований, на которые приходится около 68% и 13% всех ошибок лабораторного цикла соответственно [10]. Пристальное внимание к стандартизации как внелабораторного, так и лабораторного звеньев преаналитического этапа, широкое применение вакуумных одноразовых систем, внедрение новых информационных технологий (штрихкодирование биоматериала, использование возможностей МИС и ЛИС) – все эти меры постепенно ведут к снижению количества ошибок на данном этапе. Одновременно, по данным зарубежных авторов, за последние годы произошло относительное увеличение ошибок на аналитическом и постаналитическом этапах [10]. Если вопросы обеспечения качества собственно измерения на аналитическом этапе всегда были в центре внимания специалистов лабораторной медицины, то в изучении постаналитического этапа существует некоторая недооцененность. Однако именно постаналитический этап является звеном, отражающим всю работу КДЛ в области качества, на данном этапе формируется конечный продукт сложных лабораторных процессов. Ошибки на данном этапе обесценивают все предыдущие действия и усилия, направленные на обеспечение качества собственно измерения. Важным моментом является и то, что именно на постаналитическом этапе, как ни на каком другом, актуален диалог специалистов лабораторной медицины и клиницистов. Важно понимать, что задача лаборатории – не только своевременно выдавать цифровой отчет на высоком уровне аналитической надёжности, но и обеспечивать правильную интерпретацию и клиническое применение лабораторной информации во благо пациента.

Таким образом, удовлетворение требований врача и пациента к лабораторным исследованиям является главной целью применения системы менеджмента качества в клинико-диагностических лабораториях [2]. Формирование и применение в работе клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) индикаторов качества каждого этапа лабораторных исследований позволяет достоверно влиять на качество лабораторных услуг [8].

Цель исследования – выявить наиболее значимые критерии качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований в условиях стационара травматолого-ортопедического профиля.

Материалы и методы

Высокие требования к качеству лабораторных исследований в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (далее Центр) обусловлены спецификой работы клиники, оказывающей высокотехнологичную медицинскую помощь по травматологии, ортопедии и нейрохирургии жителям многих регионов России и зарубежья. За годы работы в Центре проведено более 25 000 оперативных вмешательств, в основном, эндопротезирований крупных суставов, медицинская помощь оказывается жителям 47 регионов РФ и представителям стран СНГ. С самого открытия Центра руководство и коллектив стремились быть признанными как организация, соответствующая мировым стандартам качества. Понимая современные условия развития общества и сферы медицинских услуг (развитие конкуренции, высокие требования к качеству оказываемых услуг), была поставлена задача создать систему управления качеством, которая бы позволяла достичь качественных (т.е. безопасных, эффективных, современных и ориентированных на пациента) услуг в системе здравоохранения, отвечала постоянно изменяющимся условиям в области здравоохранения [6]. Именно поэтому в 2011 г. в Центре внедрена система менеджмента качества (СМК) ИСО 9001 с ежегодной актуализацией, которая объединила усилия по совершенствованию и повышению качества оказываемых услуг. В рамках ИСО 9001 создана система управления качеством медицинских лабораторных услуг Центра: «Стандарт организации СТО ФЦТОЭ

02-006-201 Диагностические услуги. КДЛ». Разработаны положения, принятые в рамках Системы менеджмента качества Центра: алгоритм и карта процесса «Клинические лабораторные исследования», порядок проведения клинических лабораторных исследований [9]. Кроме того, улучшению качества и поиску решений по оптимальному управлению процессами способствовало участие и в последующем победа в конкурсе на соискание премий Правительства Российской Федерации в области качества 2014 г.

Высокая операционная активность, жесткие требования к предоперационному отбору пациентов с учетом всех данных о состоянии здоровья пациента, в том числе и лабораторных, мониторинг послеоперационного состояния больных в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии предполагают некоторые особенные требования к качеству лабораторных исследований на постаналитическом этапе.

Постаналитический этап делится на внутрилабораторный и внелабораторный, начинается с момента получения результата исследования пробы и заканчивается принятием клинически значимого для пациента решения. Лабораторная часть постаналитического этапа проводится специалистами лабораторной диагностики сразу по завершении измерения и включает в себя передачу данных, оценку правильности полученного результата, сравнение его с референсными интервалами и критическими величинами, заканчивается формированием лабораторного бланка и выдачей результата лечащему врачу. Вне лаборатории постаналитический этап проводится специалистами клинических отделений и заключается в интерпретации полученного результата и принятии или непринятии действий, направленных на пациента.

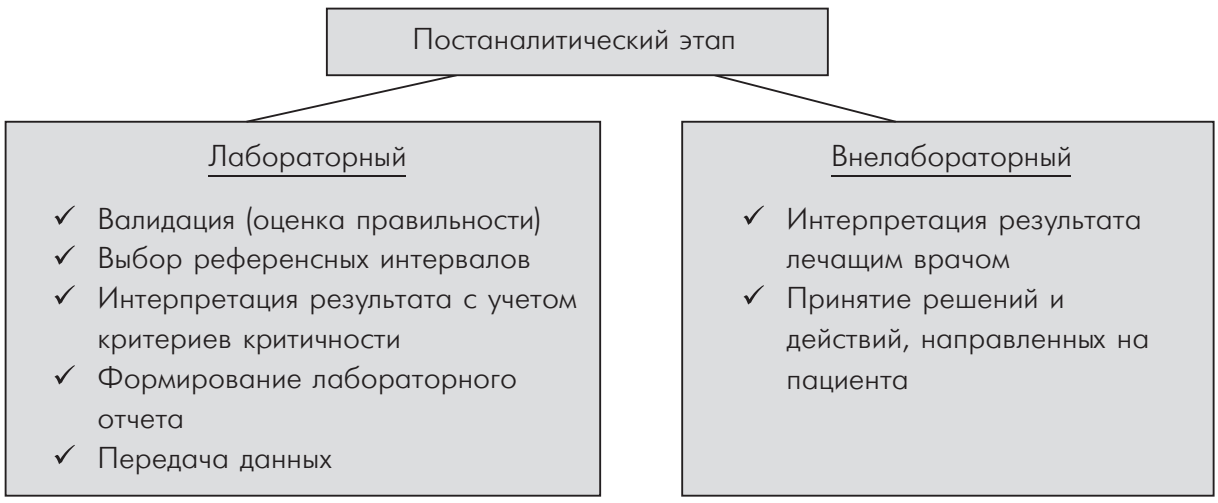
Исследование и оценка актуальных критериев качества постаналитического этапа проводились с первых дней работы Центра (май 2009 г.) по декабрь 2014 г. с использованием возможностей лабораторного модуля медицинской информационной системы «Медиалог». Данные документы и ресурсы позволили стандартизировать, оперативно и эффективно управлять процессами планирования и обеспечения качества в клинико-диагностической лаборатории.

Из всех индикаторов качества постаналитического этапа лабораторных исследований были выбраны наиболее значимые:

– время оборота теста в лаборатории (TAT);

– правильность заполнения бланка с результатом лабораторного исследования;

– выбор референсных интервалов для всех определяемых аналитов;



– интерпретация результатов исследований с учетом факторов, оказывающих влияние на определение аналитов в пробе;

– выбор критериев «критичности» для немедленного оповещения врачей-клиницистов;

– консультирование клиницистов об аналитической надёжности методов лабораторной диагностики, биологической и аналитической вариации;

– консультирование клиницистов по применению результатов лабораторных исследований: назначение дополнительных лабораторных тестов, определение частоты их назначения или иных видов исследований;

– формирование бланка с результатом лабораторного исследования.

Результаты

Самым популярным индикатором качества управления лабораторным исследованием, индикатором удовлетворённости лабораторной услугой со стороны лечащего врача и пациента является время оборота теста в лаборатории (ТАТ), *рис. 1.* Данный показатель не является индикатором качества только постаналитического этапа лабораторных исследований, охватывая и преаналитичекий и аналитический этапы, характеризует эффективность использования всех лабораторных ресурсов.

Время оборота теста (ТАТ) в лаборатории учитывалось с использованием возможностей лабораторного модуля медицинской информационной системы (МИС): время с момента регистрации биоматериала в КДЛ и до выдачи результатов в электронную историю болезни пациента.

Высокие требования к качеству лабораторных исследований, в частности, ко времени оборота теста (ТАТ), в Центре обусловлены:

• сжатыми сроками для принятия решения о госпитализации пациентов (79% которых – «иногородние»);

• жесткими требованиями к предоперационному отбору пациентов с учетом всех данных о состоянии здоровья, в т.ч. лабораторных;

• наличием в клинике отделения реанимации и интенсивной терапии;

• контингентом обслуживаемого населения, среди которых много пожилых пациентов, инвалидов и лиц с тяжелой сопутствующей патологией;

• экономическими реалиями (в условиях высокой конкуренции КДЛ Центра предлагает минимальные сроки выполнения исследований по системе добровольного медицинского страхования – ДМС).

Особые требования предъявляются к срокам исполнения практически всех видов лабораторных исследований. Коллективом лаборатории выработан и претворяется в жизнь лозунг: «Любое исследование за 60 минут», т.е. лабораторный ТАТ (время оборота теста) для большинства видов исследований не превышает 60 минут. Так, среднее время оборота теста в лаборатории для пресепсина, важнейшего маркера инфекционных осложнений

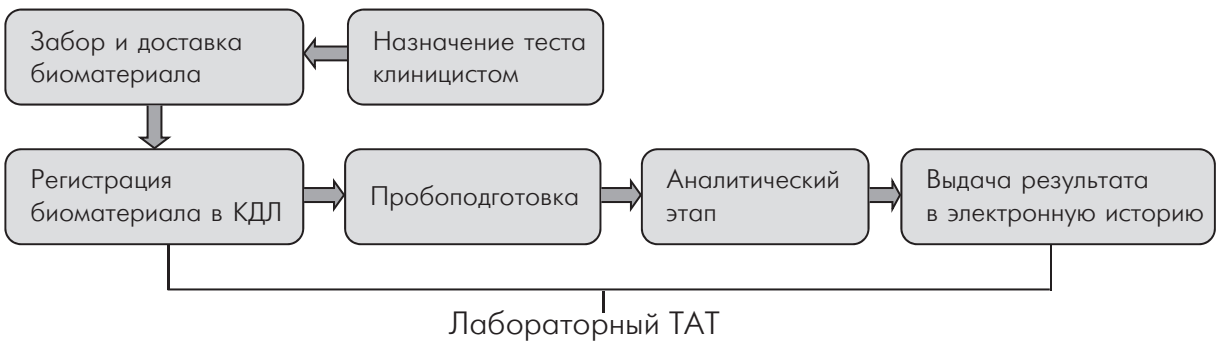


Рис. 1. **Схема оборота теста в клинико-диагностической лаборатории**

Таблица 1

Время оборота теста в КДЛ ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары)

№	*Наименование теста*	*Прибор*	*Среднее ТАТ лаб., мин*
1	Тропонин Т	Автомат. анализатор	22,05
2	Пресепсин	Автомат. анализатор	38,25
3	Общий анализ крови без СОЭ по cito	Автомат. анализатор	9,17
4	АЧТВ, МНО	Автомат. анализатор (пробоподготовка – 15 мин.)	24,8
5	Остеомаркеры (паратгормон, вит. Д3, остеокальцин)	Автомат. анализатор	37,8
6	Тиреоидные гормоны (св.Т3, св.Т4, ТТГ)	Автомат. анализатор	36,6

при эндопротезировании крупных суставов, составляет 38,25 минуты. Лабораторный ТАТ показателей гемостаза (АЧТВ, МНО) для контроля антикоагулянтной терапии в среднем составляет 24,8 минуты с учетом пробоподготовки *(табл. 1.)*. При этом результаты гемограммы больного врач-реаниматолог может увидеть в МИС через считанные минуты после доставки биоматериала в КДЛ.

При этом удалось добиться минимальных сроков выполнения наиболее важных показателей костно-минерального обмена (кальций крови общий и ионизированный, фосфор крови, паратгормон, остеокальцин, витамин Д3), используемых в постановке диагноза и контроле лечения остеопений и остеопороза на амбулаторном этапе. Таким образом, удовлетворены требования врачей-специалистов по остеопорозу, которые в среднем в течение 37,8 минуты получают возможность оценить состояние костно-минерального обмена больного, а пациенты в день обращения имеют на руках и результаты исследований, и рекомендации по тактике и лечению имеющейся патологии.

Для удобства пациентов, особенно иногородних, некоторые исследования объединены в комплексные программы, например, программа исследований для госпитализации. Результаты лабораторных исследований по данной программе (гематологические, иммуногематологические, коагулологические, биохимические, общеклинические, скрининг-тесты на диагностику инфекционных заболеваний) поступают к врачу-клиницисту не позднее 1 часа после доставки биоматериала в КДЛ. В течение суток врач-клиницист получает результаты накопительных ИФА-исследований на вирусные гепатиты. Это значительно сокращает время пребывания пациентов в приемном отделении, позволяет снизить психоэмоциональное напряжение при госпитализации.

Эффективными мерами по уменьшению времени ожидания результатов лабораторных исследований стали: применение современных аналитических систем с высокой скоростью производства результатов, внедрение в практику КДЛ интегрированного в медицинскую информационную систему лабораторного модуля (ЛИС) с функцией передачи данных от анализатора в электронную историю болезни, использование возможностей системы штрихкодирования биоматериала, сортировка поступающего биоматериала с приоритетным обслуживанием образцов из приёмного и реанимационного отделений (т.к. экспресс-лаборатория входит в состав КДЛ), отказ от практики регистрации результатов исследований медицинскими регистраторами (их в штате КДЛ нет, регистрирует и выдаёт результат сотрудник, проводивший исследование), закупка дополнительных центрифуг с целью уменьшения времени пробоподготовки *(рис. 2)*.

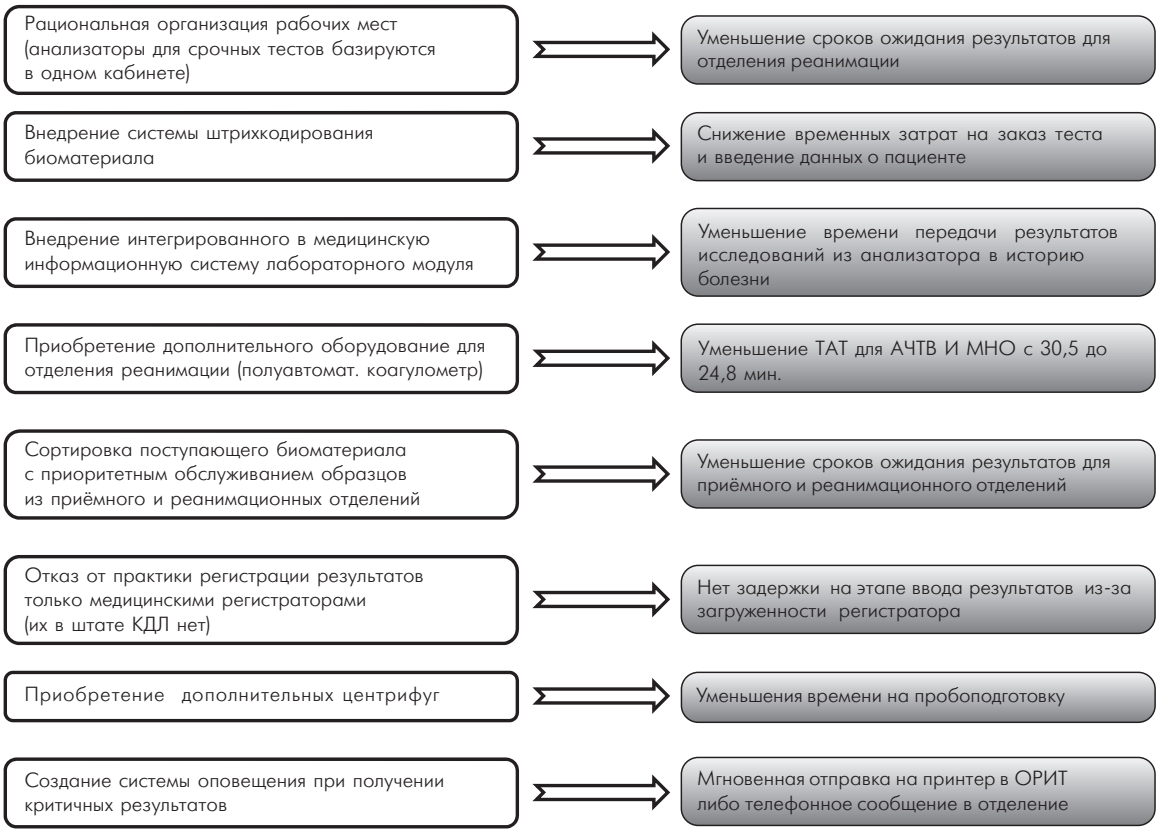


Рис. 2. **Мероприятия по уменьшению времени оборота теста**

Важнейший индикатор качества постаналитического этапа – правильность заполнения бланка с результатом лабораторного исследования [1]. Как известно, основными источниками ошибок на постаналитическом этапе являются ошибки ручного ввода результатов в бланк исследований [7]. Оптимальным решением этой проблемы в Центре явилось использование возможностей ЛИС по автоматическому переносу данных от анализатора в информационную лабораторную сеть, что значительно сократило время на ввод результатов в бланк авторизованного отчета и позволило свести количество ошибок на этом этапе практически к нулю *(табл. 2)*.

Таблица 2

Эффект внедрения системы штрихкодирования биоматериала на постаналитическом этапе

Показатели	*2009*	*2010**	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*
Количество выполненных исследований	97836	199859	278349	303555	477596	462324	481328
Ошибки при выдаче результата,%	0,0100	0,0028	0,0004	0,0002	0,0002	0,0001	0,0001

*2010 г. – год внедрения системы штрихкодирования биоматериала в систему ЛИС

Таблица 3

Сравнительная оценка наличия ошибок и времени, затраченного на ввод результатов исследования в электронную историю болезни, с использованием штрихкодирования и без него

Показатели	*2009 г. (до штрих-кодирования)*	*2011 г. (с использованием штрихкодирования)*
Количество выполненных исследований	97 836	277 231
Ошибки при ручном вводе данных (на 1000 исследований)	0,7	0,01
Время, затраченное на ввод результатов исследования в электронную историю болезни	5 мин	1 мин

Как видно из сравнительной таблицы, при абсолютном росте числа исследований (почти в 3 раза) количество ошибок на этапе ввода и регистрации результатов значительно снизилось и приблизилось к нулевым значениям. Таким образом, с внедрением системы штрихкодирования биоматериала для Центра стали неактуальными вопросы ошибочного переноса результатов лабораторных тестов от анализаторов в лабораторный отчет. Анализ количества ошибок в последующие годы (2013–2015 гг.) свидетельствует о правильности выбранных приоритетов: число ошибок на этапе выдачи результата стабильно низкое, минимальное.

Автоматизация лаборатории позволила устранить ручную работу, повысив производительность труда персонала, качество и надежность результатов, а также избежать ошибок при введении данных, связанных с человеческим фактором, с 0,7 до 0,01 случая на 1000 исследований, $p < 0,01$ *(табл. 3)*.

Основной элемент мероприятий в рамках контроля качества внутрилабораторной части постаналитического этапа – проверка квалифицированным лабораторным специалистом результата анализа на предмет его достоверности, биологической вероятности или правдоподобия, а также сопоставление его с референсными интервалами. Выбор референсных интервалов для определяемых аналитов – наиболее важный и ответственный этап постаналитической стадии лабораторного процесса, нередко возникают трудности при выборе критериев оценки и интерпретации результатов лабораторных исследований. В соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC) и, по мнению международных экспертов по этой проблеме, референсные пределы разрабатываются и устанавливаются авторитетными крупными производителями тест-систем, с предоставлением максимальной информации о деталях разработки этих пределов. Лаборатория проверяет приемлемость и в случае проблем обращается к производителю тест-систем за подробной информацией по формированию референсных пределов для данного аналита. Ответственность за выбор референсных интервалов лежит на специалистах клинической лабораторной диагностики [3].

Следует заметить, что в данном вопросе очень важным является диалог врачей-клиницистов и специалистов лабораторной диагностики. В определении референсных пределов специалисты КДЛ ориентируются не только на литературные данные и разработки авторитетных крупных производителей тест-систем, но и вырабатывают собственные критерии диагностики некоторых состояний. Врачами лабораторной диагностики Центра совместно с врачами-клиницистами приняты специфические пороговые значения для некоторых тестов.

Так, например, в Центре принят Протокол профилактики ТЭО (тромбоэмболических

осложнений), где определены критерии и алгоритм диагностики венозных тромботических осложнений. Специфическое пороговое значение для Д-димера, важнейшего маркера повышенного тромбообразования, для пациентов младше 50 лет принят за 250 нг/мл, для пациентов старше 50 лет принята формула Д-димер (пороговый уровень) = возрастЧ5 (напр., в 60 лет = 300 нг/мл). Данные значения приняты совместно с врачами-трансфузиологами и подтверждены мультицентровыми клиническими исследованиями, соответствуют зарубежным литературным данным [10,11]. Многолетние наблюдения позволяют сделать вывод, что уровень Д-димера ниже порогового значения в сочетании с низкой и средней клинической вероятностью достоверно исключают венозный тромбоэмболизм.

Актуальным вопросом в диагностике остеопенических состояний в Центре стал выбор референсных интервалов для сывороточных концентраций витамина Д3 (25–OH). Производитель тест-систем рекомендовал референсные интервалы витамина Д3 (25–OH) в пределах 20–40 нг/мл, однако ввиду высокой распространенности дефицита витамина Д3 этот метод не является оправданным. Согласно клиническим рекомендациям Российской ассоциации эндокринологов 2015 года, дефицитным является уровень витамина Д3 менее 20,0 нг/мл, при концентрации витамина D21–30 нг/мл следует судить о его недостаточности, оптимальным же считается уровень витамина Д3 более 30 нг/мл [4]. Совместно со специалистом Кабинета остеопороза, учитывая клинические признаки остеопений и остеопороза на разных стадиях, результаты остеденситометрии и данные лабораторных исследований (уровень сывороточного кальция, фосфора, паратгормона), принято решение оценку уровня витамина Д3, важного маркера костно-минерального обмена, проводить согласно клиническим рекомендациям Российской ассоциации эндокринологов.

Таким образом, и в лаборатории, и в Кабинете остеопороза оценка уровня этого важного маркера костно-минерального обмена проводится согласно клиническим рекомендациям Российской ассоциации эндокринологов.

При выдаче бланка лабораторного исследования в клинические отделения Центра сотрудники лаборатории обязаны указать имеющиеся особенности биоматериала, влияющие на определение аналита, провести оценку возможного воздействия на результаты проведенного исследования лекарственных препаратов, получаемых пациентом, состояния пациента, медицинских процедур и иных факторов. В КДЛ Центра все лабораторные исследования заканчиваются подписью (авторизацией) бланка отчёта врачом клинической лабораторной диагностики, т.е. формированием конечного продукта лабораторного процесса и передачей его клиницисту. Именно врач КЛД, знающий аналитическую надежность, ограничения, чувствительность, специфичность, положительную и отрицательную диагностическую и прогностическую ценность выдаваемого исследования, имеющий возможность сравнить лабораторные данные о состоянии здоровья пациента с клинической картиной (такая функция существует в рамках МИС), может провести правильную валидацию результатов лабораторных исследований с последующей консультацией врача-клинициста [5].

Высокая операционная активность (до 40 оперативных вмешательств в день), наличие в Центре отделения реанимации и интенсивной терапии палаты пробуждения, пожилой возраст (средний возраст пациентов – 57,9±12,4 лет) и зачастую тяжелая сопутствующая патология пациентов (сахарный диабет, сердечно–сосудистые заболевания и др.) стали причинами создания критериев «критичности» для немедленного оповещения врачей отделений. Совместно со специалистами клинических подразделений Центра сотрудники лаборатории выбрали критические величины лабораторных показателей, требующие немедленного воздействия на пациента. Учитывая профиль ЛПУ и наиболее

Таблица 4

Критические величины некоторых результатов лабораторных исследований, требующие немедленных действий

№	Аналит	Критическая величина
1	Гемоглобин	- менее 70 г/л
2	Тромбоциты	- менее $100*10^9$ для поступающих в стационар отрицательная динамика (снижение более чем на 30–50%от первоначального уровня)
3	Лейкоциты	- менее $2,0*10^9$//л- более $15*10^9$/л
4	Д-димер	- более 2000 нг/мл для пациентов до операции
5	АЧТВ	- менее 23 сек- более 45 сек.
6	МНО	- более 2,0 независимо от приема антикоагулянтов
7	Тропонин Т hs	- более 0,014 нг/мл
8	Пресепсин	- более 365 пг/мл

грозные осложнения послеоперационного периода при эндопротезировании крупных суставов (геморрагические, тромбоэмболические, инфекционные), выработаны критерии «критичности» величин лабораторных исследований и механизм оповещения врачей клинических отделений *(табл. 4)*.

Несмотря на возможности ЛИС, позволяющие клиницисту получить доступ к результатам практически всех анализов сразу по их выполнению аналитической системой, в КДЛ Центра существует практика немедленной отправки результатов лабораторных исследований, превышающих критический уровень, на принтер Центра мониторирования отделения реанимации и интенсивной терапии с незамедлительной выдачей подтвержденного врачом КЛД лабораторного отчета. Схема оповещения врачей других отделений: телефонное сообщение с последующей регистрацией в журнале с указанием данных принявшего и передавшего сообщение, немедленная выдача подтвержденного врачом лаборатории результата исследования. Такая система оповещения позволила максимально уменьшить время доставки результатов исследований до лечащих врачей и ускорить процесс принятия решений, способных повлиять на состояние здоровья пациента.

Специалисты лабораторной медицины нашего ЛПУ с первых дней существования Центра принимают активное участие в разработке протоколов обследования и ведения больных на до- и послеоперационном этапах. В данных документах оговорены стандарты лабораторной диагностики наиболее грозных состояний и осложнений у больных травматолого-ортопедического профиля, прописаны сроки назначения повторных исследований. Данные организационные мероприятия позволяют оптимизировать перечень лабораторных услуг, избежать повторного или необоснованного назначения лабораторных тестов, рационально использовать материальные ресурсы КДЛ.

Заключение

Улучшение показателей качества на постаналитическом этапе в клинико-диагностической лаборатории Центра происходит путем установления набора приоритетов в создании своей системы качества, основанной на оценке того, какие факторы, вероятнее всего, повлияют на результативность и эффективность лабораторных услуг.

Мероприятия по управлению качеством медицинских лабораторных услуг на постаналитическом позволили:

• удовлетворить требования клиницистов и пациентов к срокам выполнения тестов;

• уменьшить сроки ожидания госпитализации в приёмном отделении, что значительно

снижает риски возникновения тромбообразования и других осложнений, особенно у пожилых и пациентов с отягощенным анамнезом;

• минимизировать число ошибок на этапе выдачи результатов;

• стандартизировать и оптимизировать процессы назначения лабораторных тестов, выдачу и интерпретацию результатов с учетом принятых в Центре референсных интервалов и критериев критичности;

• стать конкурентноспособными на рынке лабораторных услуг.

Литература

1. *Байдина И.Н.* Внедрение системы менеджмента качества в учреждение здравоохранения – фундамент для повышения качества медицинских услуг. Менеджмент качества в системе здравоохранения и социального развития. 2011. – № 4(10). – С. 24–26.

2. ГОСТ ИСО 15189–2008 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

3. ГОСТ Р 53022.3–2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

4. Клинические рекомендации «Дефицит витамина Д у взрослых: диагностика, лечение и профилактика». Российская ассоциация эндокринологов. ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Москва, 2015.

5. *Морозов Ю.А., Дементьева И.И.* Интеграция клиники и лаборатории: взгляд лаборатории // Лаборатория. – 2014. – № 2. – С. 40–41.

6. *Николаев Н.С.* Научно-организационное обоснование создания центров высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия»: Автореф. дис... д-ра. мед. наук. М., 2014. 43 с.

7. *Николаев Н.С., Андреева В.Э.* Опыт организации информационной системы в центре высоких медицинских технологий // Врач и информационные технологии. – 2013. – № 1. – С. 18–26.

8. *Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Орлова А.В., Пчелова Н.Н.* Управление качеством в клинико-диагностической лаборатории в условиях ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары)// Клиническая лабораторная диагностика. – 2014. – № 10 – С. 59–64.

9. Стандарт организации «Диагностические услуги. Клинические лабораторные исследования» СТО ФЦТОЭ 02-006-2011.

10. *Carraro P & Plebani M.* Errors in a Stat Laboratory: types and frequency 10 years later. Clinical Chemistry 2007, 53(7): 1338–1342.

11. *Righini M. et al.,* Age-Adjusted D-Dimer Cutoff Levels to Rule Out Pulmonary EmbolismThe ADJUST-PE Study // JAMA. – 2014. – № 311(11). – P. 1117–1124.

12. *Hart D.J, Hutchman G, Cuthbert RJG.* Evaluation of an automated latex D-dimer immunoassay in the clinical assessment of suspected venous thromboembolism. Clin. Lab. Haem. – 2002. – № 24. – P. 171–174.

UDC 616–076, 614.2

Nikolaev N.S., Nazarova V.V., Dobrovol'skaya N.Yu., Pchelova N.N., Orlova A.V. ***Postanalytical Phase: Management of Quality of Clinical Laboratory Tests*** *(Federal Center for Traumatology, Orthopedics & Endoprothesis Replacement, Cheboksary)*

Abstract. This article presents the experience of the clinical and diagnostic laboratory of the Federal State Publicly-Financed Institution «Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthesis Replacement» Under the Ministry of Health of the Russian Federation (Cheboksary) on improvement of the quality on postanalytical phase on the basis of identification and analysis of the most important criteria of the postanalytical phase quality under the conditions of hospital of the traumatology and orthopedics profile. Through the introduction and continuous improvement in the framework of ISO 9001 of the system of management of laboratory service quality, the criteria, which significantly increase (affect) quality of provided services, were identified. Improvement of the most important quality indicators, such as total time of analysis, selection of interpretation criteria and critical values of test results, procedure of information processing with the formation of laboratory test form helped to optimize and use efficiently material and human resources for healthcare.

Keywords: *postanalytical phase, laboratory tests, quality.*

И.М. Сон,
д.м.н., профессор, замдиректора по науке ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия, son@mednet.ru
А.В. Поликарпов,
к.м.н., заведующий отделом статистики ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия, polikarpov@mednet.ru
Е.В. Огрызко,
д.м.н., завотделением медицинской статистики ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия, ogrev@mednet.ru
Т.Ю. Голубева,
аспирант ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия, goltar@mednet.ru

ФОРМИРОВАНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ДЕТСКОЙ ИНВАЛИДНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗА 1980–2016 ГГ.

УДК 616–053.2–036.86:311

Сон И.М., Поликарпов А.В., Огрызко Е.В., Голубева Т.Ю. ***Формирование учетной документации по детской инвалидности в Российской Федерации за 1980–2016 гг.*** *(ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. Проведен ретроспективный анализ первичной медицинской документации, регистрирующей детскую инвалидность. Изучена хронологическая последовательность изменений учетных форм и предпосылки этих изменений, а также особенности документации для учета детей-инвалидов.

Ключевые слова: *статистика детской инвалидности, форма № 080/у.*

Детская инвалидность является серьезной социальной проблемой и требует формирования новых методическо-нормативных подходов к изучению, так как статистический учет детей-инвалидов характеризуется достаточно длительным периодом формирования, от его полного отсутствия (до 1980 года), последующим постепенным развитием с учетом особенностей существовавших в различное время организационных и методических подходов, до современного статистического учета.

Согласно действовавшей нормативной базе, до 1980 года инвалидами признавались только дети с тяжелой патологией. В основном это были дети с необратимыми для физического и психического здоровья заболеваниями, такими как детский церебральный паралич, эпилепсия, шизофрения, врожденные пороки развития. Освидетельствование детского населения осуществлялось в учреждениях здравоохранения – детских поликлиниках по месту жительства, которые являлись источниками данных о детской инвалидности

© И.М. Сон, А.В. Поликарпов, Е.В. Огрызко, Т.Ю. Голубева, 2016 г.

и формировали первичную медицинскую документацию для учета детей-инвалидов.

Цель исследования – ретроспективный анализ первичной медицинской документации, которая является источником информации о детской инвалидности.

Был проведен анализ нормативно-правовой базы первичной медицинской документации по учету детской инвалидности. Изучена хронологическая последовательность изменений учетных форм и предпосылки этих изменений.

Результаты и их обсуждение

Учет детей-инвалидов стал активно развиваться с 1980 года, с принятием Постановления ЦК КПСС и Совета Министров СССР от 23.05.1979 № 469 [1], которые устанавливали выплаты пособий на детей-инвалидов в возрасте до 16 лет.

Внедрение учетной документации для учета детей-инвалидов стало возможным благодаря проведению Международного года ребенка, объявленного Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) в 1979 году. В этом году был принят ряд законодательных и нормативных актов. Одним из которых был приказ Министерства здравоохранения СССР от 14.12.1979 № 1265 [2] вместе с «Перечнем медицинских показаний, дающих право на получение пособия на детей-инвалидов с детства в возрасте до 16 лет» [3].

Для регистрации сведений о медицинском освидетельствовании детей-инвалидов тогда была введена учетная форма № 325/у «Медицинское заключение № ... на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет», которая была в последствии заменена на форму № 080/у: «Медицинское заключение на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет», включая «Корешок медицинского заключения № __ на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет» приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 [4]. Форма была введена в целях упорядочения ведения и использования первичной медицинской документации в учреждениях здравоохранения, приведения медицинской документации к единой системе стандартов бланков, обеспечения полноты и достоверности информации, отражающей деятельность учреждений здравоохранения. При этом форма № 080/у полностью соответствовала форме № 325/у.

Дальнейшее развитие учетной документации было обусловлено введением Международной классификации болезней девятого пересмотра (МКБ-9), а с 1989 году Международной классификации болезней, десятого пересмотра (МКБ-10), применяемой на территории Российской Федерации с 1994 года. Следует отметить, что классификации МКБ-10 для многомерной оценки патологии (в том числе инвалидности) было недостаточно, так как она определяет лишь этиологическую структуру, и не учитывает последствия болезни и ограничения жизнедеятельности. Международная классификация нарушений, снижения трудоспособности и социальной недостаточности (МКН) была предложена ВОЗ для детальной оценки состояния здоровья населения и возможности разработки реабилитационных мероприятий. На основе МКН была создана Международная номенклатура нарушений, ограничений жизнедеятельности и социальной недостаточности (МНН), адаптированная для потребностей практического здравоохранения, социальных и статистических служб, при этом продолжающая быть неотъемлемой частью МКБ-10, дополняя её именно в разделе социальной защиты.

Изменение формы № 080/у произошли в 1996 году, когда в целях более эффективного решения проблем детской инвалидности и в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 27.07.1992 № 802 [5], Постановлением Совета Министров – Правительства Российской Федерации от 05.04.1993 № 296 [6], было рекомендовано принять меры по совершенствованию

первичного учета показателей по проблемам инвалидности и инвалидов, обратив особое внимание на возможность получения информации, характеризующей нуждаемость инвалидов в различных видах реабилитационной помощи и фактическую обеспеченность ею, включая медицинские меры реабилитации, профессиональную подготовку и трудовую занятость.

Форма № 080/у-96 «Медико-социальное заключение на ребенка инвалида», утвержденная Приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 18.03.1996 № 95 [7], была дополнена рядом ключевых пунктов: так был введен пункт 4 «описание среды проживания ребенка», впервые обязывающий проводить мероприятия по выявлению и отбору детей-инвалидов, воспитывающихся в интернатных учреждениях системы Минздравмедпрома России, Минобразования России, Минсоцзащиты России, и своевременному оформлению на них «Медико-социальное заключение на ребенка-инвалида», а также пункты 8 – «нарушения в состоянии здоровья», 9 – «ограничения жизнедеятельности», 10 – «Оценка прогноза заболевания», 11 – «Социальная недостаточность» заполнявшиеся в соответствии с «Номенклатурой нарушений» (II раздел Международного руководства по оценке последствий болезни. ВОЗ. Женева, 1989 год). Форма № 080/у-96 заполнялась согласно Приказу Минздрава России от 04.07.1991 № 117 [8].

Кроме того, в 1996 году был исключен «Корешок медицинского заключения № __ на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет», ранее присутствовавший в форме № 080/у редакции 1980 года.

На основании Приказа Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 18.03.1996 № 95 [7] была введена в состав органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации должность внештатного главного специалиста по экспертизе состояния здоровья детей, в обязанности которого входит контроль за: установлением инвалидности и проведением мероприятий по введению и ведению государственной статистики детской инвалидности в регионе. Кроме того, была разработана и представлена на утверждение в Госкомстат России отчетная форма «Сведения об общем числе детей-инвалидов, проживающих в районе обслуживания лечебно-профилактического учреждения, их контингент и заболеваемости».

Затем, во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 13.08.1996 № 965 [9] и в соответствии с рекомендациями, изложенными в документах, основанных на МНН, совместным Приказом от 25.02.1998 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 50 и Министерства труда и социального развития Российской Федерации № 18 [10], была утверждена новая редакция учетной формы № 080/у-97 «Направление на ребенка до 16 лет учреждения здравоохранения на медико-социальную экспертизу №».

Она отличалась от предыдущей тем, что вновь была дополнена Отрывным талоном «Направления на ребенка до 16 лет для проведения медико-социальной экспертизы», был исключен пункт 11 «Социальная недостаточность (указать какая)».

Учетная форма № 080/у-97 должна была заполняться в соответствии с адаптированным вариантом МНН [11]. Так пункт 8 «Нарушения в состоянии здоровья» – заполнялся в соответствии с «Номенклатурой нарушений» (II раздел Международной номенклатуры нарушений, ограничений жизнедеятельности и социальной недостаточности, Минздравмедпром России, Москва, 1995 год). Пункт 9 «Ограничения жизнедеятельности» – заполнялся в соответствии с «Номенклатурой ограничений жизнедеятельности» (III раздел Международной номенклатуры нарушений, ограничений жизнедеятельности и социальной недостаточности, Минздравмедпром России, Москва, 1995 год).

Также согласно Федеральному закону от 17.07.1999 № 172-ФЗ [12] изменился возраст отнесения ребенка к категории «ребенок-инвалид», его увеличили с 16 до 18 лет.

В 2007 форма № 080/у-97 утратила свою силу, согласно Приказу от 18.06.2007 № 426 [13], одновременно была введена форма № 088/у-06.

Предпосылками к этому явилось принятие Постановления Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 [14], в котором Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации с участием общероссийских общественных объединений инвалидов было предписано разработать и по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством образования и науки Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации утвердить классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы и форму направления на медико-социальную экспертизу.

В соответствии с данным Постановлением Приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2007 № 77 [15] была утверждена новая форма № 088/у-06 «Направление на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь» единая для взрослых и детей, построенная по образцу формы № 088/у-97, но дополненная пунктами, которые определяли категорию «ребенка-инвалида» и вид направления на МСЭ (первичное или повторное). В новой форме № 088/у-06 появилась возможность для записи результатов проведенных мероприятий по медицинской реабилитации и сведений о физическом развитии, что особенно важно для оценки особенностей развития детей.

В строках 5 и 6 этой формы указывались виды нарушений функций организма и степень их выраженности, а также ограничения основных категорий жизнедеятельности и степень их выраженности, согласно классификаций, утвержденных Приказами Минздравсоцразвития России от 22.08.2005 № 535 [16]. Указанные классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан изменялись в дальнейшем Приказами Минздравсоцразвития России от 23.12.2009 № 1013н [17] в ред. от 26.01.2012 № 60н [18] и в последствии Приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.09.2014 № 664н [19] и от 17.12.2015 № 1024н [20].

Важным отличием формы № 088/у-06 от формы № 080/у-97, которая учитывала лишь нарушения основных функций организма, является возможность регистрации психоэмоциональной выносливости и эмоциональной устойчивости, то есть показателей, связанных со здоровьем. Таким образом, форма № 088/у-06 основана на использовании международной классификации функционирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья (МКФ).

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.10.2009 № 853н [21] в эту форму были внесены корректировки, касающиеся преимущественно реабилитации детей-инвалидов, и действующие в этой редакции до настоящего времени.

Необходимо отметить, что форма № 080/у-97 редакции до 2007 года содержала отдельный пункт, отражавший место пребывания ребенка: семья или специализированное учреждение системы Минздрава России, Минобразования России или Минтруда России, отсутствующий в действующей редакции учетной формы № 088/у-06 «Направления на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь».

Происходило изменение и «Обратного талона». В соответствии с Порядком выдачи медицинского заключения на ребенка-инвалида с детства в возрасте до 16 лет (приказ Министерства здравоохранения СССР

от 14.12.1979 № 1265 [2]), форма № 325/у «Медицинское заключение на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет» оформлялась в лечебно-профилактическом учреждение и направлялась в районный (городской) отдел социального обеспечения по месту жительства родителей или опекуна ребенка. На руки родителям (опекуну) выдавался «Корешок медицинского заключения № __ на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет», подтверждающий, что медицинское заключение на их ребенка-инвалида направлено в отдел соцобеспечения для получения пособия.

Первично «Корешок медицинского заключения № __ на ребенка (подростка) – инвалида с детства в возрасте до 16 лет» содержал только сведения о пациенте ФИО, дату рождения, место жительства и заболевание (патологическое состояние), согласно «Перечню медицинских показаний, дающих право на получение пособия на детей-инвалидов с детства в возрасте до 16 лет», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения СССР от 14.12.1979 № 1265 [2].

В следующей редакции, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 18.03.1996 № 95 [7] «Корешок медицинского заключения» отсутствовал.

Совместным Приказом от 25.02.1998 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 50 и Министерства труда и социального развития Российской Федерации № 18 [10] был вновь введен «Отрывной талон «Направление на ребенка до 16 лет для проведения медико-социальной экспертизы», который, кроме данных о пациенте, признании его инвалидом «на срок до...», содержал рекомендации по социальной и профессиональной реабилитации, согласно рекомендациям, изложенным в документах, основанных на МНН.

В соответствии с указаниями в форме №088/у-06 «Обратный талон» подлежал возврату в организацию, оказывающую лечебно-профилактическую помощь, выдавшую направление на медико-социальную экспертизу и служит основой для формирования формы ведомственного государственного статистического наблюдения № 19 «Сведения о детях-инвалидах».

В 2007 году «Отрывной талон «Направление на ребенка до 16 лет для проведения медико-социальной экспертизы» был заменен на «Обратный талон», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.01.2007 № 77 [15], содержащий, помимо справочной информации о пациенте, диагноз по МКБ, виды нарушений функций организма и степени их выраженности, ограничения основных категорий жизнедеятельности и степень их выраженности (согласно классификации и критериям утвержденных Приказом Минздравсоцразвития России от 22.08.2005 № 535 [16]), а также рекомендации по профессиональной, социальной и психолого-педагогической реабилитации и «Причины отказа в установлении инвалидности».

Как было показано, с 1980 по 2016 годы учетная документация, регистрирующая детскую инвалидность в Российской Федерации претерпела ряд существенных изменений *(рис. № 1).* В настоящее время информация, содержащаяся в этой форме, постепенно приводится к международным стандартам, что позволяет проводить сравнение и сопоставление данных для детального понимания состояния здоровья населения и возможностей планирования и проведения реабилитационных мероприятий.

Таким образом, учетная форма служит определенным задачам: обеспечивает количественный и качественный учет детей-инвалидов, является единой формой для сбора универсальных статистических данных, позволяющих оценивать динамику детской инвалидности, её распространенность и структуру.

Выводы

1) Совершенствование медицинской документации, учитывающей сведения о детях-инвалидах, должно проводиться в соответствии с рекомендациями ВОЗ, что позволит привести её к международным стандартам и обеспечит всестороннюю сопоставимость данных.

2) Для повышения достоверности учета детей-инвалидов, необходимо проводить постоянный мониторинг, основой которого может стать информация, содержащаяся в соответствующих учетных формах.

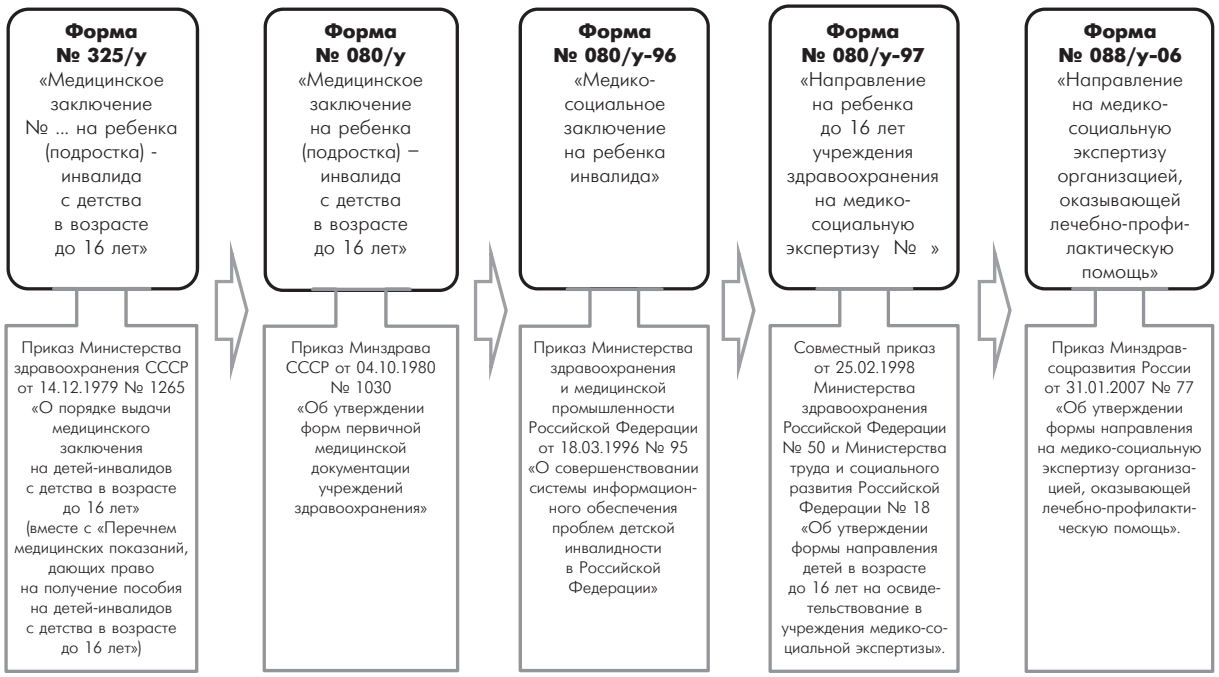


Рис. 1. **Этапы развития формы, учитывающей детскую инвалидность.**

Литература

1. Об улучшении материального обеспечения инвалидов с детства [Электронный ресурс]: Постановление ЦК КПСС и Совета Министров СССР от 23.05.1979 № 469. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

2. О порядке выдачи медицинского заключения на детей-инвалидов с детства в возрасте до 16 лет [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения СССР от 14.12.1979 № 1265. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

3. Об утверждении инструкции о порядке назначения и выплаты ежемесячных пособий инвалидам с детства [Электронный ресурс]: постановление Госкомтруда СССР от 15.10.1979 № 437. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

4. Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения [Электронный ресурс]: приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

5. О научном и информационном обеспечении проблем инвалидности и инвалидов [Электронный ресурс]: Указ Президента Российской Федерации от 27.07.1992 № 802. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

6. О научном и информационном обеспечении проблем инвалидности и инвалидов [Электронный ресурс]: Постановление Совета Министров – Правительства Российской Федерации от 05.04.1993 № 296. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

7. О совершенствовании системы информационного обеспечения проблем детской инвалидности в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 18.03.1996 № 95. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

8. О порядке выдачи медицинского заключения на детей-инвалидов в возрасте до 16 лет [Электронный ресурс]: Приказ Минздрава России от 04.07.1991 № 117. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

9. О порядке признания граждан инвалидами [Электронный ресурс]: Постановление Правительства Российской Федерации от 13.08.1996 № 965. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении формы направления детей в возрасте до 16 лет на освидетельствование в учреждения медико-социальной экспертизы [Электронный ресурс]: совместный Приказ от 25.02.1998 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 50 и Министерства труда и социального развития Российской Федерации № 18. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

11. Международная номенклатура нарушений, ограничений жизнедеятельности и социальной недостаточности // Минздравмедпром России, Москва, 1995.

12. О внесении изменений и дополнения в Федеральный закон «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» и закон Российской Федерации «О государственных пенсиях в Российской Федерации» [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 17.07.1999 № 172-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

13. О признании утратившими силу некоторых Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социального развития Российской Федерации [Электронный ресурс]: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.06.2007 № 426. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

14. О порядке и условиях признания лица инвалидом [Электронный ресурс]: Постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь [Электронный ресурс]: приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2007 № 77. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учрежде-

ниями медико-социальной экспертизы [Электронный ресурс]: Приказ Минздравсоцразвития России от 22.08.2005 № 535. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

17. Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.12.2009 № 1013н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11.03.2010 № 16603). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

18. О внесении изменений в классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.12.2009 № 1013н [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.01.2012 № 60н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.02.2012 № 23224). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

19. О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы [Электронный ресурс]: Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.09.2014 № 664н (Зарегистрировано в Минюсте России 20.11.2014 № 34792). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

20. О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы [Электронный ресурс]: Приказ Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации от 17 декабря 2015 г. № 1024н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

21. О внесении изменений в форму № 088/у-06 «Направление на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь», утвержденную Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.01.2007 № 77 [Электронный ресурс]: приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.10.2009 № 853н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

UDC 616-053.2-036.86:311

Son I.M., Polikarpov V.A., Ogryzko E.V., Golubeva T. Yu. ***Formation records on childhood disability in the Russian Federation for 1980–2016 years*** *(Federal Research Institute for Health Care Organization and Information of the Ministry of Health and Social Development of Russian Federation, Moscow, Russia)*

Abstract. A retrospective analysis of primary medical records, recording children's disability. Studied the chronological sequence of changes in accounting forms and prerequisites for these changes, and also features documentation for registration of children with disabilities.

Keywords: *child disability statistics, form No. 080/u.*

О.Э. Карпов,
д.м.н., генеральный директор
А.В. Свешников,
к.м.н., заведующий отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, asveshnikov@yahoo.com
А.С. Воробьев,
сотрудник отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, vorobiev.nmhc@gmail.com
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

НОВЫЕ МЕТОДЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ ОРГАНИЗМА В ЭПОХУ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

УДК 616.072–7

Карпов О.Э., Свешников А.В., Воробьев А.С. ***Новые методы мониторирования жизненно важных функций организма в эпоху телемедицины*** *(Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Российская Федерация)*

Аннотация. В течение последнего десятилетия произошло активное проникновение в повседневную клиническую практику технологий удаленного мониторирования жизненно важных показателей, которые позволяют увеличить доступность и качество медицинской помощи. Использование УМ в условиях повседневной клинической практики способствует реализации индивидуализированной модели здравоохранения, которая ориентирована на пациента и обеспечивает раннее выявление хронических заболеваний и их осложнений. В данном обзоре представлена информация о современных технологиях удаленного мониторинга у пациентов с хроническими заболеваниями.

Ключевые слова: *телемедицина, удаленный мониторинг.*

Введение

В течение последнего десятилетия произошло активное проникновение в повседневную клиническую практику технологий удаленного мониторирования (УМ) жизненно важных показателей, которые позволяют увеличить доступность и качество медицинской помощи. Так, в США, по данным исследования *Kalorama* и соавторов за 2007–2011 годы, отмечался более чем двукратный рост рынка систем УМ [1]. В странах Европы в 2009 году величина совокупных расходов на удаленное мониторирование составила 233 миллиарда евро, что превысило данный параметр в ранее опубликованных аналитических работах приблизительно на 50% [2,3]. Применению систем УМ способствует ряд факторов, среди которых следует отметить старение населения и, как следствие, увеличение распространенности хронических заболеваний в развитых странах, наряду с прогрессирующим

© И.М. Сон, А.В. Поликарпов, Е.В. Огрызко, Т.Ю. Голубева, 2016 г.

ростом стоимости лечебно-диагностических мероприятий и утилизации ресурсов здравоохранения.

Использование УМ в условиях повседневной клинической практики способствует реализации индивидуализированной модели здравоохранения, которая ориентирована на пациента и обеспечивает раннее выявление хронических заболеваний и их осложнений [4,5]. УМ играет важную роль в гериатрической практике как элемент комплексного контроля состояния пожилых пациентов в амбулаторных условиях [6,7]. Вне зависимости от возраста больных, применение УМ позволяет оптимизировать ведение пациентов с хроническими заболеваниями за счет уменьшения потребности в количестве госпитализаций, которые сопряжены со значительной финансовой нагрузкой на систему здравоохранения [8–10]. Несмотря на потенциальные возможности, клиническая эффективность УМ и влияние УМ на утилизацию ресурсов здравоохранения требуют дальнейшего изучения в крупных клинических исследованиях. В данном обзоре представлена информация о современных технологиях удаленного мониторинга у пациентов с хроническими заболеваниями.

Телемедицина – предоставление услуг здравоохранения в условиях, когда расстояние является критическим фактором, работниками здравоохранения, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок, а также для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения и развития местных сообществ [11].

Технологии удаленного мониторирования

На ранних этапах развития внедрение УМ в клиническую практику было сопряжено с рядом затруднений, среди которых следует отметить неудовлетворительное покрытие сети в сельских регионах, крупный размер, большой вес и недостаточную надежность применяемых устройств, отсутствие стандартизированных протоколов передачи информации и защиты персональных данных [12]. Однако внедрение новых электронных технологий и методов обработки информации позволило, по крайней мере, частично решить представленные выше проблемы.

Стандартная система УМ представлена одним и более типами сенсоров, находящихся внутри или на поверхности тела, которые осуществляют регистрацию физиологических сигналов. Вид, расположение и необходимое количество сенсоров зависят от конкретного заболевания, при котором проводится мониторирование. Так, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью используются сенсоры для регистрации сердечного ритма и водного баланса [11]. Для получения дополнительной информации могут использоваться сенсоры, определяющие активность пациента, положение и температуру тела, а также ряд других показателей.

При УМ применяются (1) носимые сенсоры, которые присоединяются к одежде пациента; (2) сенсоры, представленные в виде специальных аксессуаров (часы, браслеты, туфли, перчатки, кольца); (3) имплантируемые сенсоры (имплантируемые кардиомониторы, сенсоры контроля концентрации глюкозы); (4) неконтактные сенсоры, расположенные на удалении от тела пациента, которые используются при состояниях, когда стандартные методы мониторирования представляются нежелательными или потенциально опасными для больного (неонатология, комбустиология) [11].

Зарегистрированные при мониторировании данные могут быть доставлены получателю посредством коммуникационных компонентов системы УМ, представленных (1) нательной компьютерной сетью (BAN) и (2) глобальной компьютерной сетью (WAN) *(рис. 1)* [11]. Сеть BAN расположена непосредственно вокруг тела пациента и используется для интеграции данных, полученных

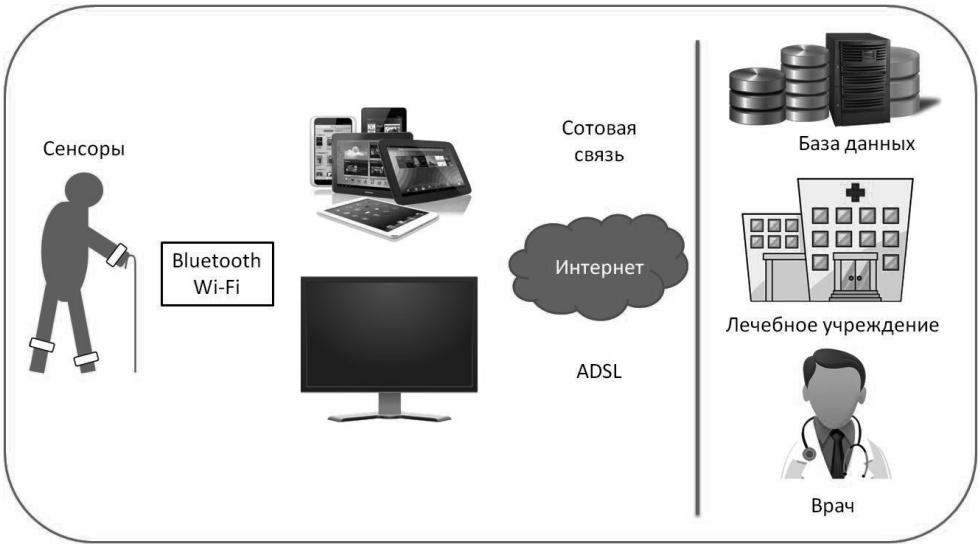


Рис. 1. **Схема организации удаленного мониторирования**

от различных сенсоров. В качестве сетевого шлюза могут использоваться как специально разработанные, так и стандартные бытовые устройства (смартфоны, планшетные компьютеры). После локальной обработки полученных данных, осуществляется передача информации на сервер лечебного учреждения по сети WAN или в облачное хранилище.

Создание методов беспроводной коммуникации способствовало внедрению беспроводной нательной компьютерной сети (WBAN), заменившей сеть BAN. Для сети WBAN используются несколько схем коммуникации, наибольшую распространенность из которых получила технология Bluetooth, применяющаяся в мобильных устройствах [13–15]. Для данной технологии характерна высокая скорость передачи данных (720 кб/с) при значительном энергопотреблении (50–200 мВт), что является одним из основных ограничений системы. В настоящее время предложена технология Zigbee с низким энергопотреблением и сравнительно небольшой скоростью передачи данных (250 кб/с), что позволяет снизить стоимость УМ. Система Zigbee является наиболее оптимальным решением при использовании большого количества сенсоров, поскольку передача информации в данном случае требует значительного расходования энергоресурсов.

Важной проблемой при использовании сетей WBAN является информационная безопасность [16,17]. В настоящее время предложено множество протоколов для защиты персональных данных. Например, для идентификации пациента могут использоваться специальные криптографические коды, биометрические и/или физиологические параметры.

Применение удаленного мониторирования в отдельных областях здравоохранения

Большинство систем удаленного мониторирования позволяет осуществлять регистрацию множества витальных показателей, в том числе сердечный ритм, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, артериальное давление, насыщение крови кислородом и концентрацию глюкозы в крови [5,6,18]. В состав систем УМ могут входить инерциальные сенсоры, например, акселерометры и гироскопы, регистрирующие положение тела и активность пациента, 7 электродермальные сенсоры, анализирующие активность симпатической нервной системы

с целью определения эмоционального состояния больного, сенсоры, оценивающие состояние внешней среды (температура, влажность воздуха и атмосферное давление) [8,9,19]. Сочетанный анализ витальных показателей, физической активности, сна, эмоционального состояния и внешних условий позволяет оценить состояние здоровья пациента в целом.

Регистрация работы сердца

Заболевания сердечно-сосудистой системы являются ведущей причиной смертности во всем мире. Ниже представлена информация о различных принципах мониторирования работы сердечно-сосудистой системы.

Электрокардиография

Электрокардиография (ЭКГ) является золотым стандартом при мониторировании работы сердечно-сосудистой системы [12]. ЭКГ-сигналы могут быть получены при использовании прикрепляющихся к коже адгезивных электродов, регистрирующих электрические потенциалы. При использовании современных гелевых электродов, в том числе содержащих серебро/хлорид серебра (Ag/AgCl), возможно раздражающее действие, что препятствует их применению при длительном амбулаторном мониторировании ЭКГ. В качестве альтернативы предложены тканные сухие электроды, которые обладают оптимальной биологической совместимостью и могут быть прикреплены к одежде пациента. Несмотря на потенциальные преимущества, применение сухих электродов в настоящее время является экспериментальным направлением. Среди возможных ограничений данной технологии следует отметить высокий импеданс в месте контакта и большую распространенность артефактов записи, связанных с движением пациента. Сравнительно недавно были предложены беспроводные носимые ЭКГ-мониторы для длительной регистрации ЭКГ, прикрепляющиеся к коже пациента посредством сухого контакта.

В настоящее время предложено множество методов для осуществления одно- и многоканальной телеметрии с использованием как носимых, так и неконтактных и мобильных устройств, осуществляющих передачу данных в лечебное учреждение для последующего анализа [20,21]. В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России для диагностики и оценки эффективности хирургического лечения аритмий, ишемических проявлений в условиях стационара применяется система «Астрокард® – Телеметрия», которая позволяет осуществлять 3- и 12-канальное мониторирование ЭКГ в режиме реального времени, ретроспективный анализ записи. Комплекс оснащен специальной программой обработки данных, которая по аналогии с суточным мониторированием ЭКГ позволяет создавать заключительные тренды, графики, составлять отчеты и таблицы.

Методы регистрации с использованием электромагнитного поля

Циклические сокращения и расслабления миокарда сопровождаются смещениями грудной клетки приблизительно на 0,1–0,2 мм, которые могут быть зарегистрированы посредством специального оборудования (лазерный дальномер высокого разрешения) [22]. Возможна удаленная фиксация движений грудной клетки с использованием устройств постоянно волновой допплерографии или сверхширокополосных радаров (СШП-радары). При постоянно волновой допплерографии осуществляется передача и отражение сигнала, характеристики которого изменяются при движениях грудной клетки. На основании полученных данных осуществляется расчет частоты сердечных сокращений и вариабельности сердечного ритма [23]. В настоящее время предложено множество моделей для допплерографии используемых в условиях повседневной клинической практики и находящихся на этапе разработки [24,25].

В отличие от допплерографии в СШП-радарах для передачи сигналов используются короткие электромагнитные импульсы [26–28]. Для обработки полученных данных в СШП-

радарах используется так называемая линия задержки, что позволяет регистрировать сигналы в предустановленном диапазоне и снижает количество шумов. Среди потенциальных преимуществ системы следует отметить низкое энергопотребление. Устройство Virtual Medical Assistant (VMA) является первым этапом на пути создания платформы удаленного мониторирования с использованием СШП-технологии. Несмотря на имеющийся опыт применения системы, необходимо проведение дополнительных исследований, направленных на оценку долгосрочной точности метода.

Фотоплетизмография

Посредством фотоплетизмографии (ФПГ) осуществляется регистрация объемного пульса (ОП), возникающего при ритмичных сокращениях сердца. Для выполнения ФПГ необходимы контактные сенсоры, содержащие источники света (обычно в красном или инфракрасном диапазоне) [29–33]. Одним из наиболее перспективных направлений является ФПГ с использованием специальной камеры, внешнего источника света и цифровых камер, на которые осуществляется видеорегистрация сигналов *(рис. 2)*.

Телемониторинг с использованием имплантируемых электронных устройств

За последнее десятилетие наблюдается значительное увеличение количества имплантаций электронных устройств (далее имплантируемые электронные устройства – ИЭУ) для контроля сердечного ритма, что связано с расширением показаний к данным вмешательствам [34]. Последующий динамический контроль работы устройства является неотъемлемым компонентом в ведении пациентов [35]. В случае с устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) проверка работы системы осуществляется с кратностью один раз в 3–6 месяцев. Регулярные проверки устройств способствуют значительному повышению нагрузки на медицинский персонал, которая значительно увеличивается при необходимости замены устройств [36, 37]. Следует отметить, что даже при регулярном наблюдении своевременное выявление проблем, связанных с работой ИЭУ не всегда представляется возможным. Применение УМ позволяет, по крайней мере, частично решить данную проблему.

Рис. 2. **Фотоплетизмография. П – поляризатор.**

Источник: *http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/instance/4440202/bin/srep10494-f5.gif*

Возможности удаленного мониторинга у пациентов с ИКД впервые изучались в проспективном многоцентровом исследовании TRUST [38, 39]. Следует отметить, в контрольной группе в качестве стандарта ведения осуществлялись проверки устройств с частотой один раз в три месяца. В ходе исследования в группе УМ было продемонстрировано снижение утилизации ресурсов здравоохранения (совокупность запланированных и незапланированных посещений врача) на 50%, преимущественно за счет количества запланированных посещений, во время которых в большинстве случаев осуществляется проверка без перепрограммирования устройства *(рис. 3)*. В более позднем исследовании CONNECT были получены аналогичные результаты [40]. Представленные данные были подтверждены в ряде европейских исследований, где 78% запланированных проверок устройств могли быть выполнены удаленно [41, 42].

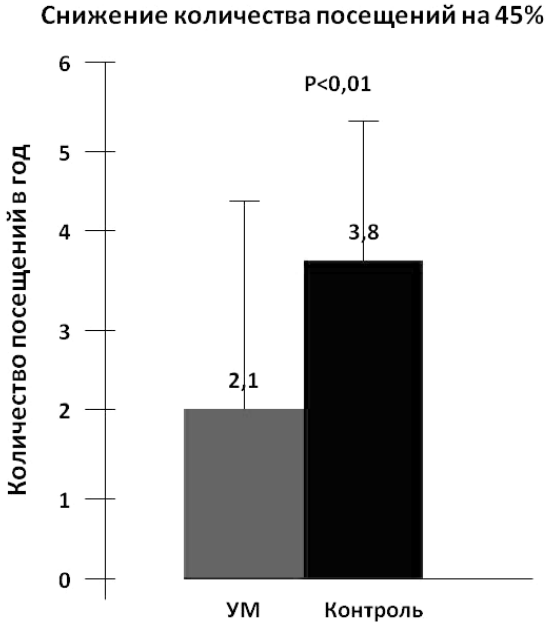


Рис. 3. **Результаты исследования TRUST [38,39]**

Несмотря на оптимистичные результаты представленных исследований, следует отметить, что УМ не позволяет заменить стандартные посещения в раннем послеоперационном периоде (2–12 недель после имплантации устройства), во время которых осуществляются осмотр послеоперационной раны, определение хронических порогов стимуляции и изменение параметров работы устройства [43–45]. В данном временном интервале чаще отмечаются осложнения, требующие изменения параметров стимуляции и ревизии устройства (синдром ЭКС, стимуляция диафрагмы, инфекционные осложнения) [46–48]. Посещение в первые три месяца после имплантации позволяют пациенту и его родственникам более детально ознакомиться с принципами работы устройства и системой УМ. При последующем наблюдении посредством различных методов пациент может получать информацию о нормальной работе устройства. С другой стороны, удаленный мониторинг позволяет сократить количество посещений в группе пациентов с ожидаемым истощением батареи устройства – ситуацией, когда необходимо увеличение количества проверок ИЭУ с целью своевременного планирования его замены [49]. Следует обратить внимание, что, несмотря на техническую возможность удаленного перепрограммирования ИЭУ, реализация этой опции может представлять опасность для здоровья пациента и поэтому не реализуется в клинической практике.

В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Мин_здрава России используется система удаленного мониторинга *Medtronic Carelink©* *(рис. 4)*. В настоящее время осуществляется наблюдение за всеми пациентами с ранее имплантированными ИКД и устройствами для СРТ. Использование УМ у данной категории больных позволило сократить количество посещений на 35%.

УМ с целью контроля работы батареи и электродов устройства

Возможности применения УМ по представленным показаниям были продемонстрированы в исследовании TRUST [51], по данным

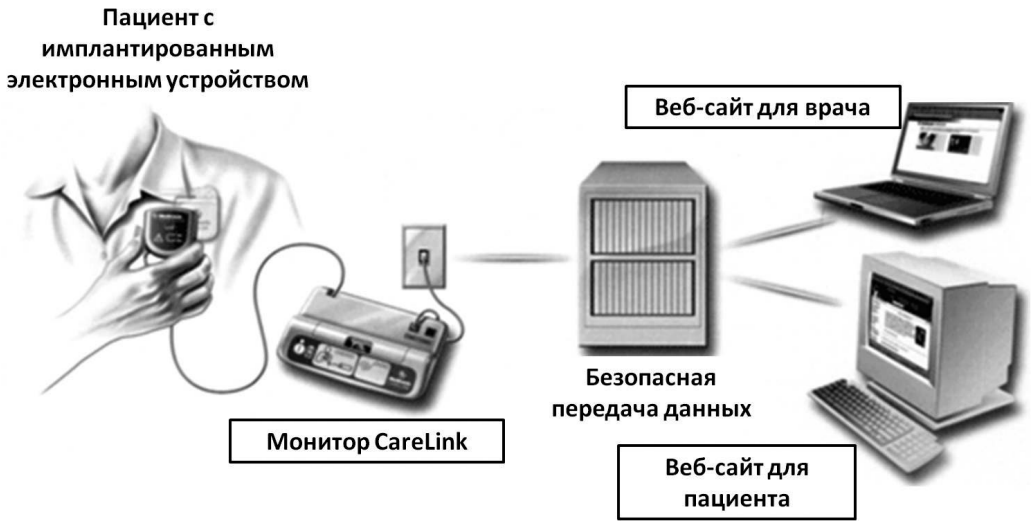


Рис. 4. **Схема удаленного мониторинга у пациентов с имплантированными электронными устройствами на примере системы CareLink (Medtronic) [50]**

которого нарушения работы батареи и электродов ИЭУ встречались редко и в большинстве случаев не сопровождались какими-либо симптомами. В отличие от стандартной схемы наблюдения удаленный мониторинг позволяет диагностировать осложнения в течение первых 24 часов. На основании данных о работе устройства, которые регистрируются ежедневно, создаются специальные графики, упрощающие анализ работы ИЭУ.

Ведение пациентов с фибрилляцией предсердий

Фибрилляция предсердий (ФП) встречается у 50% пациентов с ИЭУ [52]. Вне зависимости от наличия симптомов ФП является независимым предиктором сердечно-сосудистых осложнений и смерти [53–55]. При использовании УМ возможно раннее выявление ФП с последующим своевременным обеспечением соответствующих лечебных мероприятий. Детекция ФП изучалась у пациентов с электрокардиостимуляторами и ИКД/устройствами для СРТ. В недавно опубликованном исследовании с беспроводной передачей данных, в котором приняли участие 166 пациентов (73% ЭКС; 27% ИКД/СРТ), ФП была зарегистрирована у 20% пациентов [56]. При этом в группе удаленного мониторинга, по сравнению с группой контроля ФП, была диагностирована на 148 дней раньше. В исследовании TRUST (ИКД; Biotronik Home Monitoring system) регистрация ФП осуществлялась через 5,5 в группе УМ, а в контрольной группе – только через 40 дней ($P < 0{,}001$) [39]. Представленные результаты согласуются с другими опубликованными данными [40].

Ведение пациентов с желудочковыми аритмиями

УМ может использоваться для оценки правильности детекции аритмий и эффективности используемой терапии. Современные устройства осуществляют практически немедленную передачу данных для последующего анализа. В некоторых устройствах возможна самостоятельная передача данных пациентом при срабатывании устройства и/или жалобах на сердцебиение/эпизодах потери сознания. В пилотном итальянском исследовании системы CareLink Network [26] был возможен удаленный анализ 81% эпизодов желудочковых тахикардий, при этом в 85% случаев не требовалось перепрограммирования

устройства. Следует отметить, что в некоторых случаях пациенты не знали о срабатываниях устройства. Напротив, отдельные пациенты сообщали о срабатываниях устройства при отсутствии документированного разряда (фантомные шоки). В представленных ситуациях удаленный мониторинг может оптимизировать ведение пациентов, в том числе за счет снижения количества посещений и госпитализаций. Среди потенциальных возможностей, связанных с применением УМ, следует отметить минимизацию как обоснованных, так и необоснованных срабатываний ИКД за счет своевременного перепрограммирования устройства [51, 57, 58].

Влияние УМ на утилизацию ресурсов здравоохранения у пациентов с имплантируемыми устройствами

В первом рандомизированном исследовании REFORM и последующих работах при использовании УМ было продемонстрировано уменьшение количества посещений на 50%, стоимость транспортировки, амбулаторного наблюдения и госпитализации пациента [59]. Абсолютное снижение стоимости медицинских услуг зависит от системы здравоохранения в каждой конкретной стране и составляет от €524 на одного пациента в год (41% стандартной стоимости наблюдения) в Финляндии, до $2149 на одного пациента в течение 5 лет во Франции [60, 61].

Респираторный мониторинг

Дыхание является одним из важнейших витальных показателей. Респираторный мониторинг (РМ) имеет наибольшее клиническое значение у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, бронхиальной астмой и синдромом обструктивного ночного апноэ. При РМ возможен анализ множества показателей, в том числе дыхательных шумов, скорости воздушного потока, движений грудной клетки при дыхании и концентрации CO_2 в выдыхаемом воздухе. Золотым стандартом при респираторном мониторинге является индуктивная плетизмография, при проведении которой используются два специальных провода, один из которых располагается вокруг грудной клетки, другой – вокруг живота. При проведении исследования на фоне движений грудной клетки происходит самоиндукция контура, которая может быть зарегистрирована при помощи специального оборудования [62].

Помимо представленного метода, возможно получение респираторного сигнала при специальном анализе ЭКГ, позволяющем выделить респираторный компонент. При проведении РМ могут использоваться неконтактные методы. В настоящее время предложено множество технических решений с использованием постоянно волновой допплерографии и СШП-радаров [63,64]. В ряде исследований изучались методы респираторного мониторинга с использованием видеокамер и тепловизоров [65,66].

Мониторинг артериального давления

Артериальная гипертония является одним из важнейших кардиологических заболеваний, которое сопряжено с увеличением риска сердечно-сосудистых осложнений (почечная недостаточность, инсульт и др.) и смерти. Метод, предложенный Н.С. Коротковым, является основным стандартом при измерении артериального давления (АД), который используется более 100 лет. В настоящее время нашла широкое применение осциллометрическая регистрация АД, которая используется в большинстве устройств для самостоятельного измерения АД. Несмотря на простоту применения, существуют определенные сложности, связанные с различными алгоритмами работы устройств [67]. Длительный мониторинг АД с использованием осциллометрического метода представляет затруднения, связанные с раздражением кожи и расстройством сна во время измерений. Указанные выше факторы стимулировали разработку

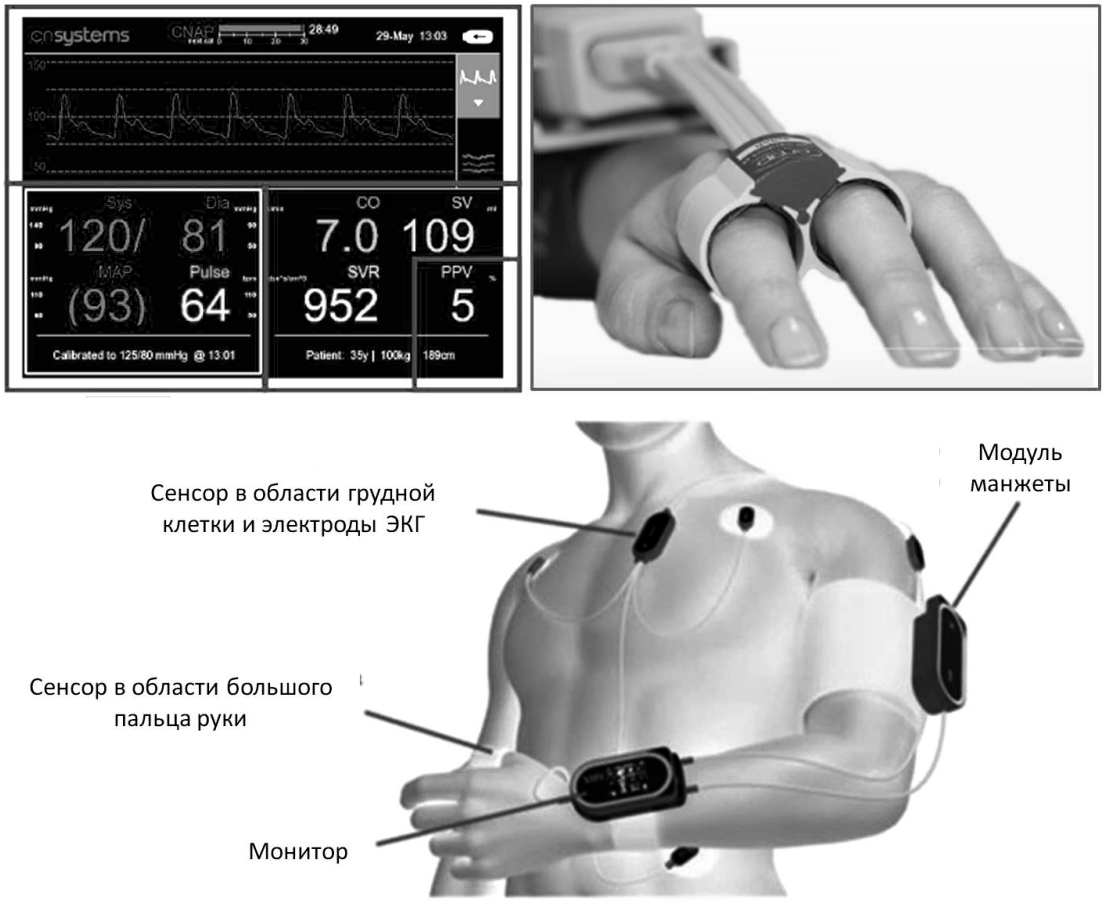


Рис. 5. **Системы CNAP (сверху) и Sotera's ViSi Mobile System (снизу) для удаленного мониторинга артериального давления [74,75].**

новых моделей, среди которых следует отметить устройства с использованием манжеты (с креплением на палец или запястье), а также приборы, осуществляющие анализ скорости распространения пульсовой волны [68–72].

Несмотря на длительную историю амбулаторного мониторирования АД, в настоящее время в клинической практике для УМ используется сравнительно небольшое количество устройств. В качестве примеров можно отметить системы Nexfin™ и CNAP™, в которых используется манжета, надеваемая на палец руки *(рис. 5)* [73–74]. Недавно FDA была одобрена носимая система УМ (Sotera's ViSi Mobile System), осуществляющая контроль множества показателей, в том числе АД, посредством оценки скорости распространения пульсовой волны [75–76].

Выводы

Удаленный мониторинг является перспективным направлением в ведении пациентов с хроническими заболеваниями. Применение методов УМ в различных областях клинической медицины позволяет улучшить качество оказания и доступность медицинской помощи, особенно для пациентов, проживающих в удаленных регионах. УМ позволяет снизить утилизацию ресурсов здравоохранения и расходование бюджетных средств за счет снижения нагрузки на персонал и оборудование как в амбулаторных условиях, так и в условиях стационара.

Литература

1. Kalorama Information. Remote and wireless patient monitoring markets 2012
2. Frost & Sullivan. European remote patient monitoring markets 2007
3. Frost & Sullivan. European remote patient monitoring market 2010
4. *Teng X.F., Zhang Y.T., Poon C.CY., Bonato P.* Wearable medical systems for p-Health. IEEE Rev Biomed Eng 2008;1:62–74
5. *Topol E.J.* Transforming medicine via digital innovation. Sci Transl Med 2010;2(16):1–3
6. *Scanaill C., Carew S., Barralon P., et al.* A review of approaches to mobility telemonitoring of the elderly in their living environment. Ann Biomed Eng 2006;4(4):547–63
7. *Baig M.M., Gholamhosseini H., Connolly M.J.* A comprehensive survey of wearable and wireless ECG monitoring systems for older adults. Med Biol Eng Comput 2013;51(5):485–95
8. *Allet L., Knols R.H., Shirato K., de Bruin E.D.* Wearable systems for monitoring mobilityrelated activities in chronic disease: a systematic review. Sensors (Basel) 2010; 10(10):9026–52
9. *Patel S., Park H., Bonato P., et al.* A review of wearable Sensors (Basel) and systems with application in rehabilitation. J Neuroeng Rehabil 2012;9:21
10. *Jencks S.F., Williams M.V., Coleman E.A.* Rehospitalizations among patients in the Medicare fee-for-service program. N Engl J Med 2009;360(14):1418–28
11. WHO. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998
12. *Lobodzinski S.S.* ECG patch monitors for assessment of cardiac rhythm abnormalities. Prog Cardiovasc Dis 2013;56(2):224–9
13. *Jovanov E., Milenkovic A.* Body area networks for ubiquitous healthcare applications: opportunities and challenges. J Med Syst 2011;35(5):1245–54
14. *Darwish A., Hassanien A.E.* Wearable and implantable wireless sensor network solutions for healthcare monitoring. Sensor 2011;11(6):5561–95
15. *Custodio V., Herrera F.J., Lo_pez G., Moreno J.I.* A review on architectures and communications technologies for wearable health-monitoring systems. Sensors (Basel) 2012;12(10):13907–46
16. *Zhang G.H., Poon C.CY., Li Y., Zhang Y.T.* A biometric method to secure telemedicine systems. In Proceedings of the 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society; Minneapolis, MN, USA, September 2009. 701–4
17. *Bao S., Zhang Y., Shen L.* Physiological signal based entity authentication for body area sensor networks and mobile healthcare systems. In Proceedings of the 27th Annual International Conference of the IEEE EMBS; Shanghai, China, 1–4 September 2005. pp. 2455–8
18. *Teng X.F., Zhang Y.T., Poon C.CY., Bonato P.* Wearable medical systems for p-Health. IEEE Rev Biomed Eng 2008;1:62–74
19. *Poh M.Z., Swenson N., Picard R.* A wearable sensor for unobtrusive, long-term assessment of electrodermal activity. IEEE Trans Biomed Eng 2010;57(5):1243–52
20. *Krumholz H.M., Parent E.M., Tu N., Vaccarino V., Wang Y., Radford M.J., et al.* Readmission after hospitalization for congestive heart failure among Medicare beneficiaries. Arch Intern Med. 1997 Jan 13;157(1):99–104.
21. *Ferrante D., Varini S., Macchia A., Soifer S., Badra R., Nul D., et al.* GESICA Investigators. Long-term results after a telephone intervention in chronic heart failure: DIAL (Randomized Trial of Phone Intervention in Chronic Heart Failure) follow-up. J Am Coll Cardiol. 2010 Jul 27;56(5):372–8.
22. *Suzuki S., Matsui T., Sugawara K., et al.* An approach to remote monitoring of heart rate variability (HRV) using microwave radar during a calculation task. Am J Phys Anthropol 2011;30(6):241–9
23. *Lu G., Yang F., Tian Y., et al.* Contact-free measurement of heart rate variability via a microwave sensor. Sensors (Basel) 2009; 9(12):9572–81

24. *Kim C.Y., Hong S.* A compact 24 GHz quadrature Doppler radar with front-end MMIC. Int J Electron 2013;100(9):1184–95

25. *Kao TY.J., Chen AY.K., Yan Y., et al.* A flipchip-packaged and fully integrated 60 GHz CMOS micro-radar sensor for heartbeat and mechanical vibration detections. IEEE Rad Freq Integr 2012;2012:17–19

26. *Thiel F., Kreiseler D., Seifert F.* Non-contact detection of myocardium's mechanical activity by ultrawideband RF-radar and interpretation applying electrocardiography. Rev Sci Instrum 2009;80(11):114302

27. *Margaret D., Anith S., Duraisamy M., Muneeswaran K.* Cross slot antenna with open ended truncated patch feed for ultra wide band applications. IEEE INCACEC2009;1–6

28. *Li C., Lin J.* Complex signal demodulation and random body movement cancellation techniques for non-contact vital sign detection. IEEE Mtt S2008;567–70

29. *Takano C., Ohta Y.* Heart rate measurement based on a time-lapse image. Med Eng Phys 2007;29(8):853–7

30. *Verkruysse W., Svaasand L.O., Nelson J.S.* Remote plethysmographic imaging using ambient light. Opt Express 2008;16(26): 21434–45

31. *Poh M.Z., McDuff D.J., Picard R.W.* Noncontact, automated cardiac pulse measurements using video imaging and blind source separation. Opt Express 2010; 18(10):10762–74

32. *Poh M.Z., McDuff D.J., Picard R.W.* Advancements in noncontact, multiparameter physiological measurements using a webcam. IEEE Trans Biomed Eng 2011;58(1):7–11

33. *Zhao F., Li M., Qian Y., Tsien J.Z.* Remote measurements of heart and respiration rates for telemedicine. PLoS One 2013;8(10): e71384

34. *Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S., et al.* ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) Europace. 2012;14:278–293.

35. *Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J., et al.* HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. Europace. 2008;10:707–725.

36. *Carlson M.D., Wilkoff B.L., Maisel W.H., et al.* Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE) Heart Rhythm. 2006;3:1250–1273.

37. *Maisel W.H., Hauser R.G., Hammill S.C., et al.* Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines: developed in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA) Heart Rhythm. 2009;6:869–885.

38. *Varma N.* Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: the Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) study. Am Heart J. 2007;154:1029–1034.

39. *Varma N., Epstein A., Irimpen A., Schweikert R., Shah J., Love C.J., Investigators T.* Efficacy and safety of automatic remote monitoring for ICD Follow-Up: the TRUST trial. Circulation. 2010;122:325–332.

40. *Crossley G., Boyle A., Vitense H., Chang Y., Mead R.H.* The clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision (CONNECT) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol. 2011;57:1181–1189.

41. *Heidbuchel H., Lioen P., Foulon S., Huybrechts W., Ector J., Willems R., Ector H.* Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace. 2008;10:351–357.

42. *Kacet S.* Safety and Effectiveness of ICD Follow-up using Remote Monitoring: ECOST Study. Presented in Hot Line Session at ESC2011 Congress; 2011.

43. *Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J., Cowie M., Ellenbogen K.A., Gillis A.M., Hayes D.L., Howlett J.G., Kautzner J., Love C.J., Morgan J.M., Priori S.G., Reynolds D.W., Schoenfeld M.H., Vardas P.E.* HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. Heart Rhythm. 2008;5:907–925.

44. *Brugada P.* What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? Clin Res Cardiol. 2006;95(Suppl. 3): III3–III9.

45. *Senges-Becker J.C., Klostermann M., Becker R., Bauer A., Siegler K.E., Katus H.A., Schoels W.* What is the 'optimal' follow-up schedule for ICD patients? Europace. 2005;7:319–326.

46. *Lee D.S., Krahn A.D., Healey J.S., Birnie D., Crystal E., Dorian P., Simpson C.S., Khaykin Y., Cameron D., Janmohamed A., Yee R., Austin P.C., Chen Z., Hardy J., Tu J.V.* Evaluation of early complications related to De Novo cardioverter defibrillator implantation insights from the Ontario ICD database. J Am Coll Cardiol. 2010;55:774–782.

47. FDA Home Monitoring. 2009.

48. http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm166550.htm. P050023/S020.

49. *Zartner P., Handke R., Photiadis J., Brecher A.M., Schneider M.B.* Performance of an autonomous telemonitoring system in children and young adults with congenital heart diseases. Pacing Clin Electrophysiol. 2008;31:1291–1299.

50. *Schoenfeld M.H., Compton S.J., Mead R.H., Weiss D.N., Sherfesee L., Englund J., Mongeon L.R.* Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. Pacing Clin Electrophysiol. 2004 Jun;27(6 Pt 1):757–63.

51. Medtronic. Clinician Manual Supplement Protecta™ XT/Protecta.™ Projected service life information related to remote monitoring. 22 Oct 2010. Manual no.: M945739A001A.

52. *Varma N., Michalski J., Epstein A.E., Schweikert R.* Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2010;3:428–436

53. *Orlov MV, Ghali JK, Araghi-Niknam M, Sherfesee L, Sahr D, Hettrick DA.* Asymptomatic atrial fibrillation in pacemaker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial. Pacing Clin Electrophysiol. 2007;30:404–411.

54. *Glotzer T.V., Hellkamp A.S., Zimmerman J., Sweeney M.O., Yee R., Marinchak R., Cook J., Paraschos A., Love J., Radoslovich G., Lee K.L., Lamas G.A.* Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the Atrial Diagnostics Ancillary Study of the MOde Selection Trial (MOST) Circulation. 2003;107:1614–1619.

55. *Capucci A., Santini M., Padeletti L., Gulizia M., Botto G., Boriani G., Ricci R., Favale S., Zolezzi F., Di Belardino N., Molon G., Drago F., Villani G.Q., Mazzini E., Vimercati M., Grammatico A.* Monitored atrial fibrillation duration predicts arterial embolic events in patients suffering from bradycardia and atrial fibrillation implanted with antitachycardia pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2005;46:1913–1920.

56. *Glotzer T.V., Daoud E.G., Wyse D.G., Singer D.E., Ezekowitz M.D., Hilker C., Miller C., Qi D., Ziegler P.D.* The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2009;2:474–480.

57. *Ricci R.P., Morichelli L., Santini M.* Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. Europace. 2009;11:54–61.

58. *Varma N., Johnson M.A.* Prevalence of cancelled shock therapy and relationship to shock delivery in recipients of implantable cardioverter-defibrillators assessed by remote monitoring. Pacing Clin Electrophysiol. 2009;32(Suppl. 1): S42–S46.

59. *Mabo P., Defaye P., Sadoul N., Davy J., Deharo J., Kacet S.* Remote follow-up of patients implanted with an ICD. The prospective randomized EVATEL study. 2011. http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=48&fp=2173

60. *Elsner C.H., Sommer P., Piorkowski C., Taborsky M., Neuser H., Bytesnik J., Geller J.C., Kottkamp H., Wiesmeth H., Hindricks G.* A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. Comput Cardiol. 2006;33:241–244.

61. *Raatikainen M.J., Uusimaa P., van Ginneken M.M., Janssen J.P., Linnaluoto M.* Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. Europace. 2008;10:1145–1151.

62. *Fauchier L., Sadoul N., Kouakam C., Briand F., Chauvin M., Babuty D., Clementy J.* Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. Pacing Clin Electrophysiol. 2005;28(Suppl. 1): S255–S259.

63. *Jeong J.W., Jang Y.W., Lee I., et al.* Wearable respiratory rate monitoring using Piezoresistive fabric sensor. In: Magjarevic R., Nagel J.H., Dossel O., Schlegel W.C., Editors World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering. Springer, Berlin/ Heidelberg, Germany 2009; p. 282–4

64. *Zito D., Pepe D., Mincica M., et al.* Wearable system-on-a-chip UWB radar for contact-less cardiopulmonary monitoring: present status. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2008;2008:5274–7

65. *Baboli M., Boric-Lubecke O., Lubecke V.* A new algorithm for detection of heart and respiration rate with UWB signals. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2012;2012:3947–50

66. *Tan K.S., Saatchi R., Elphick H., Burke D.* Real-time vision based respiration monitoring system. IEEE CSNDSP 2010; 770–4

67. *Abbas A.K., Heimann K., Jergus K., et al.* Neonatal non-contact respiratory monitoring based on real-time infrared thermography. Biomed Eng Online 2011;10:93

68. *Alpert B.S.* Oscillometric blood pressure values are algorithm specific. Am J Cardiol 2010;106(10):1524–5

69. Edwards Lifesciences Corporation. ccNexfin System. Available from: www.edwards.com/products/minvasive/pages/ccnexfinsystem. aspx

70. CNSystems Medizintechnik AG. CNAP_Monitor 500. Available from: www. cnsystems.at/products/cnap-monitor-500

71. Tensys Medical, Inc. TL-300. Available from: http://tensysmedical.com/us/products/

72. Sotera Wireless, Inc. Visi Mobile. Available from: www.visimobile.com/

73. Eeftinck Schattenkerk DW, van Lieshout JJ, van den Meiracker AH, et al. Nexfin noninvasive continuous blood pressure validated against Riva-Rocci/Korotkoff. Am J Hypertens 2009;22(4):378–83

74. Edwards Lifesciences Corporation. ccNexfin System. Available from: www.edwards.com/products/minvasive/pages/ccnexfinsystem.aspx

75. CNSystems Medizintechnik AG. CNAP_Monitor 500. Available from: www.cnsystems.at/products/cnap-monitor-500

76. *Welch J., Moon J., McCombie S.* Early detection of the deteriorating patient: the case for a multi-parameter patient-worn monitor. Biomed Instrum Technol 2012 (Suppl):57–64

UDC 616.072-7

Karpov O.E., Sveshnokov A.V., Vorobiev A.S. ***Modern methods of vital signs monitoring in the era of telemedicine*** *(Federal state budgetary institution «Pirogov's National Therapy and Surgery Centre» of the Ministry of Health and Social Development of Russian Federation, Moscow, Russia)*

Annotation. Over the past decade remote monitoring technologies have come into routine clinical practice to increase availability and quality of healthcare. Remote monitoring is transforming healthcare to an individual-centered healthcare model, that ensure early detection and prevention of chronic diseases and their complications. In this paper we will review modern aspects of telemedicine in patients with chronic diseases.

Keywords: *telemedicine, remote monitoring.*

От редакции:

Одной из наиболее актуальных тем в настоящее время является внедрение профессиональных стандартов. Мы уже не раз писали о них. В этот раз вновь обратиться к данной теме заставило постановление Правительства Российской Федерации, определившее особенности применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для применения государственными или муниципальными учреждениями. Из материала наши читатели не только узнают, в чем заключаются эти особенности, но и получат уникальную «пошаговую инструкцию» по поводу мероприятий, необходимых для введения профессиональных стандартов.

Шеф-редактор Н.Г. Куракова

Ф.Н. Кадыров,
Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, г. Москва, Россия

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ (МУНИЦИПАЛЬНЫХ) УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 614.2

Кадыров Ф.Н. ***Особенности применения профессиональных стандартов в государственных (муниципальных) учреждениях здравоохранения*** *(Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. Правительство Российской Федерации установило особенности применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для государственных (муниципальных) учреждений. Однако это не означает, что профессиональные стандарты обязательны для применения указанными учреждениями в полном объеме. Они обязательны только в части требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции. Да и то при условии, что такое требование к квалификации определено законами и т.д. Кроме того, профессиональные стандарты внедряются поэтапно. И эти этапы определяет само учреждение.

Ключевые слова: *профессиональные стандарты, квалификация, трудовые функции, государственные (муниципальные) учреждения, планы.*

1. ПОЛНОМОЧИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА В ЧАСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ (МУНИЦИПАЛЬНЫМИ) УЧРЕЖДЕНИЯМИ

В соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального закона от 02.05.2015 №122-ФЗ «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации и статьи 11

© Ф.Н. Кадыров, 2016 г.

и 73 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» Правительству Российской Федерации с учетом мнения Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений предоставлено право устанавливать особенности применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для применения рядом организаций, в т.ч., и государственными или муниципальными учреждениями.

Реализуя эти полномочия Правительство Российской Федерации издало постановление от 27.06.2016 №584 «Об особенностях применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для применения государственными внебюджетными фондами российской федерации, государственными или муниципальными учреждениями, государственными или муниципальными унитарными предприятиями, а также государственными корпорациями, государственными компаниями и хозяйственными обществами, более пятидесяти процентов акций (долей) в уставном капитале которых находится в государственной собственности или муниципальной собственности» (далее – Постановление № 584).

2. СРОКИ ВВЕДЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ (МУНИЦИПАЛЬНЫХ) УЧРЕЖДЕНИЯХ

Постановление № 584 установило, что профессиональные стандарты применяются государственными (муниципальными) учреждениями поэтапно на основе утвержденных указанными организациями с учетом мнений представительных органов работников планов по организации применения профессиональных стандартов (далее – Планы)

Реализацию мероприятий Планов следует завершить не позднее 1 января 2020 г.

3. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ И НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Казалось бы, требования Постановления № 584 устанавливают жесткие требования по обязательности применения профессиональных стандартов государственными (муниципальными) учреждениями. Однако это не совсем так. Во-первых, обязательность касается только ***требований к квалификации***. В отношении применения положений, касающихся трудовых функций и других элементов профессиональных стандартов, решение принимает работодатель – причем, как до 1 января 2020 года, так и после этой даты, установленной Правительством.

Во-вторых, использовать профессиональные стандарты в части требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, нужно не в силу того, что они установлены в самом профессиональном стандарте, а в силу (и при условии) того, что требование соблюдения в этой части профессиональных стандартов установлено Трудовым кодексом Российской Федерации, другими федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти. Если подобных специальных требований нет, то и требования к квалификации работников, установленное в профессиональных стандартах, можно не соблюдать.

В-третьих, Постановление № 584 не внесло ничего принципиально нового в отношении обязательности применения профессиональных стандартов (сверх установленного законодательством) кроме сроков и наличия Планов.

В-четвертых, Постановление № 594 по сути даже создало для учреждений более льготные условия (в части сроков введения профессиональных стандартов) по сравнению с другими организационно-правовыми формами. До 1 января 2020 года можно

внедрять не все профессиональные стандарты (в том числе в части, касающейся требований к квалификации), а только те, которые учреждения само решило применять.

Тем не менее, есть очень важный нюанс: учреждение в соответствии с Планом может не применять до 1 января 2020 года профессиональные стандарты в части требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, установленных Трудовым кодексом Российской Федерации, другими федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти. Но оно не может игнорировать положения указанных нормативных актов в части требований к квалификации, если они установлены безотносительно к профессиональным стандартам. Например, можно не вводить до 2020 года профессиональный стандарт «Специалист по педиатрии» и соответственно, не выполнять требование данного профессионального стандарта в части требований к квалификации работников, указанных в данном стандарте – наличие высшего образования. Но нельзя игнорировать требования Федерального закона «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации», других нормативных правовых актов, предполагающих наличие у врачей высшего медицинского образования.

Фактически это означает, что до срока, установленного самим учреждением (но не позднее 1 января 2020 г.) учреждение может не использовать профессиональные стандарты даже в части требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, установленных Трудовым кодексом Российской Федерации, другими федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти. Но обязано выполнять аналогичные требования, установленные такими нормативными правовыми актами.

4. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Несмотря на наличие большого числа документов и разъяснений, многие учреждения плохо представляют себе, что они конкретно должны делать для внедрения профессиональных стандартов, как должны выглядеть соответствующие внутриучрежденческие документы (локальные нормативные акты). В связи с эти покажем один из возможных алгоритмов внедрения профессиональных стандартов с указанием ответственных за реализацию соответствующих мероприятий:

1. Проведение совещания по поводу создания Комиссии (Рабочей группы) по организации применения профессиональных стандартов (отв. – кадры).
2. Подготовка проектов Положения о Комиссии (Рабочей группе) по организации применения профессиональных стандартов и приказа об утверждении Положения (далее – Положение) (отв. – кадры).
3. Подготовка приказа о персональном составе Комиссии (Рабочей группы) по организации применения профессиональных стандартов (отв. – кадры).
4. Анализ и регулярное мониторирование утвержденных профессиональных стандартов в сфере здравоохранения и профессиональных стандартов по межотраслевым должностям (отв. – кадры).
5. Подготовка проекта Плана по организации применения профессиональных стандартов (отв. – кадры).
6. Рассмотрение проекта Плана по организации применения профессиональных стандартов на Комиссии (Рабочей группе) по организации применения профессиональных стандартов (отв. – кадры).
7. Утверждение Плана по организации применения профессиональных стандартов (отв. – кадры).
8. Разработка и утверждение шаблона должностной инструкции (отв. – кадры).

9. Рассылка утвержденных профессиональных стандартов и действующих должностных инструкций, подлежащих пересмотру в связи с утверждением профессиональных стандартов, руководителям структурных подразделений (отв. – кадры).
10. Оценка квалификации работников и потребности в профессиональном образовании, профессиональном обучении и (или) дополнительном профессиональном образовании работников (отв. – кадры, руководители структурных подразделений).
11. Подготовка рекомендаций по внесению изменений в действующие должностные инструкции или по утверждению новой редакции должностных инструкций (отв. – руководители структурных подразделений).
12. Оформление проектов должностных инструкций и предоставление их на согласование курирующим заместителям руководителя или руководителю структурного подразделения более высокого уровня (отв. – кадры).
13. Согласование должностных инструкций юрисконсультом и иными лицами, в соответствии с утвержденным шаблоном должностной инструкции (отв. – кадры).
14. Утверждение должностной инструкции (отв. – кадры).
15. Ознакомление работников с должностной инструкцией и/или внесение изменений в трудовой договор в установленном порядке (отв. – кадры).

Обращаем внимание на то, что многие пункты могут реализовываться параллельно, а не строго в указанной выше последовательности.

5. КОМИССИЯ (РАБОЧАЯ ГРУППА) ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Работа по организации применения профессиональных стандартов предполагает вовлечение в этот процесс многих работников учреждения и коллегиальность принимаемых решений на этапе подготовки локальных нормативных актов. В связи с этим целесообразно создавать в учреждениях такой рабочий орган как Комиссия (либо Рабочая группа и т.п.) по организации применения профессиональных стандартов.

Состав, функции, регламента работы Комиссии (Рабочей группе) по организации применения профессиональных стандартов приведены ниже в рамках образца приказа, утверждающего создание соответствующей Комиссии.

_____

(наименование учреждения)

ПРИКАЗ

« _____ » _____ 20 __ г. № _____

_____

(населенный пункт)

Об утверждении Положения
о Комиссии (Рабочей группы) по организации
применения профессиональных стандартов

В целях организации работ по применению профессиональных стандартов с учетом мнения работников (представительного органа работников) – протокол заседания профкома № ____ от _____

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о Комиссии (Рабочей группе) по организации применения профессиональных стандартов (Приложение № 1).
2. Заместителю главного врача по кадрам подготовить проект приказа об утверждении поименного состава Комиссии (Рабочей группы) по организации применения профессиональных стандартов.
3. Ввести в действие настоящий приказ с «____» _____ 20__ г.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по кадрам _____.

Главный врач _____ _____
(подпись) (расшифровка подписи)

Приложение № 1

Положение о Комиссии (Рабочей группе) по организации применения профессиональных стандартов

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о Комиссии (Рабочей группе) по организации применения профессиональных стандартов (далее – Комиссия) разработано соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 июня 2016 г. №584 «Об особенностях применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для применения государственными внебюджетными фондами российской федерации, государственными или муниципальными учреждениями, государственными или муниципальными унитарными предприятиями, а также государственными корпорациями, государственными компаниями и хозяйственными обществами, более пятидесяти процентов акций (долей) в уставном капитале которых находится в государственной собственности или муниципальной собственности» и направлен на установления порядка работы по введению в учреждении профессиональных стандартов.

Положение предусматривает порядок формирования, основные задачи, функции и права Комиссии.

1.2. В своей работе Комиссия руководствуется законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации о труде, нормировании и охране труда, коллективным договором, локальными нормативными правовыми актами учреждения.

1.3. Комиссия является составной частью системы управления трудовыми ресурсами в учреждении.

1.4. Работа комиссии строится на принципах социального партнерства, что выражается во включении в состав Комиссии представителя работников (профсоюзной организации) и учете мнения представителя работников при работе Комиссии.

1.5. В состав Комиссии входят в соответствии с должностью:

- заместитель главного врача по кадрам – председатель Комиссии;
- заместитель главного врача по экономическим вопросам – заместитель председателя Комиссии;
- специалист отдела кадров – секретарь комиссии;
- заместитель главного врача по медицинской части (начмед);
- заместитель главного врача по клинико-экспертной работе;
- председатель профсоюзной организации учреждения – по согласованию;

- юрисконсульт.

Персональный (пофамильный) состав Комиссии утверждается приказом главного врача.

Выдвижение в состав комиссии представителей работников учреждения осуществляется на основании решения профкома.

К работе Комиссии могут привлекаться другие сотрудники учреждения с совещательным голосом.

2. Функции Комиссии

2.1. Целью деятельности Комиссии является содействие организации внедрения в учреждении профессиональных стандартов путем планирования работы по введению профессиональных стандартов, коллегиальной оценки предполагаемых к внедрению профессиональных стандартов, должностных инструкций, аттестации работников и т.д.

2.2. Комиссия осуществляет следующие функции:

- разработка плана работ по введению профессиональных стандартов;
- предварительное рассмотрение предложений кадровой службы и руководителей структурных подразделений по пересмотру должностных инструкций;
- вынесение предложений по срокам введения профессиональных стандартов;
- обеспечение общественного контроля за соблюдением прав работников, предусмотренных действующим законодательством и коллективным договором (соглашением);
- информирование работников учреждения о проводимых мероприятиях по внедрению профессиональных стандартов;
- рассмотрение предложений Администрации учреждения, представителей работников и отдельных работников по вопросам введения профессиональных стандартов;
- разработка мероприятий по повышению квалификации работников;
- разработка предложений по проведению аттестации работников на предмет соответствия их квалификации требованиям профессиональных стандартов;
- создании системы мер, направленных на соблюдение утвержденных должностных инструкций.

3. Порядок работы Комиссии

3.1. Комиссия возглавляется председателем Комиссии.

3.2. Заместитель председателя Комиссии по указанию или по согласованию с председателем Комиссии, а также в период его отсутствия осуществляет его функции и имеет право подписи документов при отсутствии председателя.

3.3. Секретарь комиссии осуществляет:

- оперативный контроль за исполнением планов, решений и рекомендаций Комиссии;
- выполнение указаний председателя или заместителя председателя Комиссии;
- подготовку проектов планов работы Комиссии, рекомендаций, решений, заключений Комиссии по соответствующим вопросам, контролирует их прохождение и необходимые согласования;
- оповещение членов Комиссии, а также привлекаемых к работе с ней специалистов о времени и месте проводимых мероприятий (заседаний Комиссии и т.д.);
- ведение протоколов заседаний Комиссии;
- по согласованию в установленном порядке может представлять Комиссию на общественных мероприятиях, в общественных организациях, осуществлять необходимые связи со средствами массовой информации.

3.4. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с разработанными ею регламентом и планом работы, которые рассматриваются и утверждаются на ее заседаниях и являются составной частью плана работы учреждения.

3.5. Заседания комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал, и считаются правомочными, если в их работе участвуют более половины членов комиссии.

3.6. Решения комиссии принимаются открытым голосованием большинством голосов

при наличии кворума и носят рекомендательный характер. При равенстве голосов за и против предлагаемого решения голос председателя Комиссии (исполняющего обязанности председателя) является решающим.

3.7. Комиссия оформляет свои решения протоколами.

3.8. Проекты приказов по учреждению, согласованные на заседании Комиссии и оформленные протоколом, не нуждаются в дополнительном согласовании должностными лицами учреждения. В этом случае в листе согласования проекта указывается только номер и дата протокола заседания Комиссии и ставится подпись председателя либо секретаря Комиссии.

3.9. Комиссия отчитывается о проделанной работе перед Администрацией и коллективом учреждения не реже одного раза в год. Председатель комиссии информирует профком о принимаемых Комиссией решениях.

3.10. Деятельность комиссии обеспечивается (в т.ч. при необходимости финансируется) Администрацией учреждения. По согласованию Администрации учреждения с профсоюзной организацией деятельность Комиссии может полностью или частично финансироваться представителем работников (профсоюзной организацией).

4. Права Комиссии

Комиссия имеет право:

4.1. Получать от Администрации учреждения информацию:

- об утвержденных профессиональных стандартах;
- об утвержденных в учреждении должностных инструкциях;
- об уровне образования (квалификации) работников.

4.2. Заслушивать на заседаниях комиссии:

– сообщения Администрации учреждения, руководителей структурных подразделений и других работников учреждения о должностных инструкциях, об их выполнении и т.д.;

– предложения по совершенствованию кадрового обеспечения учреждения.

4.3. Участвовать в подготовке предложений к разделу коллективного договора по вопросам, находящимся в компетенции Комиссии.

4.4. Вносить в Администрацию учреждения предложения о поощрении работников организации за активное участие в работе по введению профессиональных стандартов.

4.5. Беспрепятственно посещать рабочие места и соответствующие службы учреждения для выяснения вопросов, входящих в компетенцию Комиссии;

4.6. Содействовать разрешению трудовых споров, связанных с нарушением законодательства, изменением условий труда и т.д.

6. РАЗРАБОТКА ПЛАНА ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Постановление № 584 установило, что профессиональные стандарты в части требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, установленных Трудовым кодексом Российской Федерации, другими федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, применяются государственными или муниципальными учреждениями поэтапно на основе утвержденных указанными организациями с учетом мнений представительных органов работников планов по организации применения профессиональных стандартов (далее – Планы), содержащих в том числе:

а) список профессиональных стандартов, подлежащих применению;

б) сведения о потребности в профессиональном образовании, профессиональном обучении и (или) дополнительном профессиональном образовании работников, полученные на основе анализа квалификационных требований, содержащихся в профессиональных стандартах, и кадрового состава организаций, настоящего пункта,

и о проведении соответствующих мероприятий по образованию и обучению в установленном порядке;

в) этапы применения профессиональных стандартов;

г) перечень локальных нормативных актов и других документов организаций, в том числе по вопросам аттестации, сертификации и других форм оценки квалификации работников, подлежащих изменению в связи с учетом положений профессиональных стандартов, подлежащих применению.

Образец Плана по организации применения профессиональных стандартов приведен ниже в рамках приказа, утверждающего соответствующий План.

_____

(наименование учреждения)

ПРИКАЗ

« _____ » _____ 20 __ г. № _____

_____

(населенный пункт)

Об утверждении Плана
по организации применения
профессиональных стандартов

В целях организации работы по применению профессиональных стандартов в учреждении с учетом мнения работников (представительного органа работников) (протокол заседания № ____ от _____

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить
   – План по организации применения профессиональных стандартов (Приложение № 1);
2. Ввести в действие настоящий приказ с «_____» _____ 20 ___ г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по кадрам _____.

Главный врач _____ _____
(подпись) (расшифровка подписи)

Приложение № 1

План по организации применения профессиональных стандартов

1. Общие положения

Настоящий План по организации применения профессиональных стандартов (далее – План) разработан в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 июня 2016 г. №584 «Об особенностях применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для применения государственными внебюджетными фондами российской федерации, государственными или муниципальными учреждениями, государственными или муниципальными унитарными предприятиями, а также государственными корпорациями, государственными компаниями и хозяйственными обществами, более пятидесяти процентов акций (долей) в уставном капитале которых находится в государственной собственности или муниципальной собственности» и направлен на установления порядка работы по введению в учреждении профессиональных стандартов.

2. Определение перечня (списка) профессиональных стандартов,

подлежащих применению

Перечень (список) профессиональных стандартов, подлежащих применению, определяется в соответствии с рекомендациями Комиссии (Рабочей группы) по организации применения профессиональных стандартов.

Соответствующий Перечень дополняется по мере появления новых профессиональных стандартов не реже 1 раза в квартал.

Перечень (список) профессиональных стандартов, подлежащих применению

1. «Специалист в области медико-профилактического дела» (Приказ Минтруда России №399н от 25.06.2015)
2. «Специалист по педиатрии» (Приказ Минтруда России №400н от 25.06.2015)
3. «Младший медицинский персонал» (Приказ Минтруда России №2н от 12.01.2016)
4. «Провизор» (Приказ Минтруда России №91н от 9.03.2016)
5. «Врач-стоматолог» (Приказ Минтруда России №227н от 10.05.2016)
6. ...

3. Анализ потребности в профессиональном образовании, профессиональном обучении и (или) дополнительном профессиональном образовании работников

Сведения о потребности в профессиональном образовании, профессиональном обучении и (или) дополнительном профессиональном образовании работников, формируются на основе анализа квалификационных требований, содержащихся в профессиональных стандартах, и изучения кадрового состава учреждения (фактической квалификации сотрудников учреждения).

Анализ в части квалификационного уровня работников, а также кадрового состава учреждения проводит отдел кадров.

Руководители структурных подразделений проводят оценку потребности работников с определенными знаниями, навыками, а также анализ соответствия работников требованиям разделов профессиональных стандартов:

– «Необходимые знания»

– «Необходимые умения».

Соответствующая информация может быть получена, в т.ч. на основе проведения аттестации работников на соответствие работника занимаемой должности или выполняемой работе.

На основе выполненного анализа должны быть проведены соответствующие мероприятия по образованию и обучению работников в установленном порядке.

Потребность в профессиональном образовании, профессиональном обучении и (или) дополнительном профессиональном образовании работников

N п/п	*ФИО*	*Подразделение*	*Должность*	*Профессиональный стандарт, соответствующий должности*	*Соответствие /не полное соответствие требованиям профстандартов*	*Необходимость повышения квалификации*	*Форма повышения квалификации*	*Сроки*

4. План-график (этапы) введения профессиональных стандартов

Наименование профстандарта	*Дата утверждения и номер*	*Перечень должностей учреждения, на которые распространяются профстандарты*	*Дата внедрения профстандарта в учреждении*	*Примечание*
«Специалист по педиатрии»	25.06.2015 № 400	заведующий педиатрическим отделением	01.01.2017	
		врач – аллерголог – иммунолог	01.01.2017	
		врач – анестезиолог – реаниматолог	01.01.2017	
		врач – гастроэнтеролог	01.01.2017	

Приоритетными для введения являются профессиональные стандарты, которые:

- касаются медицинских и руководящих должностей;
- содержат требования к квалификации работников, установленные Трудовым кодексом Российской Федерации, другими федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти;
- касаются вновь вводимых должностей;
- были приняты в более ранние сроки.

5. Перечень локальных нормативных актов, подлежащих изменению

Перечень локальных нормативных актов и других документов учреждения (в том числе по вопросам аттестации, сертификации и других форм оценки квалификации работников), подлежащих изменению в связи с учетом положений профессиональных стандартов, подлежащих применению, определяется на основе анализа действующих документов.

Изменение или отмена соответствующих документов производятся в установленном порядке.

Перечень локальных нормативных актов, подлежащих изменению

Наименование документа	*Дата принятия*	*Номер документа*	*Подлежит изменению или отмене*	*Сроки отмены или внесения изменений*

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Постановление № 584 установило достаточно общие требования к внедрению профессиональных стандартов государственными (муниципальными) учреждениями, избегая мелочной регламентации, что можно рассматривать как положительный момент. Тем самым Правительство Российской Федерации оставило достаточно простора для инициативы и самостоятельности учреждений. По большому счету, Правительство требует от учреждений самостоятельно установить сроки внедрения профессиональных стандартов в рамках собственных планов по их внедрению.

Литература

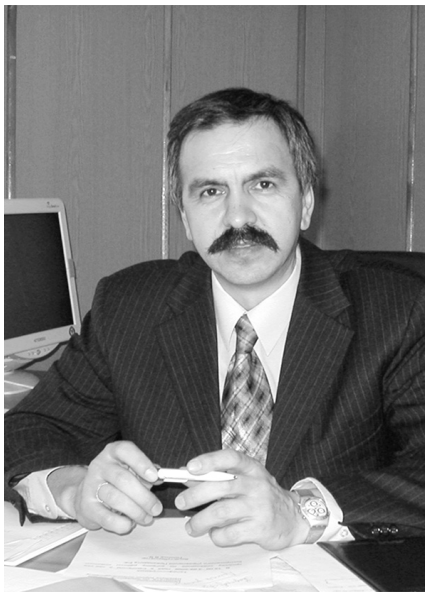
1. *Антропова Т.Ю.* Обязательность применения профстандартов // Руководитель бюджетной организации, 2016. – №6.
2. *Будакова Н.И.* Начинаем применять профстандарты с 1 июля 2016 года // Оплата труда: бухгалтерский учет и налогообложение, 2016. – №6.
3. *Зайцева Г.Г.* Готовимся к применению профстандартов // Руководитель автономного учреждения». – 2015. – №5.
4. *Кадыров Ф.Н., Кулбужева Л.Ю.* Актуальные проблемы внедрения профессиональных стандартов // Менеджер здравоохранения, 2016. – № 4. – С. 69–77.
5. Информация Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации от 10 февраля 2016 года «О применении профессиональных стандартов в сфере труда».
6. *Межуева Т.* Профессиональные стандарты: как организовать работу после их принятия // Кадровый вопрос, 2015. – №5.

UDC 614.2

Kadyrov F.N. ***Features of the application of professional standards in the state (municipal) institutions health*** *(Federal Research Institute for Health Care Organization and Information of the Ministry of Health and Social Development of Russian Federation, Moscow, Russia)*

Abstract. The government of the Russian Federation established a particular application of professional standards in terms of requirements, obligatory for the state (municipal) institutions. However, it does not mean that professional standards are required for the application at these institutions. The professional standards are implemented in stages, and the institution defines these stages itself.

Keywords: *professional standards, qualifications, job function, state (municipal) institutions plans.*



НА ВОПРОСЫ ОТВЕЧАЕТ д.э.н. Ф.Н. КАДЫРОВ

В нашем регионе за пункт 4.6 штрафных санкций «Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестра счетов» не оплачивают счет на услугу и дополнительно снимают величину подушевого норматива. Правомерны ли действия страховых медицинских организаций в отношении этого пункта?

Вопрос применения санкций по п. 4.6 действительно, запутанный. Рассмотрим ныне действующий механизм санкций, применяемым к медицинским организациям. В соответствии с разделом VIII. «Правил обязательного медицинского страхования», утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 №158н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (далее – Приказ № 158н) ***общий размер санкций*** (С), применяемых к медицинским организациям, рассчитывается по формуле:

$$С = Н + Сшт,$$

где:

Н – размер неоплаты или неполной оплаты затрат медицинской организации на оказание медицинской помощи;

Сшт – размер штрафа, применяемого к медицинской организации за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества.

Размер неоплаты или неполной оплаты затрат медицинской организации на оказание медицинской помощи (Н) рассчитывается по формуле:

$$Н = РТ \times Кно$$

где:

- РТ – размер тарифа на оплату медицинской помощи, действующий на дату оказания медицинской помощи;

- Кно – коэффициент для определения размера неполной оплаты медицинской помощи устанавливается в соответствии с перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) к порядку организации и проведения контроля (далее – Перечень оснований), предусмотренным в порядке организации и проведения контроля.

Указанный Перечень оснований содержится в приказе Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее – ФФОМС) от 1 декабря 2010 г. №230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

Код дефекта согласно Перечню 4.6 предусматривает коэффициент Кно в размере 1,0.

Поэтому теоретически страховые медицинские организации могли бы не оплачивать услугу полностью при наличии дефекта оформления медицинской документации. Но по этому поводу есть специальное разъяснение ФОМС, о котором будет сказано ниже.

Размер же ***штрафа***, применяемого к медицинской организации за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества (Сшт) рассчитывается по формуле:

$$Сшт = РП \times Кшт,$$

где:

РП – размер подушевого норматива финансирования за счет средств обязательного медицинского страхования, установленного в соответствии с законодательством Российской Федерации на дату оказания/отказа в оказании медицинской помощи;

- коэффициент для определения размера штрафа устанавливается в соответствии с Перечнем оснований.

Размер штрафа, применяемого к медицинской организации за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества применительно к п. 4.6 Перечня оснований предусматривает коэффициент Кшт тоже в размере 1,0.

В итоге за некорректное оформление документации, связанное, например, с посещением при межтерриториальных расчетах, с учреждения теоретически могут снять стоимость посещения и еще дополнительно наложить штраф в размере подушевого норматива. Получается огромная сумма наказания за ошибки в оформлении документации.

Однако главным является вопрос о том, что понимается под «Несоответствием данных первичной медицинской документации данным реестра счетов»?

Обратимся для этого Перечню оснований.

4.6.	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестра счетов.
(п. 4.6 в ред. Приказа ФФОМС от 21.07.2015 №130)	
4.6.1–4.6.2.	утратили силу. – Приказ ФФОМС от 21.07.2015 №130;
4.6.1.	Некорректное применение тарифа по клинико-статистической группе, требующее его замены по результатам экспертизы.
(п. 4.6.1 введен Приказом ФФОМС от 29.12.2015 №277)	

Как видим, ранее пункт 4.6. содержал два подпункта и ранее не рассматривался самостоятельно (имели значение коды 4.6.1 и 4.6.2). Но они утратили силу. Поэтому-то Приказ № 158н

(в редакции, действовавшей в период отмены подпунктов 4.6.1. и 4.6.2.) установил коды только для всего п. 4.6. без указания подпунктов. Однако позднее Приказом ФФОМС от 29.12.2015 №277 был введен п. 4.6.1 «Некорректное применение тарифа по клинико-статистической группе, требующее его замены по результатам экспертизы». Тем не менее, код дефекта приказом № 158н для пункта 4.6.1 не был установлен даже в более поздних редакциях.

Поэтому сейчас имеется два основных вопроса:

1) касаются ли коды, установленные для п. 4.6, и пункта 4.6.1.?
2) что понимать под «Несоответствием данных первичной медицинской документации данным реестра счетов»?

По первому вопросу дополнительную путаницу вносит то, что ранее (когда были подпункты) после пункта 4.6.6 стояло двоеточье, что вполне логично. Сейчас же при наличии подпункта 4.6.1. после пункта 4.6. стоит «точка». Ниже показана прежняя редакция Перечня оснований с «двоеточием».

4.6.	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестра счетов, в том числе:
4.6.1.	включение в счет на оплату медицинской помощи и реестр счетов посещений, койкодней и др., не подтвержденных первичной медицинской документацией;
4.6.2.	несоответствие сроков лечения, согласно первичной медицинской документации, застрахованного лица срокам, указанным в реестре счета;

Что же касается второго вопроса, то в письме Федерального фонда обязательного медицинского страхования «Об организации контроля» от 25 мая 2016 г. №3539/30/2169 по этому поводу отмечается: «В части применения пункта 4.6 «Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестра счетов» Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) (далее – Перечень), являющегося приложением 8 к Порядку, необходимо отметить, что данный пункт Перечня применяется только в случае отсутствия в первичной медицинской документации информации, подтверждающей факт оказания медицинской помощи, включенной в счет или реестр счетов».

Таким образом, можно сделать следующие выводы:

1. Пункт 4.6., согласно разъяснения ФФОМС, может применяться только применительно к случаям отсутствия в первичной медицинской документации информации, подтверждающей факт оказания медицинской помощи, включенной в счет или реестр счетов.
2. Пункт 4.6. не может применяться к случаям присутствия каких-либо ошибок в оформлении первичной информации при наличии самого факта оказания медицинской помощи.
3. Положения письма ФФОМС касаются как неполной оплаты, так и применения штрафных санкций, поскольку Перечень оснований является единым и для неполной оплаты, и для штрафов.
4. Пункт 4.6.1. «Некорректное применение тарифа по клинико-статистической группе, требующее его замены по результатам экспертизы» в настоящее время применяться не может, поскольку в отношении этого пункта приказом 158н не установлены коэффициенты (в силу того, что после п. 4.6. стоит точка, а не двоеточие).
5. Минздрав России и ФФОМС должны согласовать свою позицию и внести изменения в свои приказы, не допускающие многообразия трактовок применения санкций в соответствии с пунктами 4.6. и 4.6.1.

Начинается подписка на журнал «Врач и информационные технологии» на 2017 год

Периодичность – 4 выпуска в год

КАК ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ*

В почтовом отделении:

Каталог «Газеты и журналы» Агентства «Роспечать»:
Подписной индекс: **82615** на полугодие
20103 на год

Альтернативные агентства, принимающие подписку на журнал «Врач и информационные технологии»:

ООО «Агентство «Урал-Пресс»
http://www.ural-press.ru/, тел. (495) 789-86-36

Подписка на электронную версию журнала:

Вы можете подписаться на электронную версию журнала в формате PDF (точная копия бумажной версии журнала).
Стоимость годовой подписки на 2016 г. – 1400 рублей.

Уважаемые читатели!

Просим Вас сообщать в редакцию о всех случаях задержки в получении журналов Издательского дома «Менеджер здравоохранения» при подписке через агентства альтернативной подписки по телефону (495) 618-07-92, или по электронной почте на адрес: idmz@mednet.ru.

**Уважаемые подписчики!*

С 2017 г. прекращается подписка на журналы «Менеджер здравоохранения» и «Врач и информационные технологии» через редакцию. Для подписки на эти журналы просим обращаться в агентство Роспечать или альтернативные агентства.

Менеджер
здравоохранения