

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 1
(2016)

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



*Е. В. ШЛЯХТО, академик РАН,
д.м.н., профессор*

ТЕМА НОМЕРА

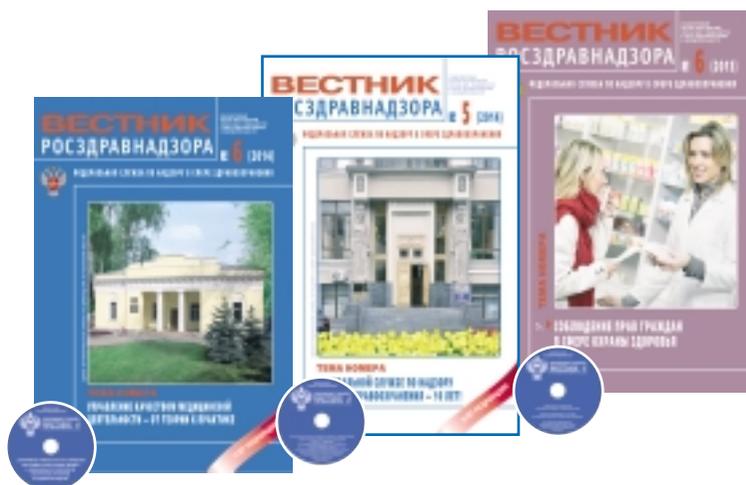
**ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:
СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ**

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



ПОДПИСКА НА 2016 ГОД



*Комплексное обсужде-
ние проблем, связан-
ных с вопросами госу-
дарственного регули-
рования в сфере
здравоохранения
и фармдеятельности.*

- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?
- Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

Подписной индекс издания на год — 70065
Подписной индекс издания на полугодие — 47054

Стоимость подписки на год — 4 200 руб., на полугодие — 2 100 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,
тел.: (499) 578-02-15. e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,
www.rozdravnadzor.ru

Уважаемые коллеги!



Главная тема данного номера журнала — экспертиза качества медицинской помощи, ее современное состояние и дальнейшее совершенствование.

Экспертиза качества медицинской помощи наиболее зависима от нормативно-правового регулирования и стандартизации. Данный вид деятельности регламентируется основными законами 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», поэтому единство подходов контроля качества медицинской помощи в рамках ОМС и в рамках всех уровней контроля — государственного, ведомственного и внутреннего — является принципиально важным. Большое внимание уделяется также формированию экспертного сообщества как в рамках страховых медицинских компаний, так и в рамках государственного контроля. Прошедший 2015 год ознаменовался несколькими значимыми событиями в сфере контроля и экспертизы качества медицинской помощи. Во-первых, 7 июля приказом Минздрава России №422ан были утверждены критерии оценки качества медицинской помощи. Во-вторых, ключевым моментом для формирования единых подходов к экспертизе качества медицинской помощи стала разработка ведущими специалистами отрасли более 1200 клинических рекомендаций, которые также заложили основу для проведения экспертизы. В-третьих, 16 марта вышел приказ Росздравнадзора №1620 об аттестации экспертов, привлекаемых к проведению контрольных мероприятий. Наконец, в-четвертых, 30 ноября на конференции «Медицина и качество — 2015» на обсуждение профессионального медицинского сообщества был представлен проект методических рекомендаций по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанный ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, предназначенный преимущественно для многопрофильных стационаров. В настоящее время начаты пилотные проекты по их практическому применению в отдельных субъектах Российской Федерации. Таким образом, начав формировать критерии оценки качества оказания медицинской помощи в целом, мы переходим к конкретному пациенту, к конкретному случаю оказания медицинской помощи, выходя на результат с использованием перспективы развития электронного бенчмаркинга. Главное — формирование подходов к обеспечению внутреннего контроля качества медицинской помощи должно перестать быть полномочием руководителя медицинской организации. Обеспечение качества медицинской помощи — чрезвычайно важная задача для всей системы здравоохранения страны, поэтому формирование критериев качества, методических подходов к их соблюдению, порядка экспертизы и контроля должно стать прерогативой государства.

Именно поэтому в настоящее время подготовлен проект федерального закона о внесении изменений в 323-ФЗ, который предусматривает переход к единым подходам по обеспечению внутреннего контроля качества медицинской помощи, формируемым Минздравом России. Это изменение вносится для того, чтобы стандартизировать требования для внутреннего контроля, поскольку сегодня этот раздел работы находится на низком уровне, в то время как именно он является ключевым в работе каждой медицинской организации.

*М.А. Мурашко, главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

М.А. МУРАШКО, Ю.А. КОНДРАТЬЕВ,
Н.О. МАТЫЦИН, О.Р. ШВАБСКИЙ
Единые подходы к проведению
экспертизы качества медицинской помощи 5

А.А. СТАРЧЕНКО
Медицинская экспертиза в системе ОМС —
необходимая обратная связь в общественном
организме здравоохранения России 10

И.Ф. СЕРЁГИНА,
Е.Г. КНЯЗЕВ, М.Г. МАЛАЕВ,
Б.В. ТАЕВСКИЙ, А.Б. ТАЕВСКИЙ
Экспертиза качества медицинской
помощи в современных условиях:
проблемы и решения 14

Т.Н. БРЕСКИНА
Карта экспертизы качества медицинской
помощи как основа организации контроля
качества медицинской помощи
в многопрофильном стационаре 21

П.В. ГУРИНОВ,
М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ
Экспертиза качества медицинской
помощи больным с острым
коронарным синдромом
в стационарах Санкт-Петербурга 32

С.О. ШКИТИН
Экспертиза качества медицинской
помощи больным с хронической
ишемической болезнью сердца
в обязательном медицинском
страховании 37

ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ

Е.В. ШЛЯХТО, А.О. КОНРАДИ, М.М. ГАЛАГУДЗА
Трансляционная медицина:
вчера, сегодня, завтра 47

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

А.А. ДОРОФЕЕВ
Анализ проведения диспансеризации определенных
групп взрослого населения как фактора
раннего выявления сердечно-сосудистых
заболеваний и снижения смертности 52

В.И. САБАНОВ, О.Ф. ДЕВЛЯШОВА, Е.В. ПЕЛИХ
Возрастно-половые градации
состояния здоровья детей по результатам
профилактических медицинских осмотров
как первый этап диспансеризации
детского населения 56

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Л.А. БОКЕРИЯ, И.Н. СТУПАКОВ, Р.Г. ГУДКОВА, В.М. ВАТОЛИН
Хирургическое лечение болезней
системы кровообращения
в Российской Федерации (2010–2014 гг.) 63

О.И. ИВАНИНСКИЙ
Программно-целевые мероприятия
по совершенствованию медицинской помощи
больным с сердечно-сосудистыми
заболеваниями в Новосибирской области 70

САНЭПИДНАДЗОР

А.Ю. ПОПОВА, Е.Б. ЕЖЛОВА, Е.П. ИГОНИНА,
А.А. МЕЛЬНИКОВА, Н.В. ФРОЛОВА
Надзор за соблюдением санитарно-
эпидемиологического законодательства
при оказании медицинской помощи в целях
обеспечения ее качества и безопасности 74



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№1 за 2016 г.)

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- II. Нормативные правовые акты, регулирующие проведение диспансеризации в Российской Федерации.
- III. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы доступности и качества медицинской помощи в РФ.

SECTIONS

MAIN HEADLINE

EVALUATION OF MEDICAL CARE QUALITY: UPDATE AND PROSPECTS

MMURASHKO M.A., KONDRATYEV Y.A.,
MATYTSIN N.O., SHVABSKY O.R.
Unified approaches for examination of healthcare quality 5

STARHENKO A.A.
Medical care examination within the OMI system is a relevant feedback in the social organism of the Russian healthcare 10

SEREGINA I.F.,
KNYAZEV E.G., MALAEV M.G.,
TAEVSKY B.V., TAEVSKY A.B.
Medical care quality evaluation in modern conditions: issues and solutions 14

BRESKINA T.N.
Medical quality evaluation card as a basis for medical care quality control at a multidisciplinary hospital 21

GURINOV P.V.,
KARACHEVTSEVA M.A., MIKHAILOV S.M.
Medical care quality evaluation in relation to patients with acute coronary syndrome in St. Petersburg hospitals 32

SHKITIN S.O.
Medical care quality evaluation for patients with chronic coronary artery disease under the obligatory medical insurance 37

PERSON ON THE COVER

SHLYAKHTO E.V., KONRADI S.A., GALAGUDZA M.M.
Translational medicine: yesterday, today, tomorrow 46

HEALTH ASSESSMENT

DOROFEEV A.A.
Analysis of health assessments of certain groups of the adult population as a factor for early detection of cardiovascular disease and mortality decrease 52

SABANOV V.I., DEVLYASHOVA O.F., PELIKH E.V.
Age and gender-based health grading of children based on the results of preventive medical check-ups as the first stage of health assessment of children 56

MEDICAL PRACTICE

BOKERIA L.A., STUPAKOV I.N., GUDKOVA R.G., VATOLIN V.M.
Surgical treatment of circulatory system diseases in the Russian Federation (2010-2014) 63

IVANINSKIY O.I.
Targeted programmes to improve medical care for patients with cardiovascular diseases in the Novosibirsk region 70

SANITARY AND EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE

POPOVA A.Y., EZHLOVA E.B., IGONINA E.P.,
MELNIKOVA A.A., FROLOVA N.V.
Supervision over compliance with sanitary-epidemiological legislation in the provision of healthcare in order to ensure its quality and safety 74



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 1, 2016), CD-VERSION

- I. Bulletins with an update on the safety of medicines and medical devices.
- II. Normative legal acts regulating implementation of health assessments in the Russian Federation.
- III. Normative legal acts regulating the availability and quality of medical care in the Russian Federation.



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 ГОДА

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

ПОЛНОТЕКСТОВАЯ
И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ
НА САЙТАХ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
И WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.ru

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Бошквич Р., (Республика Сербия) radomir.boskovic@mik.msk.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkov@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Тарасенко О.А., д.м.н., tarasenko_oa@vniim.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Юшук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель	ООО «Ремедиум» 
Генеральный директор ООО «Ремедиум»	Косарева Т.В.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru
Ответственный секретарь	Панарина М.Н.
Корректор	Миргород Т.В.
Руководитель отдела производства	Новожилов Ю.А.
Директор по PR и развитию	Кордубан Е.А.
Отдел распространения	Третьякова Г.Л., Качалин А.А., Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499) 578-02-15.

Адрес редакции: 105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Адрес для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8.

Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз. Цена 1 экз. 700 руб.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5.

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:
СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

М.А. МУРАШКО, Ю.А. КОНДРАТЬЕВ, Н.О. МАТЫЦИН, О.Р. ШВАБСКИЙ

Единые подходы к проведению
экспертизы качества медицинской помощи*Мурашко М.А., Кондратьев Ю.А., Матыцин Н.О., Швабский О.Р. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи*

Экспертиза качества медицинской помощи является неотъемлемым инструментом для защиты прав граждан в сфере охраны здоровья. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациенту как в рамках, так и вне ОМС, обеспечивают одинаковое понимание требований к качеству медицинской помощи в любой медицинской организации. Результаты экспертизы качества медицинской помощи могут быть использованы при формировании риск-ориентированного подхода при организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Murashko M.A., Kondratyev Y.A., Matytsin N.O., Shvabsky O.R. Unified approaches for examination of healthcare quality

Medical care quality evaluation is an essential element in the protection of citizens' rights in healthcare. Single approaches to quality evaluation of medical care provided to the patient both as part of and outside of obligatory medical insurance ensure the common understanding of the requirements for the quality of medical care at any healthcare organization. Results of medical care quality assessments can be implemented in risk-based approach for the quality and safety control in the field of healthcare practice.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, контроль качества, экспертиза качества, критерий, индикатор, права граждан в сфере охраны здоровья, обязательное медицинское страхование, система здравоохранения

Keywords: medical care quality evaluation, health insurance company, medical care quality expert

Доступность и качество медицинской помощи — это основные принципы охраны здоровья и обязательного медицинского страхования (ОМС) в РФ [1, 2]. Приоритетные изменения в здравоохранении с 2015 по 2020 гг. определены постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы РФ «Развитие здравоохранения» [3].

Подпрограмма «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» ориентирована на создание эффективной системы управления качеством в здравоохранении в целях повышения качества и безопасности оказания медицинской помощи населению.

Одной из ключевых функций любого процесса управления является контроль [4, 5]. В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности [6] Росздравнадзор проводит экспертизу качества медицинской помощи.

В данной статье приводится описание единых подходов к осуществлению в системе российского здраво-

охранения экспертизы качества медицинской помощи, оказанной как в рамках, так и вне ОМС.

■ Основы законодательства

Право на охрану здоровья, согласно требованиям ст. 18 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», обеспечивается оказанием доступной и качественной медицинской помощи. Задачами Росздравнадзора, которые установлены п. 2 постановления Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 [6], являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения требований к обеспечению качества медицинской деятельности (в т. ч. профессиональной деятельности по оказанию медицинской помощи).

Территориальные фонды ОМС и страховые медицинские организации в соответствии со ст. 14, 34, 38 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ [2] обеспечивают права граждан в сфере ОМС путем проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

С учетом совокупности характеристик качества медицинской помощи в федеральном законодательстве используется единое описание понятия «экспертиза качества медицинской помощи». Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ и Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ установлено, что экспертиза каче-

*М.А. МУРАШКО, д.м.н., руководитель Росздравнадзора;
Ю.А. КОНДРАТЬЕВ, советник руководителя Росздравнадзора;
Н.О. МАТЫЦИН, главный специалист-эксперт Управления
организации государственного контроля качества
оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора,
n.matytsin@gmail.com;
О.Р. ШВАБСКИЙ, заместитель генерального директора
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора*

ства медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в т. ч. оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Проведение экспертизы качества медицинской помощи в рамках и вне ОМС регламентировано ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ.

Согласно ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ и приказу ФФОМС от 01.12.2010 №230 [7], фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями проводится контроль объемов, сроков, качества и условий (медико-экономический контроль, медико-экономическая экспертиза, экспертиза качества медицинской помощи) предоставления медицинской помощи, оказываемой в рамках программ ОМС. По результатам контроля к медицинским организациям могут быть применены санкции в соответствии с перечнем оснований (критериев) для отказа в оплате либо уменьшения оплаты медицинской помощи.

В соответствии со ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, пп. 3, 11, 12 постановления Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 экспертиза качества медицинской помощи осуществляется Росздравнадзором в рамках государственного контроля при проведении проверок соблюдения:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;
- порядков оказания медицинской помощи.

До настоящего времени порядок экспертизы качества медицинской помощи, оказанной вне рамок ОМС, не установлен, проводится разработка указанного нормативного правового акта.

Реализация вышеупомянутых нормативных правовых актов обеспечивает гармонизацию требований и единство подходов к организации проведения экспертизы качества медицинской помощи в рамках и вне программ ОМС, а также исключает дублирование полномочий среди контролирующих органов и организаций [8].

Нарушения обязательных требований, выявляемые при экспертизе качества медицинской помощи, могут свидетельствовать о возникновении угрозы причинения вреда здоровью граждан. Минздравом России при участии Росздравнадзора разработан и уже прошел общественное обсуждение проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», который предполагает установление новых видов административной ответственности, применяемых по результатам контроля соблюдения требований к обеспечению качества медицинской помощи.

■ Единые подходы к экспертизе

С учетом определения понятия «качество медицинской помощи», установленного ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, при экспертизе качества медицинской помощи должна предусматриваться оценка медицинской помощи по определенным параметрам. Вне зависимости от того, в какой медицинской организации (частной или государственной) оказана медицинская помощь, важно применять при экспертизе качества медицинской помощи единые подходы к оценке данных, содержащих информацию о:

- временных рамках оказания медицинской помощи;
- оптимальной последовательности выполнения медицинских услуг и маршрутизации пациентов;
- выборе тактики медицинской помощи в зависимости от состояния пациента, а также уровня доказательности целесообразности применения определенной медицинской услуги;
- результате медицинской помощи.

В рамках ОМС экспертиза качества медицинской помощи, согласно приказу ФФОМС от 01.12.2010 №230, предусматривает проверку соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

Вне рамок ОМС важно проводить аналогичную проверку соответствия предоставленной пациенту медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи и клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Для однозначной трактовки экспертизы качества медицинской помощи как элемента контроля качества и безопасности медицинской деятельности целесообразно исключить экспертизу качества медицинской помощи из перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность. В связи с этим подготовлены соответствующие изменения в Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291.

В целях реализации положений ч. 2 ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, на основе порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) приказом Минздрава России от 07.07.2015 №422ан установлены критерии для оценки качества оказания медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях дневного стационара [4, 9]. Среди указанных выделены такие критерии, как:

■ установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения);

■ включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения).

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан определяет не только требования к ведению медицинской документации, но и требования к срокам постановки диагноза, общие требования к формированию плана обследования и лечения, требования к назначению и выписыванию лекарственных препаратов [8]. Все перечисленные выше аспекты представляют, в той или иной мере, интерес при проведении экспертизы качества медицинской помощи.

Порядки оказания медицинской помощи устанавливают единые требования к необходимой «структуре» (правила организации деятельности, стандарты оснащения и рекомендуемые штатные нормативы) для обеспечения медицинской деятельности. В ряде порядков определены этапы оказания медицинской помощи как неотъемлемая часть регламентации «процесса» [10, 11].

Нормативными документами, характеризующими «процесс», являются также клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации представляют собой своеобразную пошаговую инструкцию для выбора оптимального медицинского вмешательства в зависимости от уровня его доказательности и особенностей течения заболевания.

Особенности возможных технологий проведения экспертизы медицинской помощи в дальнейшем найдут свое отражение на страницах данного журнала.

Интересно отметить, что для применения в рамках всесторонней оценки оказанной пациенту медицинской помощи при экспертизе качества медицинской помощи специалистами предлагаются алгоритмы выявления дефектов медицинской помощи – критериев нарушения требований к качеству [12]. Для оценки дефектов, в т. ч. при использовании электронной истории болезни, могут быть созданы чек-листы.

Использование одинаковых подходов к экспертизе качества медицинской помощи в рамках и вне программ ОМС обеспечит возможность анализа преемственности и результативности оказания помощи частными и государственными медицинскими организациями в рамках единой системы российского здравоохранения.

Результаты экспертизы качества медицинской помощи могут быть применены для формирования риск-ориентированного подхода, нацеленного на оптимальное использование трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля. На основании требований Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ и оценки результатов проводимых экспертиз качества медицинской помощи в отношении конкретной медицинской организации может быть осуществлен выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с учетом риск-ориентированного подхода.

■ Требования к экспертам

Нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения определены требования к экспертам, которые проводят экспертизу качества медицинской помощи.

Законодательством об ОМС установлено, что по поручению федерального фонда ОМС, территориального фонда ОМС или страховой медицинской организации экспертиза качества медицинской помощи проводится только экспертом качества медицинской помощи [2, 7].

В ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ определены требования к экспертам качества медицинской помощи:

- врач-специалист, имеющий высшее образование;
- наличие свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста;
- стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет;
- подготовка по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС.

Экспертизу качества медицинской помощи может проводить эксперт, включенный в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи. Федеральным фондом ОМС установлен порядок ведения территориального реестра, который содержит информацию об экспертах качества медицинской помощи и размещается на официальном сайте территориального фонда ОМС в сети Интернет [12].

Росздравнадзор на основании Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ привлекает экспертов к проведению проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В целях реализации постановления Правительства РФ от 10.07.2014 №636 аттестация экспертов, привлекаемых Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора), проводится в соответствии с требованиями приказа Росздравнадзора от 16.03.2015 №1620.

Эксперты, привлекаемые Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора), должны соответствовать следующим критериям:

- наличие высшего образования по специальности и удостоверения о повышении квалификации по заявленной области экспертизы;
- наличие стажа работы по заявленной области экспертизы не менее 10 лет;
- наличие знаний и навыков по заявленной области экспертизы.

К перечню видов экспертиз, для проведения которых требуется привлечение экспертов, относится «экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». В рамках данного вида экспертизы на основании постановления Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 проводится экспертиза качества медицинской помощи.

Таким образом, следует отметить, что требования, предъявляемые к экспертам, проводящим экспертизу качества медицинской помощи в рамках и вне ОМС, являются сходными (соответствующее образование и стаж работы). Это обеспечивает единство необходимых условий для экспертизы качества медицинской помощи в системе российского здравоохранения.

■ Индикаторы качества

Внедрение клинических рекомендаций (протоколов лечения) в работу медицинских организаций — одно из важнейших составляющих комплекса мероприятий по обеспечению качества и безопасности медицинской помощи. Разработанные и одобренные специалистами клинические рекомендации применимы в большинстве случаев и не исключают при этом индивидуального подхода к каждому пациенту. Строгое следование клиническим рекомендациям обеспечивает то самое единство в методах организации медицинской помощи, диагностики и лечения, что, как доказывает опыт развитых стран, давно внедривших принципы доказательной медицины в практику здравоохранения, позволяет с наибольшей эффективностью достигать ожидаемых результатов.

Клинические рекомендации могут стать основой для разработки индикаторов качества и безопасности медицинской помощи, которые будут использоваться как при проведении экспертизы качества медицинской помощи, так и для повседневной аналитической работы внутри медицинской организации. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в рамках реализации государственного задания разработало группы индикаторов для применения при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и оценки выполнения клинических рекомендаций.

Во многих странах перечень индикаторов, используемых для контроля качества медицинской помощи по определенной нозологии, разрабатывается уже в процессе согласования национальных клинических рекомендаций (например, в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии) [13]. При этом специалисты пытаются сократить количество оцениваемых показателей до минимально эффективного.

В дальнейшем, особенно при внедренном электронном документообороте, сбор таких индикаторов и, главное, их мониторинг позволят принять своевременное решение о требуемом вмешательстве, например, проведении внеплановой проверки в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Индикаторы качества должны отвечать нескольким характеристикам, таким как: значимость, достоверность, воспроизводимость. Они должны иметь четкие определения, которые, в свою очередь, должны быть согласованы с мультидисциплинарной группой. В этом случае информация, собранная по результатам анализа индикаторов качества в рамках экспертизы качества медицинской помощи, может быть использована для сравнения различных медицинских организаций в разных регионах страны между собой, с учетом трехуровневой системы организации медицинской помощи (внедрение бенчмаркинга, в т. ч. с применением электронных технологий, как эффективного метода улучшения процесса).

Примером использования анализа и оценки результатов контроля в рамках ОМС является реализация п. 59 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230, регламентирующего взаимодействие территориальных фондов ОМС, органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения и территориальных органов Росздравнадзора, способствующее повышению качества медицинской помощи.

■ Выводы

Единообразие подходов к проведению экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациенту как в рамках, так и вне ОМС, обеспечивает повышение результативности взаимодействия субъектов контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Предупреждение нарушения требований к качеству, а также осуществление контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи путем проведения экспертизы качества медицинской помощи, являются неотъемлемой составляющей в обеспечении соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Результаты экспертизы качества медицинской помощи могут учитываться в рамках применения риск-

ориентированного подхода при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, проводимого в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Российская газета, с изм. и допол. в ред. от 29.12.2015.
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Российская газета, с изм. и допол. в ред. от 30.12.2015.
3. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения». Собрание законодательства РФ, 28.04.2014, №17, ст. 2057.
4. Матыцин Н.О., Шпилянский Э.М., Баранов А.И. Компоненты системы управления качеством медицинской помощи. Вестник Росздравнадзора, 6, 2015: 28–32.
5. Мескон М., Альберт М., Хедоури Ф. Основы менеджмента (Management). Пер. с англ. М.: Дело, 1997. 704 с.
6. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». Российская газета, 2012, 265.
7. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию». Российская газета, с изм. и допол. в ред. от 21.07.2015.
8. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: новый вектор развития. Вестник Росздравнадзора, 6, 2015: 7–11.
9. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». www.pravo.gov.ru, 14.08.2015.
10. Приказ Минздрава России от 01.11.2012 №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». Российская газета с изм. и допол. в ред. от 11.06.2015.
11. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения». Российская газета (специальный выпуск), 2013, 90/1.
12. On-line центр юридической поддержки. Национальная медицинская палата, URL: <http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=20496>.
13. Приказ ФФОМС от 13.12.2011 №230 «Об утверждении Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет». Российская газета, 2012, 35.
14. Standards and Indicators. National Institute for Health and Care Excellence. URL: www.nice.org.uk/standards-and-indicators (дата обращения: 09.02.2016).

НОВОСТИ

ОБУЧАЮЩИЕ СЕМИНАРЫ ФГБУ «ЦМИКЭЭ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

18 февраля 2016 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора провел очередной вебинар «Актуальные вопросы государственной регистрации медицинских изделий». В ходе вебинара с докладами выступили эксперты ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по следующим актуальным вопросам:

- Нормативно-правовое регулирование в части регистрации медицинских изделий: обзор последних изменений.
 - Спорные вопросы отнесения изделий к медицинским. Критерии.
 - Основные вопросы, возникающие при определении вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией.
 - Сведения о нормативной документации на медицинское изделие. Подготовка заявления на регистрацию. Техническая документация производителя: требования к содержанию документов.
 - Рекомендуемая структура эксплуатационной документации на медицинское изделие. Основные недостатки.
 - Оценка соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний с участием человека и в форме оценки и анализа клинических данных.
 - Требования и рекомендации по подготовке документов на регистрацию медицинских изделий для *in vitro* диагностики. Всего в вебинаре приняли участие 47 слушателей из 11 регионов РФ (Москва и Московская область, г. Санкт-Петербург, Брянская, Ярославская, Нижегородская, Свердловская, Новосибирская области, Краснодарский край, республики Башкортостан, Татарстан).
- Программа вебинара включала сессию вопросов и ответов, в ходе которой было задано более 180 вопросов, на все вопросы были даны исчерпывающие ответы и разъяснения. Основные вопросы по теме вебинара задавались лекторам в интерактивном режиме в чате, часть вопросов была направлена заранее по электронной почте. Материалы вебинара предоставлены участникам в электронном виде.

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проводит обучающие мероприятия в форме семинаров/вебинаров и циклов повышения квалификации в объеме 72 или 144 часа для медицинских и фармацевтических работников, а также организаторов здравоохранения (лицензия на осуществление образовательной деятельности от 14 сентября 2012 г. №0336) по следующим темам:

- Порядок подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий
- Клинические испытания медицинских изделий
- Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности: основные вопросы организации и проведения

По окончании обучения выдается документ государственного образца «Удостоверение о повышении квалификации» / «Свидетельство о повышении квалификации» / «Сертификат специалиста». Обучение очное, проводится в Москве и в субъектах Российской Федерации (с выездом организаторов и лекторов на место проведения мероприятия) либо в форме вебинаров и видеоконференций.

Медицинская экспертиза в системе ОМС — необходимая обратная связь в общественном организме здравоохранения России

Старченко А.А. Медицинская экспертиза в системе ОМС — необходимая обратная связь в общественном организме здравоохранения России

Общественная дискуссия о реформе здравоохранения показала актуальность восстановления справедливого баланса законных интересов и прав пациентов и медицинских работников. Инструментом установления справедливого баланса прав пациентов и медицинских работников является независимая и объективная экспертная деятельность контрольно-надзорных органов, базирующаяся на едином экспертном поле сферы здравоохранения России.

Starchenko A.A. Medical care examination within the OMI system is a relevant feedback in the social organism of the Russian healthcare

Public discussion on health care reforms demonstrated the urgent need for restoring a fair balance between the legitimate rights, interests of patients and health professionals. Independent and unbiased actions of experts at regulatory agencies against a background of the common healthcare expert field in Russia is the way to establish a fair balance of the rights of patients and healthcare professionals.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, страховая медицинская организация, эксперт качества медицинской помощи

Keywords: medical care quality evaluation, health insurance company, medical care quality expert



А.А. Старченко

Состоявшийся в сентябре 2015 г. форум Общероссийского общественного движения «Народный фронт «За Россию» выявил ряд насущных проблем повышения эффективности взаимодействия различных субъектов контрольно-надзорной деятельности в сфере отечественного здравоохранения. В рамках подготовки к форуму медицинским сообществом была инициирована дискуссия о роли страховых медицинских организаций (СМО), осуществляющих обязательное медицинское страхование (ОМС) в России. Основная претензия медицинского сообщества была высказана по поводу применения страховыми компаниями финансовых и штрафных санкций к медицинским организациям. К слову, эти претензии медицинских работников не новы, они постоянно сопровождают взаимоотношения между участниками системы ОМС на протяжении уже 20 лет с момента вступления в силу в 1993 г. законодательства о медицинском страховании в России. Любая экспертная деятельность изначально конфликтна, не исключение и экс-

пертная деятельность в системе ОМС. Конфликтная природа экспертной работы в системе ОМС обнаруживается в разноуровневых сферах:

- недоверие проверяемого медицинского учреждения или работника к компетентности эксперта;
- «соперничество» между амбициями проверяемого и проверяющего;
- наличие финансовых санкций — повод для депрессивирования медицинского работника со стороны администрации медицинской организации.

В системе ОМС контроль баланса прав и обязанностей медицинской организации и прав и обязанностей пациента (застрахованного лица) передан СМО. Гарантией независимости исполнения функции контроля баланса прав и обязанностей медицинской организации и прав и обязанностей пациента (застрахованного лица) со стороны СМО является независимость СМО от органов управления здравоохранением субъекта РФ.

Независимый статус эксперта медицинской помощи СМО обеспечивается:

- финансовой независимостью СМО и ее экспертов от федеральных и территориальных органов управления здравоохранением и контролируемых медицинских организаций;
- служебно-трудовой независимостью экспертов СМО от территориальных органов управления здравоохранением и контролируемых экспертом медицинских организаций;

А.А. СТАРЧЕНКО, д.м.н., профессор МОНКИ им. М.Ф. Владимирского, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, alstar3@mail.ru

- правовой регламентацией экспертной деятельности СМО и ее экспертов на основе норм закона;
- уровнем профессиональной подготовки, подтверждаемым наличием авторских работ, ученой степенью, ученым званием, опытом экспертной работы, стажем работы по специальности, врачебной квалификационной категорией, аккредитацией в регистре экспертов.

Врачи-эксперты страховых компаний с недоумением воспринимают претензии некоторых руководителей учреждений здравоохранения на якобы их за пределами пенсионный и преклонный возраст и на невостребованность в медицине. Это предвзятое мнение легко развеять обращением к действующему закону РФ №326-ФЗ, где четко указано, что экспертом качества медицинской помощи является опытный врач с десятилетним стажем работы по клинической специальности, работающий в медицинской организации, т. е. выполняющий экспертную работу по заданию страховой компании в отношении своих же коллег-врачей из соседнего учреждения здравоохранения. Причем часто встречаются ситуации, при которых практические врачи из соседних медицинских организаций проверяют качество работы друг друга. Они не являются штатными сотрудниками страховой компании, которая полагается на их опыт, знания и добросовестность.

В целом теория управления любыми процессами, в т. ч. в общественных институтах, с целью стабильного их существования и функционирования устанавливает необходимость создания системы сдержек и противовесов. Только при их наличии система может развиваться без оглядки на субъективизм. В организме живого человека и общественном организме (социум) системообразующим фактором сдержек и противовесов является обратная связь. Врачи об этом получают информацию в процессе приобретения профессии в курсах клинической физиологии, медицинской социологии и организации здравоохранения.

И живой человеческий организм, и общественный организм не могут существовать без этой обратной связи. Эту необходимую и целесообразную обратную связь осуществляют эксперты страховых медицинских компаний. Результатом своей экспертной работы (актом экспертизы) эксперт страховой компании сигнализирует главному врачу о нарушении функционирования его общественного организма. А «центральная нервная система» медицинского организма в лице главного врача должна реагировать на «вести с рецепторных полей» принятием адекватных управленческих решений. Если эти управленческие решения не принимаются руко-

водством здравоохранения по представленным актам врачей — экспертов СМО, то в дальнейшем это может стать предметом рассмотрения уже другими органами...

Мерилом правоты, как известно, является суд, поэтому ниже приведены официальные данные о дефектах медицинской помощи, подтвержденные решениями судов. Это случается, если игнорируется обратная связь от эксперта страховой компании: в дело вступают судебно-медицинские эксперты, следователи, прокуроры и судьи...

Так, судебно-медицинский эксперт В.М. Казарян [3—5] провел исследование профессиональных ошибок и неблагоприятных исходов в неотложной абдоминальной хирургии, в основу которого положены 1 340 карт стационарных больных, 195 заключений экспертных карт летальных исходов и 106 заключений комплексных судебно-медицинских экспертиз, проведенных по «врачебным делам»:

1) неправильная оценка тяжести состояния, УЗИ, лабораторных данных, лапароскопии, рентгенограмм:

- в 15% случаев острого аппендицита;
- в 23% случаев острого холецистита;
- в 40% случаев острого панкреатита;
- в 24% острой перфоративной язвы;
- в 25% острой кишечной непроходимости;
- в 15% случаев закрытой травмы живота;

2) запоздалая (несвоевременная) хирургическая операция:

- в 42% случаев острого аппендицита;
- в 18% случаев острого холецистита;
- в 17% случаев острого панкреатита;
- в 10% острой перфоративной язвы;
- в 56% острой кишечной непроходимости;
- в 45% случаев ранения живота;
- в 21% случаев закрытой травмы живота;

3) неправомерный отказ от хирургического вмешательства:

- в 12% случаев острого холецистита;
- в 17% случаев острого панкреатита;
- в 13% острой кишечной непроходимости;
- в 11% случаев ранения живота.

Судебно-медицинскими экспертами обнаружена высокая встречаемость в медицинской документации исправлений, приписок, ложных диагнозов, т. е. фактов сокрытия признаков ненадлежащего качества медицинской помощи, которые являются преступлением под названием «служебный подлог»; за период 1998—2007 гг. по данным 1 300 медицинских карт обнаружены: исправления — 16%; приписки — 10%; ложный диагноз — 14%.

Кемеровским бюро (Саркисян Б.А., Шапкина Н.Б.) [13] выполнено 456 заключений судебно-ме-

дицинской экспертизы за 11 лет (с 1996 по 2008 г.), выявлено 339 случаев (74,3%) ненадлежащего качества оказания медицинской помощи:

- 280 случаев (61,4%) — ошибки диагностики, лечения больного или организации медицинской помощи с неблагоприятным влиянием их на процесс лечения и состояние здоровья больного;
- 112 случаев (24,6%) — ятрогении — возникновение у пациента в результате действий медицинских работников совершенно нового, качественно иного, патологического состояния, которого без вмешательства медицинских работников быть не могло;
- 53 случая (15,6%) — сочетание дефекта и ятрогении.

Ю.В. Бисюк (2008) [14] представил анализ причин ненадлежащего оказания экстренной медицинской помощи, связанных с обвинением медицинских работников в профессиональных правонарушениях: дефекты оказания медицинской помощи выявлены в 62 случаях (67,4%) из 92 актов судебно-медицинской экспертизы. На долю объективных трудностей в лечении пришлось только 11,3% случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи.

По данным известнейшего и авторитетного патологоанатома профессора О.В. Зайратьянца [2], расхождение диагнозов II категории (дефект диагностики, якобы не приведший к летальному исходу) в последнее десятилетие в среднем составляет катастрофические 48—50%. Это значит, что пациенты умирают в больницах от нераспознанных при жизни заболеваний, а следовательно, от неправильного лечебно-диагностического процесса! И только в мизерном 0,1% случаев неустранение правильного диагноза привело пациентов к смерти. Именно поэтому СМО поступают справедливо, применяя финансовые санкции за отказ медицинской организации от патологоанатомического вскрытия или при установлении II и III категории расхождения клинического и морфологического диагнозов. Отказ от вскрытия умершего в стационаре пациента при наличии обязательных к нему поводов — отказ медицинского сообщества от знаний объективной реальности. Расхождения диагнозов (в процентах) по смертельному осложнению у умерших в стационарах взрослой сети мегаполиса в 2011 г. составили:

- пневмония — 8,3%;
- тромбоэмболия легочной артерии — 15,7%;
- кровотечение и шок 4 степени — 8%;
- перитонит — 8,5%;
- сепсис — 16%;
- менингит, абсцесс мозга — 23%;
- острый инфаркт миокарда (больничная летальность) — 10,4%.

Приведенные выше цифры говорят сами за себя: смертельное осложнение не распознается достаточно часто даже в условиях высокой оснащенности стационаров, а значит, пациенты умирают без соответствующей экстренной и неотложной помощи!

По данным Ю.С. Корневой и Д.В. Козлова [6], при анализе кардиологической патологии в структуре смертности в больнице скорой медицинской помощи выявлено расхождение диагнозов по основной причине смерти в 26,7% случаев, непосредственная причина смерти определена клиницистами неверно в 33,7% наблюдений.

Экспертная оценка профессиональных ошибок оказания экстренной медицинской помощи в абдоминальной хирургии представлена Е.Х. Бариновым и соавт. [1]: анализу была подвергнута 151 медицинская карта стационарного больного и 125 экспертных карт летальных исходов в стационарах Центрального федерального округа в период с 2000 по 2008 г.:

- 1) дефекты диагностики составили 31%;
- 2) дефекты лечения — 28%, в т. ч.:
 - технические дефекты операции — 57,2%;
 - неверный объем операции — 46,2%;
 - ошибки в установлении показаний к хирургическому лечению — 23%;
 - несостоятельность кишечных швов и анастомозов (20,7%);
- 3) задержка в проведении повторного оперативного лечения составила в среднем 40 часов (от 6 до 96 часов).

Таким образом, в структуре причин дефектов в оказании медицинской помощи на первый план выходят невнимательность медицинского персонала, отсутствие необходимой предусмотрительности и заботливости при наблюдении за пациентами.

В этих условиях независимая экспертная обратная связь в лице эксперта страховой компании направлена на повышение качества медицинской помощи, т. к. в каждом акте экспертизы экспертом указываются конкретные дефекты и их причины. Причем выявление экспертом ряда дефектов в оказании медицинской помощи, которые не привели к летальному исходу или другим тяжким последствиям, но могли привести к ним, является мощным стимулом к действительной профилактике дефектов и борьбе с ними. Для этого необходимо всего-навсего главному врачу больницы внимательно читать акт экспертизы страховой компании и требовать от подчиненных искоренения указанных в нем причин дефектов.

Приведенная статистика указывает на необходимость наладить диалог между СМО, главным кон-

трольно-надзорным органом сферы здравоохранения — Росздравнадзором и общественными объединениями врачей, т. к. от провозглашения судами уголовных приговоров страдают именно врачи. Страховые же компании, являясь выразителями интересов многомиллионной армии пациентов, заинтересованы в предоставлении потребителям медицинской помощи услуг надлежащего качества, чтобы увеличить число своих клиентов. Поэтому предметом диалога между СМО, Росздравнадзором и общественными объединениями врачей должны стать:

- участие в едином экспертном медицинском пространстве в здравоохранении России с едиными, равными, прозрачными и ясными правилами, принципами и методами экспертной деятельности;
- принятие направленных на обеспечение высокого качества медицинских услуг экономически оптимальных тарифов;

- создание единого информационного поля для врача (с целью предупреждения его о типичных дефектах в оказании помощи) и пациента (с целью выбора им соответствующей медицинской организации);

- защита интересов врача от несправедливых обвинений и защита интересов пациента при причинении ему вреда при оказании медицинской помощи.

Объединительным лозунгом должно стать упрощение принципа справедливости в отечественном здравоохранении для всех: для врача, самоотверженно оказывающего медицинскую помощь, для пациента — потребителя медицинских услуг, для врача-эксперта, принципиально выявляющего дефекты в оказании медицинской помощи с целью их искоренения.

ИСТОЧНИКИ

1. Баринев Е.Х., Ромодановский П.О., Татаринцев А.В. Экспертная оценка профессиональных ошибок и дефектов оказания экстренной медицинской помощи в абдоминальной хирургии. Медицинское право, 2012, 4: 23–25.
2. Зайратьянц О.В. Итоги работы патологоанатомической службы взрослой сети лечебно-профилактических учреждений департамента здравоохранения г. Москвы за 2000–2011 гг. www.patolog.ru/moscow2000-2011.htm.
3. Казарян В.М. Дефекты оказания медицинской помощи при закрытой травме живота. Судебно-медицинская экспертиза, 2008, 4: 47–53.
4. Казарян В.М. Дефекты оказания медицинской помощи при колото-резаных ранениях груди и живота. Актуальные аспекты судебной медицины и экспертной практики, 2008, 1: 82–85.
5. Казарян В.М. Диагностические и лечебно-тактические ошибки при закрытой травме живота. Актуальные аспекты судебной медицины и экспертной практики, 2008, 1: 78–82.
6. Корнева Ю.С., Козлов Д.В. Кардиологическая патология в структуре смертности в больнице скорой медицинской помощи. Саратовский научно-медицинский журнал, 2010, 2: 279–282.
7. Старченко А.А. Безопасность медицинской деятельности: законодательное нормирование необходимо. Менеджер здравоохранения, 2013, 3: 64–69.
8. Старченко А.А. Профессиональные преступления в сфере здравоохранения: отказ от судебных тяжб или репутация. Новости анестезиологии и реаниматологии, 2013, 1: 48–51.
9. Старченко А.А. Безопасность и стандартизация медицинской деятельности: проблемы нормирования и рекомендации по контролю в системе ОМС. Менеджер здравоохранения, 2013, 11: 64–71.
10. Старченко А.А. Безопасность медицинской деятельности: требования НП «Национальная медицинская палата». Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова, 2014, 9 (1): 83–90.
11. Старченко А.А., Рoshаль Л.М., Гришина Н.И., Тарасова О.В. Безопасность медицинской помощи в хирургии: терминология Национальной медицинской палаты. Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского, 2015, 2: 788–789.
12. Старченко А.А., Тарасова О.В., Антонова Е.Е., Белякова Е.Ю., Крутикова Е.И., Шокурова Л.В. Экспертные вопросы, подлежащие разрешению в процессе экспертизы медицинской помощи ненадлежащего качества. Актуальные проблемы судебной медицины и медицинского права: М.: НП ИЦ «ЮрИнфоЗдрав», 2013. С. 300–302.
13. Шапкина Н.Б., Саркисян Б.А. Характеристики медицинского персонала и качество оказания медицинской помощи. Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики, 2009, 15: 45–48.
14. Бискок Ю.В. Ненадлежащее оказание экстренной медицинской помощи (критерии экспертной оценки и медико-правовые аспекты проблемы): дисс. ... д.м.н. М., 2008. 397 с.

Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения

Серёгина И.Ф., Князев Е.Г., Малаев М.Г., Таевский Б.В., Таевский А.Б. Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения

В работе рассматриваются проблемы осуществления экспертизы качества медицинской помощи, организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также управления качеством медицинской помощи в условиях действующего приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Предложена технология проведения экспертизы на основе утвержденных критериев оценки качества медицинской помощи.

Seregina I.F., Knyazev E.G., Malaev M.G., Taevsky B.V., Taevsky A.B. Medical care quality evaluation in modern conditions: issues and solutions.

The article tells about the problems in medical care quality evaluation, organization and supervision of quality and safety in healthcare practice as well as issues in the healthcare quality management under the current order of the Russian Ministry of Health №422an 07.07.2015 «On approval of the criteria for assessing quality of care.» A technology for the evaluation of medical care quality using the approved criteria is suggested.

Ключевые слова: контроль качества и безопасности медицинской деятельности, технология экспертизы качества медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи, нормативный акт, приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан

Keywords: control of quality and safety of healthcare practice, technology for medical care quality evaluation, criteria for assessing the quality of health care, regulation, order of the Ministry of Health of Russia of 07.07.2015 №422an

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1] (далее — Закон) контроль в сфере здравоохранения Российской Федерации включает в себя контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее — Контроль). В целях регулирования организации и проведения Контроля Законом установлен ряд положений, раскрывающих суть используемых терминов и понятий, определяющих формы Контроля и полномочия органов государственной власти Российской Федерации, субъектов Российской Федерации и медицинских организаций. Законом предусмотрено три формы Контроля: государственный, ведомственный и внутренний.

Государственный Контроль осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями путем проведения проверок:

- фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;
- организации и осуществления ведомственного и внутреннего Контроля органами и организациями;
- осуществления лицензирования медицинской деятельности.

Порядок организации и проведения государственного Контроля установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» [2].

Ведомственный Контроль осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с имеющимися полномочиями. Порядок

И.Ф. СЕРЁГИНА, д.м.н., проф., заместитель

руководителя Росздравнадзора

Е.Г. КНЯЗЕВ, начальник ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть №94 ФМБА России», член общероссийской общественной организации «Общество по организации здравоохранения и общественного здоровья», г. Пересвет Сергиево-Посадского района Московской области, egknjazev@rambler.ru

М.Г. МАЛАЕВ, к.м.н., ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, formular-mal@mail.ru

Б.В. ТАЕВСКИЙ, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздрава России, г. Иркутск, taevsky_bv@mail.ru

А.Б. ТАЕВСКИЙ, руководитель интернет-портала

для врачей — организаторов здравоохранения и владельцев

медицинского бизнеса Здрав.Биз (www.zdrav.biz),

г. Санкт-Петербург, zdrav-expert@ya.ru

организации и проведения ведомственного Контроля установлен приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 г. №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [3].

Внутренний Контроль осуществляется в порядке, установленном руководителями органов или организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в целях обеспечения медицинской деятельности. Наличие внутреннего Контроля является лицензионным требованием при осуществлении медицинской деятельности (Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [4], постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности» [5] [далее — Постановление №291]). Внутренний Контроль не входит в утвержденный Постановлением №291 «Перечень видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность».

Законом установлено, что Контроль осуществляется путем:

- 1) соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;
- 2) определения показателей качества деятельности медицинских организаций;
- 3) соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования (далее — ОМС) и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС;
- 4) создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;
- 5) создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

В соответствии с Законом «критерии оценки качества медицинской помощи» (далее — критерии оценки качества) установлены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 г. №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» [6] (далее — Приказ №422ан). Документ зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 августа 2015 г.

Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС [7], регламентируется приказом ФФОМС от 1 декабря 2010 г. №230 «Об утверждении Порядка организации и про-

ведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» [8]. Целью утвержденного Порядка является проведение мероприятий, направленных на реализацию прав застрахованных лиц на получение бесплатной медицинской помощи в установленных территориальной программой ОМС и договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС объемах, сроках и условиях, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации программ ОМС. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС реализуется посредством проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, а также экспертизы качества медицинской помощи.

Экспертиза (франц. *expertise* от лат. *expertus* — опытный) — исследование специалистом (экспертом) каких-либо вопросов, решение которых требует специальных познаний в исследуемой области. Закон относит экспертизу качества медицинской помощи к медицинским экспертизам и в ст. 64 дает ее определение: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе на основе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата».

Получение в результате проводимого специального исследования объективных достоверных данных, в своей совокупности отражающих так называемое качество медицинской помощи, составляет собственную цель экспертизы качества медицинской помощи (далее — Экспертиза). В то же время сама Экспертиза может проводиться в самых различных целях, которые могут быть объединены в две большие группы: связанные с управлением и связанные с конфликтом интересов сторон, участников процесса оказания медицинской помощи. Подчиненность собственной цели Экспертизы внешней цели ее осуществления может оказывать существенное влияние на объективность и характер получаемых результатов. В этой связи осуществление Экспертизы должно быть методологически, технологически и организационно обеспечено и регламентировано.

Экспертиза качества медицинской помощи включена в Перечень видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением №291, и, соответственно, для ее осуществления необходимо получить лицензию. В то же время организация и проведение внутреннего Контроля, обязательного при осуществлении медицинской деятельности, но исключенного из указанного перечня, без проведения Экспертизы невозможны. Экспертиза может

осуществляться как в целях обеспечения внутреннего Контроля достоверными сведениями об оказываемой в организации медицинской помощи, так и с другими целями (например, в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС). В первом случае требование лицензирования Экспертизы является избыточным, во втором — оправданным. Конкретные указания на этот счет в федеральных законах и подзаконных актах отсутствуют. Таким образом, в данном вопросе наблюдается недостаточность правового регулирования.

Как и критерии оценки качества, порядок осуществления Экспертизы должен быть установлен Министерством здравоохранения Российской Федерации, которое объявило о начале разработки соответствующего документа в ноябре 2015 г. [9]. Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС должен соответствовать как этому документу в части осуществления экспертизы качества медицинской помощи, так и Приказу №422ан в части используемых критериев оценки качества. В то же время в проекте приказа его наименование указывает на то, что обеспечение единообразия подходов к Экспертизе на территории Российской Федерации посредством данного документа не планируется: «Об утверждении порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании».

До появления подзаконных актов федерального уровня, регламентирующих организацию Контроля и проведение Экспертизы на всей территории страны, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации использовали различные подходы к решению комплекса организационных проблем, связанных с обеспечением качества медицинской помощи. Многие региональные разработки имели большую управленческую ценность. Однако новые федеральные нормативные правовые акты, регламентирующие отдельные аспекты тех или иных направлений деятельности, зачастую целиком выводят из правового поля комплексные региональные решения, что чревато потерей управления деятельностью подведомственных медицинских организаций и качеством медицинской помощи на территории субъектов Российской Федерации. Потеря управления региональными органами управления здравоохранением связана с риском потери управления и федеральным центром.

Первым подзаконным актом федерального уровня, регламентирующим вопросы проведения Экспертизы, стал Приказ №422ан. Документом установлены критерии оценки качества, применяемые при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных

условиях (в т. ч. в условиях дневного стационара) для обширной группы заболеваний и состояний. Его появление свидетельствует о несомненном прогрессе отраслевого регулирования. В то же время многими специалистами отмечаются существенные недостатки этого документа, анализ и устранение которых требуют времени. Они отражают доминирующий в области права и предлагаемый здравоохранению упрощенный подход к оценке качества медицинской помощи и ее сути — лечебно-диагностического процесса.

Закон определяет, что медицинская помощь является сложным комплексом мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя проведение медицинских вмешательств в виде выполняемых медицинскими работниками по отношению к пациенту медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию. Невозможно дать оценку качеству медицинской помощи без оценки всей совокупности характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, а также степень достижения запланированного результата.

Лечебно-диагностический процесс всегда индивидуален, реализуется в многомерном пространстве и не может быть полностью описан в двумерной сетке координат (последовательность этапов и условия оказания медицинской помощи, частота предоставления и кратность применения методов диагностики и лечения, лекарственных средств и медицинских изделий), задаваемой требованиями порядков оказания и стандартов медицинской помощи. В процессе оказания медицинской помощи клиническая ситуация постоянно меняется, и врач должен принимать решения, основанные не только и не столько установленными требованиями, сколько необходимостью оказания помощи больному здесь и сейчас. Рекомендации относительно возможности получения наилучших результатов за счет оптимизации лечебно-диагностического процесса с учетом течения основного и сопутствующих заболеваний, осложнений, исходов, а также критерии оценки правильности принимаемых решений должны содержаться в клинических рекомендациях (протоколах ведения больных), разрабатываемых и утверждаемых профессиональными медицинскими сообществами и официально размещаемых в сети Интернет на сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки [10].

При проведении Экспертизы недостаточно ограничиваться оценкой исполнения установленных требований, к чему может приводить формальное применение

ние критериев оценки качества, установленных Приказом №422ан, и чему способствует упрощенное понимание определения Экспертизы в Законе, в котором цель Экспертизы сформулирована через «выявление нарушений при оказании медицинской помощи». Для получения объективных и достоверных результатов Экспертизы обязательному изучению и оценке подлежат также лечебно-диагностический процесс и его отклонения от оптимального хода с учетом реально складывающейся клинической ситуации и достигнутых результатов.

Утвержденные Приказом №422ан критерии оценки качества составляют наборы параметров, некоторые из которых являются простыми проверочными вопросами на тему исполнения установленных требований, в основном в части ведения медицинской документации, предполагающими получение однозначного ответа («да» или «нет»). Односложные ответы никак не характеризуют информативность и другие значимые характеристики записей, а также не отражают полное содержание произведенных действий, на основании которых эти записи были сделаны. В то же время категоричный отрицательный ответ по любому оцениваемому параметру равносителен принятию решения об отрицательных результатах Экспертизы в целом, вне зависимости от действительной клинической значимости каждого такого параметра.

Формулировки части установленных критериев оценки качества отражают попытки свести сложные клинические и организационные вопросы к простым, предполагающим ответ «да» или «нет». Такие критерии предусматривают проведение оценки качества в двух вариантах: с опорой на нормативные правовые акты (производство некоторых действий в соответствии с неким нормативным документом) и с отсылкой к клинической ситуации (производство некоторых действий с учетом состояния пациента). Второй вариант не может обеспечить желаемый (т. е. объективный) результат Экспертизы, поскольку у эксперта как не было, так и нет надежных ориентиров для объективной оценки правильности произведенных действий по этим параметрам. Эксперт вынужден судить произвольно. Первый вариант также не обеспечивает получение объективных результатов вследствие невозможности тотальной регламентации процесса оказания медицинской помощи.

В установленных критериях оценки качества прослеживается акцентуация на «дефектах оказания медицинской помощи» (далее — дефект). Сами дефекты все чаще сводятся к выявлению нарушений установленных требований. В то же время исполнение установленных требований не тождественно качеству оказания медицинской помощи и не гарантирует получение положительных результатов, поскольку специфика

ка медицинской деятельности предполагает, что имеются границы возможностей регламентации, за пределами которых требования не приводят к улучшениям деятельности системы оказания медицинской помощи. Следовательно, необходимо различать дефекты оказания медицинской помощи и дефекты исполнения требований к ее оказанию, что неизбежно порождает вопросы о том, в какой мере установленные требования отражают реальные управленческие потребности. И чем тщательнее регламентируется медицинская деятельность, тем более насущными становятся такие вопросы.

Регистрации дефектов исполнения недостаточно для принятия управленческих решений. Для того чтобы выявляемые дефекты служили надежными индикаторами качества медицинской помощи, следует относиться к ним не только нарушения установленных нормативными правовыми актами требований, но и клинически значимые отклонения от оптимального хода лечебно-диагностического процесса при оказании медицинской помощи конкретному пациенту. Такой подход, по мнению авторов, наполняет выявление дефектов практическим смыслом. Управление качеством складывается из целенаправленного и согласованного управления ресурсами, технологиями и процессами. Анализ причин возникновения дефектов позволяет выявлять недостатки в обеспечении медицинской деятельности (медицинских организаций, системы здравоохранения), фокусировать внимание и производить управленческие воздействия с высокой точностью.

Еще одной проблемой использования установленных критериев оценки качества является включение в единый перечень как универсальных параметров, так и параметров, применение которых невозможно к части случаев оказания медицинской помощи и/или в части медицинских организаций, без каких-либо методологических указаний о том, каким образом эксперту следует поступать с неприменимыми параметрами — исключать их из перечня, игнорировать их или как-либо пометать. Возможность использования произвольного набора критериев оценки качества снижает достоверность результатов Экспертизы из-за сложности обеспечения их воспроизводимости при проведении Экспертизы другим экспертом.

Указанные проблемы препятствуют достижению собственной цели Экспертизы. Соответственно, затрудняется использование ее результатов при проведении Контроля в любой форме. Сомнительные результаты Экспертизы не могут служить надежным основанием для принятия справедливых решений в конфликтных ситуациях, а также непригодны для принятия эффективных решений органами управления здравоохранением и руководителями медицинских организаций.

Контроль — это институт, обеспечивающий анализ результатов Экспертизы и их использование в целях управления для достижения конкретных улучшений. Интеграция Экспертизы в систему управления качеством медицинской помощи посредством системы Контроля имеет важное значение для развития как отдельной медицинской организации, так и системы здравоохранения любого уровня. При отсутствии надежной обратной связи у управляющей структуры отсутствуют основания для принятия оперативных и эффективных решений по управлению какой-либо деятельностью, протекание процессов нарушается, и развитие системы становится проблематичным или невозможным.

Формирование системы управления качеством медицинской помощи на всех уровнях организации здравоохранения является сложной стратегической задачей. При решении этой задачи важно обеспечить возможность получения своевременных, объективных, достоверных и хорошо структурированных данных о процессах, составляющих медицинскую деятельность, условиях ее осуществления, эффективности использования ресурсов и результатах оказания медицинской помощи. Обеспечить органы управления здравоохранением и руководителей медицинских организаций такими сведениями в определенных пределах возможно за счет использования специальной технологии Экспертизы.

Осуществляя регламентацию какой-либо деятельности, необходимо понимать, какое требование в каких целях вводится. Требования прямого действия, исполнение которых может быть оценено по дихотомическому принципу минимальной достаточности («выполнено» или «не выполнено»), в здравоохранении не могут иметь широкого применения вследствие исключительной сложности медицинской деятельности. Одними простыми вопросами, предполагающими простые ответы, охарактеризовать полностью качество медицинской помощи, оказанной конкретному пациенту, не представляется возможным.

Основная масса требований в медицине возможна лишь в виде комплексных и сложных идейных конструкций, неких условных взаимосвязанных ориентиров, базирующихся на современном уровне медицинских знаний. Значение имеют не сами факты исполнения конкретных предписаний, а то, как именно были реализованы комплексы мероприятий, составляющих лечебно-диагностический процесс, и с каким результатом. То есть простая оценка исполнения к медицинской деятельности неприменима, т. к. не характеризует качества оказания медицинской помощи. Для того чтобы оценить всю совокупность характеристик, отражающих качество медицинской помощи, необходимо использовать также и принцип соответствия.

Принцип соответствия предполагает установление градации оценки исследуемого параметра от полного несоответствия до полного соответствия. Его использование позволяет устанавливать степень отклонения исследуемого объекта/процесса от оптимума и с помощью оценочной шкалы получать результат в цифровом выражении (в процентах или в виде десятичной дроби в диапазоне от нуля до единицы). Принцип минимальной достаточности позволяет проводить оценку изучаемого параметра, используя в качестве ответов слова «да» и «нет» или цифры «0» и «1», выражающие категоричные ответы на прямые вопросы («достаточно/недостаточно», «выполнено / не выполнено», «допустимо/недопустимо» и т. д.). Достижение собственной цели Экспертизы (получение достоверных объективных результатов) возможно лишь при условии различения и осознанного использования экспертом как принципа минимальной достаточности, так и принципа соответствия.

Обеспечение регулярного получения достоверных, объективных и воспроизводимых результатов Экспертизы по каждому оцениваемому параметру и в их совокупности является, таким образом, технологической задачей. Именно технология Экспертизы, интегрированная в систему Контроля, способна обеспечивать органы управления здравоохранением и руководителей медицинских организаций надежными и хорошо структурированными сведениями о процессах, составляющих медицинскую деятельность. Систематизированные наборы оценок по многим параметрам (результаты Экспертизы), поступаая в систему Контроля, подвергаются статистическому учету и анализу, в итоге которого, наряду с другими данными о медицинской деятельности, составляют уже результаты Контроля — они, собственно, и являются основой для целесообразного управления.

Экспертом при проведении Экспертизы выявляются как прямые нарушения установленных требований, подлежащие оценке по принципу минимальной достаточности и напрямую свидетельствующие о ненадлежащем качестве медицинской помощи, так и отклонения от оптимального хода лечебно-диагностического процесса различной степени выраженности и с различным влиянием на результат оказания медицинской помощи, подлежащие оценке по принципу соответствия. Для оценки значительных отклонений, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов, резко ухудшающих результат оказания медицинской помощи или влекущих за собой неоправданное расходование ресурсов (мы называем такие отклонения «экстремальными»), эксперту одного принципа соответствия недостаточно — ему необходимы четкие пределы отклонений. Сопоставляя с ними величину допущенного отклонения, он может обоснованно судить, нарушил

врач что-либо или нет. То есть здесь снова становится актуальным дихотомический принцип оценки, но применяемый не формально, а к месту и основанный на реальности.

В каком виде должны быть представлены пределы допустимых отклонений — вопрос в большей степени технический. Это может быть величина отклонения, соотносимая с размером оптимального диапазона (допустим, оптимальная продолжительность лечения для данной «модели пациента» — 8—10 дней, а пределы допустимых отклонений могут быть установлены равными величине оптимального диапазона (3 дня) в ту и другую сторону, т. е. продолжительность лечения менее 5 дней или свыше 13 дней будет являться признаком экстремального отклонения). Это может быть минимально допустимая экспертная оценка по данному параметру (предположим, эксперт, руководствуясь заранее установленными критериями оценки степени отклонения и отнесения его к тому или иному диапазону оценочной шкалы, выставил балл 0,6, а минимально допустимым для данного параметра определено 0,7, и, следовательно, выявлено экстремальное отклонение). Это может быть и требование прямого действия, например, соблюдение лимита времени, отводимого для оказания медицинской помощи в экстренной форме в критериях оценки качества.

Очевидно, что для каждого управляемого параметра вопрос о том, каким образом устанавливать пределы отклонений, решается прицельно, с участием ведущих профильных специалистов. И, конечно, именно эти пределы, наряду с требованиями прямого действия, и должны составлять «установленные требования» при осуществлении медицинской деятельности.

Оценка по каждому применимому в данном случае (а неприменимые должны быть отключаемыми) управляемому параметру может проводиться в два, а в перспективе (с появлением установленных пределов допустимых отклонений) — в три этапа:

1. Оценка по дихотомическому принципу «минимальной достаточности» («да» или «нет», «выполнено» или «не выполнено», «0» или «1»).
2. Оценка по градиентному принципу «соответствия» (от «0» до «1» на «оценочной шкале» с заданным «шагом»).
3. Оценка величины допущенного отклонения по дихотомическому принципу путем сопоставления с заранее установленными «пороговыми» значениями.

В отсутствие федеральных требований, уточняющих критерии оценки качества в части установления границ («пороговых» значений), выход за которые может считаться признаком экстремального отклонения, пределы допустимых отклонений могут быть установлены региональным органом управления здравоохранением или даже руководителем медицинской орга-

низации в целях организации проведения действенного ведомственного или внутреннего Контроля и управления медицинской деятельностью.

Сама процедура оценки по каждому параметру сложностей для эксперта не представляет. Скорее, наоборот, упрощает его работу (особенно в трехэтапном варианте), т. к. с ликвидацией смешения принципов минимальной достаточности и соответствия, установлением четких ориентиров для выставления оценки, появлением возможности «отключения» неприменимых параметров работа эксперта значительно облегчается.

Экспертиза конкретного случая оказания медицинской помощи проводится по многоуровневому перечню параметров, в итоге последовательной «отработки» которых эксперт получает массив результатов. На основании полученных результатов эксперт делает свое заключение и «передает» (включает) их в систему Контроля. Соответственно, чем больше случаев оказания медицинской помощи подвергается Экспертизе в целях Контроля в установленный промежуток времени, тем выше потребность в автоматизации процедур.

В крупной медицинской организации ежемесячно проводятся сотни Экспертиз, в субъекте Российской Федерации — тысячи, поэтому идеальным техническим решением задачи автоматизации Экспертизы и Контроля для них могут быть модуль используемой в субъекте Российской Федерации медицинской информационной системы (далее — МИС[A1]) или интегрированная в МИС сторонняя программа. При этом необходимо обеспечить ряд требований и условий, как установленных федеральными законами и подзаконными актами, так и продиктованных жизнью. Во избежание попадания в ситуацию непреодолимой зависимости от разработчика при заказе стороннего программного обеспечения необходимо контролировать соблюдение стандартов обмена информацией. Внедряемое программное обеспечение должно облегчать и ускорять работу экспертов и лиц, осуществляющих Контроль, и быть достаточно гибким, чтобы большая часть изменений в нормативной правовой базе здравоохранения могла быть отражена в системе оперативно и без необходимости повторного привлечения разработчика.

Небольшим и средним медицинским организациям может быть достаточно решений в среде электронных таблиц (MS Excel, QuattroPro, Calc и др.) с самостоятельным созданием «Автоматизированных экспертных технологических карт» для целей Экспертизы и Контроля. Основные преимущества такого подхода заключаются в точном удовлетворении собственных потребностей в автоматизации процедур и в абсолютной свободе от разработчика. К недостаткам относятся огра-

ническая возможность автоматизации, особенно сложных комплексных задач, необходимость ручного ввода и переноса данных, слабая защита от ошибок, недопустимость хранения персональных данных, отсутствие интеграции в МИС и накопление со временем большого числа рабочих файлов, содержащих труднодоступные для общего анализа массивы данных.

Технология Экспертизы, опирающаяся на различие и осознанное использование принципов минимальной достаточности и соответствия при проведении двух- или трехэтапной оценки каждого оцениваемого параметра, должна быть методологически обеспечена и вводиться в действие специальным нормативным правовым актом, «Порядком осуществления экспертизы качества медицинской помощи», регламентирующим порядок проведения Экспертизы, интегрированной в систему Контроля (внутреннего, ведомственного или государственного). В Порядке должна быть представлена система управляемых параметров медицинской деятельности, включающая критерии оценки качества, утвержденные Приказом №422ан, оценочные шкалы с заданным шагом, описание процедур, составляющих Экспертизу, а также рекомендации для эксперта и регламент его работы.

Представленная технология проведения Экспертизы в целях осуществления ведомственного или внутреннего Контроля обеспечивает:

1. Объективность и достоверность результатов Экспертизы за счет проведения двух- или трехэтапной процедуры оценки по каждому оцениваемому параметру, т. к. на каждом этапе используется только один из принципов оценки с четкими ориентирами для эксперта.
2. Воспроизводимость результатов за счет описания процедур и методологии проведения Экспертизы.
3. Повышение эффективности труда эксперта за счет устранения части неясностей и противоречий, встречающихся в действующих нормативных правовых актах, четкой регламентации и автоматизации выполняемых экспертом процедур.
4. Информативность результатов для целей управления за счет интеграции в систему Контроля, предусматривающей сбор, хранение, систематизацию и анализ данных, возможности выявления статистическими методами отклонений подлежащих контролю параметров от заранее установленных значений с целью их коррекции.
5. Обоснованность принимаемых управленческих решений за счет получения надежной информации об осуществляемой медицинской деятельности.
6. Повышение результативности принимаемых управленческих решений за счет их обоснованности.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
4. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности».
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
7. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
8. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
9. Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» <http://regulation.gov.ru/projects#npa=42100>.
10. Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки Министерства здравоохранения Российской Федерации www.femb.ru.
11. Интернет-портал для врачей — организаторов здравоохранения и владельцев медицинского бизнеса Здрав.Биз www.zdrav.biz.

Карта экспертизы качества медицинской помощи как основа организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре

Брескина Т.Н. Карта экспертизы качества медицинской помощи как основа организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» обеспечил критериям оценки качества медицинской помощи медико-юридическую основу. Для эффективной реализации требований приказа в практике работы многопрофильного стационара предлагается Карта экспертизы качества медицинской помощи как ключевой документ для сбора информации, определяющий объективность оценки и последующего анализа соответствия качества оказанной медицинской помощи установленным требованиям: к своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (ст. 64 ФЗ-323). Предложена также Инструкция по заполнению Карты, что обеспечивает объективность и стандартизацию подходов в экспертной оценке и, соответственно, адекватность и эффективность принятия управленческих решений, направленных на улучшение деятельности.

Breskina T.N. Medical quality evaluation card as a basis for medical care quality control at a multidisciplinary hospital

Order of the Russian Ministry of Health №422ан 07.07.2015 «On approval of the criteria for assessing quality of care» provided the legal basis for the criteria of medical care quality evaluation. For the effective implementation of the order requirements at a multidisciplinary general hospital, Medical Quality Evaluation Card is offered as the key instrument for collecting information and ensuring its unbiased evaluation and subsequent analysis of the conformity of the quality of medical care to the existing requirements: timeliness of care, correct choice of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation, level of target achievement (Art. 64 of Federal Law 323). There is also an Instruction for Card Completion which ensures objectivity and standardization of approaches to expert reviews, and, accordingly, the adequacy and effectiveness of managerial decisions aimed at better performance.

Ключевые слова: критерии оценки качества медицинской помощи, карта экспертизы качества медицинской помощи, своевременность оказания медицинской помощи, степень достижения запланированного медицинского результата

Keywords: criteria for assessing the quality of care, medical quality evaluation card, timeliness of care, level of healthcare target achievement



Т.Н. Брескина

В одном из недавних исследований, опубликованных в журнале *Surgery* [1], сотрудники американской Mayo Clinic представили статистику грубых ошибок, которые совершили хирурги в течение пяти лет [1]. Ученые классифицировали выявленные ошибки на четыре основные категории, третье место

среди которых заняла плохо развитая система контроля как причина грубых нарушений. Не менее актуальна эта проблема и для российского здравоохранения.

Целью настоящей публикации явилось представление базовых документов, необходимых для организа-

ции системы эффективного контроля качества медицинской помощи (КМП) в многопрофильном стационаре: «Карты экспертизы качества медицинской помощи» (далее — Карты) (табл. 1) и важного дополнения к ней в виде исчерпывающей «Инструкции по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи» (далее — Инструкции) (табл. 2), разработанных в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее — Приказ).

Закономерно, что такой стратегический документ и столь давно ожидаемые оценочные критерии КМП вызвали полемику в профессиональной среде [2—4]. Однако бесспорным является тот факт, что появление Приказа обеспечило законодательное закрепление единого для отрасли порядка проведения экспертизы КМП на основе базовых критериев оценки КМП по ключевым характеристикам КМП, «...отражающим своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицин-

Т.Н. БРЕСКИНА, д.м.н., профессор

ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования»; начальник отделения управления качеством ФГБУ «3 Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневского» Минобороны России, t.breskina@yandex.ru

ТАБЛИЦА 1. Карта экспертизы качества медицинской помощи

1 ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ					
1. Ист. болезни № _____ 2. Отделение _____ 3. Леч. врач _____					
4. Ф. И. О. больного _____ 5. Дата рождения _____ 6. Возраст _____					
7. Кем направлен _____					
8. Вид госпитализации: плановая, экстренная, первичная, повторная (подчеркнуть)					
9. Срок лечения: с _____ по _____ к/дн _____					
10. Клинический диагноз основного заболевания _____					
11. Шифр МКБ 10 _____ 12. МЭС/СВП _____					
2 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ					
2.1	Обоснованность и своевременность госпитализации	балл	уровень экспертизы		
			I	II	III
2.1.1	обоснованная, своевременная	1.0			
2.1.2	обоснованная, несвоевременная	0.5			
2.1.3	необоснованная	0			
2.2 Расхождение клинического и направительного (в т. ч. поликлинического) диагнозов					
2.2.1	совпадение	1.0			
2.2.2	неполное совпадение	0.5			
2.2.3	расхождение	0			
3 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ					
3.1 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ВЕДЕНИЯ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ					
3.1.1 Оценка качества оформления результатов первичного осмотра					
3.1.1.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.1.1.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.1.1.3	несвоевременно	0			
3.1.2 Обеспечение соблюдения периодичности осмотров и качества записей лечащего врача					
3.1.2.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.1.2.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.1.2.3	несвоевременно	0			
3.1.3 Своевременность и соответствие требованиям к оформлению осмотра нач./зав. отделения					
3.1.3.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.1.3.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.1.3.3	несвоевременно/отсутствует	0			
3.1.4 Качество выполнения консультаций специалистов, выполнение их рекомендаций					
3.1.4.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.1.4.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.1.4.3	несвоевременно/отсутствует	0			
3.1.5 Качество оформления диагноза					
3.1.5.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.1.5.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.1.5.3	несвоевременно/отсутствие	0			
3.1.6 Общая оценка качества ведения всех разделов истории болезни					
3.1.6.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.1.6.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.1.6.3	несвоевременно	0			
3.2 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ					
3.2.1 Своевременность и полнота диагностических мероприятий по основному заболеванию					
3.2.1.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1.0			
3.2.1.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0.5			
3.2.1.3	несвоевременно/не выполнено	0			
3.2.2 Оценка последствий расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов					
3.2.2.1	совпадение клинического и патологоанатомического диагнозов	1.0			

ТАБЛИЦА 1 (окончание). Карта экспертизы качества медицинской помощи

3.2.2.2	расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов, диагностическая ошибка не повлияла на исход заболевания	0,5			
3.2.2.3	расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов, диагностическая ошибка повлияла на исход заболевания	0			
3.3	ОЦЕНКА ПРЕЕМСТВЕННОСТИ и ЭТАПНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ				
3.3.1	Качество совместных осмотров, этапных, переводных, выписных, посмертных эпикризов, консилиумов				
3.3.1.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1,0			
3.3.1.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0,5			
3.3.1.3	несвоевременно/отсутствие	0			
3.3.2	Сроки оказания медицинской помощи:				
3.3.2.1	сроки соответствуют требованиям	1,0			
3.3.2.2	сроки не соответствуют требованиям, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
3.3.2.3	сроки не соответствуют требованиям, что повлияло на исход заболевания	0			
3.4	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕЧЕБНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ				
3.4.1	Оценка качества лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации				
3.4.1.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1,0			
3.4.1.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0,5			
3.4.1.3	несвоевременно/отсутствуют	0			
3.4.2	Оценка качества оперативного лечения				
3.4.2.1	выполнено в соответствии с требованиями	1,0			
3.4.2.2	выполнено не в соответствии с требованиями, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
3.4.2.3	выполнено не в соответствии с требованиями, что повлияло на исход заболевания	0			
3.4.3	Оценка качества оказания медицинской помощи в отделении анестезиологии-реанимации				
3.4.3.1	выполнено в соответствии с требованиями	1,0			
3.4.3.2	выполнено не в соответствии с требованиями, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
3.4.3.3	выполнено не в соответствии с требованиями, что повлияло на исход заболевания	0			
3.4.4	Переливание компонентов донорской крови				
3.4.4.1	обоснованно, в соответствии с требованиями	1,0			
3.4.4.2	обоснованно, не в соответствии с требованиями	0,5			
3.4.4.3	необоснованно	0			
3.5	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ				
3.5.1	Проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке				
3.5.1.1	своевременно, в соответствии с требованиями	1,0			
3.5.1.2	своевременно, не в соответствии с требованиями	0,5			
3.5.1.3	несвоевременно	0			
4	ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКОГО РЕЗУЛЬТАТА				
4.1	Достижение запланированного медицинского результата				
4.1.1	результат достигнут	1,0			
4.1.2	результат не достигнут, при надлежащем качестве оказания медицинской помощи	0,5			
4.1.3	результат не достигнут, при ненадлежащем качестве оказания медицинской помощи	0			
4.2	Удовлетворенность пациента качеством медицинской помощи				
4.2.1	удовлетворен полностью	1,0			
4.2.2	удовлетворен частично	0,5			
4.2.3	не удовлетворен	0			
ИТОГО	(Сумма баллов)				
КОЭФФИЦИЕНТ КАЧЕСТВА					
ОЦЕНКА:	хорошо (1,00–0,80)				
	удовлетворительно (0,79–0,60)				
	неудовлетворительно (0,59–0)				

Эксперт 1 уровня:.....Ф. И. О.подпись..... Дата экспертизы

Эксперт 2 уровня:.....Ф. И. О.подпись..... Дата экспертизы

Эксперт 3 уровня:.....Ф. И. О.подпись..... Дата экспертизы

ТАБЛИЦА 2. Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»*)

2	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ
2.1	Обоснованность и своевременность госпитализации
	Оценивается комплексно в зависимости от: нозологической формы заболевания; выраженности клинических проявлений; состояния витальных функций; отсутствия или развития осложнений; иное
2.2	Расхождение клинического и направительного (в т. ч. поликлинического) диагнозов
	Расхождение клинического и направительного (в т. ч. поликлинического) диагнозов по основному заболеванию
3	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ
3.1	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ВЕДЕНИЯ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ
3.1.1	Оценка качества оформления результатов первичного осмотра
	<p>Нормативные требования:</p> <p>«оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, с записью в стационарной карте;</p> <p>проведение первичного осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострениях хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме, безотлагательно;</p> <p>проведение первичного осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострениях хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме, не позднее 2 часов с момента поступления пациента в приемное отделение (дневной стационар) медицинской организации;</p> <p>проведение первичного осмотра врачом профильного отделения медицинской организации не позднее 3 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) [1] (исключение: п. 4, б) (до 15:00 включительно), а далее – дежурным врачом;</p> <p>«установление предварительного диагноза врачом приемного отделения или врачом профильного отделения (дневного стационара) или врачом отделения (центра) анестезиологии-реанимации медицинской организации не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию» [1] (исключение: п. 4, а);</p> <p>«формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза» [1] (исключение: п. 4, г);</p> <p>«формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии)» [1] (исключение: п. 4, д);</p> <p>«выявление при первичном осмотре и в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения)» [1] (исключение: п. 4, е);</p> <p>«назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний» [1] (исключение: п. 4, ж);</p> <p>«указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики» [1] (исключение: п. 4, з);</p> <p>«назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н [2];</p> <p>назначение лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения [3] и перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, врачебной комиссией медицинской организации [4], с оформлением решения протоколом с внесением в стационарную карту» [1] (исключение: п. 4, в).</p> <p>Своевременное проведение первичного осмотра пациента и обеспечение своевременности оказания медицинской помощи в приемном отделении или профильном структурном подразделении в соответствии с установленными сроками.</p> <p>Дефекты первичного осмотра, допущенные лечащим врачом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отступление от утвержденной схемы описания первичного осмотра; - отсутствие в необходимых случаях трудового, экспертного, полового и семейного анамнезов, перенесенных заболеваний, травм, оперативных вмешательств, трансфузионного, аллергологического, эпидемиологического анамнезов и предных приемов; предварительного диагноза, плана диагностических и лечебных мероприятий, запланированного медицинского результата. <p>Формирование плана обследования пациента при первичном осмотре осуществляется с учетом / на основании предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии).</p> <p>Подлежит оценке соответствие требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - федеральных стандартов медицинской помощи; - МЭС г. Москвы и СВП Московской области; - клинических рекомендаций (протоколов лечения) Минздрава России. <p>Оценка обоснованности медикаментозного лечения включает: оценку выбора, способа применения, рациональности сочетания, времени применения лекарственных препаратов, своевременности назначения</p>

* Зарегистрирован в Минюсте России 13.08.2015 №38494.

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

3.1.2 | Обеспечение соблюдения периодичности осмотров и качества записей лечащего врача

Дневник в истории болезни заполняется каждый день и отражает динамику состояния больного за истекшие сутки и эффективность назначаемых лечебных мероприятий.

ЧАСТОТА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКОВЫХ ЗАПИСЕЙ зависит от:

1. Вида госпитализации (экстренная, плановая).

2. Тяжести состояния больного:

- при тяжелом общем состоянии больного дневник заполняется не менее 3–4 раз в сутки по часам с четким изложением всех лечебных мероприятий и их результатов, описанием новых симптомов, обоснованием новых назначений;
- при средней степени тяжести состоянии больного – не реже 2 раз в сутки, а
- при удовлетворительном состоянии – не реже 1 раза в сутки.

3. Вида проводимого обследования и лечения (оперативного, консервативного) и предполагает обязательное отражение динамики состояния больного по основным клиническим признакам, с выводами о дальнейшей тактике ведения пациента.

К несоответствию требованиям при ведении ИБ (дефектам записей лечащего врача) следует отнести:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • отсутствие регулярных плановых записей; • отсутствие в констатирующей части осмотра лечащего врача (либо совместного осмотра) данных, необходимых для оценки состояния больного; • отсутствие решений о дальнейшей тактике ведения больных, данных об изменении объема проводимых мероприятий, необходимости проведения оперативного вмешательства, консилиума, перевода в другое отделение, клинического прогноза, а при необходимости и трудового, выписки пациента; • отсутствие в записи совместного осмотра окончательного диагноза не позднее 24 часов (в случае госпитализации с неотложным состоянием) и не позднее 3-х суток при плановой госпитализации; • отсутствие в формулировке окончательного диагноза отражения этиологии и патогенеза заболевания, клинико-морфологических изменений, характера и степени функциональных нарушений, степени компенсации, стадии болезни, ее осложнений, а также сопутствующих заболеваний | <ul style="list-style-type: none"> • отсутствие подписей участников совместного осмотра, несоответствие даты установления окончательного диагноза с вынесенной на титул редакции окончательного диагноза; • отсутствие оценки динамики болезни, своевременной трактовки результатов проводимых исследований (трактовка данных лабораторных и инструментальных исследований включает обязательную оценку всех проведенных исследований в динамике с последующими выводами относительно дальнейшей тактики ведения и суждения по диагнозу); • отсутствие сведений об оценке качества проводимых больному мероприятий; • отсутствие этапных эликризов (не реже 1 раза в 10 дней) и переводных эликризов; • отсутствие записи о достижении запланированного медицинского результата в последнем дневнике и в выписном эликризе |
|---|--|

3.1.3 | Своевременность и соответствие требованиям к оформлению осмотра начальником/заведующим профильным отделением

Нормативные требования:

«проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее – по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной зав. профильным отделением (дневным стационаром)» [1] (извлечение: п. 4, а);

«проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения;

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащим врачом профильного отделения, осмотра заведующим профильным отделением после установления клинического диагноза;

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащим врачом профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением при изменении степени тяжести состояния пациента» [1] (извлечение: п. 4, м).

Структура записи начальника отделения:

- в первой части – констатирующей – отражается состояние больного на день обхода (жалобы, общее состояние, данные объективного осмотра);

- во второй части оценивается динамика болезни за несколько дней, уточняется формулировка диагноза;

- в третьей части фиксируется принятое решение о дальнейшей тактике ведения пациента (коррекция плана обследования и плана лечения)

3.1.4 | Качество выполнения консультаций специалистов, выполнение их рекомендаций

Подлежит оценке соответствие требованиям:

- федеральных стандартов медицинской помощи;
- МЭС г. Москвы и СВП Московской области;
- клинических рекомендаций (протоколов лечения) Минздрава России

в случаях, представляющих сложности в диагностическом плане или в плане выбора тактики обследования и лечения.

Оформление в соответствии с требованиями: протокола записи консультанта с указанием даты и времени осмотра, специальности и фамилии консультанта, описания патологических изменений, диагноза и рекомендаций по дальнейшему ведению пациента

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

3.1.5 Качество оформления диагноза

Нормативные требования:

- а) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения);
- установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации;
- установление клинического диагноза при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение» [1] (извлечение: п. 4, и);
- а) принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;
- оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром)» [1] (извлечение: п. 4, к).

Качество «Оформления диагноза» оценивается на соответствие требованиям по критериям:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> а) наличие диагноза (присутствует, отсутствует); б) своевременность установления (своевременно, несвоевременно), кроме случаев объективных ситуаций, не позволяющих выполнить диагностические исследования; а) правильность формулировки (сформулирован правильно, неправильно); г) в соответствии с клинико-функциональной характеристикой (соответствует, не соответствует); | <ul style="list-style-type: none"> д) рубрификация (рубрифицирован, не рубрифицирован); е) полнота (полный, неполный); ж) обоснованность (обоснован, необоснован); з) правильность диагноза (правильный, ошибочный); и) дифференциально-диагностическая концепция (сформулирована, не сформулирована); к) иное |
|---|--|

3.1.6 Оценка качества ведения всех разделов истории болезни

Нормативные требования:

- «заполнение **всех разделов**, предусмотренных стационарной картой» [1];
- «наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство» [1] (извлечение п. 4, а).
- «экспертом проводится общая оценка структуры ИБ и качества оформления (в т. ч. разборчивости) записей»

<p>I. Таблицы/ленты с контролем наличия/отсутствия основных статистических сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рубрифицированной формулировки диагноза; - соответствующего ему кода МКБ, - осложнений, названий, дат и кодов операций; - клинического исхода; - результата лечения; - экспертных решений; - даты поступления и выписки; - длительности стационарного лечения; - наличия особых отметок: группы крови и резус-фактора; - переносимости лекарственных средств 	<p>II. Все последующие разделы ИБ с соблюдением обязательных требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> - к регистрации даты и времени врачебных осмотров при поступлении; - к соблюдению структуры записи первичного осмотра: <ul style="list-style-type: none"> • записи дежурного врача при приеме больного; • записи лечащего врача (при первичном осмотре пациента) с отражением жалоб, анамнеза настоящего заболевания, анамнеза жизни; • данных объективного исследования; результатов лабораторных, инструментальных и других дополнительных методов исследования; • предварительного диагноза, плана диагностических и лечебных мероприятий; • оформление листа назначений; • оформление введения наркотических и сильнодействующих средств; - к ведению записей лечащего врача, совместных осмотров, эпизодов, переводных, выписных, посмертных эпикризов, консилиумов и консультаций; - к оформлению оперативных вмешательств, анестезиологического пособия; - к ведению ИБ в отделении анестезиологии-реанимации; - к оформлению медицинских экспертиз; - к наличию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство либо отказу (с обязательной подписью пациента и врача): <ul style="list-style-type: none"> • на медицинское вмешательство (общее при поступлении); • на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ [10]; • на обработку персональных данных; • на оперативное вмешательство; • на анестезиологическое пособие; • на переливание компонентов донорской крови; • на агрессивные методы диагностики и лечения
<p>К несоответствию требованиям при ведении ИБ (дефектам оформления первичной медицинской документации), затрудняющим или препятствующим проведению ЭКМП (не позволяющим оценить динамику состояния здоровья, объем, характер и условия предоставления МП), следует отнести: отсутствие элементов/разделов ИБ; наличие признаков фальсификации медицинской документации (дописок, исправлений, «вклеек», полного переформатирования ИБ, с умышленным искажением/отсутствием сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания)</p>	

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

3.2	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ
3.2.1	Своевременность и полнота диагностических мероприятий по основному заболеванию
<p>Нормативные требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром); - принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту» [1] (исключение: п. 4, к). <p>Подлежит оценке соответствия требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - федеральных стандартов медицинской помощи; - МЭС г. Москвы и СВП Московской области; - клинических рекомендаций (протоколов лечения) Минздрава России. <p>Оцениваются обоснованность назначения и правильность оформления дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований (госпитальных и негоспитальных)</p>	
3.2.2	Оценка последствий расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов
<p>Нормативные требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение при летальном исходе патологоанатомического вскрытия в установленном порядке [6]; - отсутствие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов» [1] (исключение: п. 4, е, г). <p>КАТЕГОРИИ расхождения диагнозов:</p> <p>Первая категория – заболевание не было распознано на предыдущем этапе, на данном этапе диагноз нельзя было правильно определить из-за кратковременности пребывания (менее 24 часов), невозможности обследования – из-за тяжести состояния, отсутствия необходимого оборудования и др.</p> <p>Вторая категория – заболевание не распознано, хотя условия для этого были, что не имело решающего влияния на летальный исход, т. е. больной поступил в incurable состоянии.</p> <p>Третья категория – условия для правильной диагностики и лечения были, но ошибочная диагностика привела к неверному выбору лечения и, как следствие, к смертельному исходу</p>	
3.3	ОЦЕНКА ПРЕЕМСТВЕННОСТИ, ЭТАПНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
3.3.1	Качество оформления совместных осмотров, этапных, переводных, выписных, посмертных эпикризов, консилиумов
<p>Нормативные требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другое профильное отделение внутри медицинской организации с принятием решения о переводе заведующими соответствующими структурными подразделениями (из которого переводится пациент и в которое переводится пациент) с внесением соответствующей записи в историю болезни; - осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилям или группам заболеваний, с принятием решения о переводе врачебной комиссией медицинской организации, из которой переводится пациент (с оформлением протокола и внесением в историю болезни), и составлением с руководителем медицинской организации, в которую переводится пациент» [1] (исключение: п. 4, и, о); - оформление по результатам лечения в стационарных условиях и в условиях дневного стационара выписки из стационарной карты с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим профильным отделением (дневным стационаром) и заверенной печатью медицинской организации, на которой идентифицируется полное наименование медицинской организации в соответствии с учредительными документами, выданной на руки пациенту (его законному представителю) в день выписки из медицинской организации» [1] (исключение: п. 4, у). 	
<p>Критерии оценки качества записи консилиума</p> <p>Соблюдение требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> - к структуре записи консилиума (с отражением сведений об участниках консилиума, состоянии больного, совокупности данных о заболевании, причине представления на консилиум, выводах консилиума, заключениях по диагностике, лечению, прогнозу, рекомендациям по дополнительному обследованию и лечению, подписей членов консилиума). <p>Критерии оценки качества оформления этапного эпикриза:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оформление не реже 1 раза в 10 дней; - отражение: <ul style="list-style-type: none"> - оценки клинического состояния пациента в динамике; - трактовки результатов лабораторно-инструментальных исследований; - дальнейшей тактики ведения пациента; - прогноза 	
<p>Критерии оценки качества оформления переводного эпикриза</p> <p>С представлением обязательных сведений:</p> <p>Ф, И, О, пациента, диагноза, проведенного лечения, динамике состояния.</p> <p>С отражением: жалоб и объективного осмотра на день перевода пациента, показаний к переводу, рекомендаций по дальнейшему лечению основного заболевания.</p> <p>С наличием подписи лечащего врача и начальника /зав. отделением.</p> <p>Критерии оценки качества оформления посмертного эпикриза</p> <p>Отражение:</p> <p>Ф, И, О., возраста пациента, даты поступления, даты смерти, динамика по отделению;</p> <ul style="list-style-type: none"> - состояния и диагноза при поступлении; - данных лабораторно-инструментальных исследований; - лечения/операции, их эффективности; - динамика заболевания, сроков развившихся осложнений; - развития терминального состояния, его динамики, проводившихся реанимационных мероприятий; - времени наступления смерти; - развернутого клинического диагноза (основного, конкурирующего, осложняющих, сопутствующих заболеваний); - непосредственной причины смерти 	
3.3.2	Сроки оказания медицинской помощи
<p>Оценка своевременности оказания медицинской помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнения оперативного пособия; - длительности предоперационного периода, послеоперационного периода; - длительности пребывания на койке (в соответствии с установленными СВП, МЭС и федеральными стандартами) 	

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

3.3.2 | Сроки оказания медицинской помощи

Оценка своевременности оказания медицинской помощи:

- выполнения оперативного пособия;
- длительности предоперационного периода, послеоперационного периода;
- длительности пребывания на койке (в соответствии с установленными СВП, МЭС и федеральными стандартами)

3.4 | ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕЧЕБНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

3.4.1 | Оценка качества лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации

Лечебно-профилактические мероприятия оцениваются на соответствие требованиям стандартов медицинской помощи:

- федеральных стандартов медицинской помощи;
- МЭС г. Москвы, СВП Московской области;
- клинических рекомендаций (протоколов лечения) Минздрава России;
- госпитальных клинических рекомендаций (протоколов лечения больных)

3.4.2 | Оценка качества оперативного лечения

Нормативные требования:

«оказание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики» [1] (извлечение: п. 4, з).

Стандартные требования включают:

1. Определение объема оперативного вмешательства.
2. Определение объема кровопотери.
3. Предоперационная подготовка к плановой операции [8]: обследование пациента в объеме «стандартного предоперационного обследования» [9] с целью выявления сопутствующей патологии и выполнение предоперационной подготовки в соответствии со стандартами медицинской помощи (федеральными, региональными, МЭС г. Москвы, СВП Московской области, а также клиническими рекомендациями (протоколами лечения) Минздрава России и госпитальными стандартами, разработанными на их основе).
4. Определение рисков, показаний и противопоказаний к оперативному вмешательству.
5. Проведение профилактических мероприятий по предупреждению рисков неблагоприятного развития событий.
6. Качественное оформление медицинской документации: предоперационного эпикриза, дневника перед операцией (в день ее выполнения), протокола операции, осмотра в раннем послеоперационном периоде (через 30 минут после операции).
7. **Оформление предоперационного осмотра анестезиологом с оценкой рисков по шкале ASA («по состоянию больного и по операции»):**
 - *оценка рисков по шкале ASA («по состоянию больного»)* предусматривает оценку риска по степеням тяжести общего состояния пациента: 1) удовлетворительное; 2) средней тяжести; 3) тяжелое; 4) крайне тяжелое; 5) смерть пациента ожидается в ближайшие 24 часа, если не выполнить операцию (табл. 1);
 - *оценка рисков по шкале ASA («по операции»)* предусматривает оценку по степеням операционного риска (табл. 2):
 - 1 степень риска – поверхностная операция; 2 степень риска – без удаления органа; 3 степень риска – с удалением органа; 4 степень риска – операции, выполняемые в особых условиях (искусственное кровообращение, ГБО и т. п.).
8. Оформление протокола анестезиологического пособия оценивается: по наличию протокола анестезиологического пособия; по соответствию требованиям к оформлению; по структуре протокола (заполнение всех обязательных разделов...); по наличию обязательной информации (которая отражена в графах, подлежащих заполнению) и т. д.

Таблица 1.

В зависимости от исходного физического состояния выделяют следующие группы больных:

Оценка (баллы)	Состояние пациента
I (1 балл)	Больные в удовлетворительном состоянии, у которых заболевание локализовано и не вызывает системных расстройств (практически здоровые)
II (2 балла)	Больные, у которых нет органических заболеваний или патологический процесс локализован и не вызывает системных расстройств
III (3 балла)	Больные с тяжелыми системными расстройствами, которые связаны или не связаны с хирургическим заболеванием, но серьезно нарушают нормальную жизнедеятельность
IV (4 балла)	Больные с крайней степенью системных расстройств, резко нарушающих нормальную жизнедеятельность и представляющих угрозу для жизни
V (5 баллов)	Больные, предоперационное состояние которых настолько тяжело, что можно предполагать их смерть в течение 24 часов даже без оперативного вмешательства

Таблица 2.

В зависимости от тяжести оперативных вмешательств различают:

Оценка (баллы)	Тяжесть операции
A — 1 балл	Малые операции (например, вскрытие небольших гнойников, удаление поверхностных доброкачественных опухолей, несложные аппендэктомия и грыжесечение, удаление варикоцеле-расширенных вен конечностей, гистероэктомию)
B — 2 балла	Операции средней тяжести на полостных органах, магистральных сосудах (вскрытие гнойников, располагающихся в полостях, аппендэктомия и грыжесечение при осложненных формах аппендицита и грыжи, холецистэктомия, пробная лапаротомия, эмболизаторектомия из магистральных артерий и другие операции)

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

В — 3 балла	Обширные хирургические вмешательства на органах грудной и брюшной полостей, магистральных сосудах (например, резекция желудка и гастрэктомия, резекция ободочной и прямой кишки, экстирпация матки с придатками)
Г — 4 балла	Радикальные операции на пищеводе, легких и сердце, расширенные операции на органах брюшной полости

Все оперативные лечебно-диагностические методы (в т. ч. эндоскопические лечебные воздействия, рентгенодиагностические методы и др.) оцениваются на соответствие требованиям по **критериям:**

- а) **своевременность** (современно, несвоевременно) (своевременность оперативного лечения, сроки оперативного лечения с момента госпитализации оцениваются комплексно в зависимости от: нозологической формы заболевания; выраженности клинических проявлений; состояния витальных функций); отсутствия или развития осложнений; иное);
 б) **выбор способа оперативного вмешательства** (рациональный, нерациональный);
 в) **исполнение оперативного вмешательства** (выполнено правильно, неправильно);
 г) **дефекты оперативного лечения** (организационные, тактические; наличие осложнений оперативного вмешательства: кровотечением, инфузировавшим операционной раны, др.);
 д) иное.

3.4.3 Оценка качества оказания медицинской помощи в отделении анестезиологии-реанимации

Нормативные требования:

1. Анестезиолого-реанимационная помощь включает:

- профилактику и лечение боли и болезненных ощущений у пациентов;
- поддержание и (или) искусственное замещение обратимо нарушенных функций жизненно важных органов и систем при состояниях, угрожающих жизни пациента;
- проведение лечебных и диагностических мероприятий пациенту во время анестезии, реанимации и интенсивной терапии;
- лабораторный и функциональный мониторинг за адекватностью анестезии и (или) интенсивной терапии;
- наблюдение за состоянием пациентов в преднаркотическом и посленаркотическом периоде и определение его продолжительности;
- лечение заболевания, вызвавшего развитие критического состояния, совместно с врачом-специалистом по профилю заболевания пациента;
- лечение сопутствующей патологии на основании рекомендаций врачей-специалистов по профилю заболевания пациента;
- сбор больных, подлежащих лечению в подразделение, оказывающем анестезиолого-реанимационную помощь, перевод больных в отделения по профилю заболевания пациента или в палаты интенсивного наблюдения после стабилизации функций жизненно важных органов [11].

2. В обходах в начале и в конце рабочего дня обязательно участие заведующего отделением анестезиологии-реанимации или лица, его замещающего (Организация анестезиологической и реаниматологической помощи в военно-медицинских учреждениях Министерства обороны Российской Федерации в мирное время: Методические указания. М., 2012. 174 с.).

Нарушения правил (ст. 66 Закона РФ №323-ФЗ) протоколирования выполнения реанимационных мероприятий или отказа от них:

- 1) несоблюдение временного интервала проведения реанимационных мероприятий – 30 минут или отсутствие протоколирования времени их начала и окончания;
- 2) отказ от выполнения реанимационных мероприятий в отсутствие заявки решения консенсусом врачей-специалистов о наличии у пациента достоверно установленного неилечимого заболевания или неилечимых последствий острой травмы, несовместимых с жизнью;
- 3) отсутствие подробного протоколирования мероприятий, их хронологической последовательности с указанием времени, утвержденных Минздравом России 22.06.2000 в Методических указаниях № 2000/104 «Сердечно-легочная реанимация».

При экспертизе ИБ оцениваются:

- своевременность перевода в отделение анестезиологии-реанимации, наличие показаний к переводу;
- наличие осмотра врачом анестезиологом-реаниматологом при переводе пациента в отделение анестезиологии-реанимации (в дневное время – по согласованию с начальником/заведующим отделением, в ночное время – по согласованию с ответственным анестезиологом-реаниматологом);
- совместный осмотр начальником/заведующим отделением анестезиологии-реанимации (первичный – не позднее 24 часов с момента поступления пациента в отделение анестезиологии-реанимации, в дальнейшем – не реже 1 раза в сутки);
- ежедневные утвержденные совместные осмотры (с главным специалистом по направлению, с начальником/заведующим отделением анестезиологии-реанимации, начальником/заведующим профильным отделением, лечащим врачом профильного отделения, дежурным анестезиологом-реаниматологом);
- наличие переводных записок: в отделение анестезиологии-реанимации либо из отделения анестезиологии-реанимации в профильное отделение по согласованию с начальниками/заведующими отделениями;
- качество ведения записей дежурного реаниматолога (с отражением жалоб, данных объективного осмотра, витальных функций, обоснованием тяжести и динамики состояния пациента за сутки госпитализации, результатов исследований, плана и эффективности проводимых мероприятий на текущий день), с соблюдением частоты оформления дневниковых записей – не реже 4 раз в сутки, а при тяжелых и критических состояниях – чаще, в зависимости от динамики состояния пациента);
- наличие и качество ведения карты интенсивной терапии;
- соответствие протоколами к системно-фармакологическим, гемодинамическим, гемостатическим препаратам;
- качество оформления протоколов мероприятий, процедур (в т. ч. протокола реанимационных мероприятий, констатация биологической смерти);
- наличие дефектов (организационных, тактических, инфекционных осложнений, др.)

3.4.4 Переливание компонентов донорской крови

Протокол переливания компонентов донорской крови с отражением:

- медицинских показаний к переливанию;
- паспортных данных с этикетки донорского контейнера, вклеенной в историю болезни;
- результата контрольной проверки донорской группы крови;
- результата проб на индивидуальную совместимость;
- результата биологической пробы

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

3.5	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ:
-----	--

3.5.1	Проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке
-------	---

Нормативные требования:

«предусматривают требования в установленном порядке» [1] (извлечение: п. 4, в) [5]
 (отсутствуют рекомендации по трудоустройству, рекомендации при выписке, экспертный анамнез, др.).
 Оценка: наличия протокола ВК при временной нетрудоспособности свыше 15 дней (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 29.06.2011 №624н, приказа Минздрава России от 05.05.2012 №502н); трудового прогноза; своевременности проведения ВК

4	ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКОГО РЕЗУЛЬТАТА
---	---------------------------------------

4.1	Достижение запланированного медицинского результата
-----	--

Нормативные требования:

«лечение (результаты):
 - отсутствие прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией;
 - отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода хирургического вмешательства или ошибок в процессе его выполнения;
 - отсутствие внутрибольничной инфекции» [1] (извлечение: п. 4, р).

Результат лечения оценивается путем сравнения запланированного медицинского результата (при составлении плана обследования и лечения при первичном осмотре) с достигнутым медицинским результатом (указанным в последней дневниковой записи и выписном эпикризе).

Отсутствие записи о достигнутом и достигнутом медицинском результате является дефектом ведения ИБ, а в этом случае степень достижения медицинского результата определяется экспертом самостоятельно.

Степень достижения запланированного результата:

1. Результатом достигнуто:

- **восстановление здоровья** (при остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, отсутствие остаточных явлений, астения и т. д.);
- **выздоровление с полным восстановлением** физиологического процесса или функции (при остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, могут иметь место остаточные явления, астения и т. д.);
- **выздоровление с частичным нарушением** физиологического процесса, функции или потерей части органа (при остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место остаточные явления в виде частичных нарушений отдельных функций или потеря части органа);
- **выздоровление с полным нарушением** физиологического процесса, функции или потерей части органа (при остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеет место полная потеря отдельных функций или утрата органа);
- **ремиссия** (полное исчезновение клинических, лабораторных и инструментальных признаков хронического заболевания);
- **улучшение состояния** (уменьшение выраженности симптоматики без излечения);
- **стабилизации** (отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в состоянии)» [7] (извлечение: приложение Е, табл. Е1).

2. Результатом не достигнуто при надлежащем качестве оказания МП:

- **хронизация** (переход острого процесса в хронический);
- **прогрессирование** (нарастание симптоматики, появление новых осложнений, ухудшение течения процесса при остром или хроническом заболевании);
- **отсутствие эффекта** (отсутствие видимого положительного ответа на проведение терапии);
- **развитие вторичных осложнений** (появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией: отторжение органа или трансплантата, аллергическая реакция и т. д.);
- **развитие нового заболевания**, связанного с основным (присоединение нового заболевания, появление которого этиологически или патогенетически связано с исходным заболеванием);
- **летальный исход** (наступление смерти в результате заболевания)» [7] (извлечение: приложение Е, табл. Е1).

3. Результатом не достигнуто при неадекватном качестве оказания МП:

- **летальный исход** при неадекватном качестве оказания МП.
- Оценивается в последнем дневнике записи о достижении запланированного медицинского результата

4.2	Удовлетворенность пациента качеством медицинской помощи
-----	--

По результатам анкетирования

ТАБЛИЦА 2 (окончание). Инструкция по заполнению карты экспертизы качества медицинской помощи (в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)

Нормативные ссылки	
[1]	Приказ МЗ РФ от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
[2]	Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выполнения лекарственных препаратов»;
[3]	Решение Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 №2782-р;
[4]	Статья 48 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
[5]	Статья 59 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
[6]	Приказ Минздрава России от 06.06.2013 №354н «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий»;
[7]	ГОСТ Р 56034–2014. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения»;
[8]	Рекомендации по предоперационному обследованию и ведению пациентов при выполнении инвазивных хирургических вмешательств (ESC/ESA, 2014);
[9]	Приказ Минздрава России от 10.12.2014 №813н «О внесении изменений в конспектуру медицинских услуг, утвержденную приказом Минздрава России от 27.12.2011 №1664н (зарегистрировано в Минюсте России 19.01.2015 №35569);
[10]	Методические рекомендации «Др- и послепостовое консультирование как профилактика передачи ВПЧ». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2013.
[11]	Приложение к приказу Минздрава России от 13.04.2011 №315н «Порядок оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению», п. 2.
Используемые сокращения	
ЭКМП	– экспертиза качества медицинской помощи
ИБ	– история болезни
СВП	– схема ведения пациента
МЭС	– медико-экономический стандарт
Шкала ASA	– шкала Американской ассоциации анестезиологов (American Association of Anaesthetists)

ской помощи, степень достижения запланированного результата» [5].

При разработке Карты для обеспечения объективности и оперативности ее заполнения, что особенно важно в условиях напряженного лечебно-диагностического процесса в многопрофильном стационаре, были использованы следующие основные подходы:

- полное соответствие структуры Инструкции блокам Карты, что обеспечило удобство ее использования всеми участниками лечебно-диагностического процесса: врачами, деятельность которых подвергается контролю (в т. ч. самоконтролю), и экспертами на всех уровнях контроля КМП;

- возможность постоянного быстрого поиска необходимого раздела Инструкции при проведении экспертной оценки. Для решения проблемы оперативного поиска необходимого раздела Инструкции была интегрирована в систему таким образом, что через ссылки, выбрав соответствующую строку Карты с названием блока, можно оперативно перейти к соответствующему разделу Инструкции, описывающему требования к экспертной оценке по соответствующему блоку Карты, и вернуться обратно к блоку Карты для продолжения экспертизы;

- возможность максимально оперативной и в то же время объективной экспертной оценки, основанной как на критериях Приказа, так и на требованиях других ключевых нормативных документов, а также рекомендациях научных сообществ, положенных в основу разработки Инструкции;

- стандартизация формулировок в Карте и Инструкции с использованием терминологии, сложившейся в практике менеджмента качества (например, «соответствие

требованиям» и др.), широко используемой при оценке деятельности в государственных (ГОСТ Р) и международных стандартах семейства ISO 9000;

- учет в структуре Карты всех 20 критериев КМП стационарной помощи, представленных в Приказе, обеспечивает возможность анализа структуры причин, выявляемых при экспертизе КМП «несоответствий требованиям», с последующим принятием управленческих решений, направленных на улучшение деятельности.

Предложенная Карта экспертной оценки и Инструкция по ее заполнению могут быть использованы в медицинской организации любой организационно-правовой формы с учетом профиля ее деятельности.

ИСТОЧНИКИ

1. Science News from research organizations «How does human behavior lead to surgical errors? Researchers count the ways». J. Surgery, June 1, 2015. Source: Mayo Clinic.
2. Кицул И.С., Пивень Д.В. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»: анализ документа и практические аспекты использования. Заместитель главного врача, 2015, 10 (113): 117–121.
3. <http://www.medvestnik.ru/archive/Znak-kachestva.html> Минюст России зарегистрировал 13 августа приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Медицинский вестник, 11.01.2016 г.
4. Старченко А.А. Критерии оценки качества медицинской помощи: важный шаг в направлении уважения прав пациентов, врачи и экспертов. Менеджер здравоохранения, 2015, 9: 55–62.
5. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», гл. 1, ст. 2.

П.В. ГУРИНОВ, М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ

Экспертиза качества медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом в стационарах Санкт-Петербурга

Гуринов П.В., Карачевцева М.А., Михайлов С.М. Экспертиза качества медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом в стационарах Санкт-Петербурга

В статье представлены результаты экспертизы качества медицинской помощи (КМП) пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС) в стационарах Санкт-Петербурга. С применением метода автоматизированной технологии экспертизы КМП (АТЭ КМП) изучены типичные ошибки/дефекты при оказании медицинской помощи и их негативные следствия; выполнен сравнительный анализ количественных показателей КМП.

Gurinov P.V., Karachevtseva M.A., Mikhailov S.M. Medical care quality evaluation in relation to patients with acute coronary syndrome in St. Petersburg hospitals

The article demonstrates the results of medical care quality (MCQ) evaluation of clinical cases of patients with acute coronary syndrome (ACS) in St. Petersburg hospitals. Using the method of computer technology for MCQ evaluation (CT MCQE), the common errors/defects in the provision of healthcare and their negative implications were studied; quantitative indicators of MCQ were compared.

Ключевые слова: качество медицинской помощи; экспертиза качества медицинской помощи; острый коронарный синдром; ошибки/дефекты при оказании медицинской помощи; негативные следствия ошибок, реестр экспертов качества медицинской помощи, социально-профессиональный портрет эксперта

Keywords: quality of care; medical care quality evaluation; acute coronary syndrome; errors/defects in healthcare; negative implications of errors, register of medical care experts, socio-professional portrait of expert

Сердечно-сосудистые заболевания были и остаются актуальнейшей медико-социальной проблемой современного здравоохранения во всем мире. Высокая социальная значимость этой патологии обусловила объявление 2015 г. в России Национальным годом борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, являющимися ведущей причиной смертности и утраты трудоспособности. Особенно высока угроза неблагоприятных исходов при обострении кардиальной патологии, в частности при острых формах ишемической болезни сердца — остром коронарном синдроме (ОКС), требующем неотложного стационарного лечения, результаты которого в немалой степени зависят от качества оказанной медицинской помощи (КМП).

В связи со значительной актуальностью данного вопроса в 2013—2014 гг. Территориальным фондом обязательного медицинского страхования (ТФОМС) Санкт-Петербурга в соответствии с решением Координаци-

онного совета по управлению КМП при Правительстве Санкт-Петербурга была организована и проведена тематическая экспертиза КМП пациентам с ОКС в стационарах Санкт-Петербурга. Планирование, организацию исследования, включая формирование группы экспертов КМП, статистический анализ полученных результатов осуществляли сотрудники ТФОМС Санкт-Петербурга при участии кафедры организации здравоохранения и управления КМП СПбГМА им. И.И. Мечникова. Подбор медицинских документов, оплату труда экспертов КМП и применение финансовых санкций по результатам экспертизы осуществляли страховые медицинские организации в соответствии со страховой принадлежностью пациентов с ОКС.

В исследование были включены случаи стационарной помощи пациентам с нестабильной стенокардией (НСт) и острым инфарктом миокарда (ОИМ) (коды заключительного диагноза по МКБ-Х — I20.0, I24 и I21-I23 соответственно) в период с IV квартала 2012 г. по IV квартал 2013 г. Экспертиза КМП проводилась в 21 стационаре Санкт-Петербурга, участвующем в реализации территориальной программы ОМС. Медицинские организации, оказывавшие стационарную медицинскую помощь пациентам с ОКС за счет средств ОМС в анализируемый период времени, были разделены на три группы:

- I группа — девять стационаров, имеющих статус региональных сосудистых центров (6) или приравненных к ним (3) по материально-техническим возможностям медицинских организаций (далее — РСЦ);
- II группа — четыре медицинские организации федерального подчинения (далее — ФМО);

П.В. ГУРИНОВ, начальник отдела качества медицинской помощи Управления организации контроля качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга, ассистент научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» Института высоких технологий медицинского факультета СПбГУ;

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, д.м.н., профессор научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» Института высоких технологий медицинского факультета СПбГУ; начальник Управления организации контроля качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга, mkarachevtseva@tfoms.spb.ru

С.М. МИХАЙЛОВ, д.м.н., профессор, директор научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» Института высоких технологий медицинского факультета СПбГУ

ТАБЛИЦА 1. Структура исследованных выборок

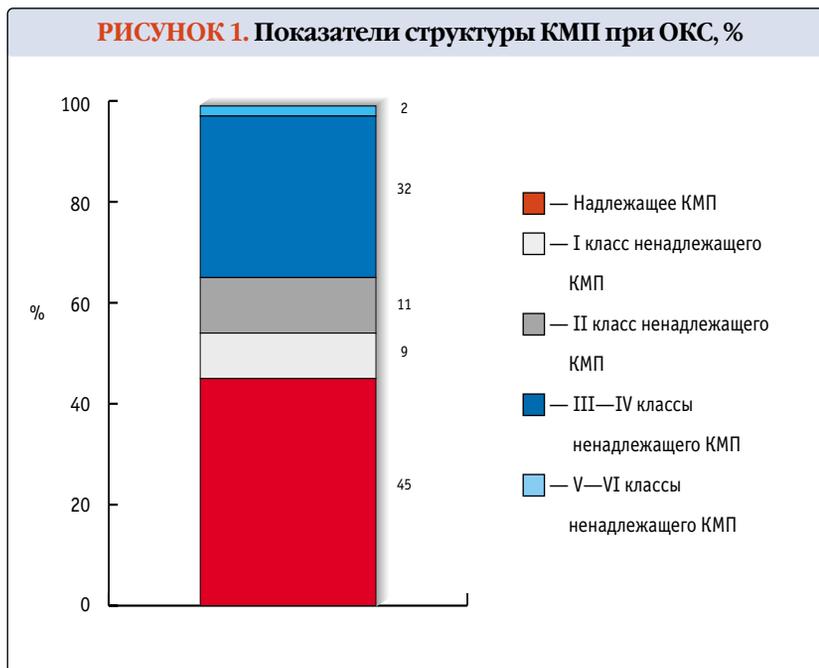
Группы стационаров	Нестабильная стенокардия		Острый инфаркт миокарда		Всего		
	Всего	Выборка	Всего	Выборка	Всего	Выборка	%
9 РСЦ	1 755	174	1 632	174	3 387	348	10
4 ФМО	432	71	586	72	1 018	143	14
8 ЛПУ	3 073	153	761	152	3 834	305	8
Всего	5 260	398	2 979	398	8 239	796	10

■ III группа — девять городских лечебно-профилактических учреждений (далее — ЛПУ).

Всего в исследование было включено 796 случаев оказания помощи пациентам с ОКС (в равных долях случаи с НСт и ОИМ), что в сумме составило порядка 10% от общего количества случаев стационарной помощи при ОКС за исследованный период. Структура исследованных выборок представлена в *таблице 1*.

Для проведения экспертизы КМП была сформирована экспертная группа из восьми высококвалифицированных врачей-кардиологов, включая докторов и кандидатов медицинских наук, заведующих кардиологическими отделениями под руководством А.Н. Яковлева, заведующего научно-исследовательской лабораторией СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова. Все эксперты КМП входили в состав территориального реестра экспертов КМП в Санкт-Петербурге.

Для повышения объективности экспертных заключений на основании действующих порядков и стандартов оказания помощи, национальных и международных клинических рекомендаций, сложившейся клинической практики группой были разработаны согласованные экспертные подходы. В частности, были согласованы представления экспертов о необходимой

РИСУНОК 1. Показатели структуры КМП при ОКС, %


для постановки диагноза информации, получаемой путем расспроса и обследования больного; правил формулировки диагноза; современных требованиях к лечению пациентов с ОКС. Кроме этого, предварительно были согласованы типичные варианты негативных следствий ошибок на этапах сбора информации, постановки диагноза, лечения и обеспечения преемственности.

Исследование проводилось с использованием метода автоматизированной технологии экспертизы

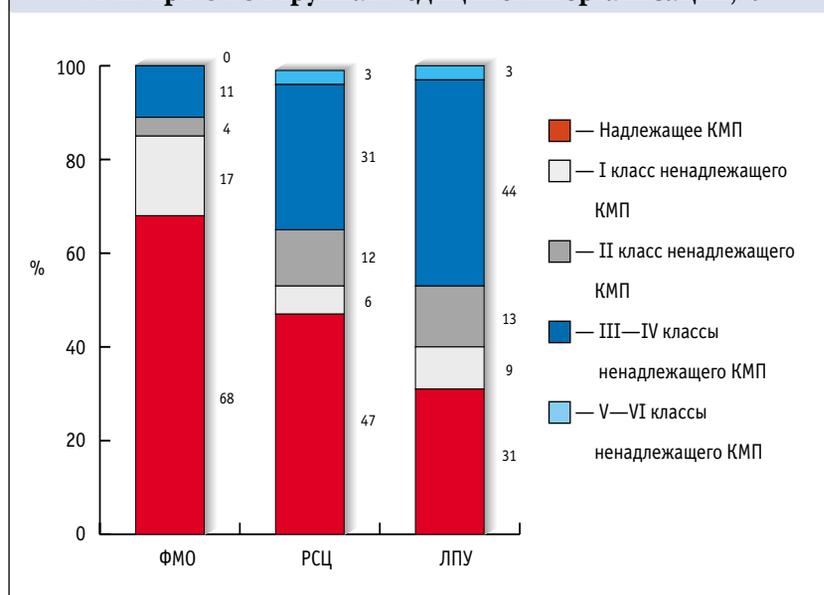
ТАБЛИЦА 2. Количественные показатели КМП при ОКС

Показатель	Значение
Риск возникновения ошибок/дефектов	1,54
Риск ухудшения состояния пациентов	0,89
Риск социально значимого ухудшения состояния пациентов	0,02
Риск неоптимального использования ресурсов	0,79

ТАБЛИЦА 3. Сравнительный анализ показателей КМП (рисков) при ОКС в группах медицинских организаций

Показатель	ФМО	РСЦ	ЛПУ
Риск возникновения ошибок/дефектов	0,70	1,32	2,18
Риск ухудшения состояния пациентов	0,24	0,82	1,28
Риск социально значимого ухудшения состояния пациентов	0	0,03	0,03
Риск неоптимального использования ресурсов	0,13	0,69	1,22

РИСУНОК 2. Сравнительный анализ показателей структуры КМП при ОКС в группах медицинских организаций, %



ции по результативным признакам (вариант кластерного анализа); оценки стабильности систем (вариант контрольных графиков) и др. Согласно полученным результатам (рис. 1), эксперты КМП более чем в половине изученных случаев оказания медицинской помощи (55%) регистрировали те или иные ошибки/дефекты. Доля случаев оказания помощи V—VI классов ненадлежащего КМП, в которых устанавливались ошибки, создающие риск возникновения неблагоприятных социально значимых последствий (инвалидизация, летальный исход), составила всего 2%. В 34% случаев допускались ошибки, оказавшие негативное влияние на состояние пациентов либо создавшие риск ухудшения его состояния (III—VI классы ненадлежащего

КМП (АТЭ КМП), применяемого в медицинских организациях Санкт-Петербурга. Экспертиза КМП включала установление дефектов/ошибок на этапах сбора информации, постановки диагноза, лечения, обеспечения преемственности и обоснования негативных следствий ошибок в соответствии с принятыми правилами. Описание конкретных ошибок и их негативного влияния на процесс / оценку процесса оказания помощи, состояние пациента, неблагоприятный исход (инвалидизация, летальный исход); оптимальность использования ресурсов, оценку потребности в ресурсах здравоохранения осуществлялось формализованным языком АТЭ КМП.

На основе принятой классификации ненадлежащего КМП с использованием программных средств АТЭ КМП проводился статистический анализ результатов экспертизы КМП, в т. ч. с применением модифицированных методов статистического контроля качества процессов: стратификации по факторным признакам (вариант аналитической группировки); стратифика-

ции по результативным признакам (вариант кластерного анализа); оценки стабильности систем (вариант контрольных графиков) и др. Согласно полученным результатам (рис. 1), эксперты КМП более чем в половине изученных случаев оказания медицинской помощи (55%) регистрировали те или иные ошибки/дефекты. Доля случаев оказания помощи V—VI классов ненадлежащего КМП, в которых устанавливались ошибки, создающие риск возникновения неблагоприятных социально значимых последствий (инвалидизация, летальный исход), составила всего 2%. В 34% случаев допускались ошибки, оказавшие негативное влияние на состояние пациентов либо создавшие риск ухудшения его состояния (III—VI классы ненадлежащего

КМП). Ошибки диагностики, лечения, обеспечения преемственности, приведшие к неоптимальному использованию ресурсов медицинской организации, определялись в 45% случаев (II—VI классы ненадлежащего КМП).
В среднем на 1 случай регистрировалось 1,54 дефекта, в большей степени оказывающего негативное влияние на состояние пациентов (0,89 негативного следствия дефектов для состояния на 1 случай) и оптимальность использования ресурсов здравоохранения (0,79 негативного следствия дефектов для ресурсов на 1 случай). Значение показателя риска социально значимого ухудшения состояния пациентов составило 0,02 следствия дефектов на 1 случай (табл. 2).

При сравнительном анализе были выявлены заметные различия показателей КМП между группами медицинских организаций (рис. 2, табл. 3).

Лучшие средние значения количественных показателей были установлены в группе федеральных клиник, в частности, в одной из них доля случаев надле-

жащего КМП составила 97%, а риск возникновения дефектов — 0,03 дефекта на 1 случай.

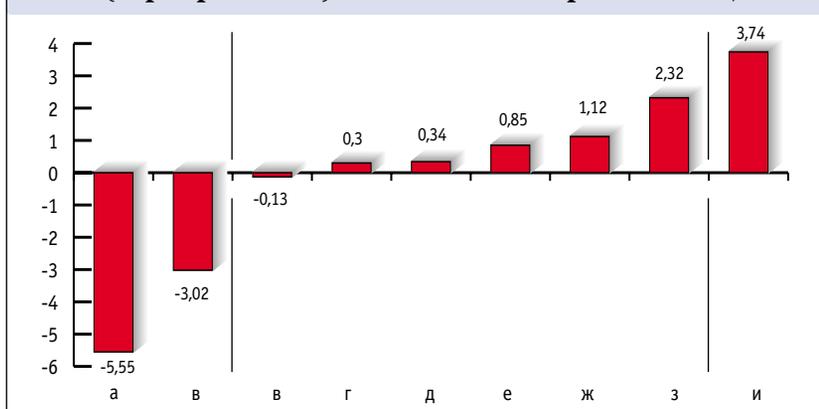
При сравнительном анализе интегрированных (нормированных) показателей КМП в медицинских организациях, относящихся к одной группе (пример на рис. 3), были выявлены существенные различия показателей как признак нестабильного состояния системы оказания медицинской помощи пациентам с ОКС (разброс показателей превышал контрольные границы ($\pm 3 \sigma$)).

В структуре дефектов, зарегистрированных экспертами, преобладали ошибки лечения и обследования, которые составили 36 и 29% соответственно. Ошибки обеспечения преемственности составили 19%, ошибки при постановке диагноза — 16% от общего количества выявленных дефектов (рис. 4).

Детальный анализ ошибок, допущенных при оказании стационарной помощи больным с ОКС, показал выраженную неоднородность их состава и частоты в отдельных медицинских организациях.

Ошибки сбора информации о пациентах регистрировались экспертами КМП в 24% случаев, включенных в исследование. Однако типичных ошибок расспроса и обследования пациентов обнаружено не было. Ошибки, связанные с недостаточным определением биохимических маркеров повреждения миокарда (невыполнение, позднее выполнение или недостаточный контроль уровня тропонина), регистрировались в 9% случаев. В большинстве стационаров эти ошибки носили случайный характер или не отмечались совсем, однако в единичных медицинских организациях регистрировались в 25—34% случаев. Редко (в среднем от 2 до 5% случаев) эксперты высказывали замечания по поводу описания жалоб или анамнеза заболевания; назначения консультации кардиохирурга, проведения ЭКГ исследования, определения уровня холестерина крови и/или его фракций. В группе федеральных клиник такие замечания отсутствовали, но в единичных ЛПУ частота встречаемости отдельных ошибок обследования была заметно больше (14—25% случаев).

РИСУНОК 3. Интегрированные (нормированные) показатели КМП при ОКС в РСЦ



Замечания относительно постановки диагноза эксперты высказывали в 16% случаев: в 8% случаев диагноз НСт был установлен без достаточных оснований; в 6% случаев недостаточно полно был оформлен диагноз сопутствующих заболеваний и/или осложнений. В единичных ЛПУ частота случаев с необоснованным диагнозом НСт достигала 16 и 25%.

Ошибки лечения устанавливались экспертами КМП в 32% случаев. Наиболее часто высказывались замечания экспертов по поводу непроведения или неправильного/несвоевременного проведения двойной дезагрегантной терапии (17% случаев); недостаточной антикоагулянтной терапии (16% случаев); назна-

РИСУНОК 4. Структура ошибок, выявленных при оказании стационарной помощи пациентам с ОКС

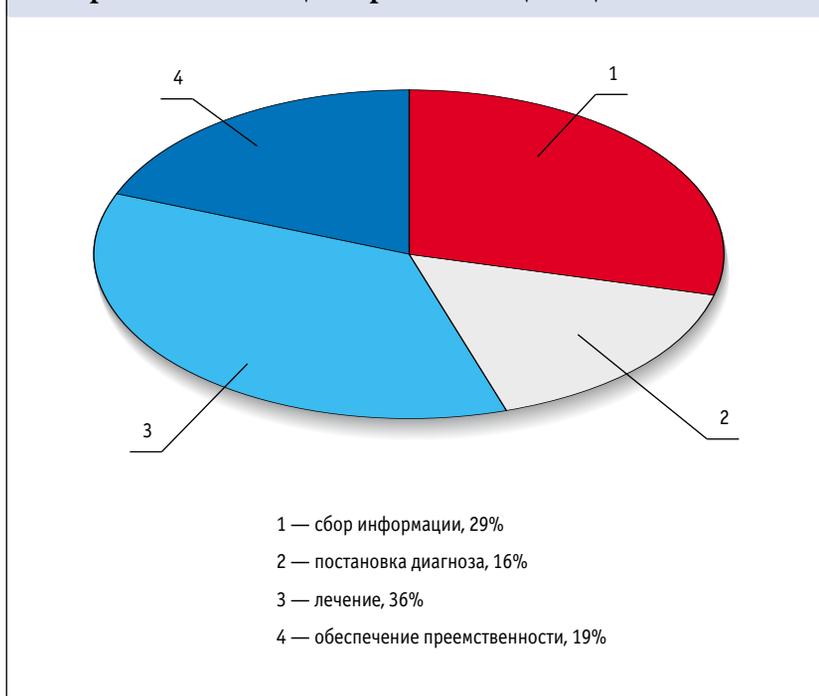


ТАБЛИЦА 4. Частота встречаемости наиболее значимых дефектов при ОКС в группах стационаров (%)

Дефект	ФМО	РСЦ	ЛПУ	Всего
Недостаточное привлечение БИТР	4	13	23	17
Недостатки дезагрегантной терапии	5	13	25	17
Недостатки антикоагулянтной терапии	6	12	22	16
Недостаточное применение РХМДЛ	4	7	10	8

чения непоказанных препаратов или препаратов с недоказанной эффективностью (10% случаев).

Замечания относительно обеспечения преемственности регистрировались в 24% случаев и чаще всего были связаны с недостаточным привлечением блоков интенсивной терапии и реанимации (БИТР) для ведения данных пациентов (17% случаев). Недостаточное применение рентгенхирургических методов диагностики и лечения (РХМДЛ) в виде дефектов организации и проведения коронароангиографии и малоинвазивной коронарной реваскуляризации в среднем отмечалось в 8% случаев.

Частота встречаемости наиболее значимых ошибок лечения и обеспечения преемственности с потенциальным или реальным негативным влиянием на состояние пациентов существенно различалась в группах стационаров (табл. 4). Худшие значения показателей были отмечены в ЛПУ, лучшие — в федеральных клиниках. В РСЦ отмечен средний уровень показателей.

Следует отметить, что выводы экспертов о наиболее значимых типичных ошибках при оказании медицинской помощи пациентам с ОКС в целом совпали с выводами Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике в 2013 г., в решении которого, в частности, отмечена необходимость обеспечения двойной антиагрегантной терапии и антикоагулянтной терапии на всех этапах оказания медицинской помощи пациентам с ОКС.

К основным выводам по результатам экспертного исследования КМП следует отнести следующие положения:

1) при оказании стационарной медицинской помощи пациентам с ОКС имеют место типичные, повторяющиеся ошибки на этапах лечения и обеспечения преемственности, связанные главным образом с недостаточным проведением двойной дезагрегантной терапии и антикоагулянтной терапии, организацией медицинской помощи в условиях БИТР;

2) имеются существенные различия по характеру и частоте встречаемости ошибок при оказании стационарной медицинской помощи пациентам с ОКС в разных медицинских организациях.

В связи с этим, наряду с системными решениями, направленными на устранение типичных для всех медицинских организаций проблем, необходимы конкретные, индивидуальные решения руководителей отдельных медицинских организаций, основанные на результатах экспертизы КМП. По результатам экспертизы КМП, на основании итоговой информации, подготовленной ТФОМС Санкт-Петербурга, системные решения обсуждались и принимались Координационным советом по управлению КМП при Правительстве Санкт-Петербурга, Комитетом по здравоохранению. Индивидуальные планы мероприятий по устранению выявленных недостатков разрабатывались и реализовывались руководителями медицинских организаций. Динамический контроль за устранением дефектов при оказании медицинской помощи осуществлялся ТФОМС Санкт-Петербурга и страховыми медицинскими организациями с использованием индикаторов КМП, разработанных на основе результатов тематических экспертиз.

Получение по результатам тематической экспертизы КМП информации о характере и частоте встречаемости ошибок при оказании медицинской помощи пациентам с ОКС способствовало принятию конкретных решений по их устранению руководителями медицинских организаций, а также обеспечило возможность для последующего контроля КМП.

ИСТОЧНИКИ

1. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Санкт-Петербурга: Методические рекомендации / Сост.: Карачевцева М.А., Михайлов С.М., Гуринов П.В. и др. Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи, 2012, 4: 39–65 (утв. распоряжением Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 03.05.2011 №197-р).
2. Карачевцева М.А., Михайлов С.М. Статистический анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи. Здравоохранение, 2015, 8: 88–95.
3. Письмо Комитета Совета Федерации по социальной политике от 21.11.2013 №3.8-13/1843 «Опыт региона в совершенствовании высокоэффективных методов профилактики и лечения острого коронарного синдрома».

С.О. ШКИТИН

Экспертиза качества медицинской помощи больным с хронической ишемической болезнью сердца в обязательном медицинском страховании

Шкитин С.О. Экспертиза качества медицинской помощи больным с хронической ишемической болезнью сердца в обязательном медицинском страховании

Настоящая статья посвящена рассмотрению вопроса экспертной оценки случаев оказания медицинской помощи (МП) больным хронической ишемической болезнью сердца (ХИБС) на амбулаторно-поликлиническом этапе. В статье определены типовые дефекты оказания МП больным ХИБС на амбулаторно-поликлиническом этапе, их влияние на формирование неблагоприятного исхода, предложена методика экспертной оценки МП при ХИБС. Доказано, что при оказании амбулаторной МП по поводу ХИБС выполнение стандартов не гарантирует отсутствие неблагоприятного исхода, а лишь снижает шансы на его формирование. Дефекты выполнения не всех положений стандарта и рекомендаций влияют на формирование неблагоприятного исхода. Множественные дефекты МП чаще приводят к прогрессированию заболевания, развитию нестабильной стенокардии, реже — инфаркту миокарда. В ходе исследования не удалось доказать наличия прямой причинно-следственной связи между дефектами оказания МП, различными их комбинациями с формированием летального исхода.

Shkitin S.O. Medical care quality evaluation for patients with chronic coronary artery disease under the obligatory medical insurance

The article tells about expert evaluations of medical care to patients with chronic coronary artery disease (CCAD) at the outpatient stage. The author of the article reveals the typical defects in the provision of medical care to patients with CCAD at the outpatient stage, their impact on the unfavorable outcome, and suggests a technique for expert assessment of medical care for CCAD patients.

The article demonstrates that implementing the standards of ambulatory care to CCAD patients does not guarantee absence of adverse outcome in the future, but merely reduces its chances. Failure to meet any requirements of the standard or guidelines has an effect on the formation of an unfavorable outcome. Multiple violations in the provision of medical care often lead to the progression of the disease, development of unstable angina, less often - myocardial infarction. The study failed to demonstrate any direct causal link between medical care defects, their various combinations and death.

Ключевые слова: дефекты медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи, хроническая ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, причинно-следственные связи дефектов с исходом

Keywords: defects of medical aid, medical care quality evaluation, chronic ischemic heart disease, acute myocardial infarction, causal relationships between defects and outcomes



С.О. Шкитин

Патология сердечно-сосудистой системы занимает ведущее место в структуре заболеваемости и смертности в РФ. Снижение уровней заболеваемости и смертности населения от сердечно-сосудистых заболеваний — одна из определяющих доктрин Минздрава России.

Решением данной проблемы должна стать качественная МП. Качество оказываемой МП регламентируется ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1], определяющим понятие «качество» посредством выполнения порядков и стандартов оказания МП, и приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №221 (Стандарт медицинской помощи больным с ХИБС (при оказании амбулаторно-поликлинической помощи) [4]).

Качество МП обеспечивается не только внедрением порядков и стандартов в медицинских организациях, но и контролем их исполнения. При этом основной формой контроля является экспертиза случаев оказания МП. В настоящее время в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) нет научно обоснованных методик экспертной оценки случаев оказания МП при сердечно-сосудистой патологии.

Для создания подобных методик необходимо разработать критерии эффективности МП на амбулаторно-поликлиническом этапе при патологии сердечно-сосудистой системы, определить эффективность стандартной помощи в условиях практического здравоохранения, эффективность нестандартной помощи, выделить ключевые дефекты и оценить их влияние на неблагоприятный исход.

Цель исследования

Определить типовые дефекты оказания МП больным ХИБС на амбулаторно-поликлиническом этапе, их влияние на формирование неблагоприятного исхода, сформировать методику их экспертной оценки.

С.О. ШКИТИН, аспирант кафедры терапии Медицинского института усовершенствования врачей ФГБОУ ВПО «Московский государственный университет пищевых производств»

■ Задачи исследования

1. Сформировать группу исследования из случаев оказания МП в амбулаторных условиях по поводу ХИБС, в рамках которых проводилась экспертиза качества МП; выделить типовые дефекты оказания МП, определить частоту их встречаемости.
2. Определить степень влияния каждого из типовых дефектов МП и их совокупности на формирование неблагоприятного исхода.
3. Предложить метод экспертной оценки случаев оказания амбулаторной помощи по поводу ХИБС.

■ Дизайн и материал исследования

Дизайн исследования — когортное ретроспективное. Материал исследования — группа случаев для проведения исследования была сформирована с использованием критериев включения и исключения.

■ Критерии включения:

- 1) больные ХИБС: стенокардией напряжения 2 функционального класса (ФК) и выше и/или верифицированным инфарктом миокарда (ИМ) в анамнезе;
- 2) возраст больных — от 40 до 69 лет на момент начала исследования;
- 3) два и более законченных случая посещения в год на протяжении всего периода наблюдения или до достижения летального исхода по ненасильственным причинам.

■ Критерии исключения:

- 1) больные ХИБС: безболевого ишемией миокарда, стенокардией напряжения 1 ФК и с единственным проявлением ИБС — нарушением ритма сердца;
- 2) возраст больных — менее 40 и более 69 лет на момент начала исследования;
- 3) менее двух законченных случаев в год на протяжении всего периода наблюдения;
- 4) клинически значимая сопутствующая патология;
- 5) летальный исход по насильственным причинам.

Характеристика группы исследования: общее число пациентов — 738, пол: мужской — 73,4%, женский — 26,6%; средний возраст — 56,9 года (от 40 до 69 лет); средняя продолжительность ИБС — 34,1 месяца (от 0 до 240 месяцев); предшествующая стенокардия напряжения — 54,3%; постинфарктный кардиосклероз — 32,4%.

МП пациентам с ХИБС на амбулаторно-поликлиническом этапе осуществлялась участковыми врачами, врачами-кардиологами шести городских поликлиник двух областей РФ. В рамках каждого случая выполне-

на плановая тематическая экспертиза качества МП на основании анализа амбулаторных карт пациентов, застрахованных в ООО «АльфаСтрахование — ОМС». Ретроспективное наблюдение проводилось от 24 до 36 месяцев в период с января 2012 г. по январь 2015 г.

В рамках оказания МП, согласно требованиям стандартов и клинических рекомендаций, должны быть проведены следующие диагностические мероприятия:

- 1) общий анализ крови — 1 раз в 6 месяцев;
- 2) общий анализ мочи — 1 раз в 6 месяцев;
- 3) биохимический анализ крови (развернутый) — 1 раз в 6 месяцев;
- 4) электрокардиография — 1 раз в 6 месяцев;
- 5) эхокардиография (ЭхоКГ) — 1 раз в 12 месяцев;
- 6) холтеровское мониторирование ЭКГ (ХМ-ЭКГ) — 1 раз в 12 месяцев;
- 7) нагрузочный тест (велозергометрия (ВЭМ) / тредмил-тест) при отсутствии ишемических изменений сегмента ST по данным ХМ-ЭКГ, но сохранении клиники типичных ангинозных болей — 1 раз в 12 месяцев;
- 8) компьютерная томография — ангиография коронарных артерий (КТ-ангиография коронарных артерий) / коронароангиография (КАГ) у пациентов с доказанной ишемией миокарда.

Больные должны были получать медикаментозную терапию:

- 1) дезагрегантную (ацетилсалициловой кислотой / ингибиторами P2Y₁₂ рецепторов тромбоцитов) или антикоагулянтную терапию при отсутствии противопоказаний;
- 2) урежающую ритм терапию бета-адреноблокаторами (БАБ) / антагонистами кальция (АК) с достижением средней частоты сердечных сокращений в покое не выше 60 ударов в минуту;
- 3) антиангинальную терапию нитратами с исчезновением типичных ангинозных болей при умеренных физических нагрузках и в покое;
- 4) гипотензивную терапию ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) / блокаторами рецепторов AT₁ (БРА) с достижением целевых значений артериального давления в покое — менее 130/90 мм рт. ст.;
- 5) гиполипидемическую терапию статинами с достижением уровня холестерина не более 4,5 ммоль/л [4].

Распределение факторов риска острого инфаркта миокарда (ОИМ) группы выборки (численные значения факторов риска представлены на момент начала исследования) проиллюстрировано в *таблице 1*.

■ Методы исследования

Проведена экспертиза качества каждого случая МП согласно законным и подзаконным актам, регламенти-

ТАБЛИЦА 1. Частота встречаемости факторов риска ОИМ в группе больных ХИБС (%)

Факторы риска	Частота встречаемости
Отягощенная наследственность	35,0
Табакокурение	47,8
Гипертоническая болезнь	70,1
Сахарный диабет	19,7
Дислипидемия	56,5

ТАБЛИЦА 2. Сопоставимость групп А и В по признакам

Признак	Группа А	Группа В
Пол мужской	72,7%	73,8%
Возраст	56,7 года	57,0 лет
Продолжительность ИБС	34,5 мес.	33,9 мес.
Предшествующая стенокардия напряжения	54,9%	54,0%
Постинфарктный кардиосклероз	32,6%	32,3%
Отягощенная наследственность	34,5%	35,2%
Табакокурение	47,7%	47,9%
Гипертоническая болезнь	70,8%	68,8%
Сахарный диабет	19,3%	19,8%
Дислипидемия	57,2%	56,1%

рующим проведение экспертиз в системе ОМС, с привлечением экспертов качества МП [3]. Объем выборки определялся по формуле Лера. Для статистической обработки данных использовались методы непараметрической статистики Хи-квадрат, метод Кульбака для определения информативности признака, диагностический коэффициент по методу Вальда [6].

Результаты собственного исследования

Работа выполнялась в два этапа: на первом этапе мы сравнили эффективность МП, соответствующей стандарту, с МП, не соответствующей стандарту.

По принципу соответствия стандартам МП больным ХИБС на амбулаторно-поликлиническом этапе и рекомендациям Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК) все случаи разделены на две группы: первая группа (А) — 264 случая, соответствующих стандарту и рекомендациям, вторая (В) — 474 случая, им не соответствующих. Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести основного заболевания и сопутствующей патологии (табл. 2).

РИСУНОК 1. Частота различных исходов лечения больных ХИБС



В соответствии с рекомендациями ВНОК по диагностике и лечению больных ХИБС мы сформулировали критерии эффективной МП при стенокардии напряжения:

- 1) выживание больного;
- 2) отсутствие ИМ и нестабильной стенокардии в течение всего периода наблюдения;
- 3) стабильное течение заболевания без тенденции к прогрессированию (отсутствие отрицательной динамики по данным КТ-ангиографии / КАГ и/или сохранение одного и того же ФК в течение всего периода наблюдения).

Соответственно, по этим критериям проводилась оценка изучаемых случаев.

В основной выборке 738 пациентов с ХИБС в течение 24—36 месяцев наблюдения частота неблагоприятных исходов описывается 428 случаями: 394 случаями ухудшения состояния (160 случаями увеличения ФК стенокардии напряжения, 133 случаями нестабильной стенокардии и 101 случаев ОИМ) и 34 летальными случаями от всех ненасильственных причин. У 27 человек непосредственной причиной смерти по-

ТАБЛИЦА 3. Частота различных исходов у больных с дефектами оказания медицинской помощи и без них (чел.)

Исход	Без дефектов	С дефектами	Достоверность (2 и 3)	Всего
1	2	3	4	5
С улучшением	68 (25,8%)	80 (16,9%)	$p < 0,05$	148 (20,0%)
Без изменений	74 (28,0%)	88 (18,6%)	$p < 0,05$	162 (22,0%)
С ухудшением	120 (45,5%)	274 (57,8%)	$p < 0,05$	394 (53,4%)
С летальным исходом	8 (3,0%)	19 (4,0%)	$p > 0,05$	34 (4,6%)
Итого	264 (35,8%)	474 (64,2%)	$p < 0,05$	738 (100,0%)

служили осложнения ОИМ. Благоприятный исход представлен 162 случаями состояния здоровья без изменений и 148 — с улучшением (снижением ФК стенокардии напряжения) (рис. 1).

В ходе проведения экспертизы качества МП в случаях оказания кардиологической помощи следует обратить внимание на то, что, согласно стандартам оказания МП при ХИБС, кардиологическая помощь, отвечающая регламентам оказания МП, показывает достоверно большую эффективность в сравнении с кардиологической помощью, которая не соответствует стандартам. При этом она не может гарантировать эффективность МП и отсутствие нежелательных исходов в отдельных случаях (табл. 3).

Безусловно, медикаментозное лечение не может обеспечить полное выздоровление пациента. Соответственно, такие исходы, как прогрессирование ХИБС (возникновение нестабильной стенокардии, ИМ, внезапной сердечной смерти) не могут однозначно считаться последствиями несоблюдения стандартов диагностики и лечения ХИБС на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Отдельно остановимся на случаях такого неблагоприятного исхода ХИБС, как возникновение ИМ различных типов (прежде всего типов 1 и 2). Согласно Универсальной классификации ИМ, тип 1 — спонтанный ИМ, тип 2 — ИМ вследствие ишемического дисбаланса [5]. За весь период наблюдения имели место

128 случаев ОИМ.

Для адекватной оценки случаев прогрессирования ХИБС — возникновения ОИМ в среднеотдаленном периоде — в течение всего периода наблюдения (24—36 мес.) проведем рандомизацию пациентов на 2 группы: 1 — пациенты с ОИМ 1-го типа, 2 — пациенты с ОИМ 2-го типа. В каждой из групп выделим по две подгруппы: 1а — пациенты с ОИМ 1-го типа с законченными случаями кардиологической помощи без дефектов оказания МП; 1б — пациенты с ОИМ 1-го типа с законченными случаями кардиологической помощи с наличием дефектов оказания МП; 2а — пациенты с ОИМ 2-го типа с законченными случаями кардиологической помощи без дефектов оказания МП; 2б — пациенты с ОИМ 2-го типа с законченными случаями кардиологической помощи с наличием дефектов оказания МП.

Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести основного и сопутствующих заболеваний. По всем изучаемым параметрам в группах не было нормального распределения, поэтому расчеты проводились с использованием методов непараметрической статистики (табл. 4, 5).

Коэффициент корреляции между группами 1а, 1б и 2а и 2б равен 0,726. Таким образом, существует зависимость частот возникновения неблагоприятного исхода от типа ОИМ и наличия дефектов оказания МП.

На следующем этапе нашего исследования мы изучали влияние дефектов оказания кардиологической

ТАБЛИЦА 4. Сопоставимость групп 1а, 1б, 2а, 2б по признакам

Признак	Группа 1а	Группа 1б	Группа 2а	Группа 2б
Пол мужской	71,8%	72,9%	71,4%	74,1%
Возраст	60,7 года	61,4 года	57,3 года	58,9 года
Продолжительность ИБС	37,5 мес.	38,2 мес.	33,6 мес.	34,0 мес.
Постинфарктный кардиосклероз	34,4%	31,3%	33,3%	37,0%
Отягощенная наследственность	37,5%	35,4%	38,1%	37,0%
Табакокурение	46,9%	50,0%	42,9%	51,9%
Гипертоническая болезнь	71,9%	68,8%	76,2%	70,4%
Сахарный диабет	21,9%	20,8%	23,8%	22,2%
Дислипидемия	53,1%	56,3%	52,4%	55,6%

ТАБЛИЦА 5. Частота возникновения острого инфаркта миокарда у различных групп пациентов

Исход	Группа 1а	Группа 1b	Группа 2а	Группа 2b
Благоприятный	28 (87,5%)	36 (75,0%)	17 (81,0%)	20 (74,1%)
Неблагоприятный	4 (12,5%)	12 (25,0%)	4 (19,0%)	7 (25,9%)
Итого	32 (25,0%)	48 (37,5%)	21 (16,4%)	27 (21,1%)

помощи по поводу ХИБС на эффективность помощи и исходы патологического процесса. Для этого из группы мы исключили пациентов с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, такими как: врожденные (пациенты с дефектами межжелудочковой и межпредсердной перегородок, нуждающиеся в оперативном лечении) — 6 случаев, приобретенные пороки сердца (стенозы и недостаточности клапанов II—III степеней) — 88 случаев, вторичные артериальные гипертензии — 58 случаев, а также пациентов с инсулин-потребным сахарным диабетом — 40 случаев, с сопутствующими заболеваниями, осложненными нефропатиями (СКФ < 60 мл/мин) — 52 случая, т. к. наличие указанных выше патологий вследствие их влияния на патогенез ХИБС не позволяло достоверно оценить влияние проводимого лечения на эффективность оказания МП.

Таким образом, настоящая выборка сузилась до 512 пациентов с ХИБС. В зависимости от исхода в конечной точке наблюдения мы разделили случаи на две группы по соответствию критериям эффективности МП:

- I — 216 случаев с эффективной МП;
- II — 296 случаев с неэффективной МП.

Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести основного и сопутствующих заболеваний. По всем изучаемым параметрам в группах не было нормального распределения, поэтому расчеты проводились с использованием методов непараметрической статистики (табл. 6).

В ходе нашего исследования мы проанализировали типы дефектов, выделенные экспертами качества МП

при оценке случаев оказания МП по поводу ХИБС, определили значимость влияния каждого из дефектов на эффективность оказания МП и исходы основного заболевания. Под дефектами МП подразумевали несоответствие МП, порядка [3] и стандарта оказания МП [4] клиническим рекомендациям ВНОК [5]. Перечень дефектов, отмеченных экспертами качества МП при оценке случаев оказания МП при ХИБС, их распределение по группам представлены в таблице 7.

Для выявления дефектов, которые оказывают влияние на результат лечения, мы использовали критерий Хи-квадрат.

Из 14 дефектов оказания МП 11 имеют достоверные различия в группах, что позволяет говорить о возможном их влиянии на формирование исхода.

Для того чтобы показать влияние данных дефектов на формирование исхода, мы вывели диагностический коэффициент по Вальду с последующим расчетом информативности по Кульбаку при наличии конкретного дефекта (табл. 8). Чем выше показатель диагностического коэффициента, тем более выражена диагностическая значимость признака.

В результате установлено, что 11 из 14 дефектов оказания МП при ХИБС снижают эффективность МП.

В экспертной практике крайне редко встречается изолированный дефект в рамках одного случая оказания МП, значительно чаще в одном и том же случае встречаются несколько дефектов. Можно выделить несколько вариантов сочетания дефектов:

- 1) множественные дефекты МП, не влияющие на исход;

ТАБЛИЦА 6. Сопоставимость групп I, II по признакам

Признак	Группа I	Группа II	Медиана
Пол мужской	73,15%	73,65%	73,44%
Возраст	56,7 года	57,2 года	57,0 лет
Продолжительность ИБС	34,0 мес.	34,3 мес.	34,2 мес.
Постинфарктный кардиосклероз	32,41%	32,09%	32,23%
Отягощенная наследственность	34,72%	35,14%	34,96%
Табакокурение	48,15%	46,96%	47,46%
Гипертоническая болезнь	64,35%	65,54%	65,04%
Сахарный диабет	13,89%	14,53%	14,26%
Дислипидемия	54,63%	58,78%	57,03%

ТАБЛИЦА 7. Типовые дефекты оказания медицинской помощи при ХИБС (в долях единицы)

№ п/п	Дефект оказания медицинской помощи	Группа I	Группа II	Хи-квадрат
1.1.1	Общий анализ крови не выполнен или выполнен с дефектами	0,065	0,065	>0,05
1.1.2	Общий анализ мочи не выполнен или выполнен с дефектами	0,180	0,170	>0,05
1.1.3	Биохимический анализ крови (развернутый) не выполнен или выполнен с дефектами	0,090	0,165	<0,05
1.2.1	Дефекты в ходе описания и интерпретации ЭКГ или ее невыполнение	0,015	0,015	>0,05
1.2.2	Дефекты в ходе проведения ЭхоКГ или ее невыполнение	0,080	0,235	<0,05
1.2.3	Дефекты в ходе проведения ХМ-ЭКГ или его невыполнение	0,120	0,270	<0,05
1.2.4	Дефекты в ходе проведения ВЭМ / тредмил-теста или его невыполнение	0,055	0,125	<0,05
1.2.5	Дефекты в ходе проведения КТ-ангиографии / КАГ или ее невыполнение	0,125	0,375	<0,05
2.1	Неадекватно назначены или не назначены БАБ / АК	0,120	0,345	<0,05
2.2.1	Неадекватно назначены или не назначены нитраты короткого действия	0,105	0,260	<0,05
2.2.2	Неадекватно назначены или не назначены нитраты продолжительного действия	0,090	0,165	<0,05
2.3	Неадекватно назначены или не назначены иАПФ / БРА	0,100	0,265	<0,05
2.4	Неадекватно назначены или не назначены статины	0,070	0,135	<0,05
2.5	Неадекватно назначены или не назначены дезагреганты/антикоагулянты	0,030	0,110	<0,05

ТАБЛИЦА 8. Диагностический коэффициент и информативность дефектов, снижающих эффективность кардиологической помощи при ХИБС

№ п/п	Дефект оказания медицинской помощи	Диагностический коэффициент	Информативность
1.1.1	Общий анализ крови не выполнен или выполнен с дефектами	0	0
1.1.2	Общий анализ мочи не выполнен или выполнен с дефектами	0,25	0
1.1.3	Биохимический анализ крови (развернутый) не выполнен или выполнен с дефектами	2,63	0,71
1.2.1	Дефекты в ходе описания и интерпретации ЭКГ или ее невыполнение	0	0
1.2.2	Дефекты в ходе проведения ЭхоКГ или ее невыполнение	4,68	3,38
1.2.3	Дефекты в ходе проведения ХМ-ЭКГ или его невыполнение	3,52	1,52
1.2.4	Дефекты в ходе проведения ВЭМ / тредмил-теста или его невыполнение	3,57	1,58
1.2.5	Дефекты в ходе проведения КТ-ангиографии / КАГ или ее невыполнение	4,77	3,58
2.1	Неадекватно назначены или не назначены БАБ / АК	4,59	3,19
2.2.1	Неадекватно назначены или не назначены нитраты короткого действия	3,94	2,07
2.2.2	Неадекватно назначены или не назначены нитраты продолжительного действия	2,63	0,71
2.3	Неадекватно назначены или не назначены иАПФ / БРА	4,23	2,54
2.4	Неадекватно назначены или не назначены статины	2,85	0,87
2.5	Неадекватно назначены или не назначены дезагреганты/антикоагулянты	5,64	5,91

ТАБЛИЦА 9. Числовые границы показателя накопленной информативности при различных вариантах исхода ХИБС

Оценка влияния совокупности дефектов	Вероятность наступления неблагоприятного исхода	Накопленная информативность по случаю
Неблагоприятный исход наиболее вероятен	>80,0%	>5,9
Создание риска неблагоприятного исхода	(20,0%; 80,0%)	(2,3; 5,9)
Благоприятный исход наиболее вероятен	<20,0%	<2,3

2) множественные дефекты МП, влияющие на формирование исхода.

Наиболее сложной задачей является оценка влияния совокупности дефектов в рамках одного случая на формирование неблагоприятного исхода. При этом важно определить, приводит ли сочетание нескольких простых дефектов к формированию более сложного: постановке неправильного диагноза, недооценке тяжести заболевания, невыявлению осложнений, неадекватному и несвоевременному лечению как основного заболевания, так и его осложнения.

Сочетание двух и более дефектов функциональной диагностики (невыполнение или ненадлежащее выполнение ЭхоКГ, ХМ-ЭКГ, ВЭМ / тредмил-теста, КТ-ангиографии / КАГ) с большей вероятностью приводит к неверной оценке ФК стенокардии напряжения и не позволяет назначить соответствующее лечение), а не назначение по показаниям двух и более лекарственных препаратов (БАБ, нитратов короткого и пролонгированного действия, иАПФ / БРА, статинов, дезагрегантов/антикоагулянтов), в свою очередь, увеличивает шансы возникновения неблагоприятного исхода.

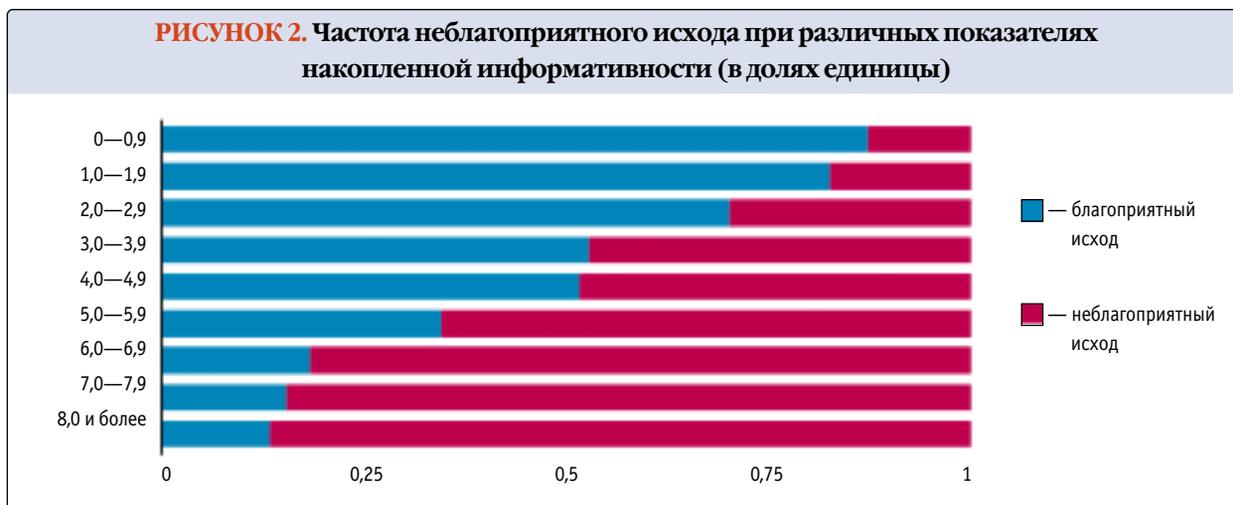
Таким образом, наличие совокупности простых дефектов, формирующей более сложный, как правило, влияет на формирование неблагоприятного исхода. Однако приведенный выше метод экспертной

оценки во многом субъективен. Для объективизации экспертной оценки МП при ХИБС к вышеизложенному экспертному методу мы предлагаем добавить числовые ориентиры на вероятность неблагоприятного исхода. Для решения данной задачи ко всем участвующим в исследовании случаям мы применили показатель накопленной информативности, т. е. алгебраическую сумму информативности каждого из выявленных дефектов, получив показатели накопленной информативности. В результате для каждого конкретного случая мы имели два ключевых показателя: накопленную информативность и исход (за период наблюдения). Мы разделили все случаи по показателям накопленной информативности на группы, в каждой из которых выделили количество случаев с благоприятным и неблагоприятным исходом в долях единицы (рис. 2).

Таким образом, из рисунка видно, что в группах с более высоким показателем накопленной информативности чаще встречается неблагоприятный исход. При этом прослеживается прямая взаимосвязь между данными показателями.

Подобное деление по показателям накопленной информативности неудобно — более применимо использование трех градаций: наиболее вероятен неблагоприятный исход (количество неблагоприятных

РИСУНОК 2. Частота неблагоприятного исхода при различных показателях накопленной информативности (в долях единицы)



исходов в группе более 80%), создание рисков неблагоприятного исхода (количество неблагоприятных исходов в группе от 20 до 80%), наиболее вероятен благоприятный исход (количество случаев неблагоприятного исхода менее 20%) (табл. 9).

Для проверки данной гипотезы мы использовали рандомизированную выборку из 100 случаев ХИБС, по которым была проведена экспертиза качества МП и был известен исход (в период 36 мес. от момента проведения экспертизы качества МП). В 95 случаях из 100 прогнозируемый исход по показателю накопленной информативности соответствовал фактическому известному исходу. Таким образом, данная методика с высокой вероятностью позволяет прогнозировать исход в зависимости от наличия дефектов оказания МП. Практическое применение такого подхода позволит дополнить субъективное мнение эксперта качества МП относительно влияния дефектов МП на исход в рамках конкретного случая.

■ Обсуждение результатов исследования

Использование интервалов накопленной информативности позволит подкрепить экспертное мнение объективными данными, что немаловажно при проведении реэкспертиз по поручению территориального фонда ОМС как в плановом порядке, так и при работе с претензиями медицинских организаций. Остановимся подробнее на использовании результатов исследований в экспертизе качества МП в ОМС. Основными регламентирующими документами для организации и проведения экспертизы качества МП в ОМС являются Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [2] и Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления МП по ОМС [3].

В соответствии с ч. 6 ст. 40 326-ФЗ, экспертиза качества МП — выявление нарушений при оказании МП, в т. ч. оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (п. 20 в ред. приказа ФФОМС от 21.07.2015 №130) [3]. Основным методом экспертизы качества МП является сравнение случая оказания МП с «эталоном» (по материалам первичных медицинских документов). В качестве «эталона» утверждены порядки оказания МП, стандарты МП, протоколы лечения и сложившаяся клиническая практика (рекомендации научных обществ, национальные руководства). «Эталоном» для экспертизы качества МП по поводу ХИБС служат Стандарт МП больным с ХИБС при оказании амбулаторно-поликлинической помощи [4] и рекомендации ВНОК [5]. Эксперт качества сравнивает

материалы первичных медицинских документов с эталонами, выявляет несоответствие, оценивает ближайший исход по материалу первичных медицинских документов.

В ходе экспертизы качества Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления МП по ОМС [3] предусматривает оценку наличия причинно-следственной связи дефектов МП с неблагоприятным исходом, а также оценку рисков неблагоприятного исхода, создаваемых дефектами. Без этого невозможно правильно выбрать из приложения №8 (перечень оснований для отказа в оплате МП (уменьшения оплаты МП)) — Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления МП по ОМС [3] основания для отказа в оплате случая МП.

Обычно эксперты качества используют субъективный метод, основанный на выявлении из совокупности простых дефектов более сложного, приводящего к неблагоприятному исходу либо создающего его риски. Однако эксперт качества не всегда может правильно выделить дефекты (несоответствия «эталонам»), снижающие эффективность МП и влияющие на формирование исхода. В этом им может помочь предложенная нами методика (табл. 7). Для подтверждения их субъективного мнения относительно взаимосвязи дефектов с исходами целесообразно использовать показатель накопленной информативности, рассчитанный по данным таблицы 8, и его границы, позволяющие оценить вероятность неблагоприятного исхода, из таблицы 9.

Предложенная методика позволяет выявить нарушения, укладываемые в приложение №8 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления МП по ОМС [3], относящиеся к разделу 3.2., — невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и/или лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания МП, стандартами МП и/или клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания МП. При этом случаи с высокой вероятностью благоприятного исхода (независимо от фактического исхода) следует относить к основанию 3.2.1, т. е. не повлиявшие на состояние здоровья застрахованного лица; случаи с высокой вероятностью неблагоприятного исхода — к основанию 3.2.3, т. е. приведшие к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, или создавшие риск либо прогрессирования имеющегося заболевания, либо возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).

Выводы

1. При оказании амбулаторной МП по поводу ХИБС выполнение стандартов не гарантирует отсутствие неблагоприятного исхода, а лишь снижает шансы на его формирование.
2. Установлено, что эффективное медикаментозное лечение больных ХИБС способствует профилактике ИМ и замедляет прогрессирование ФК стенокардии напряжения, но не исключает данные виды исхода.
3. Невыполнение только части положений Стандарта МП больным с ХИБС при оказании амбулаторно-поликлинической помощи снижает эффективность МП, негативно влияя на исход.
4. При наличии нескольких нарушений положений Стандарта МП больным с ХИБС при оказании амбулаторно-поликлинической помощи для оценки их влияния на исход и риски по формированию неблагоприятного исхода целесообразно использовать показатель накопленной информативности дефектов МП в рамках конкретного случая, сопоставляя его с интервалами, свойственными различной вероятности формирования неблагоприятного исхода.
5. Применение предложенной методики при проведении экспертизы качества больным с ХИБС не исключает применение экспертом субъективной оценки случая, а позволяет подтвердить ее объективными данными.

Источники

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ (ред. от 01.12.2014) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 (ред. от 21.07.2015) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию», ст. 40–42.
4. Стандарт медицинской помощи больным с хронической ишемической болезнью сердца при оказании амбулаторно-поликлинической помощи (приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №221).
5. Беленков Ю.Н., Оганова Р.Г. Кардиология. Национальное руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. 1259 с.
6. Гублер Е.В., Генкин А.А. Применение непараметрических критериев статистики в медико-биологических исследованиях. Л.: Медицина, 1973. 141 с.
7. Березников А.В. Судебно-медицинская оценка дефектов оказания терапевтической помощи: дис. докт. мед. наук. Омск, 2012. 359 с.
8. Дежурова О.В. Формирование механизма совершенствования оценки результативности в системе менеджмента качества в деятельности организации: дис. канд. тех. наук. Омск, 2010. 128 с.

НОВОСТИ

ГРАФИК МЕРОПРИЯТИЙ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОТДЕЛА ФГБУ «ЦМИКЭЭ» РОСЗДРАВНАДЗОРА НА 2016 г.

№	Тема	Вид мероприятия	Время проведения
1	Особенности регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики	Семинар	Март
2	Организация системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях	Вебинар	Март, май, июнь
3	Подготовка аудиторов системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности	Вебинар	Март
4	Подготовка специалистов по организации системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности	Семинар	Март
5	Особенности регистрации медицинских изделий высокого класса риска	Семинар	Апрель
6	Обзор изменений нормативно-правового регулирования в части государственной регистрации медицинских изделий с проведением круглого стола «Перспективы актуализации государственного регулирования оборота медицинских изделий»	Семинар	Май
7	Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий, применяемых в стоматологии	Семинар	Июнь
8	Организация системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях	Вебинар	Сентябрь, октябрь, ноябрь
9	Порядок подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий	Семинар	Октябрь
10	Подготовка тренеров-аудиторов по организации системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности	Практический тренинг	Ноябрь
11	Актуальные вопросы государственной регистрации медицинских изделий	Вебинар	Декабрь
12	Порядок подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий	Семинар	Декабрь
<i>Циклы повышения квалификации</i>			
1	Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (72 часа)	Цикл повышения квалификации	Март, июнь, сентябрь, декабрь
2	Экспертиза временной нетрудоспособности (72 часа)	Цикл повышения квалификации	Апрель, май, июль, август, сентябрь, октябрь, ноябрь, декабрь
3	Безопасность применения лекарственных средств и организация системы фармаконадзора (72 часа)	Цикл повышения квалификации	Июнь
4	Экспертная деятельность в сфере профпригодности, предварительные и периодические медицинские осмотры (72 часа)	Цикл повышения квалификации	Октябрь
5	Управление качеством в сфере здравоохранения (144 часа)	Цикл повышения квалификации	Ноябрь

Программы семинаров, а также форма заявки на участие размещаются на сайте ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора www.cmkee.ru.
Дополнительная информация по телефонам: (495) 980-29-35, 698-42-09, e-mail: obr@cmkee.ru.

Глубокоуважаемые читатели, коллеги, друзья!

Сегодня мы являемся свидетелями кардинальных изменений в подходах к самой сути медицинской помощи. Происходит смена парадигмы оказания медицинской помощи, основанной исключительно на оценке наличия и значимости эффекта лечения (эра доказательной медицины). На смену ей приходит Эра медицины, основанная на Ценности, где главными становятся эффективность и ценность результата с позиции пациента. Медицина, основанная на ценностных критериях, не только количественно оценивает клинические результаты и соотносит их с такими параметрами, как экономическая и социальная выгода, но главное — обеспечивает непосредственную выгоду для пациента как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе.

Совершенно очевидно, что решение многих из этих вопросов невозможно без научно разработанной системы экспертизы качества медицинской помощи, которой посвящен данный номер журнала. Организация внутреннего и внешнего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, опыт работы врачебных комиссий, современные принципы экспертизы качества медицинской помощи и медико-экономической экспертизы — это те вопросы, освещение которых в столь уважаемом периодическом издании станет интересным и весьма актуальным для широкого круга профессионалов из числа медицинских и фармацевтических работников.

Открывая новую рубрику «Персона с обложки», мы с коллегами представляем статью, посвященную трансляционной медицине — новому направлению организации внедрения достижений медицинской науки в практику, которую также можно рассматривать как инструмент повышения качества оказания медицинской помощи, модернизации здравоохранения, его перевода на новый, инновационный путь развития.

Концепция трансляционной медицины основывается на том, что прогресс медицинских технологий, включающих современные методы диагностики и лечения



Е.В. ШЛЯХТО, академик РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «СЗФМИЦ» им. В.А. Алмазова Минздрава России

распространенных заболеваний, неразрывно связан с достижениями фундаментальных наук биомедицинского профиля, а также смежных наук — химии, физики, прикладной математики.

Вместе с тем, несмотря на значительные успехи теоретических биомедицинских дисциплин, степень их внедрения в практическое здравоохранение остается низкой. Огромные ресурсы, вложенные в фундаментальные исследования, и связанные с этим крупные достижения в понимании механизмов развития заболеваний, тем не менее, не всегда приводят к пропорциональному росту числа новых методов лечения, диагностических систем и превентивных программ.

С целью повышения эффективности внедрения инновационных разработок в практическую медицину на рубеже веков появилось новое научное направление, призванное сократить существующий разрыв между научными изобретениями и повседневной медицинской практикой. Это направление получило название трансляционной медицины.

В рамках этого направления отрабатываются инновационные модели повышения качества и эффективности работы здравоохранения, удовлетворения его потребностей в новых высокоэффективных лечебно-диагностических технологиях и лекарственных средствах.

Масштабы задач, стоящих перед здравоохранением нашей страны, вышли далеко за рамки традиционных форм совершенствования научно-образовательного и лечебно-диагностического процессов. Сегодня можно с уверенностью заключить, что уже достигнуты очевидные успехи в реформировании научно-исследовательской, клинической и образовательной деятельности, но многое еще предстоит сделать, и я убежден, что ближайшие годы принесут всем нам новые успехи в этой области.

С уважением, вице-президент Национальной медицинской палаты, академик РАН Е.В. ШЛЯХТО

Трансляционная медицина: вчера, сегодня, завтра

Шляхто Е.В., Конради А.О., Галагудза М.М. Трансляционная медицина: вчера, сегодня, завтра

Статья посвящена новому направлению организации внедрения достижений медицинской науки в практику — трансляционной медицине. Обсуждены принципы организации медицинских исследований по типу трансляционных, имеющиеся барьеры на пути внедрения новых технологий и пути их преодоления. Описаны типы и фазы исследований, приведены примеры трансляционных исследований в кардиологии, в частности оценка эффективности кардиопротекции.

Shlyakhto E.V., Konradi S.A., Galagudza M.M. Translational medicine: yesterday, today, tomorrow

The paper is dedicated to new direction in medical innovations implementation – translational medicine. Principals of organization of translational research and barriers in medical innovations are discussed as well as pathways to overcome these barriers. Types and phased of translational cycle are presented including examples in translational projects in cardiology, cardioprotection in particular.

Ключевые слова: трансляционная медицина, принципы трансляционных исследований, преодоление трансляционных барьеров
Keywords: translational medicine, principals of translational research, overcoming of translational barriers

■ Трансляционная медицина. Определение понятия

Концепция трансляционных исследований в настоящее время получила широкое распространение в различных областях знаний. Она предполагает максимально быстрое внедрение в практику достижений фундаментальной науки. Именно в медицине эта концепция сегодня развивается особенно бурно. Прогресс медицинских технологий, включающих современные методы диагностики и лечения распространенных заболеваний, неразрывно связан с достижениями фундаментальных наук биомедицинского профиля, а также смежных наук: химии, физики, прикладной математики. В начале XXI в. медицинская общественность во всем мире пришла к выводу о том, что, несмотря на значительные успехи теоретических биомедицинских дисциплин, степень внедрения имеющихся разработок в практическое здравоохранение остается крайне низкой. Огромные ресурсы, вложенные в фундаментальные исследования, и связанные с этим крупные достижения в понимании механизмов развития заболеваний не привели к пропорциональному приросту числа новых методов лечения, диагностических систем и превентивных программ.

На сегодняшний день известно, что только один из 20 препаратов, которые были допущены к клиническим исследованиям, получает разрешение на применение

в клинике. 70% препаратов этой группы сходят с дистанции на II фазе клинических исследований, 59% — на III фазе и еще 30% — на стадии регистрации [1]. Важнейшими причинами прекращения испытаний являются недостаточная терапевтическая эффективность (30%) и токсичность (30%) препаратов. В одном из заслуживающих доверия исследований было показано, что в течение последних 20 лет менее 25% перспективных открытий в биомедицинской сфере завершаются публикацией результатов рандомизированного клинического исследования; при этом менее 10% из них находят применение в рутинной клинической практике [2]. Стоимость вывода нового лекарственного препарата на рынок исчисляется миллионами долларов США и занимает 8—10 лет [3]. С целью повышения эффективности внедрения инновационных разработок в практическую медицину на рубеже веков появилось новое научное направление, призванное сократить и, в идеале, ликвидировать существующий разрыв между научными изобретениями и повседневной медицинской практикой. Это направление получило название трансляционной медицины.

Термин «трансляционные медицинские исследования», использующийся в современной литературе наряду с такими синонимами, как «трансляционная медицинская наука» и просто «трансляционные исследования», официально появился в разделе медицинских терминов Национальной медицинской библиотеки (США) в 2009 г. В 2005 г. экс-директор Национальных институтов здоровья США Э. Зерхуни анонсировал дорожную карту, в которой основной задачей трансляционных исследований в медицине было обозначено эффективное превращение результатов фундаментальных исследований в клинические технологии или новые лекарственные препараты [4, 5]. Стимулом к проведению трансляционных исследований, как правило,

Е.В. ШЛЯХТО, генеральный директор, академик РАН, д.м.н., профессор, e.shlyakhto@almazovcentre.ru;

А.О. КОНРАДИ, д.м.н., профессор, заместитель генерального директора по научной работе, konradi@almazovcentre.ru;

*М.М. ГАЛАГУДЗА, директор Института экспериментальной медицины, д.м.н., профессор, galagudza@almazovcentre.ru
ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России*

является клинически значимая проблема, которая диктуется практикой здравоохранения. Это и есть одно из основных преимуществ такого подхода – практическая ценность и перспективы внедрения фундаментальных разработок видны с самого начала и имеют своего понятного заказчика. Зачастую биомедицинские исследования приводят к разработке нового лекарственного препарата или технологии, которые проходят первичную апробацию в клинических условиях. После оценки результатов внедрения нового метода лечения трансляционный цикл замыкается, поскольку происходит совершенствование разработанного подхода с использованием методов фундаментальной медицины [6]. Следует сказать о том, что идея реализации подхода «от эксперимента к постели больного» появлялась достаточно давно [7]. Предложено немало определений понятия трансляционной медицины, хотя единое определение до сих пор отсутствует [8, 9].

■ Принципы трансляционных исследований в медицине

В настоящее время в мире открыто множество учреждений, институтов и фондов, которые поддерживают и стимулируют процесс трансляции в медицине [10, 11].

Одна из наиболее простых моделей трансляционного процесса была предложена Sung et al. (2003) [12]. Данная модель состоит из двух фаз трансляционных исследований и преодоления трансляционных барьеров. Первая фаза трансляционных исследований связана с трансфером знаний из биомедицинской лаборатории в клинику до момента первого применения новой разработки у людей. Это и есть собственно первая фаза трансляции. На ее реализацию уходит от 1 до 5 лет. Вторая фаза — внедрение данных клинических исследований в повседневную практику посредством составления рекомендаций, протоколов, алгоритмов ведения больных и их распространения. На пути этих процессов существуют трансляционные «блоки» или барьеры, начиная от отсутствия мотивации у сторон и заканчивая отсутствием финансирования. Несколько позднее Westfall [13] усовершенствовал данную схему и выделил третью фазу, которая включает внедренческие исследования, например, клинические исследования третьей и четвертой фаз, наблюдательные исследования, регистры и проведение исследования опросов по принципу обратной связи.

Важнейшая часть успеха — преодоление барьеров и создание трансляционных команд. Анализ сложившейся ситуации в общемировом масштабе показывает, что в основе проблемы лежит наличие так называемых трансляционных барьеров, которые включают:

- недостаточность контактов между учеными и врачами-клиницистами;
- проблематичность экстраполяции данных, полученных на животных, на клиническую ситуацию;
- ошибочный дизайн клинических исследований;
- малые объемы финансирования для продвижения инновационных продуктов и организации их производства;
- инертность мышления специалистов практического здравоохранения;
- нежелание инвесторов вкладывать средства в проекты с длительным сроком возврата инвестиций.

Одним из вариантов преодоления трансляционных барьеров является создание междисциплинарных трансляционных команд (translational teams), включающих следующих специалистов:

- исследователей (научных сотрудников) — авторов разработки;
- клиницистов, имеющих опыт проведения клинических исследований;
- специалистов по биомедицинской информатике и статистике;
- менеджеров проекта и экономистов;
- представителей фармацевтической и медицинской промышленности — технологов, инженеров.

Неэффективная коммуникация между научными сотрудниками и практикующими врачами является одним из важнейших трансляционных барьеров [14]. Научные сотрудники, занимающиеся частной проблемой, зачастую не могут убедительно представить свои данные и их привлекательность для врачебного сообщества. С другой стороны, врачи-практики нередко насмешливо относятся к результатам фундаментальных исследований, воспринимая их как нечто бесконечно далекое от реальной жизни отделения или операционной. Диалог также страдает из-за того, что каждая из сторон не совсем четко представляет себе задачи и потребности другой стороны. В недавнем прошлом исследователи жаловались на то, что даже в случае использования их результатов в клинике клиницисты поступают с ними неправильно, отбрасывая наиболее важную составляющую открытия или изобретения. Клиницисты же, напротив, поднимают вопрос о том, что результаты исследований, даже если они и имеют практическое значение, находятся на такой стадии, когда они не могут быть напрямую внедрены в практику.

Значительная загруженность врача-специалиста рутинной лечебной и диагностической работой не располагает к проведению фундаментальных исследований. Между тем именно врач-исследователь является ключевой фигурой для обеспечения трансляционных исследований. Научные сотрудники с биологическим образованием, как правило, имеют хорошую под-

готовку в области теоретических и методических аспектов работы, но недостаточно хорошо представляют себе конечное назначение полученных результатов и их значимость для клинической практики. Эти моменты предопределяют необходимость возрождения специальности врача-исследователя для участия в трансляционных проектах. Участие врачей в научной работе должно подкрепляться соответствующими поощрительными выплатами, налоговыми льготами и карьерными преференциями. В частности, в Китае, где прогресс в исследованиях и инновациях последних лет удивляет даже самых искушенных в этой сфере аналитиков, участие врача в исследовательской деятельности является обязательным для его карьерного продвижения и роста заработной платы.

■ Типы и стадии трансляционных исследований

В работе Morris et al. (2011) [15] проводилось обоснование общей модели трансляционных исследований в медицине, а также на основе анализа 23 опубликованных исследований вычислялся средний интервал времени, необходимого для внедрения новой технологии/препарата в практику. Авторы выделяют два типа трансляционных исследований: 1) превращение результатов фундаментальных исследований в потенциально применимый в клинике продукт, который подлежит тестированию на людях; 2) внедрение перспективных вмешательств, находящихся на разных стадиях клинического тестирования, в повседневную практику. Каждая из фаз трансляционных исследований сопровождается определенными действиями, способствующими замедлению конечного результата. Так, например, задержки на пути трансляции могут включать потери времени на этапах получения грантов, заключений этического комитета, публикации результатов, патентования, проведения клинических исследований I—III фаз, регистрации лекарственных препаратов, постмаркетинговых исследований, подготовки клинических рекомендаций и пр. Затраты времени на этих этапах состоят из продуктивных затрат, объективно связанных с работой над тем или иным документом, и непродуктивных затрат, связанных с промедлением при рассмотрении документов. Объективная оценка затрат времени на трансляцию затруднена, поскольку разные авторы используют различные точки начала и завершения процесса, а также различные подходы. Так, например, в качестве реперных точек трансляционного процесса использовались следующие сочетания: «заключение этического комитета — публикация» [16], «публикация — клинические рекомендации» [17], «химический синтез — одобрение FDA» [18], «регистрация клинического исследования — публикация» [19]. В связи с этим величина

суммарного времени трансляции колебалась в значительных пределах, причем в некоторых случаях продолжительность интервала от публикации результатов до выхода клинических рекомендаций [17] превышала таковую от разработки препарата до коммерциализации [20]. Тем не менее усредненное значение времени на трансляцию, согласно нескольким независимым оценкам [17, 20, 21], в настоящее время составляет 17 лет. В работе Trochim et al. (2011) предложена более детальная разбивка трансляционного процесса на фазы, разграниченные различными операционными маркерами [22]. Такая детальная маркировка процесса трансляции позволяет идентифицировать критические участки, которые могут быть сокращены без повышения риска для пациентов.

Эффективная трансляция научных результатов в клиническую практику требует наличия адекватных экспериментальных моделей заболеваний человека с использованием лабораторных животных. Хотя широкое использование трансгенных и нокаутных грызунов привело к значительному прогрессу в понимании роли отдельных генов в этиологии и патогенезе многих заболеваний, используемые сегодня биологические модели достаточно далеки от идеала. Идеальной экспериментальной модели заболевания человека должны быть присущи следующие характеристики: 1) близость патогенеза заболевания к клинической ситуации; 2) сходство фенотипических и гистологических характеристик заболевания у животного и человека; 3) одинаковые биомаркеры заболевания в клинике и в эксперименте; 4) возможность предсказания токсичности; 5) одинаковый ответ на уже известные терапевтические подходы в эксперименте и в клинике [23]. Большое значение имеет использование корректных экспериментальных моделей для оценки потенциальных токсических эффектов новых препаратов при их тестировании на доклиническом этапе. К сожалению, в некоторых случаях побочные или даже токсические эффекты фармацевтических субстанций могут не проявляться на этапе доклинических исследований, но становятся очевидны при проведении поздних фаз клинических испытаний [24]. Таким образом, использование адекватных экспериментальных моделей становится одним из ключевых факторов, определяющих успешность внедрения в клиническую практику новых технологий и лекарственных препаратов.

Еще одним моментом, связанным с экстраполяцией результатов фундаментальных исследований на животных на клиническую практику, является сама организация неклинических исследований. Если клинические исследования уже давно проводятся в соответствии с принципами доказательной медицины, экспериментальные работы требуют дополнительной унификации и стандартизации. В различных областях меди-

цинских исследований отмечается значительный диссонанс между результатами использования одних и тех же вмешательств в эксперименте и в клинике, причем результаты экспериментальных исследований, как правило, гораздо более оптимистичны. Ярким примером необходимости дополнительной стандартизации доклинических исследований является ситуация, сложившаяся при внедрении в клинику кардио- и нейропротективных вмешательств, включая фармакологические пути цитопротекции.

Несмотря на то что в экспериментальных исследованиях была показана кардиопротективная эффективность сотен различных препаратов, практически ни один из них к настоящему времени не получил широкого распространения в клинической практике [25, 26]. Причины этого явления в последние годы подверглись тщательному анализу [27—29]. Ниже рассмотрены некоторые из факторов, препятствующих успешному внедрению методов кардиопротекции в клиническую кардиологию. В некоторых случаях лекарственные препараты с потенциальной кардиопротективной эффективностью становятся объектом клинических исследований еще до получения убедительных данных об их защитном действии в эксперименте. Большое значение имеет правильный выбор оценочных критериев защиты миокарда в эксперименте. Степень ограничения размера инфаркта под действием многих лекарственных препаратов в экспериментальных исследованиях была достаточной небольшой. Именно это отчасти привело к неудачным клиническим исследованиям их эффективности. Кроме того, нередко даже на этапе доклинического тестирования разными авторами были получены противоречивые данные относительно наличия и степени ограничения размера инфаркта под действием того или иного препарата. Единственным решением данной проблемы является тщательная проверка наличия инфаркт-лимитирующего действия нового препарата или вмешательства в эксперименте с применением принципов доказательной медицины. Очевидно, что экспериментальные исследования кардиопротективных препаратов должны быть организованы точно так же, как и многоцентровые клинические исследования с рандомизацией животных и «ослеплением» исследователей. Только в этом случае возможно получение объективных данных, на основе которых может быть вынесен вердикт о целесообразности клинических исследований препарата [30].

■ Преодоление трансляционных барьеров: основные стратегии

Валидация терапевтических мишеней. Медицинские базы данных в настоящее время переполнены недавно обнаруженными, но невалированными тера-

певтическими мишенями, поэтому серьезную задачу представляет собой идентификация важнейших мишеней, вовлеченных в патогенез сразу нескольких заболеваний, либо, напротив, мишеней, участвующих в патогенезе редких болезней, воздействие на которые может приводить к кардинальному улучшению прогноза.

Синтез кандидатных лекарственных соединений. Синтез, выделение, модификация и охарактеризование лекарственных кандидатных молекул представляют собой основу разработки новых лекарств. На современном этапе отмечается расширение набора соединений, претендующих на роль перспективных фармацевтических субстанций, с включением в данный список аптамеров, пептоидов, замкнутых пептидов, антагомиров и др. Также происходят бурное развитие методов скрининга кандидатных молекул и разработка методов направленной доставки лекарственных препаратов.

Молекулярное моделирование. Использование баз данных белков и пептидов дает возможность предсказывать наличие у них определенных функциональных свойств, в частности, агонизма или антагонизма к определенным типам рецепторов [31].

Оценка токсичности в неклинических исследованиях. Как уже упоминалось выше, традиционные методы оценки острой и особенно хронической токсичности в эксперименте на животных нередко дают ложноотрицательные результаты. Кроме того, в этом случае возникают трудности с экстраполяцией полученных данных на человека. В последнее время в данной области наметились совершенно новые возможности, включающие тестирование токсичности на 1) трехмерных тканеинженерных органоидах, выращенных *in vitro* из стволовых клеток конкретного человека и имитирующих такие органы, как сердце, почка, печень, и 2) индуцированных плюрипотентных стволовых клетках [32].

Идентификация биомаркеров. Поиск новых биомаркеров, отражающих состояние компенсации или декомпенсации при некоторых заболеваниях, является одной из приоритетных задач трансляционных исследований. Высокочувствительные биомаркеры могут позволить проводить стратификацию групп пациентов, что даст возможность уменьшить объемы выборок в клинических исследованиях.

Клинические исследования 0 фазы. Данные исследования проводятся до начала первой фазы на весьма ограниченном количестве здоровых индивидуумов (до 10), получающих минимальные дозы меченых препаратов с целью выявления их биораспределения и взаимодействия с мишенями методами молекулярной визуализации. Данный подход не подменяет классические клинические исследования первой фазы с на-

растанием дозы, но при этом позволяет изучить фармакокинетику и фармакодинамику препаратов в сочетании с экспериментальными подходами.

■ Заключение

Таким образом, на современном этапе организация исследований с понятным путем и понятными форматами внедрения их результатов в реальную медицинскую практику крайне актуальна как в мире, так и в России. Для успешного осуществления таких исследований и ускорения процессов трансляции необходимо создавать команды разработчиков, которые могут преодолевать трансляционные барьеры. Большое значе-

ние имеют дизайн исследований, стадийность реализации цикла трансляции, грамотная организация доклинических исследований и переход их в стадию клинических.

Сегодня в России имеется острая необходимость организации исследований такого типа, что служит предпосылкой для формирования целого ряда инфраструктурных проектов по принципу трансляционной медицины, таких как научно-образовательный медицинский кластер «Трансляционная медицина» в Санкт-Петербурге, объединяющий шесть вузов и научных центров, а также множество производственных компаний и малых предприятий.

ИСТОЧНИКИ

- DiMasi JA, Grabowski HG. Economics of new oncology drug development. *J. Clin. Oncol.*, 2007, 25 (2): 209–216.
- Contopoulos-Ioannidis DG, Ntzani E, Ioannidis JP. Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *Am. J. Med.*, 2003, 114 (6): 477–484.
- Kola I, Landis J. Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates? *Nat. Rev. Drug Discov.*, 2004, 3 (8): 711–715.
- Marincola F. M. Translational medicine: A two-way road. *J. Transl. Med.*, 2003, 1 (1): 1.
- Zerhouni E. A. Translational and clinical science—time for a new vision. *N. Engl. J. Med.*, 2005, 353 (15): 1621–1623.
- Choi DW. Bench to bedside: the glutamate connection. *Science*, 1992, 258 (5080): 241–243.
- Editor. Phagocytes and the “bench-bedside interface”. *N. Eng. J. Med.*, 1968, 278: 1014–1016.
- Rubio DM, Schoenbaum EE, Lee LS, Schteingart DE, Marantz PR, Anderson KE et al. Defining translational research: Implications for training. *Academic Med.*, 2010, 85: 470–475.
- Brander C, Ferrone S, Marincola FM. Rewarding patient-directed research: Excellence in Translational Medicine Award. *J. Transl. Med.*, 2006, 4: 19.
- <http://www.gloucestershire.police.uk/counterterrorism/CTSAs%20Advice/item3983.html>.
- Wolf SH. The meaning of translational research and why it matters. *JAMA*, 2008, 299: 211–213.
- Sung NS, Crowley WFJ, Genel M, Salber P, Sandy L, Sherwood LM et al. Central challenges facing the national clinical research enterprise. *JAMA*. 2003, 289 (10): 1278–1287.
- Westfall JM, Mold J, Fagnan L. Practice-based research — “Blue Highways” on the NIH roadmap. *JAMA*, 2007, 297 (4): 403–406.
- Tageja N. Bridging the translation gap — new hopes, new challenges. *Fundam. Clin. Pharmacol.*, 2011, 25 (2): 163–171.
- Morris ZS, Wooding S, Grant J. The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research. *J. R. Soc. Med.*, 2011, 104 (12): 510–520.
- Decullier E, Lheritier V, Chapuis F. Fate of biomedical research protocols and publication bias in France: retrospective cohort study. *BMJ*, 2005, 331: 19.
- Grant J, Cottrel LR, Cluzeau F, Fawcett G. Evaluating “payback” on biomedical research from papers cited in clinical guidelines: applied bibliometric study. *BMJ*, 2000, 320: 1107–1111.
- Sternitzke C. Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations. *Res. Policy*, 2010, 39: 810–821.
- Ioannidis J. Effect of the statistical significance of results on the time to completion and publication of randomized efficacy trials. *JAMA*, 1998, 279: 281.
- Wratschko K. Empirical Setting: The pharmaceutical industry. Strategic Orientation and Alliance Portfolio Configuration. New York, NY: Springer, 2009.
- Balas E, Boren S. Managing clinical knowledge for health care improvement. In: van Bemm el JH, McCray AT, eds. Yearbook of Medical Informatics. Stuttgart: Schattauer Verlagsgesellschaft mbH., 2000: 65–70.
- Trochim W, Kane C, Graham MJ, Pincus HA. Evaluating translational research: a process marker model. *Clin. Transl. Sci.*, 2011, 4 (3): 153–162.
- Prabhakar S. Translational research challenges: finding the right animal models. *J. Investig. Med.*, 2012, 60 (8): 1141–1146.
- Storer RD, Sistare FD, Reddy MV, DeGeorge JJ. An industry perspective on the utility of short-term carcinogenicity testing in transgenic mice in pharmaceutical development. *Toxicol. Pathol.*, 2010, 38 (1): 51–61.
- Galagudza M, Blokhin IO, Shmonin AA, Mischenko KA. Reduction of myocardial ischemia-reperfusion injury with pre- and postconditioning: molecular mechanisms and therapeutic targets. *Cardiovasc. Hematol. Disord. Drug Targ*, 2008, 8 (1): 47–65.
- Шляхто Е.В., Нифонтов Е.М., Галагудза М.М. Пре- и посткондиционирование как способы кардиоцитопroteкции: патофизиологические и клинические аспекты. Сердечная недостаточность, 2008, 9 (1): 4–10.
- Miura T, Miki T. Limitation of myocardial infarct size in the clinical setting: current status and challenges in translating animal experiments into clinical therapy. *Basic Res. Cardiol.*, 2008, 103 (6): 501–513.
- Ludman AJ, Yellon DM, Hausenloy DJ. Cardiac preconditioning for ischaemia: lost in translation. *Dis. Model. Mech.*, 2010, 3 (1–2): 35–38.
- Cohen MV, Downey JM. Is it time to translate ischemic preconditioning’s mechanism of cardioprotection into clinical practice? *J. Cardiovasc. Pharmacol. Ther.*, 2011, 16 (3–4): 273–280.
- Lefer DJ, Bolli R. Development of an NIH consortium for preclinical AssESment of CARDioprotective therapies (CAESAR): a paradigm shift in studies of infarct size limitation. *J. Cardiovasc. Pharmacol. Ther.* 2011, 16 (3): 332–339.
- Inoue H, Yamanaka S. The use of induced pluripotent stem cells in drug development. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 2011, 89: 655.
- Wehling M. Drug development in the light of translational science: shine or shade? *Drug Discov. Today*. 2011, 16 (23–24): 1076–1083.

А.А. ДОРОФЕЕВ

Анализ проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения как фактора раннего выявления сердечно-сосудистых заболеваний и снижения смертности

Дорофеев А.А. Анализ проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения как фактора раннего выявления сердечно-сосудистых заболеваний и снижения смертности

Диспансеризация является одним из ключевых мероприятий, проводимых для раннего выявления и борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Росздравнадзором выявляется ряд недоработок со стороны органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и нарушений при проведении диспансеризации со стороны медицинских организаций, что свидетельствует о необходимости поиска причин и путей решения данных проблем.

Dorofeev A.A. Analysis of health assessments of certain groups of the adult population as a factor for early detection of cardiovascular disease and mortality decrease

Regular health assessment is one of the key measures for early detection and fight against cardiovascular disease. Roszdravnadzor has revealed a number of shortcomings on the part of executive bodies of the subjects of the Russian Federation in health protection and violations during health checks carried out by healthcare organizations. The causes should be identified and solutions to address these problems should be put forward.

Ключевые слова: диспансеризация определенных групп взрослого населения, раннее выявление сердечно-сосудистых заболеваний, нарушения, выявляемые Росздравнадзором

Keywords: health assessments of certain groups of the adult population, early detection of cardiovascular diseases, violations detected by Roszdravnadzor



А.А. Дорофеев

Несмотря на совершенствование государственной политики, направленной на охрану здоровья граждан нашей страны, смертность населения в России в целом и ее регионах значительно выше, чем в экономически развитых странах [1]. Особое беспокойство вызывает смертность трудоспособного населения [2]. При этом основной вклад в смертность российских граждан вносят заболевания органов кровообращения — 1 462 случая на 100 тыс. жителей [3]. Многочисленные исследования у нас в стране и за рубежом подтверждают, что воздействие на факторы, лежащие в основе этиологии и патогенеза заболеваний кровообращения, ведет к снижению смертности до 40% [4, 5].

А.А. ДОРОФЕЕВ, главный специалист-эксперт отдела мониторинга, анализа и отчетности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, dorofeevaa@roszdravnadzor.ru

Вместе с тем отечественные авторы в своих работах представляют доказательства дефектов медицинской помощи, особенно ее профилактического компонента. Например, лишь не более половины нуждающихся охвачено диспансерным наблюдением [6], постановка на диспансерный учет несвоевременна [7], тесты для ранней диагностики проводятся далеко не всем нуждающимся, рекомендации для адекватной фармакотерапии даются редко, не выявляются факторы риска заболеваний [8].

Дефекты оказания первичной медико-санитарной помощи приводят к тому, что в половине случаев смерть бывает обусловлена прогрессированием хронической сердечной недостаточности, а в остальных 50% случаев наступает внезапная сердечная смерть [13]. Более того, результаты судебно-медицинской экспертизы случаев скоропостижной смерти доказывают хронизацию процесса, который должен был быть обнаружен на догоспитальном этапе [14].

Имеющиеся недостатки оказания первичной медико-санитарной помощи в сочетании с пренебрежительным отношением россиян к собственному здоровью и здоровью своих детей [9—11] приводят к чрез-

вычайной запущенности сердечно-сосудистой патологии российских пациентов [12].

В связи с вышеизложенным диспансеризация является одним из ключевых мероприятий по раннему выявлению и борьбе с ССЗ.

Проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья граждан, которые осуществляет Росздравнадзор¹ в отношении организации и проведения диспансеризации населения, являются важной мерой государственного воздействия для обеспечения качества первичной медико-санитарной помощи. Кроме того, Росздравнадзор осуществляет межведомственное взаимодействие с территориальными фондами обязательного медицинского страхования (ТФОМС), ежемесячно запрашивая аналитическую информацию о ходе проведения диспансеризации и направляя информацию о выявленных нарушениях.

Несмотря на значимость диспансеризации, Росздравнадзором выявляется ряд недоработок со стороны органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья граждан и нарушений при проведении диспансеризации со стороны медицинских организаций.

В план диспансеризации в 2015 г. включено 23 672 915 человек (84,4% от подлежащих диспансеризации). За 9 месяцев 2015 г. прошли первый этап диспансеризации 16 942 595 человек (71,5% от плана). Как представлено на картограмме (рис.), в следующих 8 регионах план диспансеризации выполнен менее чем на 50%: г. Севастополь (12,12%), Республика Дагестан (33,31%), Республика Крым (38,89%), Чукотский автономный округ (41,13%), Псковская область (45,31%), Тверская область (45,83%), Еврейская автономная область (45,98%), Камчатский край (47,84%); в 9 регионах план диспансеризации выполнен от 50 до 60%; в 24 регионах — от 60 до 70%; в 28 регионах — от 70 до 80%; в 10 регионах — от 80 до 90%; и только в 6 регионах план диспансеризации — от 90 до 100%.

За 9 месяцев 2015 г. по вопросам диспансеризации территориальными органами Росздравнадзора осуществлено 148 проверок медицинских организаций и органов исполнительной власти, из них 121 — плановая, 27 — внеплановые. По результатам проверок выдано 66 предписаний, составлено 9 протоколов об административном правонарушении. Проверена 141 медицинская организация, из них в 56 выявлены нарушения (40% от проверенных). В ходе проверок органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья граждан, проведенных центральным аппара-

том Росздравнадзора, также уделяется особое внимание вопросам проведения диспансеризации.

Нарушения, выявляемые Росздравнадзором в отношении проведения диспансеризации с целью профилактики ССЗ, можно разделить на три вида:

- организационного характера;
 - препятствующие раннему выявлению ССЗ;
 - препятствующие борьбе с ССЗ.
- Нарушения организационного характера:
- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта (г. Севастополь, Брянская и Липецкая области, республики Калмыкия, Бурятия, Адыгея, Хакасия, Крым, Удмуртская Республика);
 - отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации (г. Санкт-Петербург, Липецкая, Тверская, Сахалинская, Иркутская, Новосибирская области, Еврейская автономная область, Пермский край, республики Калмыкия и Хакасия);
 - низкая активность при привлечении граждан к прохождению диспансеризации (республики Хакасия и Адыгея, Липецкая, Тверская, Иркутская, Сахалинская, Костромская, Курская, Новосибирская области, Еврейская автономная область), что впоследствии является одной из причин невыполнения плана диспансеризации.
- Нарушения, препятствующие раннему выявлению ССЗ:
- выполнение менее 85% от объема обследования, предусмотренного первым этапом диспансеризации (Иркутская, Новосибирская, Тверская, Челябинская, Амурская области, Краснодарский край, республики Ингушетия, Адыгея, Бурятия, Калмыкия, Коми);
 - ненаправление граждан на второй этап диспансеризации при необходимости проведения дополнительных диагностических и лечебных мероприятий (г. Санкт-Петербург, Ульяновская, Тюменская, Иркутская, Амурская, Пензенская, Курская области, Пермский край, республики Калмыкия, Мордовия, Хакасия);
 - невыполнение полного объема медицинских мероприятий на втором этапе диспансеризации, рекомендованных по итогам первого этапа (г. Санкт-Петербург, Брянская, Курская, Тамбовская, Тверская, Иркутская, Новосибирская области, Еврейская автономная область, Алтайский и Краснодарский края, республики Бурятия, Коми, Калмыкия, Хакасия, Мордовия, Чувашская Республика);
 - недооценка факторов риска развития неинфекционного заболевания (Курская, Иркутская, Тюменская области, республики Ингушетия и Калмыкия);
 - неверное распределение по группам здоровья (Пензенская, Курская, Челябинская, Томская, Амурская, Иркутская области, Хабаровский край, республики Хакасия, Ингушетия, Калмыкия, Карелия), в связи с чем граждане, нуждающиеся в диспансерном наблюдении, под наблюдение не подпадают.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

РИСУНОК. Выполнение плана диспансеризации за 9 месяцев 2015 г.



Нарушения, препятствующие борьбе с ССЗ:

■ отсутствие краткого профилактического консультирования (Иркутская, Магаданская, Курская, Томская, Тамбовская области, Краснодарский, Хабаровский края, республики Бурятия, Калмыкия, Хакасия);

■ отсутствие рекомендаций по дальнейшему обследованию и лечению (Иркутская, Липецкая, Тамбовская, Тверская области, республики Калмыкия, Мордовия, Бурятия, Хакасия, Карелия, Адыгея, Чувашская Республика);

■ отсутствие углубленного профилактического консультирования (Курская, Тамбовская, Тверская, Иркутская области, Еврейская автономная область, республики Калмыкия, Бурятия, Хакасия, Адыгея). Данные нарушения приводят к тому, что граждане своевременно не получают информацию о необходимости коррекции факторов риска и изменении образа жизни, что, в свою очередь, приводит к дальнейшему прогрессированию ССЗ.

Проведение диспансеризации в выездной форме способствует приближению специализированной медицинской помощи к населению. В настоящее время в РФ зарегистрировано в установленном законодательством порядке 13 наименований медицинских изделий «Комплекс лечебно-диагностический на базе шоссе автомобилей». С применением передвижного мобильного медицинского комплекса за 9 месяцев 2015 г. прошли диспансеризацию 894 572 человека (5,2% от прошедших первый этап). В 13 субъектах РФ диспансеризация с применением передвижного мо-

бильного медицинского комплекса не проводилась (г. Севастополь, Новосибирская, Орловская, Сахалинская, Тульская, Ярославская области, Еврейская автономная область, Ненецкий автономный округ, Приморский край, республики Марий Эл, Бурятия, Саха (Якутия), Северная Осетия — Алания), в связи с чем можно констатировать снижение доступности проведения диспансеризации в данных регионах для маломобильных граждан и граждан, проживающих в отдаленных и труднодоступных населенных пунктах.

Одним из факторов риска развития ССЗ является курение, в связи с чем организация кабинетов оказания медицинской помощи по отказу от курения является важнейшей задачей. Всего в регионах РФ организовано 1 353 кабинета оказания медицинской помощи по отказу от курения. По оперативной информации, в 11 регионах данные кабинеты отсутствуют (г. Севастополь, Костромская, Магаданская, Мурманская, Ростовская области, Еврейская автономная область, Ненецкий и Чукотский автономные округа, республики Марий Эл, Тыва, Чеченская Республика). Принимая во внимание тот факт, что курение является важным фактором риска развития ССЗ, следует отметить, что отсутствие в регионе данных кабинетов является недопустимым.

Результаты проверок направляются территориальными органами Росздравнадзора в территориальные фонды ОМС для проведения медико-экономической экспертизы.

В 2015 г. в результате рассмотрения данных материалов ТФОМС наложены на медицинские организации

финансовые санкции в следующих регионах: Амурская, Курская, Новосибирская области, Алтайский край, республики Калмыкия, Хакасия, Ингушетия, Чувашская Республика.

В ходе контрольных мероприятий выявляются факты фальсификации при проведении диспансеризации:

- включение в реестр на оплату диспансеризации умерших лиц (Курская область);
- подача документов на оплату оказанных услуг без предоставления данных услуг (Амурская область, г. Москва);
- фальсификация исследований, проведенных в рамках диспансеризации (Тверская, Нижегородская области).

Факты фальсификации в обязательном порядке доводятся до ТФОМС.

В центральный аппарат Росздравнадзора поступают жалобы на проведение диспансеризации как от граждан, так и от сотрудников медицинских организаций, что является важным индикатором качества проведения диспансеризации.

Типичные жалобы граждан:

- формальный подход врачей к проведению диспансеризации;
- проведение обследования в неполном объеме .

Типичные жалобы сотрудников медицинских организаций:

- отсутствие денежных выплат за проведение диспансеризации;
- фальсификация данных в ходе проведения диспансеризации.

С целью активного выявления фактов фальсификации на сайте Росздравнадзора размещена форма для обращений граждан по вопросам несоответствия данных, отраженных в информационной системе территориальных фондов ОМС, и реально полученной медицинской помощи. Изложенные недостатки при организации и проведении диспансеризации свидетельствуют о необходимости поиска причин данных проблем и путей их решения.

ИСТОЧНИКИ

1. World health statistics 2009 [Электронный ресурс]. Всемирная организация здравоохранения, 2009. Режим доступа: www.who.int/whosis/whostat/2009. Дата обращения: 23.11.2015.
2. Смертность населения от основных причин 2014 [Электронный ресурс]. Росстат, 2014. Режим доступа: www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population. Дата обращения: 23.11.2015.
3. Бойцов С.А. и соавт. Актуальные вопросы терминологии, классификации статистического учета острых форм ишемической болезни сердца. Тер. архив, 2010, 82: 5–13.
4. Shiba N. Prospective care of heart failure in Japan: lessons from CHART studies. EPMA J., 2011, 2 (4): 425–438.
5. Vybee K.A. Matters of the heart: cardiovascular disease in U.S. Mo Med., 2013, 110 (1): 65–70.
6. Шамсеева Г.А. Организационно-методические аспекты диспансеризации населения с целью предупреждения возникновения соматических неинфекционных заболеваний: автореф. дис. ...канд. мед. наук. М., 2010. 23 с.
7. Егорова О.В. Образ жизни и состояние здоровья работающих женщин пенсионного возраста: автореф. дис. ...канд. мед. наук. М., 2011. 24 с.
8. Цирулева Ю.Ю. Оценка выполнения международных рекомендаций по первичной и вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний у больных сахарным диабетом 2 типа в учреждениях амбулаторного типа г. Москвы: автореф. дис. ...канд. мед. наук М., 2008. 22 с.
9. Полунина Н.В. Состояние здоровья и образ жизни семей, воспитывающих детей в возрасте от 0 до 7 лет (комплексное социально-гигиеническое исследование): автореф. дис. ...канд. мед. наук. М., 1996. 24 с.
10. Шабунова А.А. Здоровье населения в России: состояние и динамика. Вологда: ИСЭРТ РАН, 2010. 408 с.
11. Елин Д.В. и соавт. Порядок рассмотрения случаев скоропостижной смерти. Здравоохранение, 2013, 9: 80–87.
12. Бокерия Л.А. и соавт. Сердечно-сосудистая хирургия в России: методы оценки результатов и перспектив развития. Грудная и сердеч.-сосудистая хирургия, 2002, 3: 4–11.
13. Какорина Е.П. и соавт. Гендерные особенности смертности населения трудоспособного возраста. Здравоохранение, 2010, 2: 15–28.
14. Мальцев С.В. Об образе жизни и скоропостижной смерти от сердечно-сосудистых заболеваний [Электронный ресурс]. Судебно-медицинский журнал, 2011. Режим доступа: journal.forens-lit.ru/node/275.14.

В.И. САБАНОВ, О.Ф. ДЕВЛЯШОВА, Е.В. ПЕЛИХ

Возрастно-половые градации состояния здоровья детей по результатам профилактических медицинских осмотров как первый этап диспансеризации детского населения

Сабанов В.И., Девляшова О.Ф., Пелих Е.В. Возрастно-половые градации состояния здоровья детей по результатам профилактических медицинских осмотров как первый этап диспансеризации детского населения

В статье анализируются результаты углубленных профилактических медицинских осмотров детского населения г. Волгограда в 2014 г. Контингент детей, прошедших осмотры, составил 100 779 человек. Уровни патологической пораженности детского населения представлены в разрезе возрастно-половых групп 0—4 года, 5—9 лет, 10—14 лет, 15—17 лет. Статистическая обработка материала осуществлялась с учетом классов заболеваний по МКБ-10. Интенсивные показатели рассчитывались на 1 000 человек соответствующего возраста и пола.

Sabanov V.I., Devlyashova O.F., Pelikh E.V. Age and gender-based health grading of children based on the results of preventive medical check-ups as the first stage of health assessment of children

The article analyzes the results of in-depth preventive health examinations of children in Volgograd in 2014. The number of children examined was 100 779. The level of exposure to pathology among the child population is demonstrated through age and gender differentiation into groups 0-4, 5-9, 10-14 and 15-17 years. Statistical processing of the findings was done based on ICD 10. Morbidity rates were calculated per 1000 children of the corresponding age and gender.

Ключевые слова: профилактические медицинские осмотры, детское население, возрастно-половые группы, общая и первичная патологическая пораженность, диспансеризация, группы здоровья

Keywords: preventive medical check-ups, child population, age and gender groups, general and primary exposure to pathology, health assessment, health groups

Оценка здоровья населения в основном проводится в рамках собираемой ежегодно медицинской статистики. Эти данные не отражают истинную картину распространенности патологии и ее последствий, т. к. аналитике в большей степени подлежат случаи обращения населения за медицинской помощью. Учет и изучение заболеваемости детского населения по обращаемости за медицинской помощью в силу разных причин (доступности и качества медпомощи, соблюдения правил регистрации и др.) также не дают достоверного представления о распространенности конкретных заболеваний. В официальной статистике отсутствуют сведения об уровне и возрастно-половой структуре заболеваемости детей и подростков, что, учитывая интенсивность и особенности развития человека в детском возрасте, ограничивает возможности изучения закономерностей здоровья и развития ребенка [1, 4, 6]. С целью разработки профилактических компетенций в

области оценки здоровья детей и подростков, организации работы по формированию здорового образа жизни среди детей различных возрастных категорий, проведения диспансеризации и диспансерного наблюдения детского населения Минздрав России предусматривает дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей-педиатров и организаторов здравоохранения по теме «Актуальные вопросы профилактической и социальной педиатрии» [8].

На современном этапе стратегия управления здоровьем населения реализуется по таким двум направлениям, как управление профилактикой и управление медицинской помощью. В широком аспекте профилактика рассматривается как стратегия государства и общества по сохранению здоровья населения; диспансеризация — как метод, при помощи которого должны достигаться поставленные цели. Приоритетом является охрана здоровья детей [7].

Получить объективную оценку состояния здоровья детского населения можно, как правило, по результатам профилактических медосмотров, представляющих собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов их развития.

В 2013 г. вступил в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. №1346н

В.И. САБАНОВ, профессор, заведующий кафедрой, visabanov@yandex.ru

О.Ф. ДЕВЛЯШОВА, очный аспирант кафедры, of.devlyashova@yandex.ru

Е.В. ПЕЛИХ, заочный аспирант, pelikh-e@yandex.ru

ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра общественного здоровья и здравоохранения

«О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них» [2]. Приказом актуализированы, упорядочены и сведены воедино требования к проведению медосмотров детей различных возрастных групп — от 0 до 17 лет. Медицинские осмотры детского населения проводятся в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в т. ч. в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования. Осмотры проводятся в медицинских организациях (поликлиниках) по месту жительства (структурных подразделениях образовательных учреждений) в установленные возрастные периоды в целях раннего (своевременного) выявления патологических состояний, заболеваний и факторов их развития, а также в целях формирования групп состояния здоровья и выработки индивидуальных рекомендаций по формированию здорового образа жизни, режиму дня, питанию, физическому развитию, иммунопрофилактике, занятиям физической культурой. При выявлении заболевания(ий) определяется необходимость диспансерного наблюдения, лечения, медицинской реабилитации.

Профилактические осмотры проводятся детям в год достижения ими соответствующего возраста. Перечень врачей-специалистов при профилактических

осмотрах детей в зависимости от их возраста (за исключением детей первых двух лет жизни) представлен в *таблице 1*. Количество специалистов при профилактическом осмотре варьирует от 1 до 10 в зависимости от возраста ребенка.

Перечень проводимых лабораторных, функциональных и иных исследований при профилактическом осмотре зависит от возраста детей. Общие анализы крови и мочи проводятся у детей во всех возрастных группах, исследование уровня глюкозы в крови — во всех, за исключением детей 4, 5 и 12 лет, электрокардиография — в 7, 10, 14, 15, 16 и 17 лет, ультразвуковое исследование органов брюшной полости, сердца, щитовидной железы и органов репродуктивной сферы — в 7 и 14 лет, общий анализ кала — в 10 лет, флюорография легких — в 15, 16 и 17 лет. Исследования уровня гормонов в крови (пролактин, фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, эстрадиол, прогестерон, тиреотропный гормон, трийодтиронин, тироксин, соматотропный гормон, кортизол, тестостерон) проводятся при наличии медицинских показаний в 14 лет.

■ Цель исследования

По итогам углубленных профилактических медицинских осмотров детского населения г. Волгограда в 2014 г. проанализировать состояние здоровья отдельных возрастно-половых групп детей и подростков, определить ведущие нозологические формы и структуру патологической пораженности в отдельных

ТАБЛИЦА 1. Перечень врачей-специалистов, проводивших профилактические осмотры детей в зависимости от их возраста

Врачи-специалисты	Возраст ребенка (лет)															
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
Педиатр	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Стоматолог детский	+			+	+			+				+	+	+	+	
Невролог	+			+	+			+				+	+	+	+	
Хирург детский	+	+	+		+			+	+				+	+	+	
Офтальмолог	+			+	+			+	+			+	+	+	+	
Оториноларинголог	+				+			+				+	+	+	+	
Психиатр детский (психиатр подростковый)	+				+			+				+	+	+	+	
Акушер-гинеколог детский / уролог-андролог детский *	+				+					+		+	+	+	+	
Травматолог-ортопед					+			+					+	+	+	
Эндокринолог детский								+				+	+	+	+	
Количество специалистов	8	2	2	4	9	1	1	9	3	2	1	8	10	10	10	

* Медицинский осмотр урологом-андрологом детским проходят мальчики, акушером-гинекологом детским — девочки.

возрастно-половых группах данного контингента. Определить распределение детского населения по группам здоровья.

■ Методы

На основании годовых отчетов детских амбулаторно-поликлинических учреждений г. Волгограда по форме №030-ПО/о-12 «Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних» за 2014 г. проанализированы показатели патологической пораженности детского населения. Расчеты интенсивных показателей представлены на 1 000 детей в целом по всему детскому контингенту и по отдельным возрастно-половым группам. Возрастно-половой состав распределен на 4 группы: 0—4 года, 5—9 лет, 10—14 лет и 15—17 лет. Удельный вес различных нозологических форм в структуре всех заболеваний, выявленных по результатам профилактических медицинских осмотров, представлен экстенсивными показателями. Статистическая разработка материала осуществлялась с учетом классов заболеваний по МКБ-10.

■ Результаты и обсуждение

При изучении заболеваемости населения по данным обращаемости используются показатели: первичная заболеваемость (заболеваемость) и общая заболеваемость (болезненность). При статистической обработке результатов профилактических осмотров принято оперировать понятием «патологическая пораженность» (критерий ВОЗ — point prevalence). Этот показатель позволяет фиксировать число выявленных заболеваний на определенный момент времени — в данном случае на момент проведения профилактического осмотра. Структуру патологической пораженности составляют как заболевания, зарегистрированные у ребенка ранее, так и новые случаи, выявленные непосредственно в момент профилактического медицинского осмотра. Сюда также включаются скрыто текущие, начальные формы заболеваний, преморбидные состояния.

В 2014 г. профилактическими медицинскими осмотрами было охвачено 100 779 детей, или 59,9% от общей численности детского населения г. Волгограда, из

них 49 337 девочек и 51 442 мальчика. Распределение детей по возрастным группам представлено на *рисунке 1*.

На возрастную группу 5—9 лет пришлось 33,0% осматриваемых детей, группу 10—14 лет — 26,0%, группу 0—4 года — 30,0%. Доля 15—17-летних составила 11,0%. Профилактические медицинские осмотры прошли 11 394 человека из этой возрастной группы, что составило 47,7% от общей численности подросткового населения г. Волгограда. Это позволяет говорить о репрезентативности данных, полученных в ходе исследования.

Интенсивные показатели частоты заболеваний, выявленных в результате профилактических медицинских осмотров, на 1 000 детей соответствующего возраста и пола в разрезе классов заболеваний по МКБ-10 представлены в *таблице 2*.

Уровень патологической пораженности детского населения г. Волгограда был практически одинаковым среди мальчиков и девочек. По результатам профилактических медицинских осмотров на 1 000 мальчиков в возрасте 0—17 лет было выявлено 773,6 заболевания, среди аналогичного контингента девочек — 770,4.

Наиболее часто регистрируемыми явились 4 класса заболеваний: болезни нервной системы, органов дыхания, костно-мышечной системы и соединительной ткани, болезни глаза и его придаточного аппарата. Их доля у мальчиков составила 61,3%, у девочек — 59,7%.

У мальчиков болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани составили 192,4‰, у девочек — 175,2‰. Далее следуют болезни органов дыхания (108,0‰ у мальчиков и 95,5‰ у девочек) и болезни

РИСУНОК 1. Возрастная структура детского населения, прошедшего профилактический медицинский осмотр в 2014 г.

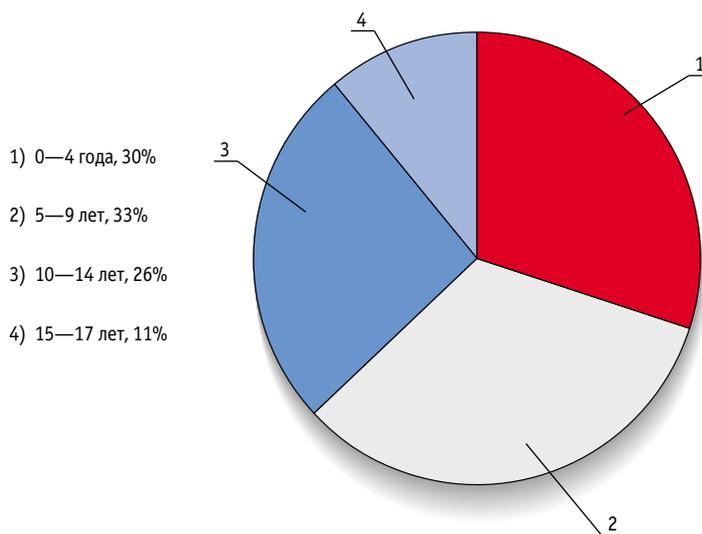


ТАБЛИЦА 2. Показатели патологической пораженности детского населения г. Волгограда по результатам профилактических медицинских осмотров (на 1 000 детского населения соответствующих возраста и пола)

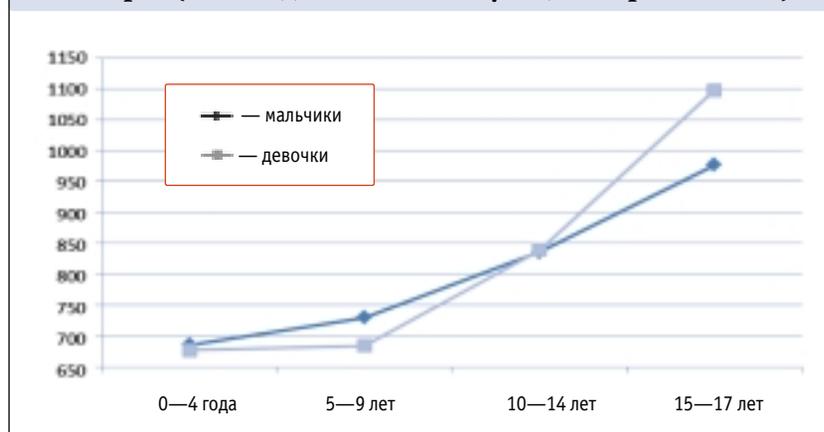
Наименование классов и отдельных заболеваний	Патологическая пораженность									
	0—4 года		5—9 лет		10—14 лет		15—17 лет		0—17 лет	
	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	0,2	0,1	0,2	0,2	0,3	0,5	0,3	0,4	0,3	0,3
Новообразования	2,6	5,3	1,5	2,1	1,3	1,9	0,9	1,4	1,7	2,9
Болезни крови, кровеносных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	16,1	18,4	3,8	4,0	2,7	3,1	1,2	3,0	6,9	7,9
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	17,5	24,7	43,5	48,5	105,3	106,2	119,6	137,7	60,4	66,9
Психические расстройства и расстройства поведения	0,6	0,8	1,7	0,7	0,7	0,5	0,9	0,2	1,0	0,6
Болезни нервной системы	152,1	149,3	68,8	59,9	83,8	79,7	87,0	98,6	99,5	95,6
Болезни глаза и его придаточного аппарата	19,8	17,9	54,5	56,8	120,7	150,2	164,9	217,9	74,4	89,5
Болезни уха и сосцевидного отростка	2,2	1,9	3,7	2,9	13,2	7,2	6,4	11,2	2,9	2,6
Болезни системы кровообращения	29,1	29,2	41,9	43,2	49,3	39,8	75,7	43,7	43,9	38,3
Болезни органов дыхания	68,0	62,7	122,0	103,2	117,1	108,7	149,2	127,1	108,0	95,5
Болезни органов пищеварения	45,9	46,2	53,3	52,5	67,3	67,7	70,0	95,0	56,7	59,5
Болезни кожи и подкожной клетчатки	26,6	26,6	24,1	24,9	15,0	17,9	11,8	12,2	21,2	22,1
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	140,6	132,5	205,5	185,5	207,9	179,8	250,7	244,2	192,4	175,2
Болезни мочеполовой системы	37,1	17,5	31,3	29,4	23,7	48,3	16,4	85,1	29,5	37,3
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	120,8	137,9	67,7	65,0	32,6	29,1	17,9	13,8	68,9	71,0
Прочие	44,3	41,1	47,8	40,5	37,4	34,7	25,1	28,7	41,6	37,8
Всего заболеваний	686,1	677,2	729,8	684,6	836,2	839,7	977,0	1097,9	773,6	770,4

нервной системы (99,5% у мальчиков и 95,6% у девочек). Болезни глаза и его придаточного аппарата чаще встречаются у девочек (89,5%), чем у мальчиков (74,4%). Болезни эндокринной системы, системы кровообращения, органы пищеварения и врожденные ано-

малии выявлены в 29,7—30,6% случаев. Эндокринные нарушения чаще встречаются у девочек, чем у мальчиков: 66,9 и 60,4% соответственно [5].

Доля инфекционных болезней, новообразований, психических болезней, болезней крови, болезней уха и

РИСУНОК 2. Уровни патологической пораженности детского населения по результатам профилактических медицинских осмотров (на 1 000 детей соответствующих возраста и пола)



сосцевидного отростка не превышает в сумме 2%. Отмечается некоторая вариабельность их частоты в зависимости от половой принадлежности.

Динамика показателей уровня патологической пораженности по результатам профилактических медицинских осмотров в зависимости от возрастно-половой принадлежности представлена на *рисунке 2*.

Четко прослеживается тенденция роста показателей патологической пораженности с возрастом. В расчете на 1 000 детей у мальчиков в возрастной группе 0—4 года зафиксировано 686,1 случая заболеваний, в группе 5—9 лет — 739,8, в группе 10—14 лет — 836,2, в группе 15—17 лет — 977,0. В аналогичных группах у девочек соответственно было выявлено 677,2; 684,6; 839,7 и 1 097,9 случая заболеваний. Если в младших возрастных группах уровни патологической пораженности у мальчиков и девочек имели небольшие различия, то в возрастной группе 15—17 лет у девушек эти уровни были на 112,4% выше, чем у юношей (соответственно 1 097,9 и 977,0‰).

Детально уровни патологической пораженности детей различных возрастно-половых групп в разрезе классов заболеваний представлены в *таблице 2*.

По частоте во всех возрастно-половых группах детей на первом месте стоят болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани. В зависимости от возраста и пола отмечается разброс их показателей от 179,8 до 250,7‰. В возрастной динамике на второе место выдвигаются заболевания глаза и его придаточного аппарата. У девушек 15—17 лет их уровень достигает 217,9‰, у юношей — 164,9‰.

Стабильно высокой является частота заболеваний органов дыхания. Во всех возрастных группах, за исключением группы 0—4 года, колебания их уровней составляют от 103,2 до 149,2‰. Эти заболевания чаще возникают у мальчиков. Начиная с возраста 10—14 лет

повышается частота болезней эндокринной системы, расстройств питания и нарушений обмена веществ. Если в возрасте 5—9 лет они составляют 43,5—48,5‰, то в 10—14 лет — 105,3—106,2‰, достигая максимума в 15—17 лет — 119,6‰ у юношей и 137,7‰ у девушек. Следует также обратить внимание на рост числа заболеваний органов пищеварения. По сравнению с 5—9-летним возрастом в старших возрастных группах их частота возрастает в 1,4—1,8 раза. У девушек уровень достигает 95,0‰.

В возрасте 0—4 года отмечаются высокая частота заболеваний нервной системы (149,3—152,1‰). В группе 5—9 лет их частота уменьшается почти в 2,2 раза. В последующие возрастные периоды вновь происходят рост их числа и стабилизация на уровне 87,0—98,6‰.

Болезни мочеполовой системы до 9-летнего возраста чаще наблюдались среди мальчиков, в возрастной группе 0—4 года по сравнению с девочками разница достигла 2-х раз. С 10-летнего возраста частота этих заболеваний резко увеличивается у девочек, в 10—14-летнем возрасте интенсивность возникновения данной патологии превышает в 2 раза аналогичный уровень у мальчиков, в подростковом возрасте — в 4,6 раза. В структуре заболеваний данного класса у детей до 14 лет значительную долю занимали гломерулярные, тубулоинтерстициальные болезни почек, другие болезни почки и мочеточника. У девушек 15—17 лет уровень воспалительных болезней женских тазовых органов составлял 85,1‰, в 55% случаев эти состояния носили хронический характер, что в дальнейшем может отразиться на репродуктивной функции у лиц данного контингента [5].

При анализе показателей патологической пораженности детского населения используются также интенсивные и экстенсивные показатели впервые выявленных заболеваний. Сведения о первичных случаях заболеваний по результатам профилактических медицинских осмотров детского населения г. Волгограда в 2014 г. приведены в *таблице 3*.

Обращает на себя внимание незначительный разброс итоговых интенсивных показателей первичной патологической пораженности вне зависимости от возрастно-полового распределения детей. Удельный вес первичных заболеваний по отношению к общей патологической пораженности варьировал в пределах 21,0—28,0%. Наиболее высокие интенсивные показатели первично выявленных заболеваний были в возра-

ТАБЛИЦА 3. Показатели впервые выявленных заболеваний по результатам профилактических медицинских осмотров детского населения г. Волгограда в 2014 г. (на 1 000 детского населения соответствующих возраста и пола)

Наименование классов и отдельных заболеваний	0—4 года		5—9 лет		10—14 лет		15—17 лет		0—17 лет	
	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	0,1	0,1	0,1	0	0	0	0,2	0,2	0,1	0,0
Новообразования	0,3	0,7	0,2	0,4	0,1	0,2	0,3	0,5	0,3	0,3
Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	3,2	3,3	1,6	1,5	0,7	1,3	0,3	0,7	1,7	1,9
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	4,1	5,9	9,0	10,1	20,3	20,6	19,2	31,5	12,6	13,8
Психические расстройства и расстройства поведения	0,2	0,1	0,2	0	0	0	0	0	0,1	0,0
Болезни нервной системы	41,5	44,0	22,3	23,6	26,3	22,1	21,9	26,5	28,9	29,5
Болезни глаза и его придаточного аппарата	3,3	3,1	8,0	6,6	17,8	18,9	23,2	34,5	10,8	12,0
Болезни уха и сосцевидного отростка	0,5	0,5	0,7	0,5	0,7	0,8	0,3	0,7	0,6	0,6
Болезни системы кровообращения	1,7	2,1	3,3	3,4	5,2	2,2	23,5	4,8	5,6	2,9
Болезни органов дыхания	28,0	26,5	37,1	34,5	23,9	28,5	28,2	23,7	30,0	29,3
Болезни органов пищеварения	17,5	18,9	18,2	17,8	21,6	21,2	15,7	17,3	18,6	19,0
Болезни кожи и подкожной клетчатки	7,8	7,8	7,0	6,4	2,8	3,2	1,9	2,7	5,6	5,5
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	56,8	56,0	60,8	57,4	56,5	50,2	59,0	64,8	58,3	56,0
Болезни мочеполовой системы	7,9	2,1	5,8	2,1	2,5	7,6	3,1	20,5	5,3	5,7
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	15,1	17,3	1,2	1,6	0,7	0,5	1,7	1,4	5,2	5,9
Прочие	10,1	9,8	10,0	8,4	6,0	5,9	3,3	6,4	8,2	7,9
Всего заболеваний	189,0	189,9	175,8	166,1	179,9	177,5	199,5	232,0	183,4	183,6

стной группе 15—17 лет: 199,5‰ — у юношей, 232,0‰ — у девушек.

Анализ уровня первичной патологической пораженности в разрезе отдельных нозологий в зависимости от пола и возраста детей отражает ее существенные колеба-

ния. Так, в возрастной группе 10—14 лет у девочек впервые выявленные заболевания органов дыхания встречаются на 19,1% чаще, чем у мальчиков, а заболевания мочеполовой системы — в 3 раза чаще. В возрастной группе подростков первичные заболевания мочеполовой си-

стемы у девушек возникают в 6,6 раза чаще, чем у юношей (соответственно 20,5 и 3,1%). Девушки этого возраста чаще юношей заболевают болезнями эндокринной системы, нервной системы, костно-мышечной системы, болезнями глаза и его придатков. Вариабельность уровней других первичных нозологий в зависимости от возрастного-полового состава детей детально представлена в таблице 3.

В целом хронические заболевания занимают основную часть патологической пораженности (72,1—79,6%): болезни системы кровообращения (87,2—92,4%), врожденные аномалии (91,7—92,5%), болезни мочеполовой системы (82,0—84,7%), болезни глаза и его придаточного аппарата (85,5—86,6%), психические расстройства (90,0—100%). Хронические заболевания пищеварительной системы выявлены в 67,2—68,1% зарегистрированных случаев. Более половины случаев заболеваний эндокринной системы также составляли хронические (47,8—53,1%).

При оценке состояния здоровья необходимо учитывать не только диагностируемые заболевания, но и функциональные отклонения. Они, как правило, снижают резистентность организма, сужают диапазон адаптационных возможностей детей и подростков, способствуют снижению их работоспособности, успеваемости. Значительный процент составляют функциональные изменения за счет миопии слабой степени, гастроэнтерологические функциональные нарушения, функциональные отклонения эндокринной системы и ЛОР-органов. Дети и подростки этой группы нуждаются в особом наблюдении, т. к. если своевременно не принять по отношению к ним лечебно-оздоровительных мер, то высок риск перехода этих детей и подростков в III или даже IV группы здоровья.

По результатам профилактических медицинских осмотров в I группу абсолютно здоровых детей включено в зависимости от возрастного-половой группировки от 21,7 до 39,7% детей. От 54,2 до 67,6% детей отнесены ко II группе «практически здоровых». Однако у детей этой группы имеются те или иные функциональные отклонения со стороны различных органов или физиологических систем. Удельный вес детей, имеющих III группу здоровья, увеличивается к подростковому возрасту: если в возрасте 0—4 года доля данных детей составляла 1,6—4,8%, то в 15—17-летнем возрасте — уже 10,6—15,8%. Дети, относящиеся к IV и V группам, составляют незначительную часть от общего количества детей, прошедших профилактические осмотры (от 0,02 до 0,5%).

■ Выводы

Итоги проведения профилактических медицинских осмотров 100 779 детей в г. Волгограде свидетельствуют

о неудовлетворительном состоянии здоровья детского населения. Отмечаются высокие показатели патологической пораженности во всех возрастно-половых группах детей. Начиная с 677,2—686,1‰ в возрастной группе 0—4 года, они имеют выраженную тенденцию к росту в последующих возрастных группах, достигая максимальных уровней в возрасте 15—17 лет. У юношей данный показатель составляет 977,0‰ (рост на 142,45%), у девушек — 1 097,9‰ (рост на 162,1%).

В зависимости от возраста и пола детей отмечаются значительные колебания в уровне и структуре выявленных заболеваний. На долю первичных нозологий в общей патологической пораженности детского населения приходится от 21,0 до 28,0%, на долю хронических заболеваний — 72,1—79,6%.

Объем профилактической работы с детьми будет увеличиваться. В 2016 г. профилактическими медицинскими осмотрами планируется охватить 90% детского населения. По результатам профилактических медицинских осмотров врачам-педиатрам участковым и специалистам первичной медико-санитарной педиатрической службы г. Волгограда предстоит большая работа по диспансеризации детского населения [3].

Представленные материалы должны использоваться для разработки мероприятий по профилактике и снижению заболеваемости детского населения.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Щелин О.П., Медик В.А. Анализ населения региона и приоритеты здравоохранения. М., 2010. 230 с.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. №1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 июня 2013 г. № 420 «Об утверждении Программы мероприятий по охране здоровья матери и ребенка».
4. Лавлинская Л.И., Малютина М.А. Медико-социальные аспекты здоровья школьников подросткового возраста и пути оптимизации медицинской помощи. Воронеж, 2013. 110 с.
5. Девляшова О.Ф., Дьяченко Т.С., Сабанов В.И. Мониторинг репродуктивного здоровья детей и подростков в Волгоградской области. Вестник ВолгГМУ, 2014, 3: 35—40.
6. Девляшова О.Ф., Пелих Е.В., Дьяченко Т.С., Грибина Л.Н., Сабанов В.И. Состояние здоровья детского населения в крупной городской агломерации. Вестник ВолгГМУ, 2015, 1: 125—129.
7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
8. Распоряжение Министерства здравоохранения РФ от 02 октября 2015 г. «Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей-педиатров и организаторов здравоохранения по теме «Актуальные вопросы профилактической и социальной педиатрии».

Л.А. БОКЕРИЯ, И.Н. СТУПАКОВ, Р.Г. ГУДКОВА, В.М. ВАТОЛИН

Хирургическое лечение болезней системы кровообращения в Российской Федерации (2010–2014 гг.)

Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Гудкова Р.Г., Ватолин В.М. Хирургическое лечение болезней системы кровообращения в Российской Федерации (2010–2014 гг.)

В статье приведены сведения об оказании хирургической помощи пациентам с некоторыми формами болезней системы кровообращения, основанные на информации из учреждений разной ведомственной подчиненности, поступившей в профильную комиссию по сердечно-сосудистой хирургии при главном внештатном специалисте МЗ РФ.

Bokeria L.A., Stupakov I.N., Gudkova R.G., Vatin V.M. Surgical treatment of circulatory system diseases in the Russian Federation (2010-2014)

The article tells about the progress in surgical care for patients with certain forms of circulatory system diseases based on information from agencies of different subordination received by the Specialist Committee for Cardiovascular Surgery under the Chief Non-Staff Specialist of the MH RF.

Ключевые слова: ишемическая болезнь, пороки клапанов сердца, нарушения ритма, коррекция врожденных пороков

Keywords: coronary artery disease, valvular heart disease, arrhythmias, correction of congenital malformations

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), в первую очередь ишемическая болезнь сердца (ИБС) и инсульт, остаются ведущими причинами смерти населения Европы и мира в целом. Однако в связи с произошедшим в последнее десятилетие существенным снижением смертности в ряде стран сформировалось их значительное различие по этому показателю. В *таблице 1* приведены часть информации из базы данных ВОЗ о смертности населения от болезней сердца и сосудов в странах Европы [1] и сведения о количестве реваскуляризирующих миокард вмешательств, выполненных в соответствующих странах в расчете на 1 млн их населения [2].

По уровню смертности мужского населения от ССЗ Россия в указанный период времени занимала первое место среди приведенных в *таблице 1* стран и еще 22-х, не включенных в нее, и четвертое по уровню смертности женского населения. Доля ИБС в случаях смерти

от ССЗ в РФ составила 54,7% у мужчин и 49,2% у женщин, по уровню смертности населения, вызванной этой патологией, страна находилась на пятом месте среди 48 государств, представленных в WHO Mortality Database. Можно отметить более интенсивное снижение смертности, обусловленной ИБС, чем в целом всех болезней сердца и сосудов в большинстве стран, что, с одной стороны, отражает значимость этой патологии в формировании смертности, обусловленной ССЗ, с другой — позволяет оценить роль оперативных методов лечения пациентов с ИБС.

Цифры в *таблице 1* дают возможность сопоставить динамику смертности от данной патологии с уровнем обеспеченности населения соответствующих стран медицинской помощью с применением основных методов прямой реваскуляризации миокарда (операции коронарного шунтирования и транслюминальной коронарной ангиопластики) в предыдущие 13—15 лет до зарегистрированных коэффициентов смертности, указанных в *таблице*.

Очевидно, что существует определенная корреляция между уровнем смертности, степенью его снижения и числом оперированных пациентов в расчете на 1 млн населения. Безусловно, однако, что значимы экономические, социальные и другие факторы, способствующие этим изменениям.

Динамика процесса внедрения методов хирургического лечения ИБС в практическое здравоохранение

Л.А. БОКЕРИЯ, д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, главный внештатный специалист – сердечно-сосудистый хирург МЗ РФ
И.Н. СТУПАКОВ, д.м.н., профессор, зам. директора ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ по научно-организационной работе, руководитель НОО
Р.Г. ГУДКОВА, к.м.н., консультант дирекции Института кардиохирургии им. В.И. Бураковского ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, rg-gudkova@mail.ru
В.М. ВАТОЛИН, ведущий специалист НОО ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ

ТАБЛИЦА 1. Стандартизованные коэффициенты смертности от ССЗ и ИБС (на 100 тыс. населения)

Страна	Год	Мужчины				Женщины				1995 г. / млн	
		ССЗ	за 10 лет	ИБС	за 10 лет	ССЗ	за 10 лет	ИБС	за 10 лет	ТЛАП	КШ
Франция	2010	149,6	-33%	47,3	-37%	86,7	-32%	17,5	-41%	592	357
Испания	2011	162,0	-30%	62,0	-32%	106,5	-32%	25,7	-35%	313	190
Нидерланды	2011	170,9	-40%	54,6	-53%	113,4	-35%	24,5	-53%	871	759
Дания	2011	173,5	-46%	67,1	-57%	110,8	-43%	32,6	-59%	302	420
Норвегия	2012	179,4	-40%	77,3	-50%	117,2	-34%	39,8	-44%	731	714
Швейцария	2010	181,2	-31%	80,4	-38%	115,9	-31%	38,4	-41%	963	643
Италия	2010	196,4	-33%	76,9	-27%	131,0	-33%	37,6	-28%	221	289
Бельгия	2010	197,5	-32%	72,9	-39%	129,6	-31%	31,1	-41%	1143	726
Великобритания	2010	205,2	-42%	111,1	-48%	129,0	-40%	49,4	-51%	299	432
Исландия	2009	218,6	-31%	117,5	-41%	131,9	-34%	54,6	-44%	1308	838
Швеция	2010	227,5	-31%	111,4	-37%	144,9	-27%	54,4	-35%	556	777
Германия	2012	229,6	-34%	101,7	-39%	162,4	-31%	51,3	-43%	1352	636
Австрия	2011	241,4	-36%	125,5	-29%	161,0	-36%	65,3	-30%	738	481
Греция	2011	246,7	-32%	89,1	-28%	195,4	-34%	36,9	-34%	193	376
Финляндия	2011	275,8	-25%	165,5	-30%	146,1	-30%	71,4	-37%	357	689
Греция	2012	403,1	-28%	214,9	-11%	264,0	-30%	126,2	-6%	193	376
Польша	2011	415,3	-26%	128,2	-34%	244,8	-29%	59,5	-35%	75	120
Хорватия	2012	415,5	-30%	202,8	-4%	283,0	-30%	123,8	-2%	46	63
Эстония	2012	501,0	-33%	255,9	-44%	269,3	-38%	117,9	-51%	40	83
Венгрия	2012	509,4	-20%	270,0	-8%	323,4	-21%	160,6	-6%	101	202
Словакия	2010	551,8	-17%	333,8	-9%	360,2	-18%	209,5	-11%	39	82
Румыния	2010	647,3	-16%	238,3	-16%	453,9	-22%	146,3	-22%	13	2
Латвия	2012	654,9	-19%	354,7	-19%	353,4	-24%	174,3	-16%	30	25
Литва	2010	667,0	1%	436,2	5%	383,0	-8%	238,8	-1%	40	99
Болгария	2011	732,4	-14%	145,6	-40%	478,3	-19%	73,5	-49%	0	88
Беларусь	2009	892,7	-5%	642,2	-1%	427,6	-21%	283,6	-16%	1	9
Россия	2010	915,1	-13%	500,9	-7%	516,8	-18%	254,5	-5%	6,0 [3]	15,0 [3]

РИСУНОК 1. Хирургическое и интервенционное лечение ИБС в России (на млн населения)

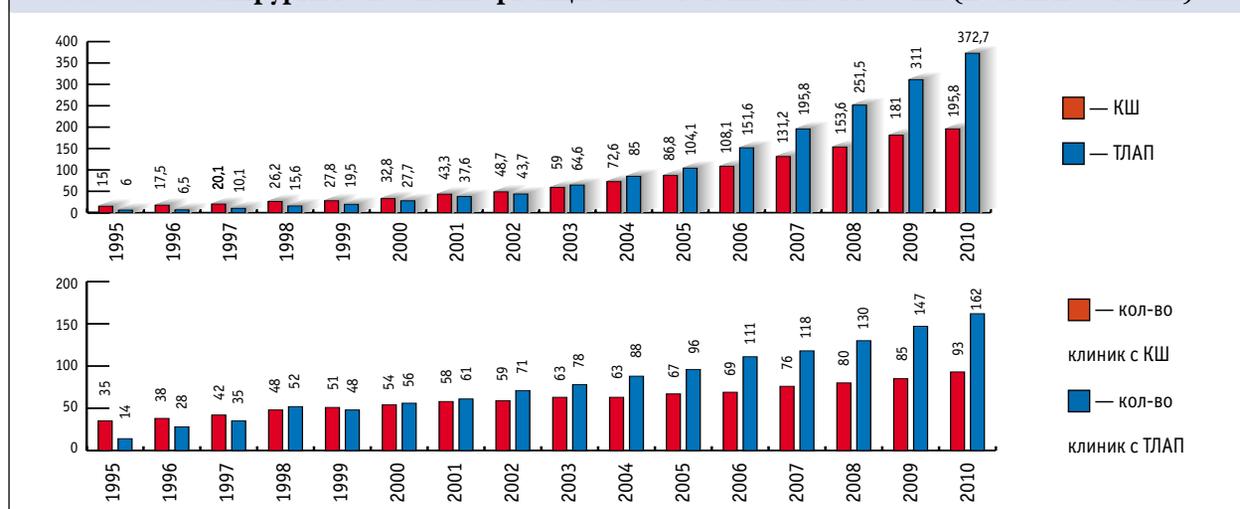


РИСУНОК 2. Смартность населения России в 2010–2014 гг. (на 100 тыс. жителей)

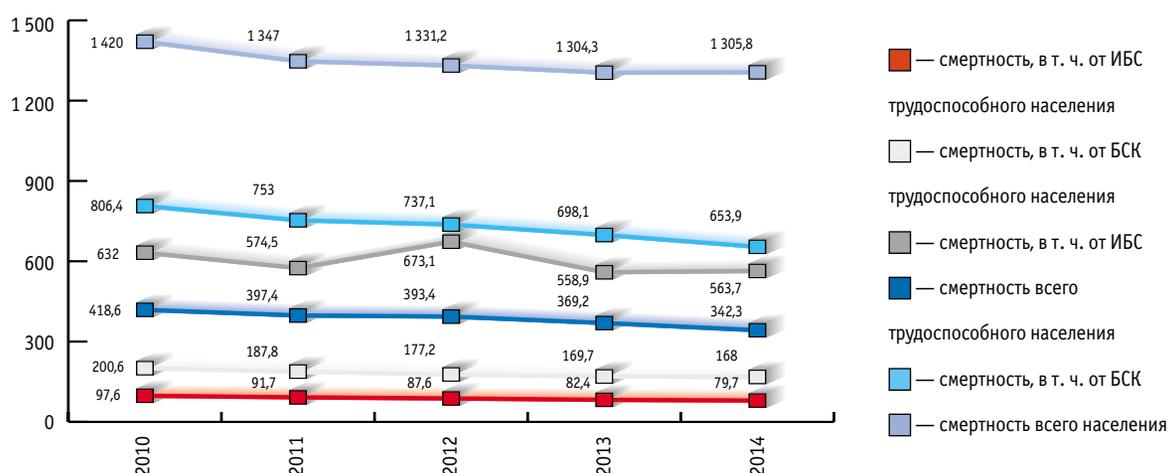


ТАБЛИЦА 2. Хирургическое и эндоваскулярное лечение ИБС в РФ*

Год	Всего вмешательств										
	КШ	колич. клиник	КШ без ИК (%)	ОРКК (%)	ОИМ (%)	+ корр. др. патол (%)	ТЛАП	колич. клиник	% стентирования	ОРКК	ОИМ
2010	27 921	93	16,0	7,1	1,9	8,0	52 893	162	90,3	40,2	24,0
2011	31 838	94	17,5	6,7	1,8	7,8	65 153	183	93,4	42,6	27,6
2012	34 305	96	17,8	6,1	2,1	7,6	80 457	191	94,5	44,8	29,6
2013	34 825	101	17,9	6,6	2,1	8,6	97 290	219	94,9	48,3	33,8
2014	36 632	106	19,8	6,0	2,0	8,2	127 584	253	95,9	53,8	36,7

* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

России основана на данных учреждений разного ведомственного подчинения, направленных в секцию по сердечно-сосудистой хирургии ученого совета МЗ РФ, затем в одноименные научный совет РАМН и в профильную комиссию при главном специалисте МЗ РФ (создана в последние годы). Суммированные сведения отражены на рисунке 1 [4].

Таким образом, за период 1995–2010 гг. обеспеченность населения хирургическими методами в России значительно выросла: количество операций коронарного шунтирования (КШ) в расчете на 1 млн жителей увеличилось более чем в 13 раз, транслюминальных коронарных ангиопластик (ТЛАП) — в 62 раза. При этом следует отметить, что достигнутый уровень в 2010 г. ниже среднеевропейских показателей образца 1995 г. (360 операций КШ на 1 млн населения, 486 — ТЛАП) соответственно в 1,8 и 1,3 раза.

Можно предположить, что интенсификация применения оперативных методов лечения ИБС оказала влияние на показатели смертности населения страны, обусловленной этой патологией, в определенной степени —

на уровень смертности от болезней сердца и сосудов, всей смертности. За рассматриваемый отрезок времени — с 2010 по 2014 гг. — смертность от всех причин сократилась на 8,0%, в т. ч. вследствие болезней сердца и сосудов — на 18,9%. Таким образом, несколько снизился удельный вес последних среди всех причин смерти с 56,8 до 50,1%, в т. ч. ИБС — с 29,5 до 26,2% (снижение смертности на 18,2%), в значительной степени определяющих уровень смертности от ССЗ в целом. Смертность от острого инфаркта миокарда (ОИМ) уменьшилась только на 5,9%, поэтому выросла доля случаев смерти, связанных с ОИМ, — с 5,8 до 6,8%.

На рисунке 2 отражено изменение уровня смертности населения России, в т. ч. трудоспособного возраста (показатели не стандартизованы по полу и возрасту) [5].

В 2014 г. по сравнению с 2013 г. на фоне незначительного роста общей смертности населения (+0,12%) смертность от ССЗ уменьшилась на 6,33%, в т. ч. по причине ИБС — на 7,29%, включая ОИМ — сокращение на 3,90%.

Если смертность от всех причин населения трудоспособного возраста снизилась в наблюдаемый период на 10,8%, то от болезней системы кровообращения — на 16,2%, в т. ч. от ИБС — на 18,3%, при этом уменьшение частоты случаев смерти вследствие ОИМ составило 9,1%, значительно больше, чем у всего населения. Однако доля умерших от ОИМ во всех случаях при ИБС повышалась в течение всего рассматриваемого периода — с 15,8 до 17,6% и была больше, чем в среднем у всего населения (от 11,3 до 13,0%).

Распространенность атеросклероза коронарных артерий (КА) приобрела характер эпидемии с вовлечением все более молодого контингента. Именно значение данной патологии в социальном и экономическом аспектах определило в развитых странах постоянное интенсивное увеличение объема диагностической и лечебной помощи пациентам с ИБС. Аналогичная ситуация имеет место и в Российской Федерации в последние 5 лет (табл. 2).

Таким образом, можно отметить увеличение количества учреждений, проводивших оперативное лечение пациентов с ИБС, в основном за счет организации региональных сосудистых центров, преимущественно на базе городских больниц и больниц скорой медицинской помощи (выполняющих КШ стало больше на 14,0%, ТЛАП — на 56,2%), что определило разницу в

темпах использования методов восстановления кровообращения миокарда: число пациентов с КШ увеличилось в 1,3 раза, с эндоваскулярными вмешательствами — в 2,4 раза. Значительно выросла доля вмешательств при острых расстройствах коронарного кровообращения (ОРКК), увеличились частота проведения КШ на работающем сердце и доля ТЛАП коронарных артерий с имплантацией стентов. Такие изменения значительно улучшают перспективы оказания этих видов помощи в аспекте снятия возрастных ограничений, параметров сократительной способности миокарда, состояния пациента.

На втором месте по объему использования инвазивных методов лечения находятся пациенты с нарушениями сердечного ритма и проводимости (табл. 3).

Количество учреждений, выполняющих имплантацию ЭКС и вмешательства на проводящих путях, за наблюдаемый период увеличилось на 19,5%, число пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами выросло на 44,5% (без учета данных клиник Крымского ФО, отсутствующих в статистике 2010—2013 гг., — на 43,5%), с вмешательствами на проводящей системе — на 82,4%. Отмечается более активное использование двух- и трехкамерных моделей (что, безусловно, является положительным фактором), имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов —

ТАБЛИЦА 3. Оперативное лечение пациентов с нарушениями ритма и проводимости*

Метод	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Имплантация электрокардиостимуляторов	29 077	32 322	35 633	38 936	42 010
из них двух-трехкамерных (%)	33,7	39,8	39,2	44,9	55,6
из них кардиовертеров-дефибрилляторов	574	1257	1834	1926	2721
Количество учреждений, имплантирующих ЭКС	149	154	159	167	178
Вмешательство на проводящих путях (РЧА и др.)	14 475	17 136	19 563	21 829	26 403
из них с операцией на других структурах сердца	676	983	1080	1081	1274
Количество клиник, использующих РЧА, другие методы	82	90	90	98	98

* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

ТАБЛИЦА 4. Хирургия приобретенных пороков клапанов сердца в РФ* (число больных)

Вид коррекции	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Протезирование клапанов	9 470	10 382	10 411	10 730	11 011
Реконструкция клапанов	4 324	4 963	5 114	5140	5 277
Комиссуротомия	155	66	43	70	75
из всех — вмешательства на 2–3 клапанах	3 711	4 015	3 846	3 896	4 119
Эндоваскулярные вмешательства	71	123	210	267	269

* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

ТАБЛИЦА 5. Причины операций на клапанах сердца в РФ

Генез клапанной патологии	Доля пациентов (%)				
	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Ревматическая болезнь клапанов сердца	52,5	47,5	39,8	37,1	34,2
Дегенеративные изменения клапанов	25,1	29,6	37,0	40,3	43,7
Постинфарктные пороки (ишемические)	9,1	9,9	11,1	11,0	11,4
Инфекционный эндокардит клапана	11,5	11,3	10,7	10,1	8,7
Протезный эндокардит	1,1	1,0	0,9	1,0	1,2
Другая патология (опухоли, травмы сердца)	0,7	0,7	0,5	0,5	0,8
Абсолютное число пациентов	11 618	12 788	13 084	13 897	14 349

* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

почти в 1,9 раза (крайне незначительное число пациентов с КВД обусловлено очень высокой стоимостью аппарата). В расчете на 1 млн населения в стране в 2014 г. проведено 287 имплантаций ЭКС всех типов, из них КВД — около 19 (в США в 2009 г., по данным Национального центра статистики, соответственно 935 и 374). Следует отметить, что именно нарушения ритма и проводимости приводят к аритмогенной дисфункции миокарда, нередко являются причинами внезапной «сердечной» смерти.

Сведения о хирургическом лечении приобретенной клапанной патологии в медицинских учреждениях разных ведомств приведены в *таблице 4*.

Число пациентов с заменой пораженного клапана увеличилось за наблюдаемый период на 16,3%, при этом доля биопротезирования выросла в среднем с 11,5 до 24,3%, в т. ч. в случаях хирургического лечения инфекционного эндокардита — с 18,0 до 26,2%, при коррекции пороков дегенеративного характера — с 17,1 до 31,0%. Следует отметить, что удельный вес операций репротезирования в связи с эндокардитом имплантированного протеза варьировался от 1,2% (2012 г.) до 1,5% (2014 г.).

Количество реконструктивных клапаносохраняющих операций увеличилось на 22,0%, случаев коррек-

ции порока 2—3 клапанов — на 11,0%. В 2 раза сократилось использование методики комиссуротомии клапанов при увеличении доли вмешательств в условиях искусственного кровообращения (до 100% в 2014 г.), в 3,8 раза выросло число случаев применения рентгенохирургических методов коррекции порока (эндопротезирование и транслюминальная баллонная вальвулопластика клапана) при незначительном абсолютном количестве случаев, что в основном связано с высокой стоимостью импортных расходных материалов.

В течение последнего периода несколько изменилось распределение оперированных пациентов по этиопатогенезу клапанной патологии (*табл. 5*).

Таким образом, в кардиохирургии имеют место сокращение удельного веса случаев коррекции пороков клапанов ревматического (что коррелирует со снижением распространенности этой патологии) и инфекционного генеза и рост доли вмешательств в связи с дегенеративными процессами и ишемической несостоятельностью клапана.

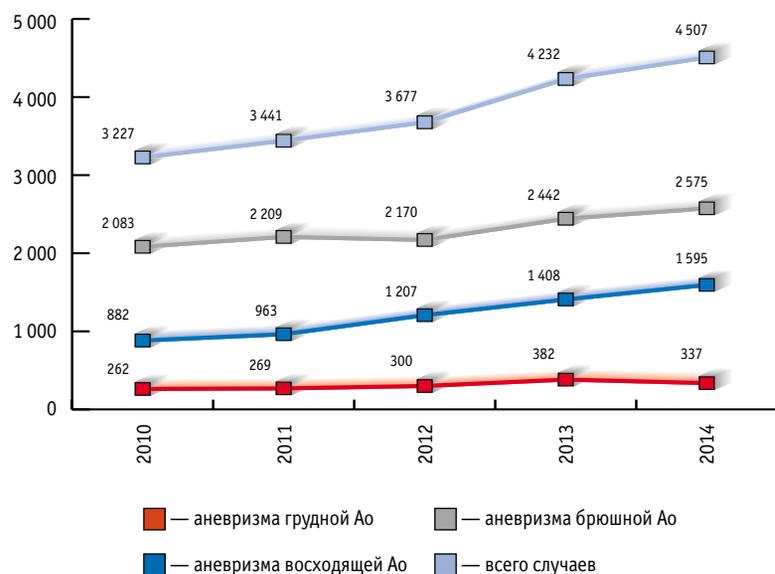
Отдельный класс болезней представляют пороки и аномалии развития, в т. ч. пороки и аномалии сердца и сосудов (ВПС). В последние годы более 90% пороков выявляется в течение первых 14 лет жизни ребенка,

ТАБЛИЦА 6. Коррекция врожденных пороков сердца и сосудов в РФ*

Год	Всего операций	в т. ч. с ИК	Дети до 1 г.		Дети от 1 до 3 лет		Дети >3 лет		Взрослые	в т. ч. с ИК
			в т. ч. с ИК	Дети до 1 г.	в т. ч. с ИК	Дети от 1 до 3 лет	в т. ч. с ИК	Дети >3 лет		
2010	13 763	8 014	4 911	3 065	2 954	1 755	3 953	1 853	1 945	1 341
2011	14 716	8 085	5 334	3 000	3 244	1 950	4 108	1 818	2 030	1 317
2012	14 754	8 150	5 547	3 223	2 883	1 759	4 202	1 820	2 122	1 348
2013	14 577	8 042	5 897	3 470	2 687	1 659	3 960	1 689	2 033	1 224
2014	15 522	8 342	6 337	3 734	3 087	1 786	4 130	1 614	1 968	1 208

* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

РИСУНОК 3. Оперативное лечение аневризматической болезни аорты*



* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

что создало условия для своевременного проведения коррекции в оптимальные сроки — в раннем возрасте. В таблице 6 отражены объемы оперативного лечения этой патологии.

Число оперированных пациентов по поводу ВПС за указанный период выросло на 12,8%, при этом доля операций на открытом сердце уменьшилась с 58,2 до 53,7%. Случаи коррекции порока в младенческом возрасте (на первом году жизни) составили в 2010 г. 35,7%, в 2014 г. — 40,8%, доля вмешательств у детей от 1 года до 3 лет уменьшилась с 21,5 до 19,9%, у детей старше 3 лет — с 28,7 до 26,6%, взрослых — с 14,1 до 12,7%. Количество случаев экстренной помощи новорожденным с ВПС — по жизненным показаниям — выросло на 67,6%, при этом повысился удельный вес операций в условиях искусственного кровообращения — с 36,5 до 38,1%. Операции у этого контингента

из них на открытом сердце — с 29 до 31, в т. ч. в первые 28 дней жизни — соответственно в 27 и 34 клиниках, в условиях ИК — в 24 и 29.

Аневризма аорты — одно из самых тяжелых поражений артериальной системы, расслоение или разрыв сосуда в большинстве случаев приводит пациента к смерти, экстренное вмешательство часто сопровождается высокой летальностью. Отсюда значимость своевременного выявления патологии и хирургического вмешательства. Операции на восходящей аорте (ВАо) и большинство на нисходящей грудной аорте (ГрАо) выполняются, как правило, в отделениях кардиохирургии, на брюшной аорте (БрАо) — в основном в отделениях сосудистой хирургии, при внезапной сосудистой катастрофе — и в отделениях общей хирургии. На рисунке 3 приведены данные последних лет.

составили 26,4% всех вмешательств по поводу ВПС у детей в возрасте до 1 года в 2010 г. и 34,3% — в 2014 г. Однако следует отметить высокую стоимость этих вмешательств.

Расширилось применение рентгенохирургических методов при коррекции врожденной патологии: частично — как радикальное вмешательство, частично — как паллиативное, этапное в алгоритме радикальной коррекции порока. Доля эндоваскулярных процедур во всех вмешательствах увеличилась с 26,0% в 2010 г. до 30,4% в 2014 г. Наиболее часто данные методы применяли у детей старше 3 лет — в 46,4% случаев. Количество учреждений, оказывающих оперативную помощь пациентам с ВПС, увеличилось с 91 до 94, с использованием ИК — с 73 до 83, детям первого года жизни — с 32 до 38,

ТАБЛИЦА 7. Оперативное лечение патологии экстракраниальных отделов БЦА*

Показатель	Число оперированных пациентов					Количество клиник				
	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Всего случаев	15 596	18 001	20 597	22 158	25 688	195	209	220	226	249
% эндоваскулярных	21,1	21,8	22,1	24,5	25,6	138	178	195	183	204

* Сведения профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии при главном специалисте МЗ РФ

Число пациентов с операциями по поводу аневризм разных отделов аорты увеличилось в среднем на 38,1% (без учета крымских клиник), особенно существенно в связи с патологией ВАо — на 80,8%, с вмешательствами на грудной и брюшной аорте — на 28,6 и 21,3% соответственно. Значительно расширился круг учреждений, проводивших вмешательства на БрАо, но преимущественно в очень небольшом количестве. Па-

лактики инсультов, приводящих нередко к глубокой инвалидности или смерти пострадавшего.

Согласно отчету Минздрава России, в 2014 г. в расчете на 1 млн населения на артериях выполнено 852 вмешательства (в 2013 г. — 763, в 2012 г. — 713), что, безусловно, меньше потребности, если учитывать распространенность артериальной патологии и значимость ее оперативного лечения, его роль в профилактике острых нарушений кровообращения, в определенных случаях — предотвращения смерти пациентов.

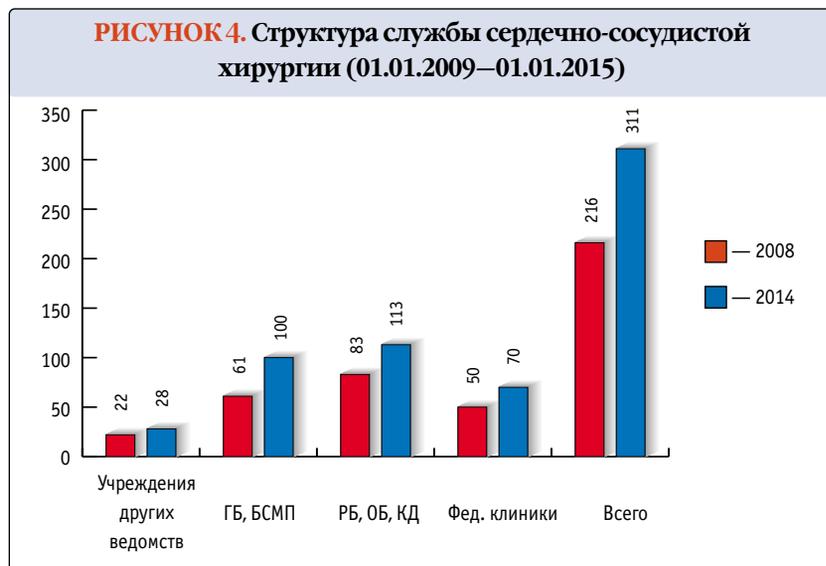
В 1999 г. в странах Европы в расчете на 1 млн населения было выполнено 13 операций на восходящей аорте, в России к 2014 г. этот показатель достиг 10,9; в США в 2006 г. при аневризмах брюшной аорты проведено более 300 на 1 млн (из них свыше 60% — эндоваскулярными методами), в нашей — менее 20 на 1 млн населения.

В 2014 г. в учреждениях страны на 1 млн населения проведено 250 операций КШ, 872 — ТЛАП, 287 имплантаций всех типов ЭКС, в т. ч. КВД — менее 19, соответствующие показатели в США в 2009 г. составили: 780, 1 922, 935, в т. ч. 374 КВД.

В значительной мере эти разные уровни обеспеченности населения медицинской помощью с использованием методов оперативного лечения болезней сердца и сосудов определили значительно различающиеся уровни смертности от болезней системы кровообращения.

В заключение приводим спектр медицинских учреждений, использовавших хирургические и эндоваскулярные методы при лечении пациентов с патологией сердца и сосудов в 2008 и 2014 гг. (рис. 4).

РИСУНОК 4. Структура службы сердечно-сосудистой хирургии (01.01.2009—01.01.2015)



циенты с этой патологией, поступившие экстренно, составляли от 18,5 до 22,3%. Доля рентгенэндоваскулярных процедур при аневризме БрАо выросла вдвое — с 8,4% всех вмешательств в 2010 г. до 16,8% в 2014 г.

Цереброваскулярные болезни (ЦВБ) обусловили менее 1/3 всех случаев смерти от болезней сердца и сосудов, их удельный вес уменьшился с 32,3% в 2010 г. до 31,4% в 2014 г., во всей смертности населения — с 18,3 до 15,7% соответственно, при этом коэффициент смертности снизился за этот период на 21,3%. Смертность населения в трудоспособном возрасте вследствие ЦВБ в 2014 г. составила 19,3% смертности от БСК этого контингента и была в 6,3 раза ниже смертности всего населения. Однако эта патология нередко приводит к потере трудоспособности. Создание региональных сосудистых центров существенно способствовало интенсификации хирургического и интервенционного лечения экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий (БЦА), в первую очередь сонных. В таблице 7 приведены сведения за 2010—2014 гг.

За рассматриваемый период количество учреждений увеличилось на 27,7%, число оперированных — на 64,7%. Вмешательства на сонных артериях составили 88,5% всех операций на БЦА. Хирургическое лечение пациентов с гемодинамически значимыми стенозами БЦА, в т. ч. без клинических проявлений (транзиторная ишемия), имеет важное значение для профи-

ИСТОЧНИКИ

1. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. *European Heart Journal*, 2014.
2. Доклад Европейского института сердца F. Unger. Копирайт 1996 г. Европейской академии наук и искусств, Австрия.
3. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Состояние и перспективы сердечно-сосудистой хирургии в Российской Федерации. М.: Изд-во НЦССХ, 1997.
4. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия в РФ: Ежегодные выпуски. М. Изд-во НЦССХ, 1996—2015 гг.
5. Сборники Росстата 2010—2014 гг.

Авторы выражают благодарность Ю.Е. Ивановой за помощь в подготовке статьи.

Программно-целевые мероприятия по совершенствованию медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в Новосибирской области

Иванинский О.И. Программно-целевые мероприятия по совершенствованию медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в Новосибирской области

В статье представлены программные мероприятия, проводимые в Новосибирской области по совершенствованию оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями и снижению смертности, основные показатели деятельности организованных в 2012 г. сосудистых центров.

Ivaninskiy O.I. Targeted programmes to improve medical care for patients with cardiovascular diseases in the Novosibirsk region

The article presents the programme activities carried out in the Novosibirsk region on improvement of rendering of medical aid to patients with cardiovascular diseases and mortality rates decrease, key performance indicators of cardio-vascular centres set up in 2012.

Ключевые слова: организация медицинской помощи, сосудистый центр, сердечно-сосудистые заболевания, смертность населения

Keywords: organization of medical care, vascular center, cardiovascular disease, mortality



О.И. Иванинский

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) на протяжении последних 50 лет остаются ведущей причиной смертности и инвалидизации населения в большинстве стран мира, в т. ч. в России. Они являются сложно решаемой проблемой для национальных систем здравоохранения и наносят серьезный экономический ущерб [3]. В соответствии с Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г., стратегической целью государства является достижение уровня экономического и социального развития, соответствующего статусу России как ведущей мировой державы XXI века [1].

Одновременно с увеличением объемов финансирования государство выдвигает жесткие требования по повышению эффективности расходования этих средств, что, как ожидается, должно привести к ряду позитивных эффектов: снижению к 2020 г. смертности от болезней системы кровообращения на 40%, от внешних причин — вдвое, младенческой и материнской смертности — до уровня развитых стран, заболеваемости социально значимыми болезнями — на 50% [1].

Начиная с 2003 г. в России отмечается снижение смертности от ССЗ, которое с 2006 г. приобрело более

устойчивый и выраженный характер как среди мужчин, так и среди женщин. В 2005 г. стартовал приоритетный национальный проект «Здоровье», в рамках которого с 2008 по 2011 г. была реализована масштабная «сосудистая программа», направленная на достижение качественно нового современного уровня оказания помощи пациентам с ССЗ: создание 55 региональных сосудистых центров и 146 первичных сосудистых отделений с общим объемом финансирования >16 821 млн руб. [2].

Приоритетное внимание уделяется формированию здорового образа жизни населения и профилактике неинфекционных заболеваний, в первую очередь ССЗ, в учреждениях первичной медико-санитарной помощи.

В 2011—2014 гг. в рамках национального проекта «Здоровье» и модернизации здравоохранения в Новосибирской области были реализованы целевые мероприятия по укреплению материально-технической базы и совершенствованию системы здравоохранения, в рамках которых было закуплено 2 310 единиц современного дорогостоящего оборудования, включая аппаратуру для ультразвуковой диагностики, компьютерные и магнитно-резонансные томографы, ангиографы, значительная часть которых поступила в первичное звено здравоохранения.

В 2012 г. открыты и начали работу: региональный сосудистый центр (РСЦ) на 60 коек неврологических для лечения острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) и 60 коек кардиологических для лечения больных острым коронарным синдромом (ОКС) и три первичных сосудистых отделения (ПСО) на 180 ко-

ТАБЛИЦА 1. Численность пролеченных больных в сосудистых центрах Новосибирской области

Показатель		2012 г.	2013 г.	2014 г.	8 мес. 2015 г.
Число госпитализированных больных ОКС		10 274	12 199	12 204	7 823
Число госпитализированных больных ОИМ	с подъемом сегмента ST	4 112	2 836	3 155	1 974
	без подъема сегмента ST	1 994	1 683	1 112	695
Число госпитализированных больных с ОНМК	ТИА*	1 724	1 777	1 820	1 115
	ИИ**	7 250	7 413	7 330	4 916
	ГИ***	962	1 118	1 243	877

* Транзиторная ишемическая атака. ** Ишемический инсульт. *** Геморрагический инсульт.

ек, два из них на базе центральных районных больниц Новосибирской области.

В 2013 г. дополнительно открыты: региональный сосудистый центр на базе Новосибирской областной больницы и три первичных сосудистых отделения в районах области по 30 коек для лечения больных ОНМК и 30 коек для лечения больных ОКС в каждом.

При планировании сети первичных сосудистых отделений приоритеты были отданы отдаленным районам Новосибирской области (г. Куйбышев, г. Карасук, г. Татарск). Тем самым преследовались интересы приближения данного вида специализированной медицинской помощи жителям отдаленных районов.

Согласно Порядку оказания помощи больным с ССЗ, все сосудистые центры полностью оснащены необходимым диагностическим, реанимационным, нейрохирургическим, реабилитационным, медицинским оборудованием. Основные показатели работы сосудистых центров представлены в *таблице 1*. Следует отметить ежегодный прирост пролеченных больных как с ОКС с 10 274 в 2012 г. до 12 204 в 2014 г. (на 18,8%), так и ОНМК — с 9 936 в 2012 г. до 10 393 в 2014 г. (на 4,6%).

За последние 3 года в отделениях РСЦ и ПСО было пролечено 12 125 больных с ОКС и 9 902 больных с ОНМК. Процент пациентов, получивших специализиро-

ванную медицинскую помощь в сосудистых отделениях Новосибирской области, вырос с 12,4 в 2012 до 48,9 в 2014 г.

В структуре острого коронарного синдрома увеличилась доля больных с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST с 42,4 до 75,2%. Это наиболее тяжелая группа пациентов. В этой группе за 3 года количество системных тромболизисов увеличилось с 385 до 552 (в 1,4 раза). Из них догоспитальный тромболизис составил 65,4%. Процент первичных ЧКВ вырос с 7,5 в 2012 до 51,2 в 2014 г. Благодаря активному внедрению тромболитической терапии, в т. ч. на догоспитальном этапе, и первичным чрезкожным коронарным вмешательствам (ЧКВ), летальность при данной форме ОКС за 3 года сократилась в 1,8 раза (*табл. 2*).

В структуре острого нарушения мозгового кровообращения преобладают пациенты с ишемическим инсультом (от 65 до 70%). Для поступивших в ранние сроки ишемического инсульта, благодаря появлению возможностей по нейровизуализации в круглосуточном режиме, в РСЦ и ПСО при отсутствии противопоказаний проводится тромболитическая терапия. В 2013 г. было выполнено 47, а в 2014 – 85 тромболизисов. Это составило 1,68 и 3,22% от всех больных с ишемическим инсультом (*табл. 3*).

ТАБЛИЦА 2. Показатели деятельности кардиологических отделений для больных ОКС (ПСО и РСЦ)

Показатель	2012 г.	2013 г.	2014 г.	8 мес. 2015 г.
Число госпитализированных больных с ОКС	4 750	5 068	5 045	3 362
Число госпитализированных больных с ОИМ	2 033 (43%)	2 561 (50,5%)	2 751 (54,5%)	1 688 (50,2%)
Из них с подъемом сегмента ST	1 626 (80%)	1 608 (62,8%)	2 070 (75,2%)	1 302 (77%)
Число умерших больных с ОКС*	228	210	206	154
Летальность при ОКС	4,8%	4,14%	4,08%	4,58%
Всего проведено ТЛ**:	289	429	552	348
из них на догоспитальном этапе	164 (56,7%)	226 (52,7%)	365 (66,1%)	258 (74,1%)

* Острый коронарный синдром. ** Тромболизис.

ТАБЛИЦА 3. Госпитальная летальность при остром инсульте

Показатель	2012 г.	2013 г.	2014 г.	8 мес. 2015 г.
Число госпитализированных больных с ОНМК	2389	3235	3215	2183
Число умерших больных с ОНМК:				
из них с ГИ* всего	155	149	158	107
из них с ИИ** всего	298	273	303	202
Летальность общая:	18,9%	13%	14,3%	14,1%
при ГИ	46,8%	33%	33%	34,8%
при ИИ	14,5%	9,8%	11,1%	10,7%

* Геморрагический инсульт. ** Ишемический инсульт.

Благодаря развитию сосудистой программы, в лечение больных с ОНМК активно внедряются эндоваскулярные и нейрохирургические вмешательства в условиях региональных сосудистых центров. Это церебральная ангиография (328 процедур за 3 года), эндоваскулярная окклюзия при аневризмах артерий головного мозга и артериовенозных мальформациях (71 вмешательство), транскраниальные вмешательства при нетравматических внутримозговых гематомах (121 вмешательство), микрохирургические вмешательства при аневризмах артерий головного мозга (40 вмешательств). Отбор на эндоваскулярные и оперативные вмешательства осуществляют нейрохирурги РСЦ в круглосуточном режиме посредством выездных и телефонных консультаций.

Консультативная помощь — один из важнейших разделов деятельности РСЦ. В круглосуточном режиме проводятся консультации дежурными кардиологами, невропатологами, нейрохирургами, врачами кабинета компьютерной томографии. За 3 года выполнено 1 554 телефонных консультации и 89 консультаций посредством выездных бригад.

Для достижения дальнейшего устойчивого снижения смертности от ССЗ и повышения продолжительности жизни населения требуется реализация целого комплекса организационных и лечебно-профилактических мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни, снижение уровней факторов риска, осуществление первичной профилактики ССЗ в сочетании с оптимизацией медицинской помощи, направленной на достижение целевых показателей вторичной профилактики ССЗ.

В 2015 г. Правительством Новосибирской области совместно с Министерством здравоохранения РФ разработаны и согласованы план мероприятий и «дорожная карта» по реализации мероприятий, направленных на снижение смертности по 8 основным классам причин смертности, в т. ч. от сердечно-сосудистых. В рамках проведения Национального года борьбы с сердечно-

сосудистыми заболеваниями (2015 г.) совместным приказом Министерства здравоохранения Новосибирской области, Министерства образования, науки и инновационной политики Новосибирской области, Министерства социального развития Новосибирской области, Департамента физической культуры и спорта Новосибирской области утвержден план мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с ССЗ на территории Новосибирской области.

В целях комплексной оценки организации медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения, острым коронарным синдромом, нестабильной стенокардией главными профильными специалистами Новосибирской области (терапевт, кардиолог, невролог, специалисты по скорой медицинской помощи и по внебольничной помощи) еженедельно осуществляются:

- анализ данных о числе умерших и вызовов скорой медицинской помощи в разрезе государственных медицинских организаций Новосибирской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;
- разбор причин госпитализации пациентов с острой сосудистой патологией в непрофильные отделения с нарушением схемы маршрутизации;
- анализ целевых параметров эффективности диспансерного наблюдения в разрезе государственных медицинских организаций Новосибирской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;
- мониторинг времени ожидания бригад скорой медицинской помощи к пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения и острым коронарным синдромом (на основании ежедневной сводки) и времени доставки пациента с момента вызова бригады скорой медицинской помощи до первичного сосудистого отделения или регионального сосудистого центра;
- мониторинг показателей проведенного лекарственного тромболизиса на догоспитальном и госпитальном этапах в разрезе государственных медицинских организаций;

■ мониторинг количества проведенных стентирующих и/или шунтирующих операций, с оценкой временного режима работы региональных сосудистых центров (круглосуточный режим работы).

На основании проведенного системного анализа причин смертности запланированы и проводятся дополнительные мероприятия по совершенствованию помощи больным с ССЗ, включающие:

■ открытие дополнительно первичного сосудистого отделения для оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на базе многопрофильной городской больницы;

■ разработку уточненных схем маршрутизации пациентов из отдаленных районов Новосибирской области;

■ круглосуточное консультирование и дистанционную передачу ЭКГ из районов области специалистам

отделения плановой и экстренной консультативной помощи ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», консультирование между специалистами первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров;

■ создание, внедрение и ведение баз данных пациентов с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, фибрилляцией предсердий;

■ регулярное проведение видеосеминаров с привлечением врачей первичного звена по вопросам совершенствования диспансерного наблюдения пациентов из групп риска, раннего выявления, своевременной диагностики и лечения артериальной гипертензии («Дни контроля АД»);

■ организацию подворовых обходов в сельской местности с целью достижения целевого уровня выявляемости артериальной гипертензии до 30% от численности взрослого прикрепленного населения;

■ проведение мероприятий, включающих в себя индивидуальное и групповое консультирование граждан с проведением занятий в тематических школах здоровья в государственных медицинских организациях, центрах здоровья, отделениях (кабинетах) медицинской профилактики для различных целевых групп населения (взрослые, подростки, родители и пр.);

■ осуществление межведомственного взаимодействия по вопросам профилактики факторов риска развития ССЗ (курение, артериальная гипертензия, нерациональное питание, избыточный вес и ожирение, недостаточная физическая активность, сахарный диабет 2-го типа) с привлечением средств массовой информации и

известных спортсменов, проживающих на территории Новосибирской области;

■ проведение широкой информационно-коммуникационной кампании среди различных групп населения;

■ направление во все медицинские организации Новосибирской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, алгоритмов оказания медицинской помощи больным с ССЗ (по нозологиям), рекомендаций для врачей первичного звена по проведению скрининга с помощью ультразвукового дуплексного сканирования в группах риска (больные с патологией брахицефальных сосудов) для последующего профилактического хирургического лечения с целью уменьшения частоты развития инсультов.

Организованы совместно со специалистами ФГБУ «Федеральный нейрохирургический центр» скрининговые обследования пациентов из группы риска с патологией брахицефальных сосудов в районах области специалистами выездной бригады ФГБУ «ФЦН» (в составе бригады врач ультразвуковой диагностики, сосудистый хирург, при необходимости ангионевролога).

Таким образом, реализация начатых в России с 2011 г. программных мероприятий по модернизации и развитию системы здравоохранения позволила стабилизировать смертность населения, прежде всего, от сердечно-сосудистых заболеваний, значительно улучшить доступность специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи этой категории больных, качество ее оказания.



Реабилитация пациентов после инсульта начинается уже в отделении реанимации и интенсивной терапии

ИСТОЧНИКИ

1. Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года. Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 №1662-р. URL: <http://gov.garant.ru/SESSION/PILOT/main.htm> (дата обращения: 01.10.2015).
2. Яковлева Т. В. Совершенствование системы оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации. 20 марта 2013 г. <http://old.rosminzdrav.ru/health/cardiovascular/97>.
3. Perk J, de Backer BG, Gohlke H. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J, 2012, 33: 1635–1701.

А.Ю. ПОПОВА, Е.Б. ЕЖЛОВА, Е.П. ИГОНИНА, А.А. МЕЛЬНИКОВА, Н.В. ФРОЛОВА

Надзор за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства при оказании медицинской помощи в целях обеспечения ее качества и безопасности

Попова А.Ю., Ежлова Е.Б., Игонина Е.П., Мельникова А.А., Фролова Н.В. Надзор за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства при оказании медицинской помощи в целях обеспечения ее качества и безопасности

В статье представлен обзор состояния заболеваемости инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП), в Российской Федерации, результатов эпидемиологического надзора за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства в медицинских организациях, актуальных направлений научных исследований и новых методов профилактики ИСМП, противодействия угрозе распространения устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам, обеспечения биологической безопасности пациентов и медицинского персонала.

Popova A.Y., Ezhlova E.B., Igonina E.P., Melnikova A.A., Frolova N.V. Supervision over compliance with sanitary-epidemiological legislation in the provision of healthcare in order to ensure its quality and safety

The article is an overview of the incidence of healthcare-associated infections (HAI) in the Russian Federation, results of supervision over compliance with sanitary-epidemiological legislation at healthcare organizations, relevant areas for research and new methods of HAI prevention, minimization of threat for the spread of microbial resistance to antimicrobial agents, ensuring biological safety of patients and medical staff.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), устойчивость микроорганизмов к антимикробным средствам, надзор за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства

Keywords: healthcare-associated infections (HAI), microbial resistance to antimicrobial agents, supervision over compliance with sanitary-epidemiological legislation

Надзор за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства в медицинских организациях, эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП), наряду с контролем за соблюдением законодательства в сфере защиты прав потребителей медицинских услуг, входят в число основных направлений деятельности Роспотребнадзора и неразрывно связаны с обеспечением инфекционной безопасности лечебно-диагностического процесса и качества медицинской по-

мощи. Заболеваемость ИСМП, является одной из глобальных мировых проблем на современном этапе развития здравоохранения и затрагивает все страны вне зависимости от степени их развития. В Европе ежегодно регистрируют более 4 млн лиц с нозокомиальными инфекциями, из которых 37 тыс. (0,9%) умирают непосредственно от инфекций [1].

Трудно переоценить социально-экономическую значимость ИСМП, которые являются важной составляющей экономического ущерба в практическом здравоохранении, увеличивая продолжительность и стоимость лечения, снижают качество жизни пациентов, могут приводить к потере репутации медицинской организации и другим социальным последствиям. Соблюдение должного противоэпидемического режима и мер профилактики ИСМП в медицинских организациях является одним из ключевых звеньев комплекса мер противодействия угрозе распространения устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам.

В Российской Федерации среди пациентов медицинских организаций, по данным официальной статистики,

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

А.Ю. ПОПОВА, д.м.н., проф., руководитель, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, depart@gsen.ru
Е.Б. ЕЖЛОВА, к.м.н., начальник Управления эпидемиологического надзора

Е.П. ИГОНИНА, к.м.н., зам. начальника отдела организации надзора за инфекционными и паразитарными болезнями Управления эпидемиологического надзора

А.А. МЕЛЬНИКОВА, к.м.н., заместитель начальника Управления эпидемиологического надзора

Н.В. ФРОЛОВА, начальник отдела организации надзора за инфекционными и паразитарными болезнями Управления эпидемиологического надзора

ежегодно регистрируется около 25—30 тыс. случаев ИСМП (0,7—0,8 на 1 тыс. госпитализированных пациентов), однако, по различным экспертным оценкам, ИСМП поражают 5,0—10,0% пациентов стационаров, реально составляя не менее 2—2,5 млн случаев в год. По результатам выборочных научных исследований, пациенты с ИСМП находятся в стационаре в 2—3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции; в среднем на 10 дней задерживается их выписка, в 3—4 раза возрастает стоимость лечения, в 5—7 раз — риск летального исхода [2].

В нашей стране впервые на государственном уровне основные направления профилактики ИСМП были сформулированы в 1999 г. в программном документе «Концепция профилактики внутрибольничных инфекций» (далее — Концепция), который определил стратегию научных исследований, задачи разработки нормативно-правового обеспечения, внедрения передовых методов профилактики в практику. В современных условиях в России принята и действует «Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи», утвержденная Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации в 2011 г.

В 2006 г. РФ подписано международное заявление о поддержке контроля внутрибольничных инфекций.

По проблеме ИСМП в стране осуществляют работу профильная проблемная комиссия РАН, лаборатория ИСМП и референс-центр по мониторингу за внутрибольничными инфекциями на базе ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Уральский центр по профилактике внутрибольничных инфекций на базе Екатеринбургского НИИ вирусных инфекций Роспотребнадзора. Вопросами профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и проблемами устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам занимаются также другие научно-исследовательские учреждения Роспотребнадзора (НИИ дезинфектологии, СПб НИИЭМ им. Л. Пастера, МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского), НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАН, НИИ антимикробной химиотерапии Смоленского государственного медицинского университета Минздрава России, медицинские вузы. Организована работа лабораторной системы.

В соответствии с Концепцией и элементами «Глобальной задачи по безопасности пациентов», сформулированной ВОЗ, в стране сформирована нормативная правовая и методическая база по вопросам профилактики возникновения и распространения ИСМП.

Вместе с тем реформирование системы здравоохранения, увеличение масштабов оказания высокотехнологичной медицинской помощи, интенсивное развитие инвазивных методов диагностики и лечения в сочетании с широким распространением микроорганизмов с

множественной лекарственной устойчивостью, внедрение новых форм оказания медицинских услуг и технологий, все более широкое использование в медицинских организациях различных форм аутсорсинга требуют постоянного совершенствования нормативной правовой и методической базы, внедрения риск-ориентированного подхода в ходе организации надзорных мероприятий и контроля мер профилактики ИСМП.

Важнейшей основой практической реализации положений современной «Национальной концепции профилактики ИСМП» является ее научная составляющая, которая предусматривает:

- разработку эпидемиологической классификации ИСМП;
- изучение механизмов, факторов и условий развития эпидемического процесса различных нозологических форм ИСМП, особенностей их проявлений в медицинских организациях различного профиля на современном этапе, совершенствование методологии ведения эпидемиологического надзора;
- изучение структуры и динамических изменений популяций бактериальных, вирусных и паразитарных патогенных агентов в медицинских организациях различного профиля;
- разработку средств и методов диагностики ИСМП;
- совершенствование методов многоуровневой профилактики ИСМП;
- повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий;
- совершенствование методов лечения ИСМП;
- совершенствование мер обеспечения биологической безопасности в медицинских организациях (в т. ч. высокого риска инфицирования);
- совершенствование мер по сохранению здоровья медицинского персонала; разработку критериев случаев профессионального инфицирования;
- оценку социального и экономического ущерба от ИСМП, а также эффективности профилактических мероприятий.

Тяжелые последствия может иметь внутрибольничное распространение возбудителей с высоким эпидемическим потенциалом, в т. ч. приводя к выносу инфекции за пределы стационара, увеличивая заболеваемость среди населения (яркими примерами могут служить лихорадка Эбола в Западной Африке, БВРС-Ков в Корею, корь в больницах субъектов РФ). В то же время 70—75% случаев ИСМП традиционно приходится на долю гнойно-воспалительных заболеваний, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, в отношении большинства из которых не существует специфических мер профилактики, и поэтому основу системы их предупреждения определяет соблюдение противозидемического и дезинфекционно-стерилизационного режимов.

В связи с проблемой устойчивости возбудителей ИСМП к антимикробным средствам, включая лекарст-

венные препараты (антибиотики, противовирусные, противогрибковые, антипаразитарные препараты), кожные антисептики, дезинфицирующие средства, в последние годы особую значимость приобрели бактериофаги [3—5], в разработке и применении которых российская наука занимает ведущие позиции. Сегодня бактериофаги применяются с высокой эффективностью для лечения кишечных инфекций, многих форм гнойно-септических инфекций, являясь порой единственным альтернативным средством лечения пациентов, заболевания которых обусловлены поли-

его эпидемиологической и экономической эффективности.

Разработан и в последнее время стал применяться в медицинских организациях метод аэрозольной дезинфекции воздуха и поверхностей [7].

Таким образом, разработан комплекс мероприятий, позволяющих контролировать эпидпроцесс и управлять биологическими рисками в медицинских организациях.

Высокая интенсивность эпидемического процесса в стационарах поддерживается за счет постоянного поступления восприимчивых лиц (пациентов, в т. ч. со сниженным иммунитетом), формирования бессимптомного носительства среди персонала, возможности реализации практически всех путей передачи инфекции. Полностью исключить риск развития ИСМП невозможно, но его можно минимизировать — при проведении эффективных противоэпидемических мероприятий в медицинских организациях наблюдается «фоновая» заболеваемость ИСМП, не имеющая тенденции к росту, преимущественно в виде легких, локализованных форм, циркулирующие штаммы чувствительны к применяемым антибиотикам и дезинфектантам.

Основой системы инфекционно-

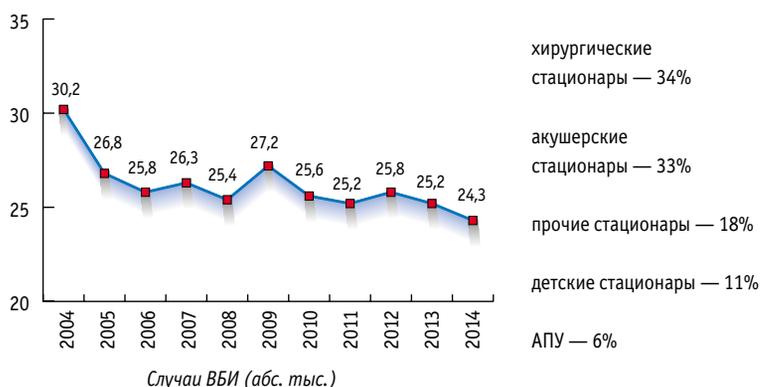
го контроля ИСМП является эпидемиологическое наблюдение, однако организовать достоверный учет заболеваемости, вызванной условно-патогенной флорой, чрезвычайно сложно.

В РФ в 2014 г. было зарегистрировано 24 308 случаев ИСМП, из них 34% — в хирургических стационарах, 33% — в родовспомогательных учреждениях. Удельный вес случаев ИСМП, зарегистрированных в прочих стационарах, увеличился с 15% в 2012 г. до 18% в 2014 г. Доля случаев ИСМП, зарегистрированных в детских стационарах, в 2012—2014 гг. составляла 9—11%, в амбулаторно-поликлинических учреждениях — 5—6%. Динамика показателей свидетельствует об отсутствии улучшения выявления и регистрации случаев ИСМП за последние 10 лет (рис.), ряд показателей указывают на сокращение заболеваемости.

Так, на фоне снижения за последние 5 лет общего числа случаев гнойно-септических инфекций (ГСИ) новорожденных на 13% и снижения числа легких форм (табл.), регистрируется рост заболеваемости генерализованными формами на 15,6%, в т. ч. по сепсису — в 2 раза, что напрямую свидетельствует о значительном недоучете фоновой заболеваемости внутрибольничными инфекциями (ВБИ), а значит, об отсутствии или запоздывании должных противоэпидемических мер.

РИСУНОК. Динамика заболеваемости ИСМП в Российской Федерации в 2004—2014 гг.

Ситуация по выявлению и регистрации случаев ИСМП за последние 10 лет не улучшилась. В 2014 г. зарегистрировано 0,8 сл. на 1 000 пациентов



антибиотикорезистентными госпитальными штаммами условно-патогенных микроорганизмов, в т. ч. стрептококков, стафилококков, кишечной палочки, синегнойной палочки, протей, клебсиелл и др. Широко известна и активно применяется в практическом здравоохранении методика комплексного использования адаптированного сальмонеллезного бактериофага, разработанная специалистами ЦНИИ эпидемиологии, позволяющая быстро и эффективно ликвидировать длительно существующие внутрибольничные очаги сальмонеллеза. Одним из современных направлений применения бактериофагов является их использование для биологической дезинфекции объектов внешней среды лечебно-профилактических организаций (ЛПО).

Проблема формирования штаммов, резистентных к воздействию дезсредств на основе четвертично-аммониевых соединений (ЧАС), составляющих до 70% российского рынка дезинфектантов, потребовала поиска новых эффективных методов дезинфекции, одним из которых является импульсное ультрафиолетовое излучение [6]. Данное отечественное оборудование используется в практическом здравоохранении России и многих зарубежных стран и получило высокую оценку

ТАБЛИЦА. Внутрибольничная заболеваемость ГСИ новорожденных

	2010	2011	2012	2013	2014	2014 в сравнении с 2010
Случаи ГСИ новорожденных, из них	4 679	4 431	4 797	4 223	4 084	снижение на 13%
локализованные формы (всего, омфалит + подермия + конъюнктивит)	3 689	3 294	3 618	2 984	2 862	снижение на 22,4%
бак. менингит	33	34	35	25	33	нет снижения
сепсис	97	115	152	119	184	рост в 2 раза
остеомиелит	67	74	67	80	73	выраженная тенденция к росту
пневмонии	456	398	432	488	465	нет снижения
тяжелые формы (всего)	653	621	686	712	755	15,6%

Значительная часть случаев внутрибольничных ГСИ новорожденных, очевидно, скрывается под диагнозом «внутриутробные инфекции» (ВУИ), что подтверждается значительным разбросом показателя соотношения числа случаев этих нозоформ по регионам. На 1 случай ВБИ новорожденных в Тверской, Новосибирской областях, в Москве, Алтайском, Ставропольском, Красноярском краях, Республике Мордовия приходится от 31 до 50 случаев ВУИ, в Краснодарском крае — 352 (!), при этом в 7 субъектах (Воронежская, Ивановская, Омская, Томская области, Санкт-Петербург, РСО (Алания), КБР) ВУИ новорожденных регистрируется меньше, чем ВБИ.

Увеличение за последние годы числа случаев ВУИ на 32,9% при росте числа тяжелых форм ВБИ свидетельствует не только о недостатках в работе по профилактике ВУИ, но и о нарастании эпидемического неблагополучия в значительной части учреждений родо-вспоможения.

Подтверждением недоучета случаев ИСМП является также то, что в 2014 г. в 10 субъектах не регистрировались ГСИ родильниц, в 4 субъектах — послеоперационные инфекции, в 3 субъектах — постинъекционные инфекции; ВБИ мочеполовой системы не регистрировались в 51 субъекте РФ!

Все это свидетельствует об отсутствии должного контроля за эпидемиологической ситуацией в стационарах, неготовности медицинских организаций своевременно принять меры по сдерживанию роста инфекционных осложнений, профилактике их генерализованных форм, предупредить формирование «госпитальных» штаммов возбудителей с высокой вирулентностью и резистентностью к противомикробным средствам.

Возникновение антимикробной резистентности является естественным биологическим ответом на использование антимикробных препаратов и рассматривается как один из серьезных биологических рисков в медицинских стационарах, имеющий огромное социально-экономическое значение.

Инфекции, вызванные резистентными штаммами, отличаются длительным течением, чаще требуют госпитализации и увеличивают продолжительность пребывания в стационаре, ухудшают прогноз для пациентов. При неэффективности препаратов выбора приходится использовать средства второго или третьего ряда, которые зачастую более дороги, менее безопасны и не всегда доступны. Все это увеличивает прямые и косвенные экономические затраты, а также повышает риск распространения резистентных штаммов среди населения. В разных странах доля устойчивых к лекарственным препаратам нозокомиальных штаммов составляет от 5 до 60—80%.

В целях предупреждения формирования антимикробной резистентности санитарными правилами предусмотрены проведение в медицинских организациях микробиологического мониторинга и своевременная замена противомикробных препаратов и дезинфектантов, однако значительная часть ЛПО не имеет бактериологических лабораторий, достаточных средств и персонала для этой работы.

Основными возбудителями ИСМП в стационарах страны являются стафилококки (золотистый, эпидермальный и сапрофитный), грамотрицательные бактерии (кишечная палочка, протей, клебсиеллы, серрации, энтеробактерии, синегнойные палочки и др.), респираторные вирусы и грибы родов *Candida* и *Aspergillus*.

Данные о состоянии резистентности в России носят разрозненный характер. По данным ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, доля устойчивых к лекарственным препаратам нозокомиальных штаммов в ряде регионов России достигает 85%. По данным ГБОУ ВПО «Уральская медицинская академия», наиболее встречаемые в экосистеме реанимации микроорганизмы (*A. baumannii*, *P. aeruginosa*) полирезистентны к основным группам антибиотиков [8].

При изучении штаммов условно-патогенных микроорганизмов (УПМ) семейства энтеробактерий в природных экосистемах поверхностных водоемов (ФКУЗ «Ростовский-на-Дону противочумный институт») полирези-

стенность к трем и более антимикробным препаратам определена у 50% исследуемых изолятов [9].

Это говорит в том числе о том, что риски нарастания резистентности микроорганизмов реализуются, и весьма активно, о чем свидетельствует обнаружение резистентных форм микроорганизмов и среди населения вне стационаров, и в окружающей среде.

Об отсутствии эпидемиологической настороженности в медицинских организациях и низком уровне готовности оперативного реагирования свидетельствует ежегодная регистрация вспышек инфекционных болезней в учреждениях здравоохранения.

Общее количество вспышек в медицинских организациях уменьшилось с 61 в 2013 г. до 56 в 2014 г., однако число пострадавших в них, в т. ч. детей в возрасте до 17 лет, возросло.

В структуре внутрибольничной вспышечной заболеваемости острыми кишечными инфекциями в 2014 г. преобладали заболевания вирусной этиологии (54,8% — норовирусной, 22,6% — ротавирусной).

В последние годы в медицинских организациях увеличивается число очагов кори: в 2014 г. в связи с заносом инфекции было зарегистрировано 44 очага кори, из них 20 — с дальнейшим внутрибольничным распространением в медицинских организациях г. Москвы, республик Северная Осетия (Алания), Алтай, Владимирской, Рязанской, Астраханской, Тюменской, Омской, Амурской областей, Приморского края.

Среди причин заноса коревой инфекции в стационар/отделение необходимо отметить некачественный сбор эпидемиологического анамнеза и ошибки в постановке диагноза при госпитализации больного.

Ведущими причинами заноса и внутрибольничного распространения инфекционных болезней, как правило, являются:

- позднее выявление источника инфекции;
- несвоевременное начало и неполное проведение противозидемических мероприятий;
- отсутствие должного дезинфекционного и стерилизационного режимов, перегруз отделений;
- слабая материальная база учреждений (отсутствие или несостоятельность систем вентиляции, необеспеченность коммунальными удобствами, дефицит оборудования и инвентаря, средств индивидуальной защиты персонала, медицинского инструментария, посуды, дезинфектантов и моющих средств);
- отсутствие профилактических прививок у сотрудников медицинских организаций и пациентов.

Отношение медицинских работников к профилактической иммунизации нередко является безответственным. Несмотря на то, что медицинские работники считаются группой риска по кори, при эпидемиологических расследованиях и по результатам серодиагностики среди этого контингента выявляется значительная доля

лиц, не привитых против кори и восприимчивых к этой инфекции (в результате отказов, оформления медицинских отводов, в ряде случаев необоснованных, и, возможно, приписок).

Медицинские работники, а также студенты медицинских вузов и училищ, в 2014 г. составили почти 6% от общего числа заболевших корью взрослых, нередко становятся источником инфекции по месту работы. В 2013 г. заболело корью 92 медработника, 2014 г. — 126 в 30 субъектах РФ.

В условиях реального риска завоза в 2014—2015 гг. тяжелых контагиозных инфекций, таких как лихорадка Эбола, БВРС-Ков, необходимо обратить самое серьезное внимание на обеспечение готовности медицинских организаций к приему заболевших, подготовку и обеспечение биобезопасности персонала.

Известный случай внутрибольничного инфицирования в 2011 г. крымской геморрагической лихорадкой сотрудников МУЗ «ЦРБ Сальского района» Ростовской области продемонстрировал полное отсутствие настороженности у медицинского персонала в отношении риска возможного инфицирования при оказании помощи пациентам. В процессе оказания медицинской помощи больной были инфицированы 8 медицинских работников. Большинство из них работали без очков, в масках типа «одноразовая хирургическая», не предохраняющих от попадания аэрозоля с мокротой в верхние дыхательные пути и на конъюнктиву глаз, бактерицидное облучение воздуха палаты, где находилась пациентка, не проводилось. Использование для лечения ингалятора-небулайзера явилось непреднамеренным фактором риска в создании инфицированного аэрозоля.

В последние годы в РФ вновь актуализировалась проблема заражения пациентов ВИЧ-инфекцией при получении медицинской помощи, в т. ч. при проведении гемотрансфузий.

За период с 2008 г. по сентябрь 2015 г. включительно зарегистрировано, по оперативным данным, 34 случая формирования очагов внутрибольничного инфицирования ВИЧ (доказанные и подозрения на ВБИ) с общим числом пострадавших 39 человек.

Местами вероятного инфицирования стали отделения различного профиля, в т. ч. негосударственных форм собственности. Период совместного пребывания в палате или отделении с потенциальным источником инфекции составлял от нескольких суток до 2—3-х недель. Во всех случаях при проведении эпидемиологических расследований выявлены нарушения действующих нормативных документов. Основными причинами заражения послужили парентеральные медицинские вмешательства при повторном использовании нестерильного инъекционного медицинского инструментария, несоблюдение установленных требований к дезин-

фекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских изделий, в т. ч. эндоскопического оборудования, использование одной емкости с физраствором для постановки капельницы нескольким пациентам.

В ряде случаев заражение связано с переливанием короткоживущих компонентов крови, не подвергающихся процедуре карантинизации (эритроцитарной массы, эритроцитарной взвеси) от ВИЧ-положительных регулярных доноров). С 2011 г. информация об инфицировании ВИЧ при гемотрансфузии карантинизированной плазмы не поступала.

Основные причины инфицирования ВИЧ при гемотрансфузиях очевидны. Это недостатки в кадровой работе по отбору доноров крови, особенно доноров компонентов крови, не подлежащих длительному хранению, неприменение дополнительных методов исследования для компонентов крови с малым сроком годности (до 1 месяца), ошибки сотрудников лабораторной службы станций/отделений переливания крови, непринятие мер по своевременному изъятию и утилизации компонентов крови, полученных от ВИЧ-инфицированных доноров, другие нарушения нормативных требований, а также недостаточная просветительская и мотивационная работа с донорами.

Беспрецедентный случай инфицирования реципиента при гемотрансфузии от двух разных ВИЧ-положительных доноров с временным интервалом в одни сутки, свидетельствующий о возрастании рисков инфицирования при переливании короткоживущих компонентов крови от кадровых доноров на территории с высокой пораженностью населения ВИЧ-инфекцией, произошел в 2014 г. в Свердловской области.

С учетом особенностей развития эпидемии ВИЧ-инфекции, а именно — увеличения числа больных ВИЧ-инфекцией с длительным стажем заболевания, нуждающихся в стационарной помощи, в т. ч. лечении онкологических заболеваний, в хирургическом вмешательстве, вовлечении в эпидемию старших возрастных групп населения, нуждающихся в лечении соматических заболеваний, роста числа больных с сочетанной патологией (ВИЧ-инфекция/туберкулез) риск инфицирования ВИЧ при ненадлежащем соблюдении санитарно-противоэпидемического режима возрастает во всех медицинских учреждениях. При этом особое внимание следует обратить на риск инфицирования в противотуберкулезных учреждениях.

Результатом нарушений противоэпидемического и дезинфекционно-стерилизационного режимов в медицинских организациях является также заболеваемость пациентов парентеральными вирусными гепатитами. Число пациентов, инфицированных вирусом гепатита В (ВГВ) в медицинских организациях, с 2004 г. уменьшилось в 40,6 раза и составило 7 человек в 2014 г. Число

внутрибольничных заражений вирусом гепатита С (ВГС) за десятилетие уменьшилось в 7,1 раза, в 2014 г. были инфицированы 18 человек. Наибольшее число инфицированных зарегистрировано в отделениях хирургического профиля (4 случая инфицирования ВГВ и 8 случаев — ВГС).

При осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в медицинских организациях проводится лабораторно-инструментальный контроль эффективности дезинфекционно-стерилизационных мероприятий, по результатам которого в 2014 г. не соответствовали санитарно-эпидемиологическим требованиям по микробиологическим показателям до 2,2% проб воздуха, 0,9% смывов и 0,3% проб на стерильность в учреждениях родовспоможения и хирургических стационарах России. Вместе с тем в ряде регионов эти показатели существенно выше.

Важными компонентами дезинфекционного режима являются дезкамерная обработка постельных принадлежностей и белья, а также организация обработки медицинского инструментария в центральных стерилизационных отделениях. Вместе с тем на начало 2015 г. не обеспечены дезинфекционными камерами, оборудованными в соответствии с современными требованиями, 1 153 медицинских организации; оснащенность медицинских организаций центральными стерилизационными отделениями (ЦСО) составила 73,7%.

В 2014 г. при проведении проверок обследованы 25 675 медицинских организаций. Нарушения требований санитарного законодательства выявлены в 19 740 медицинских организаций, в связи с чем наложены 30 303 штрафа на общую сумму 107 181,2 тыс. руб.; по 1 866 делам о привлечении к административной ответственности судами принято решение о назначении административного наказания; вынесено 4 постановления о направлении в правоохранительные органы материалов для возбуждения уголовных дел.

В целом результаты федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, анализ результатов расследования случаев инфекционных заболеваний в медицинских организациях, данные выборочных исследований свидетельствуют, что основные биологические риски в медицинских организациях остаются достаточно высокими и реализуются, оказывая негативное влияние на эпидемиологическую ситуацию среди населения.

Надзор за ИСМП в большинстве медицинских организаций не обладает достаточной чувствительностью для своевременного выявления неблагоприятных прогностических признаков и принятия адекватных мер в целях предупреждения формирования резистентных и высоковирулентных госпитальных штаммов, предупреждения тяжелых форм ВБИ по причине отсутствия

достоверного учета фоновой заболеваемости и адекватного микробиологического мониторинга.

В ходе реформирования системы здравоохранения необходимо уделить серьезное внимание сохранению и укреплению материальной базы инфекционных, в т. ч. туберкулезных, стационаров, приведению их в соответствие с гигиеническими требованиями, поскольку количество инфекционных заболеваний в РФ остается стабильно высоким, составляя ежегодно около 30 млн случаев, включая грипп и ОРВИ. Госпитализация инфекционного больного в специализированный стационар обеспечивает минимизацию риска распространения инфекции среди населения за счет изоляции источника инфекции, а также качественное специализированное лечение больных инфекционными болезнями с доступностью, в случае ухудшения состояния, реанимационной поддержки, что способствует снижению смертности от инфекционной патологии. Кроме того, достаточность коечной мощности стационаров инфекционного профиля обеспечивает оперативные ответные меры в период чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера, в т. ч. пандемии.

В целях обеспечения качества оказания медицинской помощи гражданам РФ считаем необходимым продолжить работу по следующим основным направлениям:

- реализация мероприятий, предусмотренных «Национальной концепцией профилактики ИСМП»;
- активное выявление, контроль полноты регистрации и учета случаев ИСМП среди пациентов и медицинского персонала;
- совершенствование нормативной базы, форм и методов надзора за выполнением требований санитарного законодательства медицинскими организациями, в т. ч. с учетом расширения масштабов использования эпидемиологически значимых видов аутсорсинга в ходе оптимизации административно-хозяйственной деятельности учреждений здравоохранения;
- расширение подготовки специалистов ЛПО по вопросам профилактики ИСМП, в т. ч. проведению противоэпидемических и дезинфекционно-стерилизационных мероприятий;
- оптимизация деятельности госпитальных эпидемиологов и помощников эпидемиологов медицинских организаций с акцентом на экспертно-аналитической работе;
- реализация мероприятий по защите от инфицирования медицинского персонала на основе оценки риска;
- обеспечение инфекционной безопасности применения препаратов донорской крови, тканей, органов, соблюдение режимов стерилизации и дезинфекции медицинских изделий;
- совершенствование мониторинга за циркуляцией возбудителей ИСМП, активизация совместных усилий по изучению и преодолению устойчивости микроорганизмов к антимикробным препаратам путем расширения

масштабов лабораторных исследований в целях этиологической диагностики и определения чувствительности возбудителей, повышения целенаправленности применения антимикробных лекарственных средств, антисептиков, дезинфектантов, создания панелей диагностических наборов для быстрого определения генетических детерминант множественной лекарственной устойчивости с помощью технологий полимеразной цепной реакции, секвенирования, x-MAP-технологии, создания баз данных по распространенности резистентных штаммов возбудителей инфекционных болезней человека, в т. ч. на основе ГИС-технологий, с использованием доступных мировых баз данных;

- продолжение научных исследований по созданию новых антимикробных препаратов (бактериофаги, фаговые ферменты, бактериоцины и др.) и разработке режимов их применения;
- активизация работы по информированию населения о правильном применении антибактериальных препаратов, о необходимости вакцинопрофилактики и последствиях отказа от ее проведения.

ИСТОЧНИКИ

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2008. Stockholm: ECDC, 2008.
2. Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ковалишина О.В., Стасенко В.Л., Тутельян А.В., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В. Внутрибольничные инфекции: новые горизонты профилактики. Эпидемиология и инфекционные болезни, 2011, 1: 4–7.
3. Акимкин В.Г., Покровский В.И. Нозокомиальный сальмонеллез взрослых. М.: Издательство РАМН, 2002. 136 с.
4. Яфаев Р.Х., Зуева Л.П., Любимова А.В., Асланов Б.И. и др. Перспективы использования бактериофагов с лечебной и профилактической целью. В кн.: Б.М. Тайц, Л.П. Зуева. Инфекционный контроль в лечебно-профилактических учреждениях. СПб., 1998. С. 55–61.
5. Дроздова О.М., Брусина Е.Б. Применение бактериофагов в эпидемиологической практике: взгляд через столетие. Эпидемиология и инфекционные болезни, 2010, 5: 20–24.
6. МР 3.5.1.0100-15 «Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях».
7. МР 3.5.1.0103-15 «Методические рекомендации по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях».
8. Голубкова А.А., Трофимов Ю.Ю., Багин В.А. Клиническое значение микробиологического мониторинга в системе эпидемиологического надзора за гнойно-септическими инфекциями в отделении реанимации и интенсивной терапии ожогового центра. Медицинский альманах, 2014, 4 (34): 38–41.
9. Веркина Л.М., Березняк Е.А., Титова С.В., Тришина А.В., Симонина И.Р., Селянская Н.А., Кириллова О.Д. Мониторинг антибиотикорезистентности условно-патогенных микроорганизмов поверхностных водоемов. Медицинский альманах, 2014, 4 (34): 46–48.

V Юбилейная Конференция

«Инновационные подходы в работе медицинской организации»

при участии ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Казань, Гостиничный комплекс «Казанская Ривьера»

25–27 апреля 2016 года

Пленарные заседания, тематические секции, круглые столы, ответы на вопросы участников, посещение ведущих учреждений здравоохранения г. Казани

АУДИТОРИЯ:

руководители государственных и частных учреждений здравоохранения РФ и стран СНГ, представители региональных и муниципальных органов государственной власти, профессиональных и общественных организаций, экспертного сообщества и СМИ

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ:

- ✓ Внедрение системы качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях
- ✓ Тарифная политика в системе ОМС
- ✓ Государственно-частное партнерство
- ✓ Развитие кадрового потенциала
- ✓ Государственные закупки
- ✓ Юридическая защита

ЦЕЛИ КОНФЕРЕНЦИИ:

- ✓ Рассмотреть внедрение системы качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях на основе предложений по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзора
- ✓ Узнать механизмы расчетов себестоимости КСГ заболеваний и возможности медицинской организации влиять на тарифы
- ✓ Продемонстрировать возможности государственно-частного партнерства в здравоохранении и практические примеры его реализации
- ✓ Озвучить прогноз в приоритетных направлениях кадровой политики в здравоохранении
- ✓ Предоставить участие в одном из профильных круглых столов с целью получения инновационных решений и обмена региональным опытом
- ✓ Предоставить руководителям конкретные методы работы, которые позволят повысить юридическую защиту организации
- ✓ Продемонстрировать каналы продвижения услуг через интернет
- ✓ Посетить ведущие учреждения здравоохранения Казани



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**