

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 3
(2018)

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



ТЕМА НОМЕРА

ИНФОРМАЦИОН-
НЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
В ЗДРАВООХРАНЕ-
НИИ И ТЕЛЕ-
МЕДИЦИНА:
ПЕРЕХОДИМ
НА ЦИФРОВОЙ
ФОРМАТ

Современная скульптура Артемиды. Артемида – вечно юная богиня охоты, покровительница всего живого на земле, символ скорости и целеустремленности.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2018 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

Оформить подписку начиная с любого номера на 2018 на всей территории России можно в агентствах:

- ООО «Уралл -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России» подписной индекс **П4551**(на первое полугодие 2018)
- ООО «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (495) 698-47-56.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.roszdravnadzor.ru



Уважаемые коллеги!



Выбор темы очередного номера нашего журнала – «Информационные технологии в здравоохранении и телемедицина: переходим на цифровой формат» – обусловлен политическим вектором, заданным Президентом Российской Федерации В.В. Путиным, который сравнил задачу развития цифровой экономики с электрификацией страны в XX веке. «Цифровая экономика – это не отдельная отрасль; по сути, это уклад жизни, новая основа для развития системы государственного управления, экономики, бизнеса, социальной сферы, всего общества, – заявил он на заседании Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Глава Минздрава России В.И. Скворцова также заверила, что «в ближайшие годы здравоохранение России перейдет на «цифровые рельсы»: люди смогут получать данные о собственном здоровье с помощью устройств». Рынок носимых электронных устройств с каждым годом растет, они становятся все более доступными и популярными. Показатели этих приборов – пульсометров, шагомеров, GPS-трекеров и т. п. – формируют гибкие базы данных, содержащих петабайты информации об образе жизни и состоянии здоровья миллионов людей по всему миру, способных выявлять зависимости между данными фитнес-трекеров и склонностью к заболеваниям и предупреждать их развитие. Изменилась и сама роль человека: из исключительно потребителя информации он перешел в разряд постоянного ее источника. В течение жизни на основе всех обращений за медицинской помощью и их исходов, применяемых лекарственных препаратов и реакций на них, генетической предрасположенностью и условиями внешней среды формируется медицинский «цифровой след» человека. Традиционные способы обработки информации и медицинской статистики не позволят нам справиться с таким массивом данных. Только отечественная «цифровизация» медицины, регламентированная вновь принятыми нормативными правовыми актами, будет закономерным ответом на этот вызов.

«Спасательным кругом», необходимым для инновационного развития отрасли, станут современные информационные системы, способные поддержать лучшие технологии и передовые практики в здравоохранении. Проектирование многомерных OLAP-кубов, онлайн-синхронизация баз данных, разработка «гибких» аналитических алгоритмов, анализ неструктурированных данных и построение прогнозов требуют внедрения инструментов, пригодных для работы с большим объемом информации.

Совершенно очевидно, что в Российской Федерации созданы условия для информатизации здравоохранения, и нам нужно сосредоточить усилия на решении конкретных задач с использованием новых инструментов. И журнал «Вестник Росздравнадзора» намерен всячески этому способствовать.

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



Артемиде – вечно юная богиня охоты, покровительница всего живого на земле, символ скорости и целеустремленности.

ТЕМА НОМЕРА.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНА:
ПЕРЕХОДИМ НА ЦИФРОВОЙ ФОРМАТ

Е.Л. БОЙКО

Цифровое здравоохранение 5

М.А. МУРАШКО, А.И. ПАНИН, К.Г. ПОСПЕЛОВ

Информационные системы
для инновационного развития контроля
(надзора) в сфере здравоохранения 9

Т.В. ЗАРУБИНА

Актуальные вопросы внедрения
информационных технологий
в здравоохранении 20

А.Ш. РЕВИШВИЛИ, Н.Н. ЛОМИДЗЕ, И.Ш. ХАСАНОВ, В.В. КУПЦОВ

Роль удаленного мониторинга для повышения
эффективности лечения больных,
профилактики осложнений
и оптимизации здравоохранения 26

Г.Е. РОЙТБЕРГ,

Н.В. КОНДРАТОВА, Е.В. СМЕРНОВА

Возможности использования электронной
системы поддержки принятия клинических
решений с целью рационального
назначения антибиотиков в стационаре 33

А.В. КАДЫКОВА, Е.В. ЛАРЧЕНКО

Автоматизация процесса отбора пациентов
на госпитализацию для оказания высоко-
технологичной медпомощи 38

Е.Е. КОРЧАГИН, И.В. ДЕМКО, Н.В. ГОРДЕЕВА, А.Ю. КРАПОШИНА, И.А. СОЛОВЬЕВА, Н.С. ПЕТРОВА

Мониторинг тяжелых пневмоний
с помощью региональной
телемедицинской системы
на территории Красноярского края 46

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Е.А. ФИНЧЕНКО,

И.Я. ГЕРЕЛИШИН, А.Н. ЕРИНА

Некоторые результаты анализа
статистических данных о состоянии
оказания медицинской помощи работникам
ООО «Газпром добыча Надым» 50

П.Г. МАЛЬКОВ, К.В. ПОЛЯКОВ,

Н.М. ГАЙФУЛЛИН, Ж.А. АКОПЯН, Н.О. МАТЫЦИН

Разработка оценочных показателей
для экспертизы качества медицинской
помощи по случаям летальных исходов 54

ФАРМАКОНАДЗОР

А.В. МАТВЕЕВ,

А.Е. КРАШЕНИННИКОВ, Е.А. ЕГОРОВА

Сравнительный анализ
карт-извещений о нежелательных
лекарственных реакциях 59

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Е.И. КОНДРАТЬЕВА, О.Г. НОВОСЕЛОВА,

Н.В. ПЕТРОВА, Н.И. ЧАКОВА,

В.И. БОБРОВНИЧИЙ, О.В. КРАСЬКО,

Р.М. БУДЗИНСКИЙ, Р.А. ЗИНЧЕНКО,

С.И. КУЦЕВ

Возможности клинической
фармакогенетики в персонализированном
применении антибактериальных
лекарственных средств в клинической
практике при муковисцидозе 68

РЕКОМЕНДАЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА

ФИСЕНКО В.С.,

ВЕРИЖНИКОВА Ю.В., ЧЕКУЛАЕВ М.И.

Рекомендации органам
исполнительной власти,
направленные на сохранение
гражданами набора социальных услуг 77

Перед органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации стоит задача по увеличению числа граждан, сохранивших право на получение государственной социальной помощи. В целях рационального и эффективного использования имеющихся ресурсов в части льготного лекарственного обеспечения предлагается взять за основу план мероприятий информационной кампании, направленной на сохранение набора социальных услуг.

Стр. 77



TOPIC OF THE ISSUE.

INFORMATION TECHNOLOGIES
IN HEALTH CARE AND TELEMEDICINE:
TRANSITION TO DIGITAL FORMAT**BOYKO E. L.**

Digital health 5

MURASHKO M.A., PANIN A.I., POSPELOV K.G.Information systems for innovative
development of control (supervision)
in the field of healthcare 9**ZARUBINA T.V.**Actual issues of introduction
of information technologies
in healthcare 20**REVISHVILI A.S., LOMIDZE N.N.,
HASANOV I.S., KUPISOV V.V.**The role of remote monitoring for increasing
the effectiveness of treatment
of patients, preventing complications
and optimizing health care 26**ROYTBERG G.E.,
KONDRATOVA N.V., SMIRNOVA E.V.**Development of clinical
decision support systems
for appropriate antibiotics
prescription in hospital 33**KADYKOVA A.V., LARCHENKO E. V.**Automation of the process
of selection of patients for hospitalization
for high-tech medical care 38**KORCHAGIN E.E., DEMKO I.V.,
GORDEEVA N.V., KRAPOSHINA A. YU.,
SOLOVEVA I.A., PETROVA N.S.**Monitoring of severe
pneumonia by means of regional
telemedicine system on the territory
of Krasnoyarsk region 46

ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**FINCHENKO E.A.,
GERELISHIN I.YA., ERINA A.N.**Some results of the analysis
of statistical data on the status
of medical care for employees
Gazprom dobycha Nadym 50**MAL'KOV P.G., POLYAKOV K.V.,
GAIFULLIN N.M., AKOPYAN ZH.A., MATYTSIN N.O.**Elaboration of evaluation indicators
for health care quality assessment
in cases of lethal outcome 54

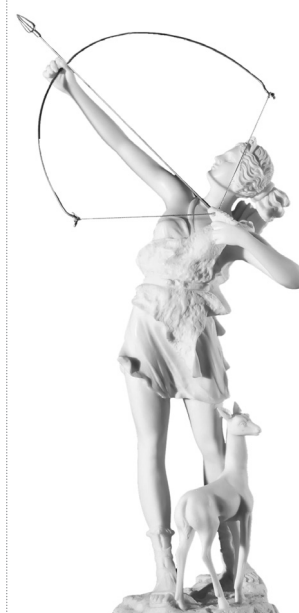
PHARMACOVIGILANCE

**MATVEEV A. V.,
KRASHENINNIKOV A. E., EGOROVA E. A.**Comparative analysis
of the cards-notices of adverse
drug reactions 59

CIRCULATION OF MEDICINES

**KONDRAT'eva E. I.,
NOVOSELOVA O. G.,
PETROVA N. V. CHAKOVA N. I.
BOBROWNIKI V. I., KRASKO O. V.,
BUDZINSKI, R. M., ZINCHENKO R. A.,
KUTSEV S. I.**Clinical pharmacogenetics
in personalized use
of antibacterial drugs
in clinical practice in cystic fibrosis 68

RECOMMENDATIONS OF ROSZDRAVNADZOR

**FISENKO V.S., VERIZHNIKOVA Y.V.,
CHEKULAEV M.I.**Recommendations to the
Executive authorities aimed
at preserving the set of social services
by the citizens 77

Artemis-forever
the young goddess
of hunting,
the patroness
of all life on earth,
a symbol of speed
and determination.

The Executive authorities of the constituent entities of the Russian Federation face the necessity of increasing the number of citizens who have retained the right to receive state social assistance. In order to rationally and effectively use available resources in terms of preferential drug provision, it is proposed to take as a basis the action plan of the information campaign aimed at preserving the set of social services.



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

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
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., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@1spbmgmu.ru

Беленков Ю.Н., акад. РАН, д.м.н., volkovagtk@mail.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

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

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

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

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

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

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

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

Линденбрaten А.Л., д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

Мелерзанов А.В., к.м.н., m83071@gmail.com

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Рошаль Л.М., д.м.н., leonid.roshal@gmail.com

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

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

Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Фисенко В.С., к. фарм. н., fvs@roszdravnadzor.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: ООО «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**
Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru.
Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikrzn@mail.ru
Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Воронков А.А.**

СЕЛАДО
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: +7 (495) 698-47-56.
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.
Типография ООО «Красногорская Типография», адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2. Тираж журнала 2 500 экз.

Е.Л. БОЙКО¹, директор Департамента информационных технологий и связи Минздрава России, boykoel@rosminzdrav.ru

Цифровое здравоохранение



Е.Л. БОЙКО

Ключевые слова: цифровое здравоохранение, информатизация здравоохранения, единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

Boyko E. L. Digital health

The article describes the prospects of building digital health care within the national program "Digital economy of the Russian Federation", which will be based on the results of measures to informatize health care, held during 2012-2018. Specific steps to achieve this goal are presented: providing information telecommunication equipment for medical organizations, the introduction of medical information systems in public health organizations, the development of key components of the unified state information system in the field of health.

Keywords: digital health care, health informatization, unified state information system in the field of health care

Указом Президента Российской Федерации № 204 от 07 мая 2018 г. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.» заданы ключевые направления развития нашей страны и механизмы достижения поставленных целей, наиважнейшим из которых является переход к формату цифровой экономики.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации, в рамках разрабатываемого национального проекта в сфере здравоохранения установлена задача по завершению создания механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. В национальную программу «Цифровая экономика Российской Федерации» войдут мероприятия по преобразованию приоритетных отраслей экономики и социальной сферы, включая здравоохранение. Решение поставленных задач будет основываться на результатах мероприятий по информатизации здравоохранения, проводимых в течение 2012-2018 гг.

В рамках программы модернизации здравоохранения в 2012-2014 гг. проводилось оснащение информационно-телекоммуникационным оборудованием, внедрение медицинских информационных систем в государственных медицинских организациях, преимущественно в головных учреждениях и частично в их структурных подразделениях. Попутно форми-

В статье изложены перспективы построения цифрового здравоохранения в рамках национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации», которое будет основываться на результатах мероприятий по информатизации здравоохранения, проводимых в течение 2012–2018 гг. Представлены конкретные шаги по достижению поставленной цели: оснащение медицинских организаций информационно-телекоммуникационным оборудованием, внедрение медицинских информационных систем в государственных медицинских организациях, развитие ключевых компонентов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

вался рыночный сегмент отечественного программного обеспечения для медицинских организаций. Сегодня его представляют более 100 российских компаний-разработчиков, продукты которых внедрены многократно и развиваются в соответствии с новыми требованиями законодательства и профессионального сообщества.

В 2015 г. после подведения итогов и анализа результатов программы модернизации был разработан план развития региональных медицинских информационных систем «Дорожная карта», одобренная Подкомиссией по развитию электронного здравоохранения при Правительственной комиссии по использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности. С каждым субъектом Российской Федерации Минздравом России было подписано соглашение о реализации индивидуальных планов разви-

¹ Минздрав России, Департамент информационных технологий и связи

С каждым субъектом Российской Федерации Минздравом России было подписано соглашение о реализации индивидуальных планов развития информационных технологий в здравоохранении в 2015-2018 гг. для того, чтобы по окончании этого периода максимально устранить разницу в уровне информатизации отрасли в регионах.



тия информационных технологий в здравоохранении в 2015-2018 гг. для того, чтобы по окончании этого периода максимально устранить разницу в уровне информатизации отрасли в регионах.

Одновременно, в соответствии с утвержденной Концепцией, развивались ключевые компоненты единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), предназначенной для решения задач управления отраслью на федеральном уровне, обеспечения преемственности оказания медицинской помощи, межведомственного взаимодействия в целях создания сервисов для граждан.

Для дальнейшего развития накопленного потенциала применения информационных технологий в здравоохранении был разработан пакет нормативных правовых документов. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» определил составляющие цифрового ландшафта современной системы российского здравоохранения, закрепил возможность ведения медицинской документации в электронном виде без дублирования на бумажных носителях и применения телемедицинских технологий в процессах оказания медицинской помощи.

В ст. 91 федерального закона выделены виды информационного обеспечения в сфере здравоохранения: ЕГИСЗ, информационные системы Федерального фонда ОМС и территориальных фондов, государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации (региональные системы), медицинские информационные системы медицинских организаций, фармацевтических организаций, а также информационные системы коммерческих организаций, которые могут взаимодействовать с указанными системами для предоставления гражданам услуг и сервисов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 закреплены порядок и сроки предоставления сведений в ЕГИСЗ поставщиками информации, порядок доступа к ее сведениям, структура и функциональность ее основных компонентов:

- федеральный регистр медицинских работников (ФРМР) предназначен для учета сведений о кадровом ресурсе национальной системы здравоохранения, включая оценку уровня и прогноз потребности кадрового обеспечения, формирования единого электронного «портфолио» каждого медицинского работника на протяжении всей его трудовой деятельности;
- федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО) предназначен для учета сведений о медицинских организациях всех форм собственности, их струк-

турных подразделениях с указанием профилей их медицинской деятельности, местонахождения, сведений об их оснащении, кадровом составе, а также обеспечения функционала, необходимого для мониторинга, анализа и стратегического планирования ресурсов здравоохранения на уровне субъектов Российской Федерации и для страны в целом;

- федеральная электронная регистратура (ФЭР) предназначена для управления потоками пациентов и мониторинга доступности первичной медико-санитарной помощи, организации возможности для граждан дистанционно записаться к врачу или вызвать врача на дом, организации телемедицинских консультаций между специалистами национальных медицинских исследовательских центров и врачами медицинских организаций субъектов Российской Федерации;
- федеральная интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК) предназначена для сбора, систематизации и обработки структурированных обезличенных сведений об оказании медицинской помощи населению Российской Федерации, поступающих от медицинских информационных систем медицинских организаций всех форм собственности, в том числе для анализа эффективности методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при отдельных заболеваниях;
- федеральный реестр электронных медицинских документов (РЭМД) предназначен для учета сведений о медицинских документах, созданных и хранящихся в форме электронных документов в медицинских организациях, обеспечения преемственности и повышения качества оказания медицинской помощи за счет предоставления медицинским работникам, с согласия пациента, доступа к электронным медицинским документам посредством единого портала государственных услуг;
- специализированные нозологические регистры (НР) пациентов предназначены для учета лиц, страдающих отдельными заболеваниями, в целях организации оказания медицинской помощи;
- информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд (ИАС) предназначена для информационной поддержки и повышения эффективности закупок лекарств, а также оперативного выявления отклонения цен накупаемых препаратов от расчетных средневзвешенных значений и своевременного реагирования на выявленные отклонения органами, осуществляющим контроль в сфере закупок;
- подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и формирования отчетности предназна-



Одним из показателей применения информационных технологий в здравоохранении субъектов Российской Федерации является возможность получения гражданами сервисов личного кабинета пациента «Моё здоровье» на едином портале государственных услуг

на для сбора статистической и иной отчетной информации о ключевых показателях в сфере здравоохранения, автоматизации ведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения по отдельным формам статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения на основе данных подсистем ЕГИСЗ;

■ федеральный реестр нормативно-справочной информации (НСИ) предназначен для автоматизированного формирования, актуализации и использования участниками информационного взаимодействия классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения, обеспечения совместимости информационных систем в сфере здравоохранения.

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447 определяет правила взаимодействия информационных систем коммерческих организаций (*операторов Иных информационных систем - в терминологии Федерального закона № 242-ФЗ от 29.07.2017*) с информационными системами в сфере здравоохранения. Данный нормативный акт позволяет коммерческим организациям создавать на основе данных, получаемых из информационных систем в сфере здравоохранения, качественные и легитимные сервисы для граждан, врачей и медицинских организаций: запись на прием к врачу, телемедицинские консультации и организацию оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, информирование граждан об оказанной медицинской помощи, о состоянии здоровья и ведении здорового образа жизни. Для этого документ устанавливает технические требования к *иным* информационным системам, в том числе для обеспечения информационной безопасности и защиты персональных данных граждан и медицинских работников, а также условия подключения к ЕГИСЗ и к сервисам (инфраструктуре) Электронного Правительства.

Наиболее популярным направлением для коммерческих организаций является создание сервисов для граждан с применением телемедицинских технологий, включая организацию дистанционных медицинских консультаций с врачами. Формат дистанционного взаимодействия врачей при оказании медицинской помощи не является новым. В настоящее время в 82 субъектах Российской Федерации действуют региональные системы телемедицинских консультаций в режиме «врач-врач», к которым подключены более 5,7 тыс. медицинских организаций. Основные направления консультирования: неврология, кардиология, нейрохирургия, рентгенология, хирургия, акушерство и гинекология.

Вместе с тем Федеральным законом введены нормы о дистанционном взаимодействии врача и пациента, а также

требования к идентификации врачей, пациентов, документированию их действий в электронном виде. В этой связи, в рамках перечня подзаконных актов, издан приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н, который утверждает порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Приказ определяет дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, а также с пациентами при оказании медицинской помощи в экстренной, неотложной и плановой формах, дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, в том числе посредством медицинских приборов.

Выполнение указанного порядка, в том числе, обеспечивается при помощи медицинских информационных систем, позволяющих хранить и обрабатывать медицинскую информацию в форме электронных документов. Для этого приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н предусмотрен порядок ведения медицинской документации в форме электронных документов.

Кроме указанных подзаконных актов разработаны проекты приказов, утверждающих порядок организации обмена электронными медицинскими документами, порядок дачи информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство в форме электронного документа, требования к функционалу медицинских информационных систем и государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Принятие указанных подзаконных нормативных актов и реализация мероприятий по развитию информационно-телекоммуникационной инфраструктуры в медицинских организациях обеспечат основу для развития цифрового здравоохранения и использования новых технологий в медицине.

Одним из показателей применения информационных технологий в здравоохранении субъектов Российской Федерации является возможность получения гражданами сервисов личного кабинета пациента «Моё здоровье» на едином портале государственных услуг, запущенном в 2017 г., которым воспользовались уже более 1 млн человек. Кроме популярной услуги «запись на прием к врачу», гражданам доступны также сервисы по проверке полиса обязательного медицинского страхования и страховой медицинской организации, прикрепления к медицинской организации и оценке удовлетворенности работой медицинской организации. В 2018 г. запланированы новые услуги личного кабинета пациента по информированию об оказанной медицинской помощи, записи на дистансеризацию, доступ к электронным медицинским документам. Перечисленные сервисы будут возможны при условии доработки и интеграции инфор-

В настоящее время в 82 субъектах Российской Федерации действуют региональные системы телемедицинских консультаций в режиме «врач–врач», к которым подключены более 5,7 тыс. медицинских организаций.



мационных систем медицинских организаций и территориальных фондов обязательного медицинского страхования с ЕГИСЗ.

Таким образом, приоритетом для развития информатизации в здравоохранении субъектов Российской Федерации в 2018 г., наряду с развитием информационно-телекоммуникационной инфраструктуры в медицинских организациях, является достижение следующих результатов:

- использование медицинскими организациями медицинских информационных систем, соответствующих утвержденным Минздравом России требованиям, обеспечение их информационного взаимодействия с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и ЕГИСЗ;
 - ведение в медицинских организациях расписаний приема врачей в электронном виде и обеспечение возможности дистанционной записи граждан на прием к врачу с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций);
 - обеспечение медицинскими организациями электронного медицинского документооборота, в т.ч.: ведение электронных медицинских карт пациентов, обеспечение обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями, автоматизированное взаимодействие с ЕГИСЗ, включая передачу в нее сведений, содержащихся в медицинских информационных системах, формирование счетов за оказанную медицинскую помощь и автоматизированное информационное взаимодействие с информационными системами территориальных фондов обязательного медицинского страхования.
- В рамках создания национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» в 2018 г. Минздравом России, Минкомсвязью России, автономной некоммерческой организации «Цифровая экономика», а также представителями бизнес-сообщества прорабатывается новое направление «Цифровое здравоохранение», предполагающее цифровую трансформацию посредством следующих инновационных сервисов и платформ:
- создание централизованных диагностических информационных сервисов (для группы медицинских организаций, субъекта Российской Федерации, федерального уровня), предусматривающих дистанционную интерпретацию результатов исследований, дистанционный аудит (оценку качества) результатов исследований референсными центрами;
 - обеспечение перехода к персонализированной медицине через формирование предиктивной аналитики на основе алгоритмов обработки биомедицинских данных,

в рамках которого будут созданы сервисы персонализированной диагностики, профилактики и лечения, интеграции медицинских данных пациента для последующего анализа, удаленного контроля состояния пациента (по граничным значениям, предиктивной аналитики на основе больших данных) и быстрой связи с пациентом, подготовки большого объема деперсонифицированных данных для клинических исследований методик лечения, медицинских изделий, мониторинга результативности выбора методик лечения;

- формирование платформы «умная клиника» на базе комплекса решений «Internet of things», в рамках которой предусматривается создание систем управления потоками пациентов для эффективного отслеживания статуса пациента, графика лечения, а также прогнозирования возможных рисков, связанных с текущим состоянием пациентов, систем оповещения персонала, работающих на основе данных, получаемых с персональных устройств контроля состояния пациента, систем автоматизации пополнения запасов лекарств, обеспечивающих предиктивный анализ необходимого уровня запаса препаратов и расходных материалов, систем сбора данных и контроль состояния среды внутри медицинского центра, систем контроля технического состояния зданий и инфраструктуры медицинского центра;
 - внедрение телемедицинских технологий, в рамках которого предусмотрено создание дистанционных сервисов мониторинга состояния здоровья пациента с помощью медицинских приборов, медико-социального мониторинга пожилых людей, врачебных консультаций, расшифровки результатов диагностики, а также диспансеризация, профосмотры, предрейсовые осмотры с применением телемедицинских технологий, в т.ч. для обеспечения населения в сельских, удаленных и труднодоступных районах;
 - создание экспертных систем поддержки принятия врачебных решений на основе искусственного интеллекта;
 - создание специализированных информационных систем по профилям оказания медицинской помощи (онкология, акушерство и гинекология, профилактическая медицина и другие) национальных медицинских исследовательских центров.
- Все перечисленные, связанные, дополняющие друг друга проекты должны стать основой ландшафта цифрового здравоохранения (цифрового контура), в центре которого будут находиться прорывные информационные технологии.

М.А. МУРАШКО, д.м.н., руководитель Росздравнадзора;
 А.И. ПАНИН, советник руководителя Росздравнадзора, paninai@roszdravnadzor.ru;
 К.Г. ПОСПЕЛОВ, заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора

Информационные системы для инновационного развития контроля (надзора) в сфере здравоохранения

Ключевые слова: информационная система, контроль качества, стандартизация, динамическая модель контроля, АИС Росздравнадзора, системы прослеживания, риск-ориентированная модель, проверки, межведомственное информационное взаимодействие, подконтрольные объекты, единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, информационно-аналитическая система закупок, маркировка лекарственных препаратов, каталог медицинских изделий

Murashko M.A., Panin A.I., Pospelov K.G. Information systems for innovative development of control (supervision) in the field of healthcare
 The article deals with topical issues of health information in order to perform dynamic quality control as a new stage of development and continuation of the scientific and technological revolution in the industry, a review of existing control and tracking systems, including the information system of Roszdravnadzor with the use of risk-oriented model.

Keywords: information system, quality control, standardization, dynamic control model, AIS of Russian Healthcare, tracking systems, risk-oriented model, inspections, interdepartmental information interaction, controlled objects, unified state information system in the field of health care, information and analytical system of procurement, drug labeling, catalog of medical products

Вызовы, стоящие перед информационными системами

Контроль качества – это трудоемкий процесс, требующий больших объемов объективной и достоверной информации. Поэтому важно, чтобы в информационных системах сосредоточивалась информация по всем стадиям жизненного цикла медицинской продукции и всем этапам оказания медицинской помощи. На этот вызов уже ответила промышленность: невозможно представить любое современное производство без систем управления, в т.ч. содержащих разделы управления качеством.

Сегодняшний вызов заключается в том, что для системного управления отраслью здравоохранения, ее дальнейшего развития, планирования потребностей в необходимой медицинской продукции требуется информация в структурированном (пригодном для автоматического анализа) виде, получаемая в режиме «реального времени», поскольку управленческие решения на основе актуальных данных позволяют улучшить качество оказания медицинской помощи, снизив расходы до минимального уровня.

В статье рассмотрены актуальные вопросы информатизации здравоохранения в целях динамического контроля качества как нового этапа развития и продолжения научно-технической революции в отрасли. Проведен обзор существующих систем контроля и прослеживания, в том числе информационной системы Росздравнадзора с применением риск-ориентированной модели.

Вызовом завтрашнего дня для таких систем станет получение сведений о потенциальных угрозах с опережением, на основе проактивного анализа больших объемов информации (Big Data), а также осуществление профилактики дефектов оказания медицинской помощи с помощью интеллектуальных систем поддержки принятия решений в области управления качеством. Ответить на такой вызов смогут только по-настоящему инновационные системы, с момента запуска которых в промышленную эксплуатацию будут наблюдаться кардинальные перемены в сфере здравоохранения.

Помимо скорости получения и предоставления информации немаловажным является **достоверность данных**. Классические формы поиска и обработки данных не могут обеспечить потребителя достоверным



и исчерпывающим объемом информации. Более того, дальнейшее улучшение социально-экономических показателей в области здравоохранения невозможно без решения основных проблем информационного обеспечения процесса управления качеством, совершенствования системы информатизации в целом, систем информационного поиска, применения новых видов источников информации и способов ее анализа.

Стандартизация для информатизации

Для унификации процедур поиска и сбора информации необходима всеобъемлющая стандартизация медицинских данных, в т.ч. с использованием нормативно-справочных подсистем и каталогов. Как показала естественная эволюция технологий, информационные системы без этих основополагающих принципов работы с данными оказались нежизнеспособными: Автоматизированные рабочие места (АРМ) врачей при работе с неструктурированным репозиторием документов требуют огромных затрат времени на обработку данных и, как следствие, вызывают высокую нагрузку на систему в целом, а для данных в не машиночитаемом виде исключаются функции по автоматической обработке, формирова-

нию отчетов, аналитике и прогнозу. Ключ построения «правильной» информационной системы лежит в плоскости стандартизации информации, которую будет обрабатывать система.

В настоящее время в Российской Федерации в сфере здравоохранения созданы условия для формирования единых принципов ее организации, стандартизованы требования к медицинским учреждениям и их подразделениям (определены правила расположения, оснащения и требования к помещениям медицинских организаций, персоналу), самого **процесса** оказания медицинской помощи (это порядки оказания медицинской помощи, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, имплантируемых медицинских изделий, клинические рекомендации (протоколы лечения)) и **результата** (рис. 1). Переходу на новый уровень оценки качества оказания медицинской помощи способствуют изменения законодательства в сфере применения бинарных критериев качества [1], которые вступили в силу 31.07.2017. Этот инструмент оценки должен быть в наборе прикладных форматов и применяться каждой медицинской организацией и органами контроля. Перспективно включить критерии оценки качества медицинской помощи в автоматизированном режиме

Рисунок 1. Стандартизация в здравоохранении





при разработке электронной медицинской карты.

Стандартизация медицинской деятельности в целом преследует целью тотальную «технологичность» (воспроизводимость) качества медицинских услуг в организациях любой организационно-правовой формы собственности, а любая максимально упорядоченная деятельность наиболее пригодна для наблюдения и анализа.

Следующим уровнем стандартизации являются сами информационные системы, которые должны проектироваться и разрабатываться по единым принципам в условиях единой методологии. Многие существующие системы не позволяют рассматривать и анализировать деятельность системы здравоохранения в целом ввиду несовместимости их между собой.

Электронный бенчмаркинг

Если мы обратимся к абсолютным числам объемов услуг, предоставляемых медицинскими организациями в рамках программы государственных гарантий, то увидим около 500 млн случаев обращений в амбулаторном секторе, почти 30 млн пролеченных пациентов в стационаре, более 44 миллионов вызовов бригад скорой медицинской помощи в год, а общая численность застрахованных граждан в системе ОМС превысила 146 млн человек [2]. Такой объем медицинских услуг невозможно охватить никаким из существующих видов контроля, за исключением формирования новых принципов и подходов к контролю качества. Для этого будут использоваться возможности создаваемой Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

Знаковым событием, подготовившим отрасль к полноценной цифровизации, стал Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», который регламентировал электронный документооборот и электронные услуги для граждан, применение телемедицинских технологий и ин-

формационное обеспечение в сфере здравоохранения [3].

Закономерным и долгожданным продолжением развития информатизации стало постановление Правительства Российской Федерации «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», которое детально описывает задачи, структуру и порядок работы данной системы, регламентирует поставщиков и пользователей информации [4].

Данным постановлением создаются правовые основания для реформирования меди-

Стандартизация медицинской деятельности в целом преследует целью тотальную «технологичность» (воспроизводимость) качества медицинских услуг в организациях любой организационно-правовой формы собственности, а любая максимально упорядоченная деятельность наиболее пригодна для наблюдения и анализа.

цинской статистики: пунктом 3, раздела II установлены функции ЕГИСЗ, одной из них стала «Организация статистического наблюдения в сфере здравоохранения и формирование сводной аналитической информации по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи» [4].

Таким образом, регламентирована интеграция медицинской статистики в ЕГИСЗ и перевод ее целиком в машиночитаемые данные с формированием на их основе сводной аналитической информации. Такие изменения помогут разгрузить медицинские организации в части медицинской статистики и вместе с этим вывести на новый уровень эффективность управления и достоверность управленческой аналитики, позволят сравнивать показатели эффективности учреждений здравоохранения. Это очень значимый для отрасли шаг в сторону эффективного управления и формирования новых подходов к контрольно-надзорной деятельности, электронного



бенчмаркинга ключевых показателей деятельности организаций здравоохранения.

Автоматизация и динамический контроль (надзор) в сфере здравоохранения

Переход к новой модели планирования и организации контрольно-надзорной деятельности обусловлен рядом недостатков существующей системы контроля и необходимостью снижения административной нагрузки на хозяйствующие субъекты. Так, например, существующая система контроля устанавливает обязательную периодичность проведения проверок всех подконтрольных объектов. Это приводит, с одной стороны, к повышению нагрузки на контрольно-надзорные органы, поскольку, как правило, количество подконтрольных объектов превышает потенциальные возможности контрольно-надзорного органа по их проверке, к неэффективному расходованию людских и финансовых ресурсов и не позволяет обеспечить дополнительный контроль для объектов с повышенным классом риска. С другой стороны, излишне повышает нагрузку на подконтрольные объекты за счет того, что в отношении них необходимо проводить контрольные мероприятия, даже если ранее не было выявлено существенных нарушений. В настоящее

время система планирования контрольной деятельности строится на статичных показателях.

В Паспорте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» отмечено, что мировая практика свидетельствует об активном использовании методов оценки риска, в т.ч. на основе динамических показателей в целях снижения общей административной нагрузки на субъекты хозяйственной деятельности с одновременным повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности органов власти.

Переход от всеобъемлющего контроля (надзора) к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда охраняемым законом ценностям позволит увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих непосредственную угрозу причинения вреда охраняемым законом ценностям, и одновременно снизить нагрузку на подконтрольные субъекты, которые не представляют реальной угрозы причинения вреда таким ценностям. Внедрение риск-ориентированного контроля должно привести, согласно мировому опыту, к снижению числа проверок, а отдельные категории бизнеса и вовсе освободить от необходимости прохождения плановых контрольных мероприя-



тий. При этом должно быть обеспечено сохранение или даже повышение уровня безопасности в подконтрольной сфере [5]. Для решения поставленной задачи по созданию риск-ориентированной модели одним из важнейших инструментов реализации становятся ведомственные информационные системы, которые уже в настоящее время накопили достаточный объем информации о подконтрольных объектах, система межведомственного информационного взаимодействия, ведомственные информационные порталы/сайты и Единый портал государственных услуг – для оперативного доведения информации для широкого круга заинтересованных лиц. В Паспорте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» и Паспорте приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» автоматизации контрольно-надзорной деятельности посвящен отдельный раздел.

Паспортом приоритетного проекта определена следующая целевая модель функционирования единой среды контрольно-надзорной деятельности. Созданная в рамках обеспечения готовности информационных систем контрольно-надзорных органов к взаимодействию в электронном виде с единым реестром проверок (ЕРП) и Государственной автоматизированной системой «Управление» (ГАСУ) с использованием Системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ), единая информационная среда контрольно-надзорной деятельности обеспечит автоматизацию межведомственного взаимодействия между контрольно-надзорными органами, что позволит оптимизировать нагрузку на контрольно-надзорные органы, при этом повысив их информированность о субъектах проверки (рис. 2). Это также приведет к снижению административной нагрузки на объекты проверок, так как часть необходимой контрольно-надзорным органам информации будет поступать от них автоматически.

Создание единой информационной среды и типового решения позволяет реализовать

для поднадзорных субъектов в сети Интернет «личный кабинет» с информацией по их объектам проверки, перечнями обязательных требований и возможностью электронного декларирования на основании проверочных листов для субъектов проверки [5].

Остановимся на основных этапах и ключевых задачах информатизации при создании риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Первый этап – создание статической риск-ориентированной модели. Несмотря на накопленную в течение нескольких лет информацию о поднадзорных объектах, необходимо создание одинаковых стартовых условий. В силу того, что за период накопления сведений в информационной системе Росздравнадзора не все объекты подвергались проверке, использование существующих сведений неизбежно сформирует искаженную картину при построении рейтинга подконтрольных объектов. Таким образом, на первом этапе расчет рейтинга

Создание единой информационной среды и типового решения позволяет реализовать для поднадзорных субъектов в сети Интернет «личный кабинет» с информацией по их объектам проверки, перечнями обязательных требований и возможностью электронного декларирования на основании проверочных листов для субъектов проверки

и распределение по группам риска проводится на основе исчерпывающего перечня подконтрольных объектов, отраженного в «Паспорте организации» АИС Росздравнадзора, с учетом определенных экспертами критериев рисков, основанных на видах деятельности подконтрольных организаций. Периодичность проведения контрольных мероприятий устанавливается в зависимости от группы риска.

Также на первом этапе вводятся как дополнительные источники информации прове-



рочные листы, заполняемые инспекторами при проведении контрольных мероприятий и анкеты самотестирования, размещенные в «личных кабинетах» для подконтрольных объектов. Внесенные сведения являются неотъемлемой частью «Паспорта организации».

Второй этап – динамическая модель. При расчете рейтинга дополнительно в качестве повышающих и понижающих коэффициентов учитываются данные о подконтрольных объектах, полученные по результатам пла-

В полной мере введена в эксплуатацию информационная система, позволяющая в режиме реального времени формировать базу данных лекарственных препаратов, что позволило впервые в России на основе полных и достоверных данных реализовать функционал многокритериального анализа сведений о сериях лекарственных средств, введенных в гражданский оборот.

новых и внеплановых мероприятий, данные, поступающие при заполнении проверочных листов и результатов самотестирования, других подсистем АИС Росздравнадзора, а также, в дальнейшем, информация о подконтрольных объектах из других источников – ЕГИСЗ, иных органов исполнительной власти, фондов и др. На основе всех накопленных сведений в паспортах организаций с определенной периодичностью автоматически проводится перерасчет рейтинга. В результате этого подконтрольные объекты, накопившие негативную историю, будут переноситься в более «рисковые» группы, а те организации, которые не допускали нарушений – в менее «рисковые» группы с автоматическим отражением результатов и критериев расчетов и в «личном кабинете» на ЕПГУ и портале Росздравнадзора.

Развитие информационной системы Росздравнадзора

В целях совершенствования контроля за оборотом медицинских изделий было реали-

зовано on-line взаимодействие центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов и подведомственных учреждений по отбору медизделий для контроля, проведению контроля качества и экспертиз. В полной мере введена в эксплуатацию информационная система, позволяющая в режиме реального времени формировать базу данных лекарственных препаратов, что позволило впервые в России на основе полных и достоверных данных реализовать функционал многокритериального анализа сведений о сериях лекарственных средств, введенных в гражданский оборот. В ходе реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» была осуществлена интеграция АИС Росздравнадзора с автоматизированной информационной системой «Маркировка».

С целью реализации геопозиционирования медицинских и фармацевтических организаций в АИС «Маркировка» и ЕГИСЗ совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации на основе реестра лицензий Росздравнадзора завершаются работы по идентификации объектов осуществления деятельности с помощью адресных кодов из Федеральной информационной адресной системы.

Продолжалась работа по направлению «Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения» в рамках приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения»: сформирован исчерпывающий перечень подконтрольных объектов; проведено автоматическое ранжирование поднадзорных объектов по категориям риска и в автоматическом режиме сформирован план контрольно-надзорной деятельности на 2018 г.; сформированы электронные проверочные листы, содер-



жащие полные перечни обязательных требований, используемые в ходе проведения проверок по основным контрольным функциям Росздравнадзора.

В 2017 г. во исполнение решений Коллегии Евразийской экономической комиссии были разработаны электронные сервисы для реализации межведомственного и межгосударственного взаимодействия по общим процессам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, закрепленным за Росздравнадзором.

На 2018 г. запланировано развитие информационной системы Службы по следующим основным направлениям:

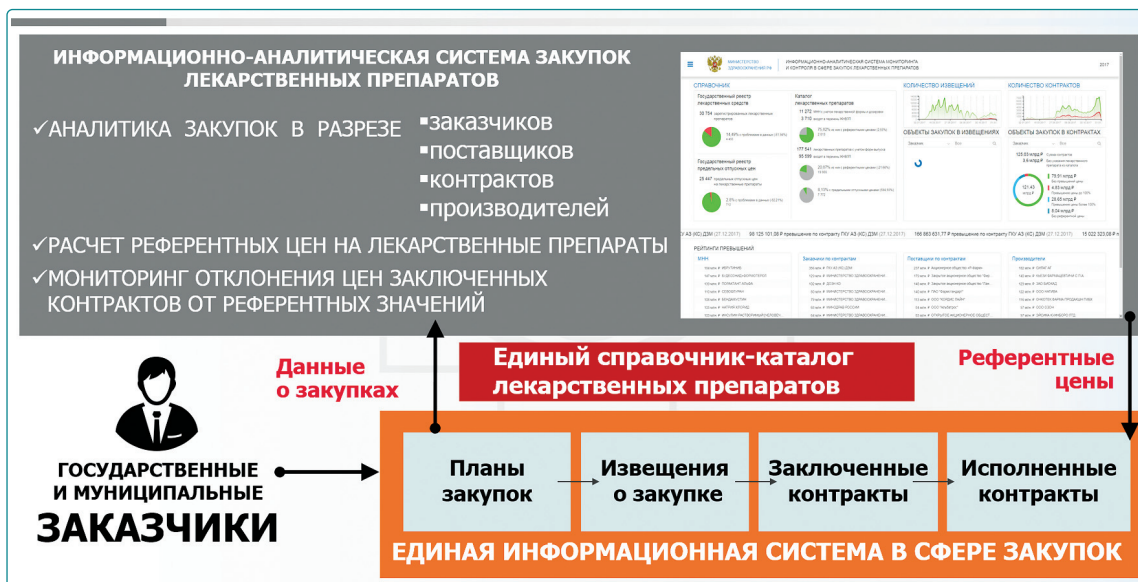
- в рамках программы «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» - переход к **динамической риск-ориентированной модели** контрольно-надзорной деятельности и интеграция с личным кабинетом поднадзорного объекта на ЕПГУ;
- разработка новой версии информационной системы фармаконадзора с учетом принятого в международной практике формата передачи сообщений о нежелательных реакциях, основанного на стандарте ICH E2B (R3) и специализированного терминологического справочника MedDRA;

- интеграция с ЕГИСЗ;
 - обеспечение автоматизированного информационного взаимодействия с Единой информационной системой государственных закупок для формирования каталога товаров, работ и услуг.
- Завершение работ по развитию информационной системы в полном объеме позволит сформировать эффективный инструмент для комплексной реализации риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.
- Развитие информационных систем должно строиться не только по принципу формирования данных для контрольной деятельности, но и с целью профилактики правонарушений. Важным разделом системы здравоохранения является оборот медицинской продукции.

Информационно-аналитическая система закупок

Минздравом России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в рамках совершенствования системы государственных закупок разработан комплекс мероприятий по переходу к референтному ценообразованию при закупках медицинской продукции, что

Рисунок 3. Взаимодействие ИАС с информационными системами





должно привести к повышению эффективности и прозрачности при закупках лекарственных препаратов участниками бюджетной системы Российской Федерации.

Издано постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а также приказы Минздрава России от 26.10.2017 № 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» и от 26.10.2017 № 870н «Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения».

Основными функциональными модулями информационно-аналитической системы (далее – ИАС) закупок стали (рис. 3):

- подсистема мониторинга для получения и анализа информации о планировании закупок, результатах конкурсных процедур и государственных контрактах из ЕИС;
- подсистема расчета и анализа референтных цен для установления начальной (максимальной) цены контракта;
- подсистема контроля закупок, предназначенная для мониторинга конкурсных процедур (мониторинг, выявление отклонений и нарушений, формирование и отправка запросов) в отношении закупок;
- подсистема формирования статистической отчетности.

ИАС разработана и с 01.01.2018 запущена в промышленную эксплуатацию. По данным ИАС на конец первого квартала 2018 г. в системе содержатся сведения о более чем 280 000 контрактах на поставку лекарственных препаратов на сумму свыше 240 млрд руб., из которых сведения об объекте закупки внесены с использованием единого справочника-каталога лекарственных препаратов в 78% от общего количества.

Следующим этапом предусмотрены: накопление данных в Информационно-аналитической системе; использование заказчиком референтных цен, рассчитанных на основе накопленных данных; разработка алгоритмов контроля и реагирования на выявленные отклонения цен закупок от референтных значений.

В рамках совершенствования процедуры государственных закупок Минфином России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 осуществляется разработка Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Информатизация обращения медицинских изделий

В настоящее время Росздравнадзором ведется работа по формированию шаблонов Каталога с использованием номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В приоритетном порядке Росздравнадзором разрабатываются шаблоны Каталога по позициям перечня медицинского оборудования (рис. 4), рекомендованного к приобретению в рамках реализации региональной программы развития материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций.

При формировании шаблонов Каталога определяются технические, количественные и качественные характеристики медицинских изделий, закупаемых для государственных и муниципальных нужд. Определение этих характеристик происходит с участием главных внештатных специалистов Минздрава России, в т.ч. с учетом потребностей медицинских организаций при формировании заявки на закупку, а также с учетом особенностей клинического применения.

Продолжающаяся информатизация в сфере обращения медицинских изделий влияет на их доступность для населения. Росздравнадзо-



ром совместно с ФАС России в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации о государственном регулировании цен на имплантируемые медицинские изделия согласованы средне-взвешенные отпускные цены по коронарным стентам, что, в ряде случаев, позволило снизить закупочные цены, на 30–50%. Таким образом, с переходом на государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия медицинские организации получают возможность закупать большее количество коронарных стентов за аналогичный объем финансирования и тем самым смогут производить больший объем стентирования для большего количества граждан.

Информатизация обращения лекарственных препаратов

В рамках реализации поручений Президента Российской Федерации реализуется приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность».

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 и от 30.12.2017 № 1715 на территории Российской Федерации с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2018 г. проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Целями эксперимента являются:

- определение эффективности и результативности разрабатываемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка лекарственных препаратов в отдельности для достижения целей внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками;
- определение изменений, которые необходимо внести в нормативные правовые

Рисунок 4. Пример позиции каталога

акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения лекарственных препаратов, в случае принятия решения о внедрении мониторинга за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов; в) определение технических возможностей информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, и необходимости ее дальнейшего развития. Первый год эксперимента подтвердил эффективность создаваемой системы. Методика маркировки лекарственных препаратов, отработанная в ходе эксперимента, эффективна, результативность и функциональные возможности внедряемой системы позволят обеспечить противодействие незаконному производству, незаконному ввозу, незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов, стандартизацию и унификацию процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов.

С использованием маркировки лекарственных препаратов на сегодняшний день выявлены преступления в сфере обращения



лекарственных средств на общую сумму около 500 млн руб.

С 1 января 2018 г. вступил в силу Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»», вводящий обязательную маркировку всех лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение, с 1 января 2020 г. С 2020 г. субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за производство или продажу лекар-

Разработано и размещено в публичном доступе приложение для мобильных телефонов, с помощью которого покупатель получит возможность лично убедиться в легальности приобретаемого препарата и направить жалобу в надзорный орган в случае выявления препарата, находящегося в нелегальном обороте.

ственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных. В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, включая сроки ее внедрения, в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечни 7 высокотратных нозологий и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Разработан и проходит межведомственное согласование проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также характеристик средства идентифика-

ции, наносимого на упаковку лекарственного препарата, порядка его нанесения и требований к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации».

На конец первого квартала 2018 г в системе мониторинга движения лекарственных препаратов зарегистрирована 4 821 организация, среди которых 303 производителя лекарственных средств, а также зарегистрировано 504 лекарственных препарата, промаркировано более 9,6 млн упаковок.

В рамках подготовительных мероприятий к внедрению обязательной маркировки в субъектах Российской Федерации определены кураторы приоритетного проекта на уровне заместителей руководителей высших органов государственной власти и заместителей руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также медицинские организации и организации розничной торговли лекарственными препаратами, на базе которых формируются региональные «центры компетенций». Основная задача «центров компетенций» – оказание методической и практической помощи медицинским и аптечным организациям данного региона при подключении и работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Разработано и размещено в публичном доступе приложение для мобильных телефонов, с помощью которого покупатель получит возможность лично убедиться в легальности приобретаемого препарата и направить жалобу в надзорный орган в случае выявления препарата, находящегося в нелегальном обороте. Разрабатывается алгоритм, который позволит потребителю получить информацию о предельной отпускной цене на приобретаемый лекарственный препарат в случае, если он включен в перечень ЖНВЛП, и направить в надзорный орган сообщение о нарушении при ее превышении.

Выводы

Таким образом, информатизация здравоохранения и формирование структурирован-



НОВОСТИ

ных данных являются для контрольно-надзорной деятельности субстратом для внедрения динамической модели риск-ориентированного подхода. Идеальными программными продуктами сегодняшнего дня для обозначенных целей станут системы, предоставляющие информацию в необходимом для принятия решений объеме с минимальными задержками на сбор и обработку первичных данных. Уже существующие системы максимально приблизились к этому и позволяют не только структурировать полученные данные, но и с помощью систем прослеживания обеспечивать профилактику правонарушений.

Запуск ЕГИСЗ и полномасштабная реализация задач и функций, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации № 555 от 05.05.2018, должна привести к реформированию медицинской статистики, что вкупе со всеобъемлющей стандартизацией в сфере здравоохранения и накоплением огромных объемов достоверных структурированных данных создаст все условия для построения инновационных проактивных систем завтрашнего дня, направленных на предупреждение правонарушений и профилактику потенциального вреда.

ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Минздрава РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
2. Данные ФФОМС, в сети «интернет»: <http://www.ffoms.ru/system-oms/analyst-ratings/>
3. Федеральный Закон от 29.07.2017 № 242 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
5. Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности». Утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21.12.2016 № 12).

К 2022 г. ДЕВЯТЬ ИЗ ДЕСЯТИ МЕДИКОВ ПО ВСЕМУ МИРУ БУДУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МОБИЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В БОЛЬНИЦАХ

Исследование компании Zebra (Zebra Technologies Corporation) «Больницы в 2022 г.», выявило рост использования мобильных технологий в медицине — в частности, таких мобильных устройств, как карманные мобильные компьютеры, планшеты, беспроводные сканеры штрих-кодов и мобильные принтеры. По мнению более чем 1500 респондентов из США, Бразилии, Китая, Великобритании, Саудовской Аравии, Кувейта, Катара и ОАЭ, использование мобильных технологий в медицине способствуют повышению качества на всех уровнях оказания медицинской помощи.

■ Применение мобильных технологий в медицине становится мировым стандартом при уходе за пациентами: использование медицинских мобильных решений медсестрами, работающими в палатах, вырастет с 65 до 95%, фармацевтами – с 42 до 96%, лаборантами — с 52 до 96%, а медсестрами интенсивной терапии — с 38 до 93%.

■ Уменьшение количества врачебных ошибок: опрошенные медсестры и IT-специалисты ожидают, что применение мобильных технологий в медицине уменьшит количество ошибок в таких областях, как медикаментозное лечение (61%) и маркировка образцов (52%).

■ Использование мобильных технологий позволяет медицинскому персоналу проводить больше времени у постели больного: ожидается, что 91% медсестер будет иметь доступ к электронным медицинским документам, базам данных о лекарственных препаратах (92%) и результатам лабораторных диагностических исследований (88%) благодаря использованию мобильных устройств, что позволит увеличить время, проводимое с пациентами.

■ Благодаря мобильным технологиям ожидается улучшение коммуникации: семь из десяти опрошенных медсестер считают, что благодаря использованию мобильных технологий улучшается общение и сотрудничество с персоналом, а также качество обслуживания пациентов.

■ Использование мобильных технологий в медицине будет дополняться информацией о местоположении в режиме реального времени для оптимизации рабочих процессов: системы определения местоположения в реальном времени (RTLS) будут использоваться для поиска всего оборудования, расходных материалов и фармацевтических препаратов для пациентов и персонала. Эта возможность позволит администраторам повысить доступность больничных мест, повысить качество рабочего процесса сотрудников и безопасность.

■ Обнаружение и уведомление об опасных для жизни ситуациях: 98% IT-специалистов ожидают, что к 2022 г. прогнозная аналитика и ранние уведомления о угрожающих жизни ситуациях, таких как сепсис и внутрибольничная инфекция, будут отправляться на мобильные устройства медиков.

■ Пациенты станут более активными участниками лечения: большинство опрошенных пациентов (77%) положительно отозвались об использовании медиками мобильных технологий для повышения качества лечения и ухода.

www.zebra.com

Т.В. ЗАРУБИНА^{1,2}, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики, заместитель директора по информатизации в здравоохранении, главный внештатный специалист Минздрава России по внедрению современных информационных систем в здравоохранении, t_zarubina@mail.ru



Т.В. ЗАРУБИНА

Актуальные вопросы внедрения информационных технологий в здравоохранении

Ключевые слова: электронное здравоохранение, единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, нормативно-правовое обеспечение, нормативно-справочная информация, медицинская информационная система

Zarubina T.V. Actual issues of introduction of information technologies in healthcare

The process of widespread introduction of information and communication technologies in Russian health care at all levels is in full swing. There are a lot of actual problems, there are positive changes. A «breakthrough» in legal regulation has been achieved. The most important issues remain: the further development of regulatory support for the unification of the development of medical information systems, as well as the development of regulatory information and its harmonization.

Keywords: e-health, unique state information system in health care, regulatory support, normative-reference information, medical information system

Процесс широкого внедрения информационно-коммуникационных технологий в здравоохранение России на всех уровнях идет полным ходом. Актуальных проблем немало, положительные сдвиги несомненны. Осуществлен «прорыв» по нормативно-правовому регулированию. Важнейшими вопросами остаются: дальнейшее развитие нормативно-правового обеспечения для унификации развития медицинских информационных систем, а также разработка нормативно-справочной информации и ее гармонизация.

тупности медицинской помощи (равный доступ для всех, уменьшение времени ожидания, оптимизация использования ресурсов, возможность дистанционного консультирования); обеспечение непрерывности процесса оказания медицинской помощи (предоставление информации о пациенте и координация действий); обеспечение мониторинга состояния здоровья популяции (показателей заболеваемости, инвалидизации и инвалидности, смертности).

Методологической, организационной и технико-технологической платформой широкого внедрения ИКТ в здравоохранение в РФ является единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) [1, 2].

Актуальных вопросов внедрения ИКТ в здравоохранении немало. Среди них:

1) кадровый вопрос – специалистов, способных ставить задачи по ИЗ, не хватает – необходимо увеличивать количество выпускаемых врачей-кибернетиков и готовить их прицельно к деятельности по ИЗ; будущих выпускников врачебных факультетов нужно готовить к работе с медицинскими информационными системами; необходимо создавать и популяризировать профильные курсы для последипломного обучения уже работающих специалистов, в т.ч. электронные образовательные ресурсы;

¹ ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

² ФГБУ ЦНИИОИЗ

Введение

Информатизация здравоохранения (ИЗ), как процесс предоставления необходимой информации всем работникам отрасли на основе широкого внедрения информационно-коммуникационных технологий (ИКТ), идет в нашей стране со второй половины XX в. Новый ее этап, начавшийся созданием департамента информационных технологий и связи (ДИТ и С) Минздрава России (2008 г.), призванным осуществлять координацию усилий участников ИЗ, пока краткосрочен, но уже значим.

Электронное здравоохранение (ЭЗ) – новая парадигма охраны персонального и общественного здоровья граждан, реализуемая на основе всеобъемлющего использования ИКТ (определение – совместно с Б.А. Кобринским), как общепринятое понятие, стало использоваться в РФ с 2010 г., словосочетание «цифровизация медицины» – с 2017 г. Среди целей перехода к ЭЗ: повышение дос-



2) вопрос унификации развития медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) и региональных медицинских информационных систем (РМИС) – необходимо доработать оценочную шкалу, которая была бы пригодна для мониторинга уровня развития систем;

3) вопрос создания и массового распространения систем поддержки принятия решений – для создания и валидации многих из них необходимы большие массивы верифицированной информации;

4) вопросы защиты персональной медицинской информации и ее целевого предоставления;

5) вопрос развития телемедицины (телеконсультаций и телеметрии) и многие другие. Все они заслуживают внимания, большинство вопросов в настоящее время осознаны и находятся в стадии решения, но до ощутимых результатов пока далеко. В данном обзоре остановимся на самом главном.

О нормативно-правовом обеспечении внедрения ИКТ в здравоохранении

Важнейшей составляющей деятельности по внедрению и развитию информационных, в т.ч. медицинских информационных, систем в здравоохранении является нормативно-правовое обеспечение процесса. Необходимо заметить, что за последнее время осуществлен «прорыв» по данной проблеме: за неполный год, с июля 2017 г., вышло 17 нормативно-правовых актов (НПА), имеющих прямое отношение к ИЗ. Среди них:

1. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», легитимизировавший актуальное внедрение ИКТ в здравоохранении: ЕГИСЗ, электронный медицинский документооборот, включая электронный рецепт, электронные сервисы, использование телемедицинских технологий (ТМТ) при оказании медицинской помощи.

2. Распоряжение Правительства РФ от 19.07.2017 № 1526-р «Об изменениях в перечне услуг в сфере здравоохранения, оказываемых в

электронной форме», которое определило использование гражданами сервиса личного кабинета пациента «Мое здоровье» на ЕПГУ (вызов врача на дом, получение сведений о прикреплении к медицинской организации, запись для прохождения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров).

3. Приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», регистрационный номер Минюста № 49577 от 09.01.2018, являющийся подзаконным актом 242-ФЗ, определивший обязательные правила использования ТМТ медицинскими организациями, порядок оказания медицинской помощи при дистанционном взаимо-

Важнейшей составляющей деятельности по внедрению и развитию информационных, в т.ч. медицинских информационных, систем в здравоохранении является нормативно-правовое обеспечение процесса.

действию медицинских работников, а также медицинского работника с пациентом (его законным представителем).

4. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 № 1567 «О порядке информационного взаимодействия при формировании листа нетрудоспособности в форме электронного документа», определившее правила информационного взаимодействия при обмене сведениями для формирования электронного листа нетрудоспособности медицинских организаций, страховщика, страхователей, федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы с помощью ФГИС Единой интегрированной информационной системы «Соцстрах», оператор – ФСС.

5. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Развитие здравоохранения”», определившее мероприятия и их финансирование по ряду подпрограмм, в т.ч. «Информационные технологии и управление развитием отрасли»,



обязавшее регионы РФ внедрить ИКТ в деятельность медицинских организаций и региональных систем здравоохранения.

6. Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”, установивший обязанность производителей

Федеральные медицинские справочники нужны как для заполнения электронных медицинских карт в процессе ведения пациента, так и для формирования нозологических и ресурсных регистров, документов государственной статистической отчетности

наносить на упаковку лекарственных препаратов средства идентификации, обязавший производителей, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих ввоз в РФ, хранение, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, вносить информацию о лекарственных препаратах в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

7. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 № 2н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н “Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению”», регистрационный номер Минюста № 50614 от 04.04.2018, разрешивший ведение некоторых учетных форм медицинской документации в виде электронных документов.

8. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», установившее правовые основы функционирования ЕГИСЗ, в т.ч. цели и задачи системы, основные функции, порядок доступа к информации, порядок и сроки предоставления и обмена информацией, операто-

ров и участников взаимодействия в системе и т.д.

Среди утвержденных НПА есть документы, на первый взгляд, не имеющие прямого отношения к разработке информационных систем для здравоохранения, но чрезвычайно важные для развития процесса ИЗ в целом. Среди них, например, приказ Минтруда РФ от 21.03.2017 № 293н «Об утверждении профессионального стандарта “Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)”», зарегистрированный Минюстом 06.04.2017, обязавший врачей использовать информационные системы и Интернет в профессиональной деятельности. Этот приказ, наряду с ФЗ №242, уже повлек за собой изменение программы преподавания вузовской дисциплины «Медицинская информатика», перенос преподавания ее части на старшие курсы, изменение отношения к дисциплине в вузах РФ.

Актуализируемый список действующих НПА по информатизации здравоохранения ведет на своем сайте одна из фирм, занимающихся развитием МИС МО и РМИС [3].

В настоящее время разрабатывается целая серия НПА по ИЗ. Среди особо ожидаемых: порядок ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения и требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским ИС медицинских организаций и ИС фармацевтических организаций.

О нормативно-справочном обеспечении

Одним из важнейших вопросов, обуславливающих успешность ИЗ в стране, создание единого информационного пространства, семантическую совместимость компонентов ЕГИСЗ, достоверность передаваемой из системы в систему информации, в т.ч., при необходимости, на межгосударственном уровне, является создание и ведение федеральных справочников, в т.ч. медицинских. Для решения этой задачи по инициативе ДИТ и С Минздрава России в 2015 г. на базе ФГБУ ЦНИИОИЗ была создана регламент-



ная служба нормативно-справочной информации (НСИ).

Без единой НСИ невозможно широкое внедрение как систем поддержки врачебных решений, так и систем поддержки управленческих решений. Федеральные медицинские справочники нужны как для заполнения электронных медицинских карт в процессе ведения пациента, так и для формирования нозологических и ресурсных регистров, документов государственной статистической отчетности [4]. Разработка справочников имеет разную трудоемкость. Бывают справочники, для создания которых необходима информация только НПА, но бывают и такие, разработка которых требует научной работы, серьезных навыков проектирования, постоянной работы с экспертами в течение длительного времени.

Среди задач регламентной службы – определение приоритетов создания и пересмотра справочников с учетом разработки и введения в эксплуатацию модулей ЕГИСЗ, создание структуры справочников с учетом НПА, отечественного и международного опыта, отслеживание изменений нормативной базы и предметной динамики для своевременной коррекции справочников.

В настоящее время уже создан и используется единый подход к созданию медицинских справочников [5], который включает, среди прочих пунктов, мапирование записей с международными терминологическими системами (LOINC, SNOMED CT и другими). При этом, если с организацией, ведущей LOINC, установлено прямое конструктивное взаимодействие, то при мапировании со SNOMED CT до сих пор используются открытые сайты, предназначенные для научной работы. Для промышленного применения SNOMED CT нужно будет решать проблему на государственном уровне. Каждый справочник (и его новая версия) снабжается паспортом, имеющим унифицированную структуру.

Самой емкой из осуществленных разработок медицинских справочников на данный момент является федеральный справочник лабораторных исследований (ФСЛИ), точнее – группа из пяти справочников. Разработка основной части ФСЛИ осуществлялась около года. Он вобрал в себя лучший опыт отечест-

венных и зарубежных разработок, включает около 25 000 записей, знания десятков экспертов, включая главных внештатных специалистов страны и субъектов РФ. Рабочая группа, постоянно действовавшая при создании ФСЛИ, объединяла специалистов из двух общественных организаций: Национальной ассоциации медицинской информатики и Федерации лабораторной медицины.

Создание и развитие ФСЛИ подтолкнуло процесс унификации деятельности лабораторной службы страны: сейчас идет разработка профилей лабораторных исследований для использования в клинических руководствах и рекомендациях.

В настоящее время по тому же сценарию осуществляется создание федерального справочника инструментальных диагностических исследований с участием представителей всех заинтересованных организаций. Кроме ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, разработкой справочников для здравоохранения на федеральном уровне занимаются: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, ФФОМС, ФГБУ НЦЭСМП и ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России, Национальный Центр Информатизации. Пришло время гармонизации усилий по созданию единой НСИ отрасли.

О развитии сегментов ЕГИСЗ

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения включает в себя два сегмента: региональный и федеральный. Региональный сегмент является двухуровневым: нижний – источник основной части первичной информации – МИС МО и верхний – РМИС.

ЕГИСЗ находится в постоянном развитии. Федеральный сегмент в настоящее время включает: федеральные регистры медицинских работников и медицинских организаций; интегрированную электронную медицинскую карту (ФИЭМК); реестр электронных медицинских документов (ФРЭМД); специализированные регистры пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан; федеральный реестр НСИ; федеральную электронную регистратуру; информаци-



онно-аналитическую подсистему мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд; подсистему автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и предоставления отчетности; службу обезличивания персональных данных; защищенную сеть передачи данных; интеграционные подсистемы [2].

Все основные элементы федерального сегмента ЕГИСЗ предназначены для решения важных государственных задач. ФИЭМК, например, в перспективе нацелена на мониторинг состояния здоровья населения РФ на основе первичных данных из МИС МО. Вместе с ФРЭМД она должна обеспечивать преемственность оказания медицинской помощи пациенту, где бы он ни находился. В рамках ФИЭМК разрабатывается интегральный

Непростым вопросом при внедрении и развитии МИС МО был вопрос отрицательного отношения медицинского персонала, однако в последнее время перелом произошел, отношение медиков к ИЗ стало улучшаться.

анамнез (ИА) – стандартизированный набор основных медицинских данных человека, включающий наиболее важные клинические факты, необходимые для обеспечения медицинской помощи, в первую очередь, неотложной, во вторую – плановой. Первый вариант информационной структуры ИА отечественной ИЭМК с учетом накопленного международного опыта был разработан в 2015 г. Он включал 15 элементов: инвалидность; льготы; социальные факторы и профессиональные вредности; витальные параметры; группа крови и резус-фактор; патологические реакции; вакцинация и иммунизация; эпидемиологический анамнез; зависимости; значимые заболевания (диспансерные); хирургические вмешательства; медицинские устройства и имплантаты; беременности и роды; текущее медикаментозное лечение; текущее немедикаментозное лечение [6].

Полноценное решение проблемы создания и запуска в промышленную эксплуатацию ИА невозможно без соответствующих федеральных медицинских справочников и технологии ведения ИА. Соответствующие задачи решаются. Кроме ИА, ФИЭМК включает структурированные электронные медицинские документы (СЭМД) – выписной эпикриз стационара и амбулаторный, направления, протоколы исследований и т.д. Они разрабатываются по международным правилам, требуют создания медицинских справочников. Регионы могут выбирать, СЭМД с каким уровнем кодирования информации передавать на федеральный уровень. Чем он выше, тем лучше для решаемых с помощью ИЭМК задач.

МИС МО нацелены на автоматизацию лечебно-диагностического процесса, предоставление необходимой информации всем ее участникам в соответствии с должностными обязанностями. Обеспечивают поддержку деятельности администрации, организацию потоков пациентов и оптимизацию использования имеющихся ресурсов, помощь медицинскому персоналу при ведении документации, автоматизацию обработки сигналов и изображений, поддержку создания листа назначения и электронного рецепта. Функциональным «стержнем» МИС МО является электронная медицинская карта (ЭМК).

МИС МО бывают комплексными и интегрированными, развиваются в учреждениях постепенно, проникая во все процессы деятельности МО. В стране уже немало учреждений, деятельность которых невозможна без сопровождения МИС. Внедрение МИС МО окупается за несколько лет за счет оптимизации расходования лекарственных средств и других материалов, повышения эффективности использования всех имеющихся ресурсов.

Ситуация с внедрением и развитием МИС МО в регионах РФ разная. В среднем в регионе используется от одной до трех – пяти МИС МО, которые интегрированы как с федеральным сегментом ЕГИСЗ, так и с РМИС. Уровень развития МИС МО в разных учреждениях региона различный, но хотя бы на минимальном уровне информатизацией охвачены все МО региона, кроме ФАПов, в подавляющем большинстве МО ведется ЭМК.



Непростым вопросом при внедрении и развитии МИС МО был вопрос отрицательного отношения медицинского персонала, однако в последнее время перелом произошел, отношение медиков к ИЗ стало улучшаться. Региональная медицинская информационная система нацелена на поддержку управления здравоохранением региона. РМИС успешно создавались в нашей стране еще в конце XX в., но, вследствие ряда причин, как технико-технологических, так и кадровых, были практически утрачены. В настоящее время идет возрождение РМИС на новом уровне. РМИС включает большой перечень модулей, в т.ч. региональные регистры медицинских работников и организаций, нозологические регистры, регистры по категориям населения, региональную ИЭМК, модуль льготного лекарственного обеспечения, диспансеризации, оценки здоровья населения, многие другие. В последнее время в ряде регионов в рамках РМИС стали вновь создавать модули служб по направлениям здравоохранения (онкологической помощи, родовспоможению, реабилитации и др.). Руковод-

ители здравоохранения регионов, осознавая нужность и важность РМИС и МИС МО, уделяют все больше внимания ИЗ.

Заключение

Итак, процесс широкого внедрения ИКТ в здравоохранении в РФ идет полным ходом. Никто уже не сомневается в необходимости и целесообразности ИЗ. Речь идет об очередности решения задач.

Актуальным остается вопрос развития нормативно-правового обеспечения. Среди ожидаемых НПА – появление подзаконного акта по нормативно-справочному обеспечению, который установит перечень справочников, обязательных к использованию в РФ, и требования к МИС МО и РМИС, которые послужат дальнейшей унификации развивающихся систем.

Среди важных вопросов – дальнейшее развитие НСИ, согласованное с созданием федерального сегмента ЕГИСЗ и гармонизация усилий всех ведомств и организаций, занимающихся разработкой НСИ.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ДИТ и С – департамент информационных технологий и связи Минздрава России;
ЕГИСЗ – единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;
ИА – интегральный анамнез;
ИЗ – информатизация здравоохранения;
ИКТ – информационно-коммуникационные технологии;
МИС МО – медицинская информационная система медицинской организации;
НПА – нормативные правовые акты;
НСИ – нормативно-справочная информация;
РМИС – региональная медицинская информационная система;
СЭМД – структурированные электронные медицинские документы;
ТМТ – телемедицинские технологии;
ФАП – фельдшерско-акушерский пункт
ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России – федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России;
ФГИС – Федеральная государственная информационная система;
ФИЭМК – федеральная интегрированная электронная медицинская карта;
ФРЭМД – федеральный реестр электронных медицинских документов;
ФСЛИ – федеральный справочник лабораторных исследований;
ФСС – фонд социального страхования;
ЭЗ – электронное здравоохранение;
ЭМК – электронная медицинская карта.

ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» в редакции приказа Минздравсоцразвития России от 12.04.2012 № 348.
2. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
3. <http://www.kmis.ru/blog/normativno-pravovye-akty-po-informatizatsii-zdravookhraneniia>
4. Столбов А.П. Организация электронного документооборота в здравоохранении // Врач и информационные технологии. 2007. № 5. С. 33-39.
5. Стародубов В.И. и др. Нормативно-справочная информация при построении электронного здравоохранения в России: взгляд на проблему / В.И. Стародубов, Т.В. Зарубина, К.В. Сидоров, С.Л. Швырев, С.Е. Раузина, Ю.И. Королева // Врач и информационные технологии. 2017. № 2. С. 19-28.
6. Зарубина Т.В. и др. Интегрированная электронная медицинская карта: состояние дел и перспективы / Т.В. Зарубина, С.Л. Швырев, В.Г. Соловьев, С.Е. Раузина, В.С. Родионов, О.В. Пензин, М.Ю. Сурин // Врач и информационные технологии. 2016. № 2. С. 35-44.

А.Ш. РЕВИШВИЛИ¹, академик РАН, профессор, президент общероссийской общественной организации «Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции», директор, vishnevskogo@ixv.ru
Н.Н. ЛОМИДЗЕ¹, к.м.н., врач по эндоваскулярным методам диагностики и лечения, nickoloz69@gmail.com
И.Ш. ХАСАНОВ², д.физ.-мат.н., ildar.khassanov@biomed.uni-erlangen.de
В.В. КУПЦОВ¹, врач по эндоваскулярным методам диагностики и лечения, rfalab@mail.ru

Роль удаленного мониторинга для повышения эффективности лечения больных, профилактики осложнений и оптимизации здравоохранения

Ключевые слова: электрокардиотерапия, телемониторинг (Home Monitoring) больного, Интернет-платформа телемониторинга

Revishvili A.S., Lomidze N.N., Hasanov I.S., Kuptsov V.V.

The role of remote monitoring for increasing the effectiveness of treatment of patients, preventing complications and optimizing health care

Pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators with the function of «remote monitoring» (RM), included in the recommendations for the treatment of patients with heart rhythm disorders and the threat of sudden cardiac death and heart failure (HF) are widely used in electrocardiotherapy [1]. Numerous randomized clinical studies have proven RM to be effective in reducing the number of serious complications such as HF decompensation and stroke [2]. As demonstrated in the "IN-TIME" study [3], a significant factor in more than a twofold reduction in mortality of patients with HF, thanks to the use of the RM system, is the rapid interaction in a closed medical information system «patient-service center-doctor-patient» in response to clinically important messages.

Keywords: electrocardiography, telemonitoring (Home Monitoring) of patient, the Internet platform of telemonitoring

В электрокардиотерапии широко применяются электрокардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы с функцией «удаленного мониторинга» (УМ), включенной в рекомендации по лечению больных с нарушениями ритма сердца, угрозой внезапной сердечной смерти и сердечной недостаточностью (СН) [1]. Многочисленные рандомизированные клинические исследования доказали эффективность УМ в снижении числа серьезных осложнений, таких как состояние декомпенсации СН и инсульты [2]. Как продемонстрировано в исследовании «IN-TIME» [3], существенным фактором более чем двукратного снижения смертности больных СН, благодаря применению системы УМ, является быстрое взаимодействие в замкнутой медицинской информационной системе «пациент – сервисный центр – врач – пациент» в ответ на клинически важные сообщения.

¹ ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского», Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Москва

² Max Schaldach-Stiftungsprofessur für Biomedizinische Technik, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Germany

Введение

В электрокардиотерапии больных с нарушениями ритма сердца, угрозой внезапной сердечной смерти и сердечной недостаточностью (СН) все более широко применяются электрокардиостимуляторы (ЭКС) и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией «удаленного мониторинга» (УМ), включенной в 2012 г. в рекомендации Европейского общества кардиологов [1].

Многочисленные рандомизированные клинические исследования доказали эффек-

тивность УМ в снижении числа серьезных осложнений, таких как состояние декомпенсации СН и инсульты [2]. Как продемонстрировано в исследовании «IN-TIME» [3], существенным фактором более чем двукратного снижения смертности больных СН, благодаря применению УМ, является быстрое реагирование в замкнутой медицинской информационной системе «пациент – сервисный центр – врач – пациент» в ответ на клинически важные сообщения УМ.

Непрерывное наблюдение состояния пациента важно не только для больных с угрозой внезапной сердечной смерти (ВСС) и/или застойной сердечной недостаточностью (СН), у которых в результате декомпенсации могут развиваться жизнеугрожающие состояния, но и для большой когорты больных, получающих электрокардиотерапию с применением ЭКС [4].

Технология удаленного мониторинга с автоматической передачей диагностических данных пациента в сервисный центр [5] открывает широкие возможности для создания динамического предиктора риска осложнений. Детектируя патофизиологические изменения жизненных параметров до их явного воздействия на клиническое состояние пациента, можно расширить го-



ризонт стратификации риска сердечно-сосудистого события. В исследовании HomeCARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) с применением имплантатов с функцией Home Monitoring были изучены возможности выработки такого алгоритма предсказания событий, включая эпизоды острой декомпенсации СН (ОДСН) [6]. Для выработки предсказательного алгоритма с высокой специфичностью аккумулировались данные о серьезных клинических событиях (экстренной госпитализации или смерти пациентов) в статистически значимой группе пациентов.

По различным оценкам, в России насчитывается более 3 млн больных СН [7]. Большинство из них имеет ишемическую болезнь сердца, фибрилляцию предсердий, первичную гипертензию, заболевания легких, сахарный диабет, почечную недостаточность, анемию, которые повышают риск госпитализации или смерти [8, 9]. Для улучшения клинических результатов и

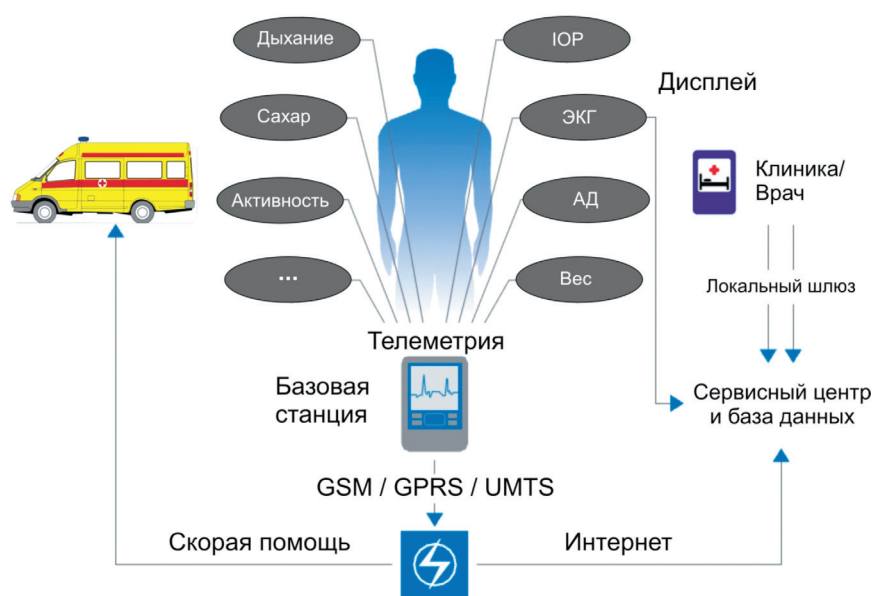
снижения экономической нагрузки на систему здравоохранения, необходимо не только предсказывать возможность ОДСН [10], но и обеспечивать динамическую

Непрерывное наблюдение состояния пациента важно не только для больных с угрозой внезапной сердечной смерти (ВСС) и/или застойной сердечной недостаточностью (СН), у которых в результате декомпенсации могут развиваться жизнеугрожающие состояния, но и для большой когорты больных, получающих электрокардиотерапию с применением ЭКС.

стратификацию риска других важных сердечно-сосудистых событий.

В исследовании «TRIAGE-CRT» [11] была предпринята попытка одновременного мониторинга состояния пациента с СН и показаниями к имплантации СРТ-ИКД не

Рисунок 1. Измерение различных физиологических параметров человека с помощью наружных приборов и имплантатов и передача данных с помощью мобильного трансмиттера в сервисный центр для обработки и анализа





только с помощью технологии УМ, но и с применением системы мониторинга веса и артериального давления (АД) ETM system, Carematix Inc. Обе системы работают на основе интернет-браузеров, но, в отличие от систем УМ, о превышении установленных сигнальных значений веса и АД персонал узнавал не автоматически, а должен был еженедельно обращаться к веб-странице фирмы. Оценка эффективности передачи данных и их корреляция для УМ и двух сопутствующих систем, которая была первичной целью исследования, показала, что данные передавались значительно эффективнее в автоматическом режиме.

Клинический опыт применения УМ кардиопациентов доказывает перспективность развития систем дистанционного наблюдения больных посредством отслеживания физиологически важных параметров состояния человека. С помощью имплантатов и наружных приборов могут быть измерены различные жизненные параметры человека: ЭКГ, давление крови, насыщение крови кислородом, содержание сахара в крови, физическая активность, вес, которые могут быть переданы с помощью телеметрического устройства в сервисный центр для обработки и анализа (рис. 1). Информационные сети связывают пациентов, сервисные центры и лечебные учреждения. На основе этого может быть реализована концепция «мобильный пациент – виртуальный доктор», которая позволит широко применять методы ранней диагностики различных заболеваний, проводить скрининг населения на большом удалении от центров высоких медицинских технологий, обеспечить своевременную помощь больным в остром периоде заболевания. Если учесть, что врачу приходится одновременно вести наблюдение за большим количеством пациентов, то задача становится достаточно сложной. Таким образом, речь идет о необходимости внедрения инструмента, который бы:

- давал возможность врачам наблюдать за большой группой пациентов и видеть различные показатели по каждому пациенту;

- указывал уровень риска и сигнализировал о вероятности критических состояний;

- предоставлял комплексную информацию по выбранному пациенту с возможностью посмотреть материалы всех ранее выполненных исследований;

- формировал статистику по группе или определенной выборке пациентов по выбранной нозологии.

Технология персонального телемониторинга и интеграция данных в медицинских информационных системах

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принята Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) (приказ Минздрава от 28.04.2011 № 364). В частности, в составе регионального фрагмента ЕГИСЗ определены функциональные требования к системе УМ состояния здоровья отдельных категорий пациентов, обязательной для создания в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения:

- автоматическая передача параметров состояния пациента (включая ЭКГ) в центр обработки данных с использованием средств мобильной связи;

- автоматический комплексный анализ трендов параметров состояния пациента;

- автоматическое определение выхода контролируемых параметров состояния здоровья пациента за предельные значения;

- автоматическое информирование врача об угрозе серьезных осложнений состояния и необходимости наблюдения пациента;

- автоматическое информирование пациента о необходимости обратиться к врачу. Технология УМ имплантированных антиаритмических систем решает все указанные выше задачи и обеспечивает автоматический мобильный телемониторинг больных с высоким риском внезапной сердечной смерти и больных СН (рис. 2). Эта технология применяется в широкой



Рисунок 2. Система мобильного телемониторинга электронных имплантатов для лечения нарушений ритма сердца и предупреждения внезапной смерти (BIOTRONIK Home Monitoring)



1 – пациент с имплантатом; 2 – мобильный трансмиттер, телеметрически связанный с имплантатом и передающий данные в сети мобильной связи (3); 4 – сервисный центр, обрабатывающий полученные с имплантата данные и передающий кардио-отчет на интернет-страницу врача (5).

клинической практике начиная с 2001 г. В общей сложности за прошедшие годы более 1 000 000 пациентов получили имплантаты с функцией УМ. С помощью технологий УМ только в российских клиниках на сегодняшний день постоянно мониторируются около 5 000 пациентов.

В настоящее время на основе большого количества носимых медицинских устройств и постоянно растущего множества мобильных гаджетов, позволяющих непрерывно получать информацию по различным показателям, усиленно развиваются концепции по интеграции медицинских данных пациентов. Примером интеграции трендов различных показателей с применением единой приборной платформы (один носимый прибор) является разработка компании BIOVOTION, которая позволяет одновременно мониторить такие показатели как физическая активность, сердечный ритм, насыщение крови кислородом (SpO_2), температура кожи.

Получаемая с наружных устройств информация, например, об изменениях веса и артериального давления крови пациента, может быть важным и необходимым дополнением к информации, получаемой непосредственно с имплантатов для электрокардиотерапии, например, для больных СН [11].

Важнейшим требованием для новых инструментов, которые могут быть применены в клинической практике для интеграции физиологически значимой и необходимой информации, является устойчивая работа с большими объемами данных и обеспечение защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства.

Новое здравоохранение

Статистика показывает, что во всех развитых странах и в большинстве стран вообще темпы роста расходов на здравоохранение существенно, часто в разы, превышают темпы роста экономики.

Существенный «вклад» в рост расходов вносит неэффективная экономика здравоохранения. Нет должного контроля за объемом и качеством оказываемых медицинских услуг, нет соответствия достигнутых результатов расходам.

Повсеместно в центре модели здравоохранения находится либо администратор (в системах с преимущественно государ-

Важнейшим требованием для новых инструментов, которые могут быть применены в клинической практике для интеграции физиологически значимой и необходимой информации, является устойчивая работа с большими объемами данных и обеспечение защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства.

ственной системой здравоохранения), либо – клиника или доктор частной практики (в системах преимущественно частного здравоохранения). Все эти системы направлены на решение собственных задач, при этом потребителю отводится второстепенная роль объекта системы, но не субъекта (участника).

Сегодняшнее здравоохранение сопровождают большие накладные расходы, многократное дублирование медицинских про-



цедур, потеря данных, низкое качество диагностики и недостаточная результативность лечебного процесса.

Сегодняшнее здравоохранение – это комплекс мер организационного и административного характера, ориентированный, главным образом, на клиническую медицину, которая решает проблемы уже нарушенного здоровья пациента. В то же время

Безусловно, будущее здравоохранения – в едином медицинском пространстве с единой средой хранения и обмена данными, которая сегодня уже обеспечивается современными технологиями.

более важным является предупреждение нарушения здоровья путем упреждения и профилактики.

Мы определяем четыре базовые требования, каким должно быть так называемое «Новое здравоохранение». Оно должно быть:

- персональным (адресованным каждому гражданину);

- непрерывным (с постоянным обслуживанием и измерением параметров онлайн каждого пациента);

- качественным (диагностика должна осуществляться не «ближайшим» врачом, а именно профильным специалистом экспертного уровня);

- доступным (медицинские услуги должны иметь социально приемлемую стоимость).

Для решения этих задач необходимо изменить систему здравоохранения на пациент-ориентированную, поставив в центр системы не администратора, клинику или врача, а пациента. Помещая пациента в центр системы, мы фиксируем продукт здравоохранения, обеспечивая выход на решение задачи повышения эффективности функционирования системы здравоохранения.

Одним из решений может стать разработка единой платформы, которая будет ориентирована, в первую очередь, на пациента (является пациент-ориентированной), под-

держивает эффективную организацию оказания высококачественной медицинской помощи для всего населения при экономически обоснованных затратах. В качестве инструмента профилактики реализована система, позволяющая участнику системы самостоятельно или с помощью своего персонального консультанта составлять личную программу по улучшению здоровья и отслеживать автоматизировано показатели, получаемые с различных медицинских гаджетов. Клиническая медицина обеспечивается автоматизацией медицинских процессов на уровне пациентов, врачей и клиник.

Новая единая платформа должна полностью поддерживать двухзвенную архитектуру с уровнем первичной медицинской помощи и специализированным уровнем высокотехнологичной медицины, обеспечивая их интеграцию на уровне единого доступа к данным и совместную работу с «общими» пациентами.

Она призвана сформировать Единое медицинское пространство (ЕМП) и обеспечить функциональную поддержку для всех участников, прежде всего, пациентов и врачей, руководителей медицинских учреждений и административного аппарата, а также для фармацевтов, страховщиков, юристов и т.д., для сферы специального образования (преподавателей и студентов) и для научной-инженерной сферы (ученых и исследователей).

Безусловно, будущее здравоохранения – в едином медицинском пространстве с единой средой хранения и обмена данными, которая сегодня уже обеспечивается современными технологиями.

Экономика Нового здравоохранения

При внедрении принципов Нового здравоохранения в деятельность медицинской организации появляется возможность экономии расходов:

- для пациентов – при реализации индивидуальных программ здоровья и в результате более простого доступа к специалистам, в том числе, экспертного уровня;

- для врачей и клиник – за счет снижения



непроизводительных расходов (например, устранения дублированных анализов) и повышения производительности с более высоким качеством;

■ для страховых компаний – за счет уменьшения необоснованных счетов и возможности непосредственно влиять на качество оказываемых медицинских услуг.

Применение УМ демонстрирует не только клиническую, но и экономическую эффективность Нового здравоохранения.

Результаты клинических исследований «COMPAS» [2] и «OEDIPE» [12] показывают, что УМ пациента позволяет, с одной стороны, значительно ускорить проведение необходимых обследований, а с другой стороны, резко сократить количество ненужных обследований: около половины больных не нуждаются в амбулаторном обследовании по стандартному расписанию [9], так как в большинстве случаев оно не приводит к каким-либо изменениям в терапии или программе работы имплантата [13]. Поэтому телемониторинг является не только надежной альтернативой амбулаторным обследованиям, но и позволяет существенно снизить нагрузку, связанную с визитами к врачу, как для клиники, так и для пациента: по данным исследования «TRUST» – на 45% [5], «COMPAS» – на 56% [2].

Другой экономический аспект связан со сроком службы имплантата, а именно ИКД. По данным исследования «ECOST», УМ сокращает число неадекватных шоковых разрядов на 52%, а число связанных с ними госпитализаций – на 72% [14]. Обеспечивается снижение числа шоковых зарядов на 76% и снижение доставленных шоковых разрядов на 71%, что оказывает значительный положительный эффект на долговечность батареи и удлиняет срок службы имплантата.

Рынок услуг телемониторинга и соответствующий рынок новой сферы медицины можно оценить на основе статистических данных для Российской Федерации, в соответствии с которыми 57% общей смертности в РФ обусловлено сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Одной из главных медицинских проблем была и остается

внезапная сердечная смерть (ВСС), от которой в России ежегодно умирает более 350 000 человек.

Развитию жизнеугрожающих аритмий сердца способствует сердечная недостаточность, которая регистрируется у 0,5÷2,0% населения во всем мире. В России распространенность данного заболевания очень высокая, и можно прогнозировать до нескольких миллионов больных СН.

Ежегодно в России проводится около 40 тысяч имплантаций ЭКС, более 2 тысяч имплантаций ИКД и около 1 тысячи – CRT-систем. Принятые FDA и консенсусом Европейского общества кардиологов медицинские стандарты [1] требуют обеспечения

Телемониторингом в России необходимо обеспечивать более 10 тысяч новых пациентов ежегодно. Технологическая платформа УМ имеет достаточно ресурсов для этого.

телемониторинга всех больных с ИКД, CRT-системами и пейсмейкер-зависимых больных, больных со значительной дисфункцией левого желудочка (ЛЖ) и фракцией выброса ЛЖ менее 35%, пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий в анамнезе. Таким образом, телемониторингом в России необходимо обеспечивать более 10 тысяч новых пациентов ежегодно. Технологическая платформа УМ имеет достаточно ресурсов для этого.

Экономический эффект применения телемониторинга пациентов с имплантатом для электрокардиотерапии складывается из различных составляющих. Его оценка, произведенная на основе данных клинических исследований [15], дает в пересчете около 30 000 руб. экономии в год на одного пациента при использовании системы УМ. В России ежегодно появляется около 10 000 пациентов с новыми имплантатами, которых необходимо наблюдать постоянно, т.е. удаленно. Экономический эффект применения телемониторинга только этой категории больных мог бы увеличиваться с темпом более 300 млн. руб. в год. После замены всех старых имплантатов, через 7-10



лет примерно (средний срок службы имплантатов) ежегодный экономический эффект мог бы составлять от 3 (общее число пациентов 100 000) до 6 (общее число пациентов 200 000) млрд руб.

Применение технологии УМ может дать значительную экономию средств по сравнению со стандартной процедурой наблюдения благодаря предупреждению инсультов, лечение которых, например, в Германии обходится в среднем в 43 129 евро в расчете на одного пациента. В соответствии с результатами исследования «ECOST» [14], благодаря применению телемониторинга, удастся почти в 4 раза уменьшить

число госпитализаций, связанных с подачей ИКД неадекватных шоковых разрядов. Таким образом, накопленный опыт работы с системами телемониторинга уже доказал необходимость их использования с целью улучшения медицинского сервиса. Показал необходимость в расширении сфер использования данных систем в создании новых, более эффективных для выявления жизнеугрожающих состояний и охватывающих более широкий спектр нозологий, приборов для предотвращения ВСС и повышения качества медицинской помощи населению и оптимизации здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

- Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S., et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012; 14: 278–293.
- Mabo P., Victor F., Bazin P., et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *European Heart Journal* 2012; 33: 1105–1111.
- Hindricks G., Taborsky M., Glikson M., et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet* 2014; 384 (9943): 583–590.
- Wallbruck K., Stellbrink C., Santini M., et al. The Value of Permanent Follow-up of Implantable Pacemakers – First Results of a European Trial. *Biomed Tech (Berl)* 2002; 47 (Suppl 1, Part 2): 950–9534.
- Varma N., Epstein A.E., Irimpen A., Schweikert A., Love C.H., for the TRUST Investigators. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010; 122: 325–332.
- Sack S., Wende Ch.M., NKgele H., Katz A., Bauer W.R., Barr C.S., Malinowski K., Schwacke H., Leyva F., Proff J., Berdyshev S., Paul V. Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: Results from Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) study. *European Journal of Heart Failure* 2011; 13: 1019–1027.
- Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. // Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА). – М., 2013. – 518 с.
- Cleland J.G., Daubert J.C., Erdmann E., Freemantle N., Gras D., Kappenberger L., Klein W., Tavazzi L. Baseline characteristics of patients recruited into the CARE-HF study. *Eur J Heart Fail* 2005; 7: 205–214.
- Bristow M.R., Saxon L.A., Boehmer J., Krueger S., Kass D.A., De Marco T., Carson P., DiCarlo L., DeMets D., White B.G., DeVries D.W., Feldman A.M. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004; 350: 2140–2150.
- Catanzariti D., Lunati M., Landolina M., Zanotto G., Lonardi G., Iacopino S., Oliva F., Perego G.B., Varbaro A., Denaro A., Valsecchi S., Vergara G. Monitoring intrathoracic impedance with an implantable defibrillator reduces hospitalizations in patients with heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009; 32: 363–370.
- Chatterjee N.A., Gallagher J.J., Ip J., Poku J., Malik R., Akar J., Mitchell K., Singh J., on behalf of the TRIAGE-CRT investigators. Telemonitoring in Patients with Congestive Heart Failure and Indication for ICD-Cardiac Resynchronization Therapy: TRIAGE-CRT. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 2011; 2: 347–352.
- Halimi F., Clomenty J., Attuel P., Dessenne X., Amara W.; OEDIPE trial Investigators. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 2008; 10: 1392–1399.
- Heidbuechel H., Lioen P., Foulon S., Huybrechts W., Ector J., Willems R., Ector H. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008; 10: 351–357.
- Kacet S., Guedon-Moreau L., Hermida J-S, Aliot E., Boursier M., Bizeau O., Klug D., Kouakam C. on behalf of the ECOST trial Investigators. Safety and effectiveness of implantable cardioverter defibrillator follow-up using remote monitoring: ECOST study. *European Society of Cardiology, Paris, 29 August 2011* – <http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/707-2-ECOST.aspx>
- Elsner et al., REFORM Trial, A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients. *Computers in Cardiology* 2006; 33: 241–244.

Г.Е. РОЙТБЕРГ^{1,2}, д.м.н., профессор, акад. РАН, президент ОАО «Медицина», заведующий кафедрой терапии и семейной медицины, contact@medicina.ru
 Н.В. КОНДРАТОВА^{1,2}, д.м.н., заведующая стационаром ОАО «Медицина», доцент кафедры терапии и семейной медицины, kondratova@medicina.ru
 Е.В. СМЕРНОВА¹, клинический фармаколог, smirnova.e@medicina.ru

Возможности использования электронной системы поддержки принятия клинических решений с целью рационального назначения антибиотиков в стационаре

Ключевые слова: антибиотикорезистентность, электронная система поддержки принятия клинических решений, рациональное использование антибиотиков

Roytberg G.E., Kondratova N.V., Smirnova E.V. Development of clinical decision support systems for appropriate antibiotics prescription in hospital
 Problem of antibiotic resistance is very actual. WHO experts recommend standartization and limitation of antibiotics to reduce antibiotic resistance. Many strategies to prevent antibiotic resistance have been developed, but its implementation into the practice is an actual problem. Development and implementation of clinical decision support systems enhance use of clinical guidelines. The barriers for appropriate antibiotic use compliance are lack of doctor's time, lack of knowledge about the guidelines and lack to wish to use it. In the article there is a detailed description of clinical decision support system for appropriate antibiotics use integrated into electronic medical records system which allows an easy access to guideline for a doctor and provide quality control system which allows to get information about the errors online and correct it on time.

Keywords: Antibiotic resistance, electronic clinical decision support system, appropriate antibiotics use

Введение

Проблема развития резистентности микроорганизмов к антибиотикам в последние годы приобретает все большую актуальность: скорость развития резистентности значительно превышает скорость появления новых антибиотиков, микроорганизмы с госпитальным уровнем резистентности все чаще выделяются у пациентов вне стационаров. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) высказывает серьезную озабоченность сложившейся ситуацией, и в 2017 г. инициировала проведение с 13 по 19 ноября Всемирной недели ограничения использования антибиотиков. Марк Спренгер, директор отдела по антимикробной резистентности ВОЗ, представил данные о том, что более чем в половине случаев в настоящее время антибиотики назначаются неправильно – без показаний или с необоснованным использованием препаратов последнего поколения. В качестве основных мероприятий, способствующих борьбе с антибиотикорезистентностью, эксперты ВОЗ называют ограничение широкого использования антибиотиков, стандартизацию показаний к их применению, соблюдение правил гигиены рук, асептики и антисептики в медицинских организациях, а также более широкое применение

Проблема развития резистентности микроорганизмов к антибиотикам в последние годы приобретает все большую актуальность. В качестве основных мероприятий, способствующих борьбе с антибиотикорезистентностью, эксперты ВОЗ в первую очередь называют ограничение широкого использования антибиотиков и стандартизацию показаний к их применению. Разработаны различные стратегии предупреждения антибиотикорезистентности, но выполнение клинических рекомендаций на практике остается актуальной проблемой. Разработка и внедрение электронных систем поддержки принятия клинических решений является одним из способов улучшения использования клинических рекомендаций в практической деятельности. Основными барьерами для выполнения рекомендаций являются нехватка времени у врача, недостаточные знания по имеющимся клиническим рекомендациям и нежелание их применять. В статье приведено подробное описание оригинальной системы поддержки принятия клинических решений для рационального назначения антибиотиков, интегрированной в медицинскую информационную систему, которое позволяет врачу быстро получать информацию о рекомендованных антибиотиках, а руководителю отделения иметь онлайн информацию обо всех случаях, когда клинические рекомендации по назначению антибиотиков не соблюдаются, и своевременно скорректировать ошибки.

профилактических мероприятий, включая вакцинацию. Некоторые авторы рассматривают резистентность к антимикробным препаратам как угрозу национальной безопасности [1].

Разработаны различные стратегии предупреждения антибиотикорезистентности, в

¹ ОАО «Медицина»

² ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России



т.ч. национальные [2], но выполнение клинических рекомендаций на практике остается актуальной проблемой. Так, в одном из исследований, посвященных рациональной антибиотикотерапии при заболеваниях поджелудочной железы, показано, что в ряде организаций комплаенс врачей рекомендациям по антибактериальной терапии был менее 50% [3].

Проблема развития резистентности микроорганизмов к антибиотикам в последние годы приобретает все большую актуальность: скорость развития резистентности значительно превышает скорость появления новых антибиотиков, микроорганизмы с госпитальным уровнем резистентности все чаще выделяются у пациентов вне стационаров.

Разработка и внедрение электронных систем поддержки принятия клинических решений является одним из способов улучшения использования клинических рекомендаций в практической деятельности. Эффективность этого подхода показана в литературе: внедрение таких систем приводит к повышению приверженности врачей имеющимся рекомендациям [4].

Цель исследования

Определить барьеры для соблюдения рекомендаций по правильному назначению антибактериальной терапии и разработать систему поддержки принятия решений для рационального назначения антибиотиков в стационаре.

Методы исследования

Исследование выполнено на базе многопрофильного 48-коечного стационара клиники ОАО «Медицина» в 2017 г. с использованием метода анкетирования врачей и методов модификации существующей медицинской электронной системы «Инфо-клиника стационар» с целью создания системы поддержки принятия решений для

рационального назначения антибиотиков на начальном этапе терапии в стационаре. Анкетирование позволило выявить барьеры для соблюдения правил назначения антибактериальной терапии.

При разработке системы поддержки принятия решений для рационального назначения антибиотиков в стационаре были поставлены следующие задачи:

- интеграция системы в существующую медицинскую информационную систему;
- стандартизация на этапе первичного назначения антибактериальных препаратов анализа факторов риска антимикробной резистентности, связанных с пациентом;
- создание эффективного контроля качества назначения стартовой антибактериальной терапии со стороны клинического фармаколога и заведующего отделением;
- проявление гибкости в отношении модификации системы в случае появления новых рекомендаций.

Результаты исследования

Определение основных барьеров для использования клинических рекомендаций при назначении антибактериальной терапии

При изучении барьеров для правильного назначения антибактериальной терапии методом опроса врачей выявлены три основные причины, препятствующие выполнению рекомендаций:

- у врачей нет времени сверять свои назначения с клиническими рекомендациями;
- врачи недостаточно информированы о наличии клинических рекомендаций по предотвращению антибиотикорезистентности;
- некоторые врачи предпочитают назначать антибиотики исходя из собственного клинического опыта.

Система поддержки принятия решений для рационального назначения антибиотиков в стационаре позволяет врачам за секунду получать информацию о клинических рекомендациях, которые подходят конкретному пациенту, а также позволяет руководителю организовать систему контроля за теми сотрудниками, которые не считают



Основными барьерами для соблюдения клинических рекомендаций являются нехватка времени у врача, недостаточные знания и нежелание их применять.

нужным пользоваться клиническими рекомендациями.

Создание системы поддержки принятия решений для рационального назначения антибиотиков

В программу «Инфоклиника» был добавлен раздел «Антибактериальная терапия». На первом этапе врач должен указать, планирует ли он назначать пациенту антибиотики (рис. 1). Затем необходимо определить факторы риска, связанные с типом пациента (рис. 2). В начале раздела по антибактериальной терапии размещена ссылка, по которой врач может сразу же получить справочную информацию с расшифровкой факторов риска, характерных для каждого из типов пациента (рис. 3). Затем врач должен выбрать тип инфекции, по поводу которого назначается антибактериальная терапия (рис. 4).

В настоящее время система реализована только для пяти основных типов инфекций, наиболее часто встречающихся в клинике, послужившей базой исследования. Однако перечень инфекций может быть легко расширен и адаптирован под нужды различных отделений.

После определения факторов риска, связанных с пациентом и с типом инфекции, врач автоматически получает рекомендации по выбору антибиотика в поле «Эмпирическая антибактериальная терапия» (рис. 5).

Контроль качества назначения антибактериальной терапии

Для обеспечения контроля за назначением антибактериальной терапии со стороны клинического фармаколога и заведующего отделением врач должен отметить, будет ли он использовать данные ему рекомендации (рис. 6).

Если врач отметил «нет», то далее он обязан заполнить раздел «Обоснование отступления от эмпирической антибактериальной терапии» и указать, какие антибиотики в итоге назначены пациенту (рис. 7).

Таким образом, клинический фармаколог или заведующий отделением могут легко получить информацию о том, каким паци-

ентам антибактериальная терапия назначена не по рекомендациям. Такие случаи должны быть проанализированы, т.к. иногда отступление от рекомендаций является обоснованным и соответствует клинической ситуации. Если же обоснование отсутствует или оно недостаточное, руководитель может сразу же предпринять корректирующие действия, если такие требуются.

Использование критериев качества по рациональному назначению антибактериальной терапии в эффективном контракте врача

На базе исследования разработана и внедрена автоматизированная система оценки каждого случая стационарного лечения, который получает балльную оценку исходя из 20 баллов. Если назначенная врачом антибактериальная терапия признана нерациональной и не соответствующей клиническим рекомендациям, его оценка каче-

Рисунок 1. Добавление раздела «Антибактериальная терапия» в протокол врача

Антибактериальная терапия	Да
Тип пациента	II
Вид инфекции	Нет

Рисунок 2. Определение типа пациента

Антибактериальная терапия	Да
Тип пациента	II
Вид инфекции	I
Эмпирическая антибактериальная терапия	IIIa IIIb IV

Рисунок 3. Справочная информация для определения типов пациента (доступна врачу в правой части экрана при выборе соответствующего типа)

Характер инфекции	эмпирическая
Обращение за медицинской помощью или госпитализация	не было в последние 3 месяца
Уровень лейкоцитов > 12 000	не было в течение 90 дней
Характер пациента	пациенты без тяжелой сопутствующей патологии
Дополнительные факторы риска полирезистентных возбудителей	нет
Барьерные полурасстворимые возбудители или грибы Candida	нет

Рисунок 4. Выбор типа инфекции

Антибактериальная терапия	Да
Тип пациента	II
Вид инфекции	Инфекция мочевых путей
Эмпирическая антибактериальная терапия	Абдоминальная инфекция Инфекция мочевых путей
Использовать рекомендации по антибактериальной терапии	Сепсис Пневмония Нейтропеническая лихорадка неясного генеза Инфекции верхних дыхательных путей Инфекции в акушерстве и гинекологии



ства за данный случай стационарного лечения будет снижена на 1 балл.

Врачи в режиме онлайн видят замечания по своим пациентам и могут осуществлять коммуникацию с заведующим отделением или клиническим фармакологом (рис. 8).

Обсуждение

В ряде публикаций показано, что нерациональное назначение антибиотиков достигает 50% во всех типах медицинских организаций – амбулаторно-поликлинических, стационарных, а также в детской практике [6–7], что приводит как к развитию антибиотикорезистентности [8], так и к экономическим потерям [9]. Во

Рисунок 5. Получение рекомендаций на основании выбранного типа пациента и вида инфекции

Антибактериальная терапия	Да
Тип пациента	II
Вид инфекции	Инфекция мочевых путей
Эмпирическая антибактериальная терапия	- Эртапенем - Фосфомидин в/в - Цефтриаксон + сульбактам

ациации, где антибиотики в принципе не нужно назначать, оказывается скромным [11]. Предложенная нами система также имеет этот недостаток, т.к. изначально решение о том, назначать антибиотик или нет, возложено целиком на врача. Улучшение программы в части контроля обоснованности самого факта назначения антибиотиков является перспективным направлением дальнейшего развития нашей системы.

Еще одной проблемой при создании этих систем является низкая приверженность врачей к их использованию. Крупное исследование, проведенное совместно с Агентством по исследованиям и качеству в здравоохранении (AHRQ, США), показало, что только 28% врачей пользуются такими системами [12], в связи с этим важным является полноценная интеграция этого функционала в электронную медицинскую систему, а также введение обязательности заполнения этих разделов в функционал основной медицинской сис-

Рисунок 6. Отступление от рекомендаций

Антибактериальная терапия	Да
Тип пациента	II
Вид инфекции	Инфекция мочевых путей
Эмпирическая антибактериальная терапия	- Эртапенем - Фосфомидин в/в - Цефтриаксон + сульбактам
Использовать рекомендации по антибактериальной терапии	Нет
Обоснование отступления от эмпирической антибактериальной терапии	Да Нет

всем мире активно развиваются системы поддержки принятия клинических решений – как интегрированные в медицинские информационные системы, так и самостоятельные. Ряд исследований показывает улучшение использования антибиотиков после внедрения таких систем. [10]. Хотя исследования доказывают значительное положительное влияние использования таких систем на правильное назначение антибиотиков в тех случаях, когда они показаны, но влияние на ситу-

Рисунок 7. Обоснование отступлений от рекомендаций

Использовать рекомендации по антибактериальной терапии	Нет
Обоснование отступления от эмпирической антибактериальной терапии	

Рисунок 8. Возможность ознакомления с замечаниями онлайн и диалога с врачом

Отчет по замечаниям главного врача по качеству оформления историй болезни за период с 10.05.2018 по 10.05.2018				Время печати отчета 11.05.2018 16:52:40
ФИО врача	№ истории болезни	Замечания гл. врача	Ответ врача на замечание	Баллы
Вафин М.Т.	1558/ 619462	11.05.2018 Антибактериальная терапия не соответствует рекомендациям, нет обоснования отступления.	Не согласен с рекомендациями	19



темы. Эти мероприятия позволят значительно повысить реальное использование этой системы в практике.

Также исследования показывают, что ключевым моментом успеха является не только разработка функционала, но его комплексное внедрение в практику, которое должно включать в себя не только собственно разработку программы, но и проведение обучения врачей, разъяснения важности этой работы и проведение контроля со стороны руководителей медицинской организации [13]. В связи с этим мы включили в нашу систему важный блок по контролю качества, который обеспечивает взаимодействие врача, клинического фармаколога и руководителя отделения в режиме онлайн с целью оперативной коррекции допущенных ошибок и улучшения результатов лечения.

Выводы

Несмотря на наличие клинических рекомендаций, направленных на рациональное назначение антибиотиков в стационаре, их соблюдение на практике составляет не более половины всех случаев назначения антибиотиков. Основными барьерами являются нехватка времени у врача, недоста-

точные знания по имеющимся клиническим рекомендациям и нежелание их применять. Создание системы поддержки при-

Создание системы поддержки принятия клинических решений для рационального назначения антибиотиков позволяет врачу быстро получать информацию о рекомендованных антибиотиках, а руководителю отделения иметь онлайн информацию обо всех случаях, когда клинические рекомендации по назначению антибиотиков не соблюдаются

нятия клинических решений для рационального назначения антибиотиков позволяет врачу быстро получать информацию о рекомендованных антибиотиках, а руководителю отделения иметь онлайн информацию обо всех случаях, когда клинические рекомендации по назначению антибиотиков не соблюдаются, и своевременно скорректировать ошибки.

ИСТОЧНИКИ

1. Страчунский Л.С., Белоусов Ю.Б., Козлов С.Н. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии. – НИИИХ СГМА. – 2002. – С. 32–39.
2. Яковлев С.В., Журавлева М.В., Проценко Д.Н. и др. Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи. // Методические рекомендации для лечебно-профилактических учреждений Москвы. // Consilium Medicum. Хирургия. – 2017. – 7 (1). – С. 15–51.
3. Baltatzis M., Jegatheeswaran S., O'Reilly D., Siriwardena A.K. Antibiotic use in acute pancreatitis: Global overview of compliance with international guidelines // Pancreatol. – 2016. – 16 (2). – С. 189–193.
4. Jamal A., McKenzie K., Clark M. The impact of health information technology on the quality of medical and health care: a systematic review // HIM J. – 2009. – 38. – С. 26–37.
5. Антибактериальное лечение пневмоний у детей. // Методические рекомендации. – Российский медицинский вестник. – 2000. – 5 (2). – С. 15.
6. Classen D.C., Evans R.S., Pestotnik S.L., Horn S.D., Menlove R.L., Burke J.P. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection// N Engl J Med. – 1992. – 326(5). – С. 281–286.
7. Lee K.R., Leggiadro R.J., Burch K.J. Drug use evaluation of antibiotics in a paediatric teaching hospital// Infect Control Hosp Epidemiol. – 1994. – 15. – С. 710–712.
8. Pestotnik S.L., Classen D.C., Evans R.S., Burke J.P. Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support// Ann Intern Med. – 1996. – 124 (10). – С. 884–890.
9. Ojeniran M., Shouval R., Miskin I.N., Moses A.E., Shmueli A. Costs of appropriate and inappropriate use of antibiotics in the emergency department. Isr Med Assoc J. – 2010 Dec; 12: 742–6.
10. Shebl N.A., Franklin B.D. & Barber N. Clinical decision support systems and antibiotic use // Pharm World Sci. – 2007. – 29. – С. 342.
11. Mainous A.G., Lambourne C.A., Nietert P.J. Impact of a clinical decision support system on antibiotic prescribing for acute respiratory infections in primary care: quasi-experimental trial // J Am Med Inform Assoc. – 2013. – 20(2). – С. 317–324.
12. Linder J.A., Schnipper J.L., Tsurikova R., et al. Electronic health record feedback to improve antibiotic prescribing for acute respiratory infections // Am J Manag Care. – 2010. – 16(12). – С. 311–319.
13. Linder J.A., Schnipper J.L., Tsurikova R., et al. Documentation-based clinical decision support to improve antibiotic prescribing for acute respiratory infections in primary care: a cluster randomised controlled trial // nform Prim Care. – 2009. – 17. – С. 231–240.

А.В. КАДЫКОВА¹, заместитель главного врача по медицинской части ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России, врач первой категории, kadykova.antonina@mail.ru;
Е.В. ЛАРЧЕНКО¹, к.м.н., заведующая организационно-методическим отделом ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Астрахань), llvl@mail.ru

Автоматизация процесса отбора пациентов на госпитализацию для оказания высокотехнологичной медицинской помощи



А.В. КАДЫКОВА



Е.В. ЛАРЧЕНКО

Ключевые слова: специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь; врачебная комиссия, госпитальная информационная система

Kadykova A.V., Larchenko E. V.

Automation of the process of selection of patients for hospitalization for high-tech medical care

The article is devoted to the optimal organization of work of employees engaged in the process of selection of patients and scheduling of hospitalization for timely fulfillment of the state task with the use of high-tech methods of treatment in the profile of "cardiovascular surgery" on the example of the experience of FSBI «FCCS» Ministry of health of Russia (Astrakhan).

Keywords: specialized, including high-tech, medical care; medical commission, hospital information system

Статья посвящена оптимальной организации работы сотрудников, занятых в процессе отбора пациентов и составления графика госпитализации для своевременного выполнения государственного задания с применением высокотехнологичных методов лечения по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» на примере опыта работы ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Астрахань).

¹ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Астрахань

Введение

Высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) – это медицинская помощь с применением новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью. ВМП может быть оказана по ряду профилей, в т. ч. по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

Получить бесплатную высокотехнологичную медицинскую помощь имеет право абсолютно каждый гражданин РФ. Главным основанием для получения ВМП являются медицинские показания. Вполне естественно, что пациенты стремятся получить высокотехнологичную медицинскую помощь как можно скорее и выбирают для госпитализации доступную медицинскую организацию. Любые задержки при оформлении медицинской документации растягивают процесс определения

даты госпитализации во времени, приводят к нервозности и нагнетанию обстановки (дополнительные телефонные звонки, письма, жалобы).

Возникающие на каждом этапе проблемы взаимодействия между участниками процесса по отбору пациентов на госпитализацию для оказания ВМП нередко ведут к снижению показателей доступности и своевременности медицинской помощи. Следовательно, от того как будет организован этот процесс, во многом зависит качество оказанной медицинской помощи и удовлетворенность пациента, а также соблюдение прав граждан на получение ВМП.

Повышению удовлетворенности пациентов и обеспечению эффективности процесса оказания медицинской помощи с точки зрения использованных ресурсов и достигнутых результатов во многом способствует построение в медицинских организациях системы менеджмента качества (СМК) [1, 2].

Особое значение в построении СМК имеет процессный подход, при котором вся технология оказания медицинской помощи в организации представляется цепочкой процессов, подпроцессов, процедур и операций [3]. Согласно определению Томаса Давенпорта (Thomas H.Davenport),



«процесс — это специфически упорядоченная совокупность работ, заданий во времени и в пространстве с указанием начала и конца и точным определением входов и выходов» [4]. Иными словами, процессом называется перечень технологически взаимосвязанных действий, которые качественно преобразуют входы в приемлемые для последующего потребления выходы.

Медицинская помощь по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» – одна из самых дорогостоящих в мире, а обеспечение качественной высокотехнологичной медицинской помощи с использованием процессного подхода – это результат деятельности всего медицинского учреждения как хозяйствующего субъекта. В нынешних экономических условиях система менеджмента качества в стационаре включает в себя процессы работы с пациентами еще на догоспитальном этапе.

ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Астрахань (далее – ФГБУ «ФЦССХ») – один из ведущих в России. Он был основан в 2008 г. За все время существования центра высокотехнологичная помощь была оказана более 36 тыс. пациентам.

С момента создания центра в отборе пациентов на госпитализацию участвовала специально созданная для этого комиссия. В процессе работы Комиссии с 2009 по 2014 гг. выявлены следующие проблемы:

1. Сложности в соблюдении условий, утвержденных нормативной документацией:

- ограниченное время для оформления ответа (7 дней);

- неструктурированный документооборот на бумажном носителе.

2. Сложности в условиях организации процесса работы Комиссии:

- катастрофическая нехватка времени у врачей-специалистов – членов комиссии;

- необходимость принятия решения заранее, в отсутствие пациента (только по присланным медицинским документам);

- высокая загрузка членов Комиссии

(ежедневно в среднем рассматривается 50-60 случаев); ежегодно эта цифра

в среднем составляет 12 тысяч случаев.

3. На обслуживании огромного потока документов задействовано одновременно 4 оператора.

В 2015 г. на основании ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ФГБУ «ФЦССХ» был издан локальный нормативный документ – приказ главного врача «О Комиссии по отбору пациентов для госпитализации в целях оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи». Деятельность Комис-

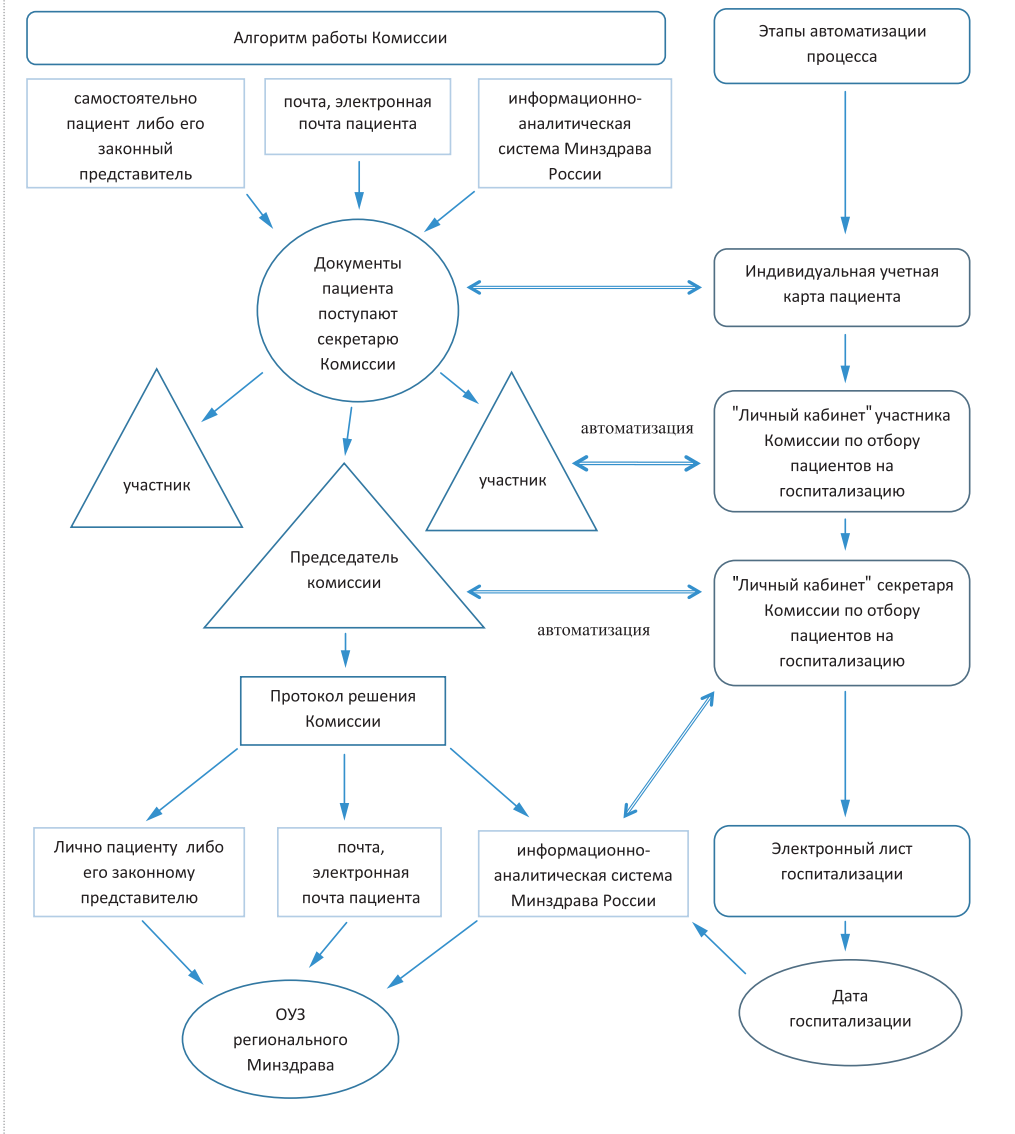
Медицинская помощь по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» – одна из самых дорогостоящих в мире, а обеспечение качественной высокотехнологичной медицинской помощи с использованием процессного подхода – это результат деятельности всего медицинского учреждения как хозяйствующего субъекта.

сии регламентирована приказами Минздрава России №796н от 02.12.2014 «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи» и №930н от 29.12.2014 «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы».

Отбор пациентов на оказание ВМП – достаточно трудоемкий и длительный процесс, связанный с оформлением большого количества документов и требующий одновременного личного присутствия всех членов Комиссии, что приводит к нерациональному использованию рабочего времени врачей-специалистов. Поэтому в соответствии с приказом Минздрава России от 29.12.2014 № 930н в ФГБУ «ФЦССХ» в 2015 г. был внедрен программный продукт для автоматизации работы Комиссии



Рисунок 1. Алгоритм и этапы автоматизации отбора пациентов на ВМП



по отбору пациентов для госпитализации в целях оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи. Алгоритм и этапы автоматизации отбора пациентов на ВМП представлены на *рисунке 1*. Автоматизация процесса значительно облегчает работу Комиссии и способствует достижению таких значимых критериев качества организации медицинской помощи как доступность, своевременность, безопасность, преемственность, непрерывность, результативность, действенность, ориентированность на пациента, высокий научно-технический уровень. Создание прикладного программного продукта и автоматизация процесса отбора па-

циентов для оказания ВМП позволяет сократить затрачиваемое время высококвалифицированных сотрудников, а также повысить скорость, качество и обоснованность принимаемых Комиссией решений (порой от скорости принятия правильного решения зависит жизнь пациента). Госпитальная информационная система (ГИС) – локальная, разрабатывается и обслуживается штатными программистами ФГБУ «ФЦССХ». В настоящее время она состоит из 19 отдельных взаимосвязанных электронных программ. Важно то, что ГИС может быть интегрирована с другими информационными системами. Например, ЛИС Across Инжиниринг – лабораторная информационная система; инфор-



мационным центром наблюдения за пациентом Philips IntelliVue с принадлежностями отделения анестезиологии-реанимации. На практике реализована одна из самых сложных задач информатизации – отработан процесс обмена данными. Работа Комиссии по отбору пациентов на госпитализацию осуществляется посредством одной из электронных программ ГИС – «Талоны и выписки». При разработке данного программного обеспечения проведено анкетирование всех участников процесса, начиная от врачей-кардиологов, организаторов здравоохранения и заканчивая самими пациентами, учтены их требования и пожелания. Первым этапом автоматизации было создание так называемой индивидуальной учетной карты пациента (рис. 2). Информация о пациенте вносится в госпитальную информационную систему один раз и используется многократно. Ответствен-

ным лицом за оформление является секретарь Комиссии. В ряде случаев учетная карта пациента формируется автоматически (предусмотрены элементы интеграции с информационно-аналитической системой Минздрава России – ЕГСЗ РФ) путем выгрузки данных из подсистемы мониторинга реализации государственного задания по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств государственного бюджета. Данные пациента, внесенные на этапе оформления талона в Министерстве здравоохранения субъекта РФ (ОУЗ), экспортируются в формате XML в госпитальную информационную систему, в отдельный модуль. При наличии результатов диагностических методов исследования, например, таких как коронароангиография (КАГ, КТ, МРТ в формате DICOM), информация в электронном виде также прикрепляется к учетной карте пациента.

Рисунок 2. Учетная карта пациента

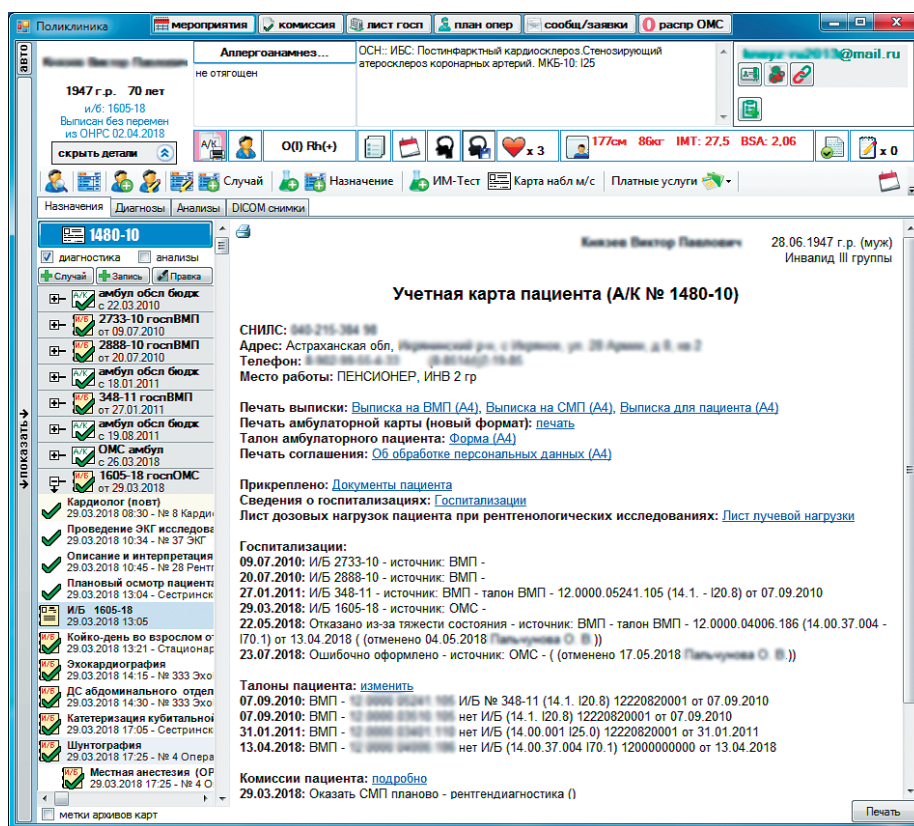




Рисунок 3. Уведомление о необходимости рассмотрения поступивших документов

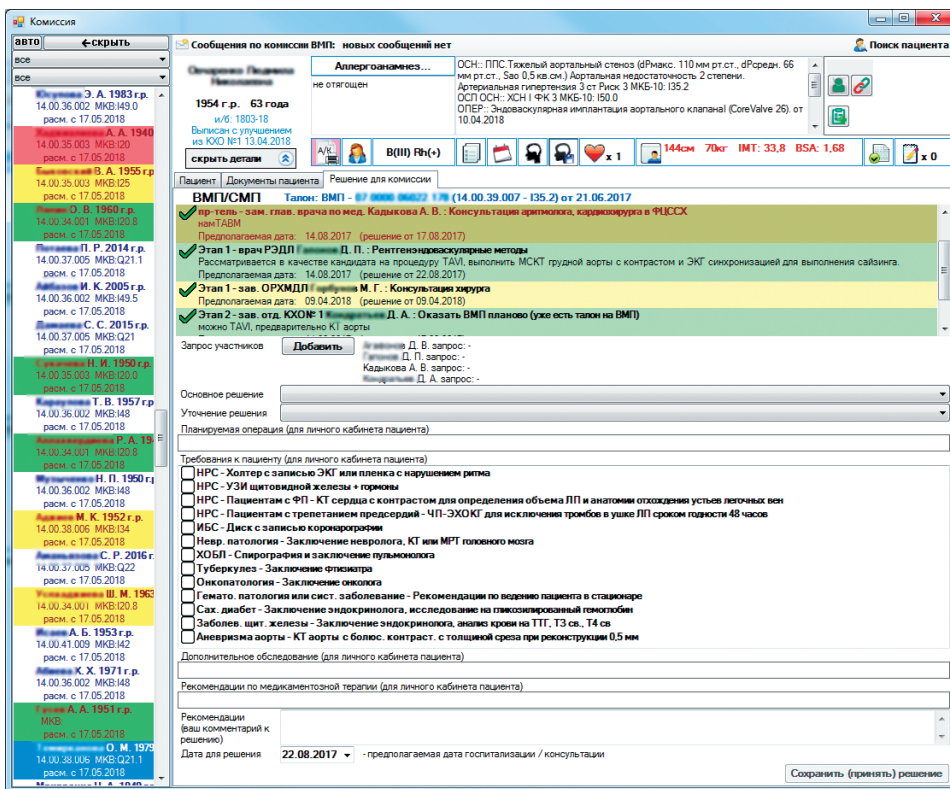
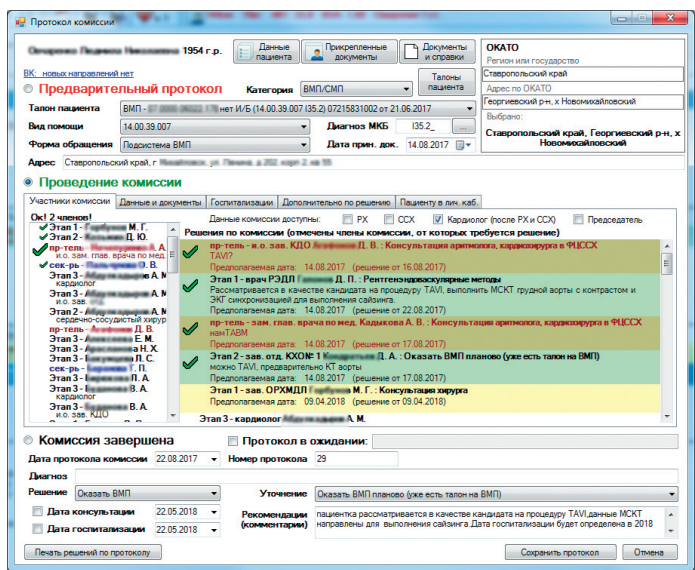


Рисунок 4. Предварительный протокол Комиссии



возможность позволяет снизить количество ошибок при внесении параметров вручную, облегчает поиск пациентов, данных их исследований и, как следствие, время, потраченное на работу с каждым пациентом, т.е. отвечать критериям качества организации медицинской помощи.

Таким образом, в ГИС реализуется принцип индивидуального (персонализированного) учета пациентов.

Следующим этапом автоматизации стала разработка «личного кабинета» члена Комиссии. Секретарь Комиссии осуществляет первичную сортировку поступающих медицинских документов по направлениям оказываемой в ФГБУ «ФЦССХ» медицинской помощи. На рабочем компьютере члена Комиссии появляется уведомление о необходимости рассмотрения поступивших документов (рис. 3). Каждый член Комиссии принимает решение на своем рабочем месте, в удобное для него время. Заключение врача-специалиста фиксируется в индивидуальной учетной карте пациента. Дальнейший обмен информацией происходит в электронном виде, что в значи-

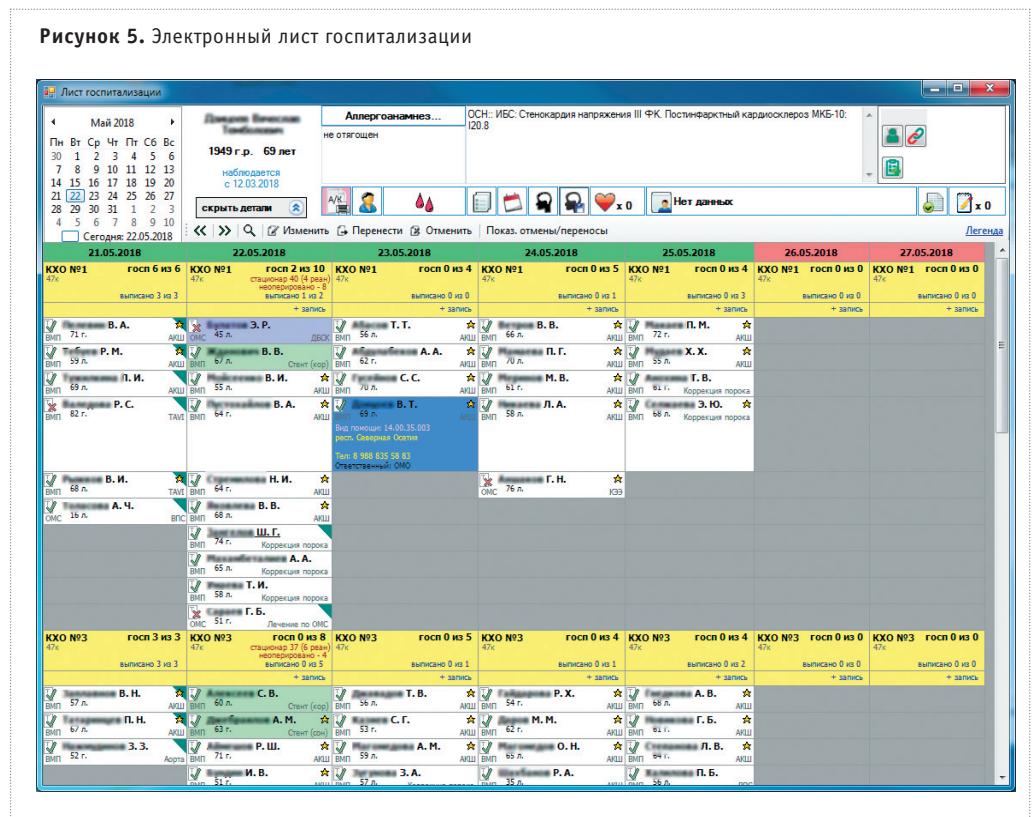
Учетная карта содержит персональные данные пациента, в т. ч. адрес места жительства, электронную почту, контактный телефон, номер СНИЛС, данные страхового медицинского полиса, сведения о том, кем был направлен пациент. Такая воз-



тельной степени сокращает потраченное рабочее время, исключает предвзятость в принимаемом решении каждого члена Комиссии, ускоряет процесс рассмотрения документов. Решение Комиссии будет считаться правомочным, если его одобрили не менее 3-х участников. Основное решение выносится председателем Комиссии. Работа завершается оформлением протокола Комиссии с присвоением индивидуального номера. Протокол Комиссии по отбору пациентов удобен для заполнения каждому ее участнику.

скую систему Минздрава России, прикрепляет протокол Комиссии по отбору пациентов с указанием даты госпитализации в ФГБУ «ФЦССХ». В комментариях указывает дополнительную информацию. Следующим этапом автоматизации и логичным продолжением проделанной работы стала разработка электронного листа госпитализации (электронная программа «Госпитализация») (рис. 5). Создана электронная таблица, приближенная к производственному календарю, с учетом праздничных и нерабочих дней. В сетку по дням

Рисунок 5. Электронный лист госпитализации



В случае решения комиссии о необходимости оказания пациенту специализированной и (или) высокотехнологичной медицинской помощи по профилю, назначается оптимальная дата госпитализации. Информация собирается в «личном кабинете» секретаря Комиссии по отбору пациентов на госпитализацию (рис. 4). Определяется дата госпитализации пациента. Оператор (секретарь Комиссии) вносит данные в информационно-аналитиче-

недели вписаны все кардиохирургические отделения, рассчитано оптимальное количество пациентов на поступление в течение рабочих суток. Электронный лист госпитализации предназначен для специалистов информационного центра: не позднее, чем за 2-3 недели до даты госпитализации они связываются с пациентом, уточняют осведомленность о дате госпитализации, о подготовке к хирургическому вмешательству по профилю, отвечают на вопросы.



В результате в госпитальной информационной системе отображается вся история пациента в рамках работы Комиссии: сколько, кем, когда и каких решений было принято, кто из врачей рассматривал документы, сколько пациентов отправлено на дообследование, скольким пациентам назначена дата госпитализации и т.д. Протоколы Комиссии и журнал учета ра-

Разработанная электронная программа «Госпитализация» позволила оптимизировать поток пациентов, увеличить оборот койки, а также осуществлять контроль и планирование работы. В процессе планирования госпитализации предусмотрена возможность учитывать нозологическую группу, степень тяжести состояния пациента, наличие свободных койко/мест.

боты Комиссии по отбору пациентов для госпитализации на оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи ведутся в электронном виде.

Наконец, программа позволяет в любое время проконтролировать оформление документации в процессе работы. Последовательность действий и предоставление отчетности соответствует действующему законодательству РФ. В случае изменения порядков и форм, соответствующие поправки вносятся в госпитальную систему.

Разработанная электронная программа «Госпитализация» позволила оптимизировать поток пациентов, увеличить оборот койки, а также осуществлять контроль и планирование работы. В процессе планирования госпитализации предусмотрена возможность учитывать нозологическую группу, степень тяжести состояния пациента, наличие свободных койко/мест. Ежедневно проводится статистический учет запланированных на госпи-

тализацию пациентов, госпитализированных, не госпитализированных по причине отказа или, в случае необходимости, переноса даты госпитализации, причем последняя группа остается под контролем у секретаря Комиссии по отбору пациентов на госпитализацию до закрытия талона на ВМП.

Электронная программа «Госпитализация» позволяет контролировать объемы выполняемых услуг в разрезе нозологических групп, условий оказания ВМП, источников финансирования, возраста и региона проживания пациента. Постоянно отслеживать оказываемые услуги госпитализированным пациентам. Детализировать каждый учитываемый параметр, формировать результаты и историю обращений по каждому пациенту.

На описываемые электронные программы ГИС получены свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ (рис. 6).

Заключение

Разработанный автоматизированный алгоритм работы Комиссии по отбору пациентов на оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи позволяет:

- обеспечивать четкую, слаженную командную работу всех участников процесса;
- сократить время ожидания пациентом результатов решения Комиссии (в среднем 3-4 дня);
- выполнять в полном объеме требования федерального органа исполнительной власти об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;
- соблюдать требования к оформлению медицинской документации;
- сократить количество физических лиц-операторов с 4 до 2х человек;
- обеспечить оптимальную занятость койки в году;
- составить структурированный график госпитализации, удобный для просмотра и планирования;
- осуществлять централизованный конт-



роль над процессом госпитализации пациентов.

Электронные программы позволяют:

- планировать процесс госпитализации пациентов в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Астрахань) с разными источниками финансирования медицинской помощи (государственное задание на выполнение высокотехнологичной медицинской помощи, за счет средств ОМС, компенсационная основа), в т. ч. для обеспечения работы в сложных экономических условиях;

- анализировать причины отказов от госпитализации и переноса установленной даты;

- ориентировочно планировать операционный график на любой день;

- соблюдать принцип преемственности организации процесса госпитализации пациентов с целью оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

Наличие локального информационного центра и наглядность и простота использования разработанного программного продукта позволяют оптимизировать процесс отбора пациентов на оказание ВМП, совершенствовать коммуникацию с пациентами накануне госпитализации, обеспечивать доступность информации для руководства ФГБУ «ФЦССХ», медицинского персонала и пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Князюк Н.Ф., Кицун И.С. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций. — М.: Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2013. — 312 с.
2. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. — М.: Медицина, 2000. — 368 с.
3. Хайруллин И.И. Процессный подход и формализация процессов в деятельности медицинской организации. — Управление качеством в здравоохранении. — 2015. — № 1. — С. 3 — 13.
4. Davenport TH. Business Innovation, Reengineering Workthrough Information Technology. — Boston: Harvard BusinessSchool Press, 1993. — 352 p.

Рисунок 6. Свидетельства о государственной регистрации



Е.Е. КОРЧАГИН^{1,2}, главный врач; доцент кафедры управления в здравоохранении ИПО, eekor@mail.ru
И.В. ДЕМКО^{1,2}, проф., д.м.н., заведующая кафедрой внутренних болезней № 2 с курсом ПО; зав. легочно-аллергологическим центром, demko64@mail.ru
Н.В. ГОРДЕЕВА^{1,2}, к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней № 2 с курсом ПО; врач-пульмонолог, natagorday@yandex.ru
А.Ю. КРАПОШИНА¹, к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней № 2 с курсом ПО, angelina-maria@inbox.ru;
И.А. СОЛОВЬЕВА^{1,2}, к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней № 2 с курсом ПО, врач-пульмонолог, solovieva.irina@inbox.ru;
Н.С. ПЕТРОВА², врач-пульмонолог, natalia.pt@yandex.ru

Мониторинг тяжелых пневмоний с помощью региональной телемедицинской системы на территории Красноярского края

Ключевые слова: мониторинг, система, тяжелые пневмонии, внебольничные пневмонии

Korchagin E.E., Demko I.V., Gordeeva N.V., Kraposhina A. Yu., Soloveva I.A., Petrova N.S.

Monitoring of severe pneumonia by means of regional telemedicine system on the territory of Krasnoyarsk region

Severe community-acquired pneumonia makes a significant contribution to lethality indicators, and sets not an easy problem of the choice of optimum tactics of maintaining the patient for the doctor. The main objective of the Regional Telemedicine System is carrying out personal monitoring of quality of delivery of health care to patients with community-acquired pneumonia on the territory of Krasnoyarsk region. The real monitoring allows to carry out the highly skilled advisory help to the medical institutions which are from the Regional hospital at any distance in the mildest time.

Keywords: monitoring, system, severe pneumonia, community-acquired pneumonia

Тяжелая внебольничная пневмония вносит значимый вклад в показатели летальности и ставит перед врачом нелегкую задачу выбора оптимальной тактики ведения пациента. Основная задача Региональной телемедицинской системы – проведение персонального мониторинга качества оказания медицинской помощи пациентам с внебольничной пневмонией на территории Красноярского края. Настоящий мониторинг позволяет осуществлять высококвалифицированную консультативную помощь медицинским учреждениям, находящимся на любом расстоянии от Краевой клинической больницы, в кратчайшее время.

- непрерывность процесса наблюдений (измерений, сбора данных);
- целеориентированный характер наблюдений;
- необходимость выдачи оперативных результатов наблюдений;
- выявление тенденций изменения наблюдаемых величин;
- сравнение результатов измерений с прогнозируемыми значениями [1].

Внебольничная пневмония (ВП) – одно из самых распространенных заболеваний органов дыхания в мире, занимающее ведущее место в структуре заболеваемости и смертности от инфекционных болезней у взрослых в развитых странах [3]. В структуре болезней органов дыхания пневмония также занимает лидирующее место – более 60% [5]. В Российской Федерации смертность от внебольничных пневмоний составляет 5%, а среди больных, требующих госпитализации, доходит до 21,9% [3]. Наиболее значимый вклад в показатели летальности от пневмонии вносят тяжелые формы заболевания. Особенности течения тяжелых пневмоний обусловлены следующими факторами:

- многообразием клинических вариантов течения в зависимости от возбудителя;
- декомпенсацией сопутствующей патологии;
- трудностями подбора антибактериальной и симптоматической терапии;

¹ ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, г. Красноярск

² КГБУЗ «Краевая клиническая больница», г. Красноярск

Необходимость мониторинга тяжелых пневмоний

Понятие «мониторинг» (от англ. *monitoring* – отслеживание, на базе латинского корня — *monitor* — напоминающий, предостерегающий) стало общепризнанным как в науке, так и в других областях общественной практики. Речь идет о постоянном наблюдении за каким-либо процессом с целью выявления его соответствия желаемому результату. В области медицины мониторинг осуществляется с целью выявления и предупреждения критических ситуаций, опасных для здоровья человека [2].

Можно выделить некоторые обобщенные характеристики, присущие системам мониторинга независимо от конкретной предметной области:



- частым лечением в отделениях реанимации и интенсивной терапии;
- высокой летальностью, особенно среди госпитализированных больных;
- высокой стоимостью лечения [4].

Все эти факторы ставят перед врачом нелегкую задачу объективной оценки тяжести состояния больного, принятия решения о тактике ведения пациента, необходимости его транспортировки, об оптимальном месте терапии больного (специализированное отделение, отделение интенсивной терапии) и зачастую требует участия высококвалифицированных специалистов в данной области.

Пациенты с тяжелой пневмонией всегда вызывают у практикующих врачей особую тревогу, так как при их лечении возникают определенные трудности, связанные с многообразием клинических вариантов течения болезни, обусловленных различными возбудителями (вирусами, типичными и атипичными бактериями), стремительным изменением картины заболевания в течение нескольких часов, иногда даже минут, сложностью дифференциальной диагностики, необходимостью начинать лечение с эмпирического подхода (до выявления возбудителя), появлением в последние годы множества новых лекарственных средств и различных схем их применения. Кроме того, в некоторых случаях происходит недооценка тяжести состояния больного.

Применение Региональной телемедицинской системы

С января 2016 г. на территории Красноярского края при участии специалистов КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (ККБ) введена в эксплуатацию Региональная телемедицинская система (РТС), обобщающая информацию обо всех случаях тяжелой внебольничной пневмонии на территории субъекта Российской Федерации. Основная задача этой системы – проведение персонального мониторинга качества оказания медицинской помощи пациентам с внебольничной пневмонией на территории Красноярского края. Настоящий мониторинг позволяет в кратчайшее время осуществлять консультатив-

ную помощь медицинским учреждениям, находящимся на любом расстоянии от Краевой клинической больницы. К примеру, удаленность первичных отделений от регионального центра может составлять от 40 до 2 500 км.

Поставленную задачу решают за счет круглосуточного динамического мониторинга высококвалифицированными специалистами (врачами пульмонологами и реаниматологами) Краевой клинической больницы г. Красноярска за состоянием пациентов с диагнозом «пневмония тяжелой степени тяжести» по требованию врачей районных больниц.

С помощью данного мониторинга врачами Краевой клинической больницы принимается решение о необходимости дополнительных обследований, смене или усилении терапии, переводе в отделение интенсивной терапии и реанимации или целесообразности транспортировки больного в межрайонный центр или в Краевую клиническую больницу.

Как это работает?

Предлагаемый способ мониторинга осуществляют следующим образом. Предварительно в каждой районной больнице создается доступ в Региональную телемедицинскую систему с присвоением каждому врачу данной больницы, работающему в терапевтическом отделении, а также врачам отделения реанимации и интенсивной тера-

Рисунок 1. Фрагмент карточки пациента в РТС

Картонка пациента: **Юрий Семенович**

История болезни

Мониторинг пневмоний от 4 Март 2017

- Основная пневмония от 4 Март 2017
- Вспомогательная пневмония от 4 Март 2017
- Закрепление мониторинга

Мониторинг пневмоний от 04.03.2017 15:30:00

Учреждение	Рыбинская РБ
Лечащий врач	
Специальность	Пульмонология
Диагноз по МКБ10	Другая пневмония, возбудитель не уточнен (J18.8)
Сопутствующие заболевания	Алкоголизм
Возраст	48 лет (взрослый)
Дата начала заболевания	04.03.2017
Дата первичного обращения	04.03.2017 10:00 (-0 дней)
Дата настоящей госпитализации	04.03.2017 10:30 (-0 дней)
Дата перевода на ИВЛ	04.03.2017 16:15
Сведения об исследовании на грипп	не исследован
Наличие беременности	нет
Сутки начала проведения противовирусной терапии	
Вакцинация против гриппа	нет
Вакцинация против пневмококка	нет
Исследование мокроты по Граму	нет
Бактериологический посев	нет



Рисунок 2. Фрагмент карточки пациента в РТС. Осмотр

История болезни
Данные пациента
Сообщение
Дополнительно

Мониторинг пневмоний
от 10 Март 2017

- Осмотр пневмонии от 10 Март 2017
- Рентген-снимок от 10 Март 2017
- Осмотр пневмонии от 10 Март 2017
- Рентген-снимок от 13 Март 2017
- Осмотр пневмонии от 13 Март 2017
- Рентген-снимок от 14 Март 2017
- Осмотр пневмонии от 14 Март 2017
- Зависимости мониторинга

Осмотр пневмонии от 10.03.2017 09:29:08, подписано: 10.03.2017 10:11:33,
прочитано: **Владимир Сергеевич Шарапов** 15.03.2017 17:09:41

<p>Диагноз по МКБ10</p> <p>Клинический диагноз</p> <p>Уровень сознания</p> <p>Сатурация крови кислородом</p> <p>Частота дыхательных движений</p> <p>Температура тела</p> <p>Артериальное давление</p> <p>Частота сердечных сокращений</p> <p>Лейкоциты</p> <p>Гемоглобин</p> <p>Тромбоциты</p> <p>Эритроциты</p> <p>СОЭ</p> <p>Глазго</p> <p>PaO₂/FIO₂</p> <p>Диурез</p> <p>Мочевина</p> <p>Калий</p> <p>Натрий</p> <p>Бикарбонат</p> <p>Билирубин</p> <p>SAPS2</p> <p>Предположительный риск смерти</p> <p>Состояние на момент осмотра</p>	<p>Бактериальная пневмония, не классифицированная в других рубриках (J15)</p> <p>Внебольничная правосторонняя полисегментарная пневмония тяжелой степени. ДН III. ИВЛ. ИТШ 2-3 ст. Хроническая алкогольная интоксикация.</p> <p>Оглушение</p> <p>92%</p> <p>14 в минуту</p> <p>37.0 °C</p> <p>100 / 60 мм.рт.ст.</p> <p>92 в минуту</p> <p>2.9 10⁹/л</p> <p>85.0 г/л</p> <p>29.0 10⁹/л</p> <p>3.0 10¹²/л</p> <p>38 мм/ч</p> <p>8</p> <p>мм.рт.ст.</p> <p>0.900 л/сут</p> <p>11.7 ммол/л</p> <p>3.8 ммол/л</p> <p>141 ммол/л</p> <p>21 ммол/л</p> <p>38.4 μмол/л</p> <p>29 баллов</p> <p>9,6%</p> <p>крайне тяжелое (3)</p>
---	--

пии, индивидуального логина и пароля. При верификации диагноза «пневмония тяжелой степени тяжести» в любое время суток врач районной больницы должен внести данные о пациенте в РТС (рис. 1, 2). При внесении данных врач должен заполнить обязательные поля, включающие следующие разделы: название медицинского учреждения, Ф.И.О. лечащего врача, специальность врача, основной и сопутствующий диагнозы, дату рождения пациента, дату начала заболевания, дату первичного обращения за медицинской помощью, дату на-

Настоящий мониторинг позволяет в кратчайшее время осуществлять консультативную помощь медицинским учреждениям, находящимся на любом расстоянии от Краевой клинической больницы.

стоящей госпитализации, сведения об исследовании на грипп, сведения о проводимой противовирусной терапии, сведения о проводимой вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции, состояние на последний осмотр, внести данные клинического и биохимического анализа крови (АЛТ, АСТ, креатинин, СРБ), прикрепить рентгенологические снимки и заполнить раздел «опрос общий», который включает в себя классические разделы истории болезни – жалобы, анамнез, осмотр пациента и лечение, проводимое в данный момент.

После этого система автоматически отправляет SMS-сообщение на специально выделенный мобильный телефон специалистам Краевой клинической больницы, который передается из рук в руки дежурной смены, что служит сигналом о поступлении в систему нового пациента.

Специалист ККБ, получив SMS-сообщение от врача региональной больницы, должен в течение 60 минут с помощью личного логина и пароля войти в систему и оценить полученные данные. После этого он должен принять решение о дальнейшей тактике ведения пациента: при необходимости смене или усилении терапии (антибактериальной, дезинтоксикационной, противовирусной и т.д.), целесообразности транспортировки больного в межрайонный центр или в ККБ, переводе в отделение интенсивной терапии и реанимации. После этого он формирует письменный ответ в РТС. Врач районной больницы должен прочитать данные рекомендации и поставить отметку с указанием даты и времени, когда он получил и прочитал ответ на свой запрос. В дальнейшем врач районной больницы продолжает лечение пациента по оговоренной схеме, по мере необходимости корректируя терапию с врачом ККБ. Таким образом, переписка между лечебными учреждениями продолжается до тех пор, пока судьба каждого конкретного пациента не решится (например, пациент выписан, переведен в ККБ или умер).



Результативность внедрения системы

Проживая на территории Красноярского края, мы всегда сталкиваемся с очевидной проблемой: с одной стороны, в соответствии с Конституцией Российской Федерации всем гражданам вне зависимости от места их проживания в случае необходимости должна быть современно оказана квалифицированная помощь, с другой стороны, учитывая большую площадь территории и неравномерность ее заселения, невозможно иметь врачей узких специальностей во всех районных медицинских учреждениях. Региональная телемедицинская система позволяет решить данную задачу, так как специалисты первого уровня могут круглосуточно объективно отслеживать состояние пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, оказывать высококвалифицированную консультативную помощь с целью своевременного выявления больных, нуждающихся в интенсивной терапии, назначать наиболее оптимальные схемы лечения и оценивать прогноз. За период с января 2016 по март 2018 гг. в системе зарегистрировано 594 случая пациентов с тяжелой внебольничной пневмонией, было проведено более 936 консультаций. В результате таких заочных консультаций 242 (40,74%) пациента ввиду тяжести состояния были переведены для дальнейшего лечения в ККБ или межрайонные центры, из них было сформировано 148 заданий на эвакуацию тяжелых пациентов санитарным рейсом в отделение анестезиологии и реанимации КГБУЗ «Краевая клиническая больница». Из общего числа пациентов, зарегистрированных в системе, умерло 112 (18,86%) человек. Среди факторов, которые могли повлиять на летальный исход, помимо наличия фоновых заболеваний или запоздалой госпитализации, несомненно, имеет значение и позднее внесение данных в РТС, что не позволило врачам ККБ своевременно скорректировать лечение. Так, среди умерших больных у 31% данные в систему были внесены спустя сутки, из них у 8% данные были внесены в систему спустя 7 суток и более. Несомненно, этот фактор требует организационных доработок, и работа в этом направлении ведется. Особое внимание уделяется оказанию помощи беременным женщинам. В системе за наблюдаемый период было зарегистрировано 22 беременные пациентки. В 18 случаях было принято решение об их эвакуации на региональный уровень. Смертельных исходов среди беременных не зафиксировано.

здолой госпитализации, несомненно, имеет значение и позднее внесение данных в РТС, что не позволило врачам ККБ своевременно скорректировать лечение. Так, среди умерших больных у 31% данные в систему были внесены спустя сутки, из них у 8% данные были внесены в систему спустя 7 суток и более. Несомненно, этот фактор требует организационных доработок, и работа в этом направлении ведется. Особое внимание уделяется оказанию помощи беременным женщинам. В системе за наблюдаемый период было зарегистрировано 22 беременные пациентки. В 18 случаях было принято решение об их эвакуации на региональный уровень. Смертельных исходов среди беременных не зафиксировано.

Заключение

Таким образом, введенная в работу медицинских организаций края РТС:

- позволила ускорить сбор и передачу на региональный уровень структурированной информации о пациентах с вирусно-бактериальной пневмонией для принятия решения о тактике ведения пациентов;
- создала условия для своевременного принятия решения о переводе на ИВЛ пациентов с выраженной дыхательной недостаточностью даже до получения консультации дежурного специалиста ККБ на основе автоматизированного анализа полученных данных, а также для назначения адекватной противовирусной и антибактериальной терапии;
- обеспечила своевременную эвакуацию тяжелых пациентов на региональный уровень за счет минимизации влияния «человеческого фактора» при принятии решения.

ИСТОЧНИКИ

1. Фролов С.В., Лядов М.А., Комарова И.А., Остапенко О.А. Современные тенденции развития медицинских информационных систем мониторинга. – Вопросы современной науки и практики. – Университет им. В.И. Вернадского. – 2013. – 2 (46). – С. 66–75.
2. Ганеева Ж.Г. Определение понятия «мониторинг» в различных сферах его применения. – Вестник Челябинского государственного университета. – 2005. – 1 (8). – С. 31–33.

3. Клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых / А. Г. Чучалин, А. И. Синопальников, Р. С. Козлов и др. – М.: Изд. дом «М-Вести». – 2014. – 92 с.
4. Основные принципы организации оказания медицинской помощи при тяжелой пневмонии: алгоритмы диагностики. Метод. рекомендации для врачей / И.П. Артюхов, И.В. Демко, Е.Е. Корчагин и др.; ред. А.Г. Чучалин. – Красноярский медицинский университет. – 2016. – 40 с.
5. Круглякова Л.В., Нарышкина С.В. Современные подходы к лечению внебольничных пневмоний. – Бюллетень физиологии и патологии дыхания. – 2014. – 52. – С. 110–120.

Е.А. ФИНЧЕНКО¹, д.м.н., главный научный сотрудник научно-организационного отдела, e.finchenko@yandex.ru
И.Я. ГЕРЕЛИШИН², начальник МСЧ, iger-1972@yandex.ru
А.Н. ЕРИНА², заместитель начальника МСЧ, anastasya_sn@mail.ru

Некоторые результаты анализа статистических данных о состоянии оказания медицинской помощи работникам ООО «Газпром добыча Надым»

Ключевые слова: медицинская помощь, ООО «Газпром добыча Надым»

Finchenko E.A., Gerelishin I.Ya., Erina A.N. Some results of the analysis of statistical data on the status of medical care for employees Gazprom dobycha Nadym

In 2001-2015, the number of visits to doctors (per employee of Gazprom dobycha Nadym increased 3.2 times, while the share of visits for sickness decreased from 35.2% to 10.2%, and the share of visits with a preventive goal increased from 64.7% to 89.8%. The number of visits to average medical workers increased by 95.5%. The optimization of the nomenclature and the increase in the volume of preventive measures have shown their effectiveness, which was reflected in the reduction in the incidence rate of temporary disability workers at Gazprom dobycha Nadym: the number of cases of VUT by 18.2% (from 24.7 to 20.2 per 100 employees), days of temporary disability - by 29.0% (from 210.7 to 149.6 days), the average duration of one case of temporary disability - by 1.1 days (from 8.5 to 7.4 days).

Keywords: medical assistance, Gazprom dobycha Nadym

За 2001-2015 гг. число обращений к врачам (на 1 работника ООО «Газпром добыча Надым» увеличилось в 3,2 раза. При этом доля посещений по поводу болезни снизилась с 35,2% до 10,2%, а доля посещений с профилактической целью увеличилась с 64,7% до 89,8%. Число посещений средних медицинских работников увеличилось на 95,5%. Оптимизация номенклатуры и увеличение объема профилактических мероприятий показали их эффективность, что выразилось в снижении заболеваемости с ВУТ работников ОАО «Газпром добыча Надым»: числа случаев ВУТ на 18,2% (с 24,7 до 20,2 на 100 работающих), дней ВУТ – на 29,0% (с 210,7 до 149,6 дней), средней длительности одного случая ВУТ – на 1,1 дня (с 8,5 до 7,4 дней).

¹ ФГБУ «Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России

² ООО «Газпром Добыча Надым»

В условиях реформирования здравоохранения, повышения требований к профилактике заболеваемости трудящихся одной из проблем является выбор оптимальных вариантов медицинского обслуживания трудовых коллективов, занятых в особо неблагоприятных для здоровья санитарно-гигиенических условиях [1–7]. В результате социально-экономических преобразований, имевшаяся в России система организации медицинской помощи работникам промышленных предприятий претерпела существенные изменения и в ряде случаев была разрушена. Это сопровождалось сокращением медико-санитарных частей (МСЧ), здравпунктов, цеховой терапевтической службы с передачей их функций территориальным ЛПУ, что при-

вело к снижению объема и качества медико-профилактической деятельности на промышленных предприятиях [8, 9]. Все это способствовало росту общей и профессиональной заболеваемости [10, 11]. Улучшение организации медицинской помощи работающим, а именно более полное выявление больных хроническими заболеваниями, их оздоровление призвано снизить показатели случаев временной утраты трудоспособности (ВУТ), уменьшить частоту обострений хронической патологии, сократить длительность нетрудоспособности [12].

В ходе исследования использованы статистический метод и ситуационный анализ. Материалом исследования явились годовые статистические отчеты МСЧ ООО «Газпром Добыча Надым» по формам №12, 16-ВН, 17, 30) за 2001-2015 гг. Проведенный в ходе исследования анализ основных показателей работы МСЧ ООО «Газпром добыча Надым» позволил получить следующие результаты.

В абсолютном выражении число посещений МСЧ за исследуемый период выросло в 2,2 раза (на 118,3%), из них доля посещений с лечебно-профилактической целью (без медицинских осмотров водителей) – на 63,4%; посещений работников ООО «Газпром добыча Надым» – на 66,0%, из них



число посещений с лечебно-профилактической целью (без медицинских осмотров водителей) – на 59,1%.

Число посещений врачей (на 1 работника ООО «Газпром добыча Надым») увеличилось в 3,2 раза (рис. 1).

Число обращений работников ООО «Газпром добыча Надым» к врачам-терапевтам увеличилось в 3,0 раза. При этом доля посещений по болезни снизилась с 35,2% до 10,2%, а доля посещений с профилактической целью увеличилась с 64,7% до 89,8%. В целом число обращений к врачам (стоматологи, терапевты, физиотерапевты, неврологи) увеличилось на 71,5%, а на 1 работника ООО «Газпром добыча Надым» – на 81,5%.

Число обращений к средним медицинским работникам увеличилось в 2,0 раза, в т.ч. работниками ООО «Газпром добыча Надым» – на 95,5%. Из них число обращений для предсменного осмотра увеличилось в 6,1 раза (с 2007 г.), для предвахтового осмотра – на 71,8%, для предрейсового осмотра водителей – на 7,5%, для послерейсового осмотра водителей – на 77,6%.

Число медицинских манипуляций, проведенных средними медицинскими работниками, значительно уменьшилось: инъекций – в 2,2 раза, перевязок – в 7,8 раза. При этом значительно выросло число оздоровительных манипуляций: физиотерапевтических процедур – в 2,7 раза, ЛФК – на 42,3%.

Число выходов медицинских работников на промышленные объекты увеличилось на 31,1%, в т.ч. врачами – на 78,3%, средними медицинскими работниками – на 16,3%. В области санитарно-просветительной работы число проведенных занятий увеличилось на 21,2%; число прочитанных врачами лекций увеличилось на 88,7%, число

бесед – в 2,2 раза, число бесед со средними медицинскими работниками – в 2,1 раза, число выпущенных санитарных бюллетеней – на 96,7%.

За период с 2001 по 2015 гг. число работников с профессиональной вредностью увеличилось в 2,6 раза, из них число подлежащих профилактическим осмотрам увеличилось в 3,5 раза, при этом охват профи-

Улучшение организации медицинской помощи работающим, а именно более полное выявление больных хроническими заболеваниями, их оздоровление призвано снизить показатели случаев временной утраты трудоспособности (ВУТ)...

лактическими осмотрами увеличился до 99,7%. Эффективность профилактических мероприятий подтверждается тем, что число выявленных общих заболеваний работников, связанных с профессиональными вредностями, увеличилось в 8,0 раз, число выявленных заболеваний на 100 осмотренных увеличилось в 2,2 раза (с 2,6 до 5,8 на 100 осмотренных).

Следует отметить снижение количества профилактических прививок на 11,7%, неспецифической иммунопрофилактики – в 4,5 раза, витаминов и адаптогенов – на 42,2%.

При увеличении числа диспансерного контингента работников ООО «Газпром добыча Надым» на 6,6%, уменьшился охват диспансерным наблюдением с 98,6% до 94,5%. В то же время количество флюорографических обследований грудной клетки увеличилось на 17,6%. При относительном снижении доли I группы здоровья с 42,1% до

Рисунок 1. Число визитов к врачам на 1 работника ООО «Газпром добыча Надым» (абс.)

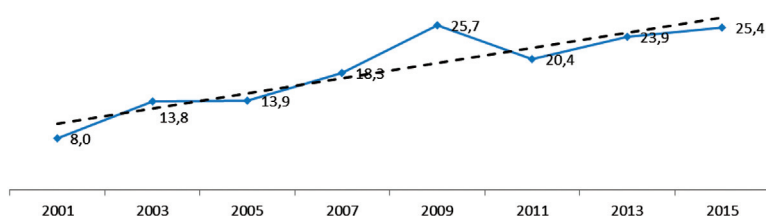




Рисунок 2. Число случаев временной нетрудоспособности работников ООО «Газпром добыча Надым» (на 100 работающих)

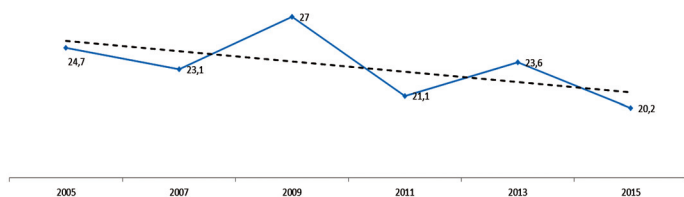


Рисунок 3. Число дней временной нетрудоспособности работников ООО «Газпром добыча Надым» (на 100 работающих)

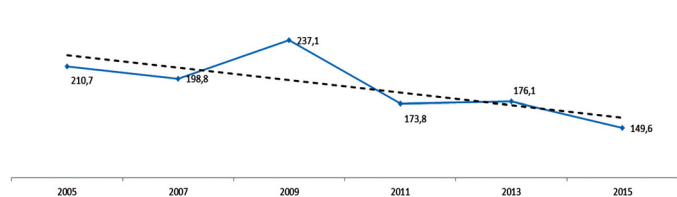
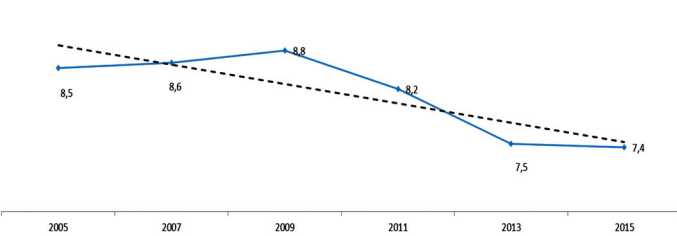


Рисунок 4. Среднее число дней временной нетрудоспособности работников ООО «Газпром добыча Надым» (на 1 случай временной нетрудоспособности)



31,6% и III группы здоровья с 20,4% до 13,0%, произошло увеличение доли II группы здоровья с 37,5% до 49,4%.

Число оздоровленных работников и членов их семей в реабилитационных комплексах на промышленных объектах и в вахтовых жилых комплексах увеличилось на 27,8%, во врачебных здравпунктах (отделениях) межвахтового обслуживания – на 18,3%, в санаториях и профилакториях других регионов – осталось на прежнем уровне.

Число направленных на обследование и лечение в ведущих клиниках Российской Федерации пациентов увеличилось на 63,0%, работников ООО «Газпром добыча Надым» — на 9,6%.

Число посещений стоматологов и зубных врачей выросло на 31,2%, в т.ч. первичных – на 83,0%, число санированных в плановом порядке увеличилось на 95,4%, число пациентов, получивших зубные протезы, увеличилось в 13,8 раза.

За период исследования (2005 – 2015 гг.) число случаев ВУТ снизилось на 18,2% (с 24,7 до 20,2 на 100 работающих). Наибольшее снижение отмечено по следующим классам болезней: мочеполовой системы (в 2,5 раза); костно-мышечной системы и соединительной ткани (в 2,0 раза); нервной системы (на 63,6%); органов пищеварения (60,0%). При этом незначительный (18,8%) рост отмечен по классу болезней органов кровообращения (рис. 2).

Число дней ВУТ снизилось на 29,0% (с 210,7 до 149,6 на 100 работающих). Наибольшее снижение отмечено по классам болезней: органов пищеварения (в 3,4 раза); мочеполовой системы (в 3,3 раза); костно-мышечной системы и соединительной ткани (в 2,2 раза); нервной системы (в 2,1 раза). При этом снижение по классу болезней органов кровообращения составило 9,9% (рис. 3).

Средняя длительность одного случая ВУТ сократилась на 1,1 дня – 12,9% (с 8,5 до 7,4 дней). Наибольшее сокращение отмечено по классам болезней: травмам и отравлениям (на 4,0 дня – в 2,0 раза); патологиям органов кровообращения (на 2,3 дня); органов пищеварения (на 2,3 дня); мочеполовой системы (на 2,1 дня); костно-мышечной системы и соединительной ткани (на 1,2 дня); органов дыхания (на 0,9 дня) (рис. 4.).

Приведенные данные свидетельствуют о значительном увеличении объемов профилактической работы в МСЧ ОАО «Газпром добыча Надым» в сравнении с лечебной. Это касается посещений с профилактической целью, профилактических осмотров, осмотров работников, связанных с профессиональной вредностью на производстве, диспансеризации, выходов медицинских работников на промышленные объекты, санитарно-просветительной работы, санации зубов и проведения лечебно-оздоровительных мероприятий.



НОВОСТИ

Заключение

Таким образом, оптимизация номенклатуры и увеличение объема профилактических мероприятий за период с 2001 по 2015 гг. показало их эффективность, что выразилось в снижении заболеваемости с ВУТ работников ОАО «Газпром добыча Надым» (числа случаев ВУТ на 18,2%, дней ВУТ на 29,0%, средней длительности одного случая ВУТ – на 1,1 дня).

ИСТОЧНИКИ

1. Беляев Е.Н., Блохина Н.Н., Воскресенская Н.П. и др. Здоровье России. XX век. // Под ред. Ю.Л. Шевченко. – М.: ГЕОТАР-Медиа. – 2001. – 318 с.
2. Есауленко И.Э., Клименко Г.Я., Созаева В.Н., Чопоров О.Н. Проблемы здравоохранения промышленно развитого региона в современных условиях. – Воронеж. – 1999. – 259 с.
3. Лисицын Ю.П. История медицины: Учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2008.
4. Лисицын Ю.П. Теории медицины XX века. – Медицина. – 1999. – 171с.
5. Поштарь А.Ф. Социально-гигиенические аспекты заболеваемости с временной утратой трудоспособности рабочих и служащих горно-обогатительного комбината и пути ее профилактики в современных условиях: дисс. ...канд. мед. наук. – Рязань, 2002.
6. Щепин О.П. Структурные преобразования в здравоохранении. – М., 1997. – 222 с.
7. Щепин О.П., Филатов В.Б., Нечаев В.С. Проблемы реформирования здравоохранения РФ. – Проблемы социальной гигиены и история медицины. – 1998. – № 2. – С. 3-5.
8. Зеляева Н.В. Оценка заболеваемости работников промышленных предприятий и пути ее снижения (на примере предприятий отрасли машиностроения г. Нижнего Новгорода). – Фундаментальные исследования. – 2014. – (5)4. – 698-705 с.
9. Стародубов В.И. Сохранение здоровья работающего населения – одна из важнейших задач здравоохранения. – Медицина труда и промышленная экология. – 2005. – № 1. – С. 1-8.
10. Измеров Н.Ф., Сквирская Г.П. Условия труда как фактор риска развития заболеваний и смертности от сердечно-сосудистой патологии. – Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2005. – № 2. – С. 14-20.
11. Почтарева Е.С. Законодательная база по гигиене труда в Российской Федерации. – Медицина и экология. – 2005. – № 9. – С. 1-4.
12. Леонов С.А., Сон И.М., Моравская С.В. Динамика заболеваемости с временной утратой трудоспособности в Российской Федерации в 2007-2011 годах. – Менеджер здравоохранения 2013. – № 8. – С. 6-14.

ПРОДОЛЖАЕТСЯ ВНЕДРЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Принято Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

Внедрение информационных технологий в здравоохранение является одним из государственных приоритетных направлений, основные цели которого повышение качества и доступности медицинской помощи, эффективности работы системы на всех уровнях, создание удобных услуг и дистанционных сервисов для граждан.

Цифровизация отрасли проводится в рамках приоритетного проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» («Электронное здравоохранение»), проекта по подключению медицинских организаций к высокоскоростному Интернету. На региональном уровне реализуются планы по внедрению информационных систем в здравоохранение субъектов Российской Федерации. Указанные дополняющие друг друга проекты должны стать основой ландшафта цифрового здравоохранения, в центре которого будут находиться прорывные информационные технологии.

С 1 января 2018 г. вступил в силу Федеральный закон № 242-ФЗ от 29.07.2017 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», в котором определена архитектура единого цифрового контура системы здравоохранения нашей страны, состоящего из информационных систем в сфере здравоохранения, в том числе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), информационных систем органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации, федерального и территориальных фондов ОМС, медицинских организаций (всех форм собственности), а также иных информационных систем. Кроме того, Федеральным законом 242-ФЗ закреплена возможность использования электронных медицинских документов и применения телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи.

Для реализации положений Федерального закона определен перечень нормативных правовых актов, которые должны быть разработаны или в которые необходимо внести изменения. В первую очередь это постановления Правительства Российской Федерации, а также ряд приказов Минздрава России.

www.rosminzdrav.ru

П.Г. МАЛЬКОВ^{1,2}, д.м.н., заведующий отделом клинической патологии МНОЦ, профессор кафедры физиологии и общей патологии, руководитель курса патологической анатомии, malkovp@gmail.com;
К.В. ПОЛЯКОВ¹, к.м.н., стажер, kpolyakoff@yandex.ru;
Н.М. ГАЙФУЛЛИН¹, к.м.н., доцент кафедры физиологии и общей патологии, руководитель курса судебной медицины
Ж.А. АКОПЯН², к.м.н., заместитель директора
Н.О. МАТЫЦИН³, начальник отдела Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора

Разработка оценочных показателей для экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, летальный исход, оценочные показатели, целевые значения

Mal'kov P.G., Polyakov K.V., Gaifullin N.M., Akopyan Zh.A., Matytsin N.O.

Elaboration of evaluation indicators for health care quality assessment in cases of lethal outcome

The article is devoted to the one of the most important branch of health care quality assessment as quality assessment in cases of lethal outcomes. Uniform evaluation indicators and their target values were proposed.

Keywords: health care quality assessment; lethal outcome, evaluation indicators; target values

Статья посвящена одному из важнейших звеньев экспертизы качества медицинской помощи – экспертизе качества по случаям летальных исходов. Предложены унифицированные оценочные показатели и их целевые значения.

¹ ФФМ ИГУ
им. М. В. Ломоносова

² МНОЦ ИГУ
им. М. В. Ломоносова,
ФГБОУ ВО «Московский
государственный
университет имени
М. В. Ломоносова»

³ Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП) закреплена законодательно [1, 2] и отрегулирована на разных уровнях: государственном [3], ведомственном [4], с разделением по обязательному медицинскому страхованию [5] и за исключением такового [6]. Важной ее составляющей, с нашей точки зрения, является ЭКМП по случаям летальных исходов.

Однако обязательность проведения целе-

помощи по обязательному медицинскому страхованию» (пп «в» п. 25) [5].

Учитывая объем данных по случаям летальных исходов и такие критерии качества оказания медицинской помощи как «ведение медицинской документации» [7] и «проведение при летальном исходе патолого-анатомического вскрытия в установленном порядке» [7, 8], считаем необходимым предложить оценочные показатели и их целевые значения для оптимизации проведения анализа медицинской документации при осуществлении ЭКМП по случаям летальных исходов во всех медицинских организациях (таблица).

С нашей точки зрения, что касается строки 4.2 Таблицы, клинко-патологоанатомическая конференция была и остается важным инструментом повышения качества лечебно-диагностического процесса в лечебном учреждении на основе коллективного анализа сложных наблюдений и актуальных для данного учреждения проблем.

Целевые оценочные показатели: для случаев, когда патолого-анатомическое вскрытие не проводилось – 21 балл, для случаев, когда патолого-анатомическое вскрытие проводилось – 30 баллов.

Предлагаемые оценочные показатели могут быть использованы для формализованных схем экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов, а также определения полноты и обоснованности заключения эксперта.

Предлагаемые оценочные показатели могут быть использованы для формализованных схем экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов, а также определения полноты и обоснованности заключения эксперта.

вой экспертизы качества медицинской помощи в случае летального исхода законодательно определена только приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской



Таблица. Рекомендуемые оценочные показатели при проведении экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов

Но-мер	Наименование показателя	Законодательное основание для формирования показателя	Формат оценки	Оценка
1.	<i>Медицинская документация умершего (медицинская карта стационарного больного, медицинская карта родов, медицинская карта новорожденного, история развития ребенка, медицинская карта амбулаторного пациента – подчеркнуть) [сумма значений по строкам 1.1-1.5 не более 5 баллов]:</i>		0/5	
1.1.	Наличие медицинской документации умершего в архиве медицинской организации в пределах установленного срока		0/1	
1.2.	Наличие в медицинской документации умершего «Протокола установления смерти человека»	п. 13 Порядка установления диагноза смерти мозга человека, утвержденного приказом Минздрава России от 25.12.2014 № 908н; п. 5 Правил прекращения реанимационных мероприятий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 20.09.2012 № 950 [9].	0/1	
1.3.	Наличие в медицинской документации умершего заключительного клинического диагноза		0/1	
1.4.	Наличие в медицинской документации умершего посмертного эпикриза		0/1	
1.5.	Патолого-анатомическое вскрытие проводилось		0/1	
2.	<i>Для случаев, когда патолого-анатомическое вскрытие не проводилось [сумма значений по строкам 2.1-2.16 не более 16 баллов] (раздел 2 заполняется в случае, если оценочное значение в графе 5 по строке 1.5 равно нулю)</i>		0/16	
2.1.	Наличие письменного заявления супруга или близкого родственника (законного представителя) либо волеизъявления самого умершего, сделанного им при жизни об отмене патолого-анатомического вскрытия в медицинской документации умершего	ч. 3 ст. 67 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) [1] и п. 3 Порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, утвержденного приказом Минздрава России от 06.06.2013 №354н (далее – Порядок) [8]	0/1	
2.2.	Подозрения на насильственный характер смерти отсутствуют	п. 1 ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 1 п. 3 Порядка.	0/1	
2.3.	Заключительный клинический диагноз и причина (причины) смерти установлены	п. 2 ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 2 п. 3 Порядка.	0/1	
2.4.	Медицинская помощь умершему оказывалась в стационарных условиях более одних суток	п. 3 ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 3 п. 3 Порядка.	0/1	
2.5.	Подозрения на передозировку или непереносимость лекарственных препаратов или диагностических препаратов отсутствуют	п. 4 ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 4 п. 3 Порядка.	0/1	
2.6.	Смерть пациента не связана с проведением профилактических, диагностических, инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий	п. 5а ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 5а п. 3 Порядка.	0/1	
2.7.	Смерть пациента не связана с инфекционным заболеванием или подозрение на инфекционное заболевание отсутствует	п. 5б ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 5б п. 3 Порядка.	0/1	
2.8.	Смерть пациента не связана с онкологическим заболеванием или онкологическое заболевание (при его наличии) гистологически верифицировано	п. 5в ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 5в п. 3 Порядка.	0/1	



Таблица (продолжение). Рекомендуемые оценочные показатели при проведении экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов

Но- мер	Наименование показателя	Законодательное основание для формирования показателя	Формат оценки	Оценка
2.9.	Смерть пациента не связана с последствиями экологической катастрофы	п. 5г ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 5г п. 3 Порядка.	0/1	
2.10.	Умершая не являлась беременной, роженицей, родильницей	п. 5д ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 5д п. 3 Порядка.	0/1	
2.11.	Умерший/ая не являлся/ась ребенком в возрасте до двадцати восьми дней жизни включительно	п. 5д ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 5д п. 3 Порядка.	0/1	
2.12.	Умерший не являлся мертворожденным	п. 6 ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 6 п. 3 Порядка.	0/1	
2.13.	Необходимость в проведении судебно-медицинского исследования отсутствует	п. 7 ч. 3 ст. 67 Федерального закона №323-ФЗ и пп. 7 п. 3 Порядка.	0/1	
2.14.	Решение об отказе от проведения патолого-анатомического вскрытия принято уполномоченным лицом медицинской организации		0/1	
2.15.	Решение об отказе от проведения патолого-анатомического вскрытия документально зафиксировано в медицинской документации умершего		0/1	
2.16.	Заключение о причине смерти отражено в корешке учетной формы № 106/у-08 «Медицинское свидетельство о смерти» или учетной формы № 106-2/у-08 «Медицинское свидетельство о перинатальной смерти»	Приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 №782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» [10] и письмо Минздравсоцразвития России от 19.01.2009 №14-6/10/2-178 «О порядке выдачи и заполнения медицинских свидетельств о рождении и смерти» [11]	0/1	
3.	<i>Для случаев, когда патолого-анатомическое вскрытие проводилось [сумма значений по строкам 3.1-3.23 не более 23 баллов] (Раздел 3 заполняется в случае, если оценочное значение в графе 5 по строке 1.5 равно единице)</i>		0/23	
3.1.	Решение о проведении патолого-анатомического вскрытия принято уполномоченным лицом медицинской организации		0/1	
3.2.	Решение о проведении патолого-анатомического вскрытия документально зафиксировано в медицинской документации умершего		0/1	
3.3.	Наличие «Направления на патолого-анатомическое вскрытие в патолого-анатомическое бюро (отделение)»	п. 8 Порядка	0/1	
3.4.	Наличие регистрационной записи сведений о поступлении в патолого-анатомическое бюро (отделение) тела умершего в журнале по форме № 015/у	п. 15 Порядка	0/1	
3.5.	Патолого-анатомическое вскрытие проведено в срок до трех суток после констатации биологической смерти человека	п. 14 Порядка	0/1	
3.6.	При патолого-анатомическом вскрытии использованы гистологический и другие необходимые методы изучения	п. 16 Порядка	0/1	
3.7.	Категория патолого-анатомического вскрытия установлена верно	п. 13 Порядка	0/1	



Таблица (продолжение). Рекомендуемые оценочные показатели при проведении экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов

Но-мер	Наименование показателя	Законодательное основание для формирования показателя	Формат оценки	Оценка
3.8.	Лечащий врач (фельдшер, акушерка или заведующий отделением медицинской организации, в котором находился пациент на момент наступления смерти) присутствовал при проведении патолого-анатомического вскрытия	п. 18 Порядка	0/1	
3.9.	Протокол патолого-анатомического вскрытия оформлен в соответствии с формой №013/у или формой № 013-1/у	п. 28 Порядка	0/1	
3.10.	Наличие в протоколе патолого-анатомического вскрытия патолого-анатомического диагноза	п. 30 Порядка	0/1	
3.11.	Наличие в протоколе патолого-анатомического вскрытия клиничко-патолого-анатомического эпикриза		0/1	
3.12.	Дата оформления протокола не позднее тридцати суток после завершения патолого-анатомического вскрытия		0/1	
3.13.	Наличие в медицинской документации умершего патолого-анатомического диагноза		0/1	
3.14.	Наличие в медицинской документации умершего клиничко-патолого-анатомического эпикриза		0/1	
3.15.	Наличие в медицинской документации умершего копии протокола патолого-анатомического вскрытия		0/1	
3.16.	Наличие протокола патолого-анатомического вскрытия в архиве патолого-анатомического отделения	п. 34 Порядка	0/1	
3.17.	Заключение о причине смерти по результатам патолого-анатомического вскрытия отражено в корешке учетной формы № 106/у-08 «Медицинское свидетельство о смерти» или учетной формы № 106-2/у-08 «Медицинское свидетельство о перинатальной смерти»	Приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 №782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» [10] и письмо Минздравсоцразвития России от 19.01.2009 №14-6/10/2-178 «О порядке выдачи и заполнения медицинских свидетельств о рождении и смерти» [11]	0/1	
3.18.	Копии заключения о причине смерти умершего не запрашивалась для дополнительных экспертиз правоохранительными органами; органами, осуществляющими государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности; органами, осуществляющими контроль качества и условий предоставления медицинской помощи	п. 32 Порядка	0/1	
3.19.	Медицинская документация умершего не изымалась и не запрашивалась для дополнительных экспертиз органами дознания, следствия, суда	п. 36 Порядка	0/1	
3.20.	Сопоставление заключительного клинического и патолого-анатомического диагнозов произведено и отражено в протоколе патолого-анатомического вскрытия	п. 29 Порядка	0/1	
3.21.	Расхождение клинического и патолого-анатомического диагнозов и прочие дефекты оказания медицинской помощи не выявлены		0/1	



Таблица (окончание). Рекомендуемые оценочные показатели при проведении экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов

Но-мер	Наименование показателя	Законодательное основание для формирования показателя	Формат оценки	Оценка
3.22.	Состояние архива первичных материалов патолого-анатомических вскрытий удовлетворительное	п. 34 Порядка	0/1	
3.23.	При выборочной проверке случаев отсутствия в архиве патолого-анатомического отделения материалов, подлежащих хранению, не обнаружено	п. 35 Порядка	0/1	
4.	<i>Сведения о разборе случая летального исхода [сумма значений по строкам 4.1-4.2 не менее 1 балла]</i>		0/1	
4.1.	Наличие в медицинской документации умершего протокола врачебной комиссии (ВК) или подкомиссии по изучению летальных исходов (КИЛИ)	п. 4.11 и п. 6 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н (возможно создание КИЛИ как подкомиссии ВК) [12]	0/1	
4.2.	Наличие информации о разборе летального случая в рамках клинико-патолого-анатомической конференции (КПАК)	Порядок проведения КПАК устанавливается внутренними нормативными документами медицинской организации	0/1	

ИСТОЧНИКИ

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 28.11.2017).
- Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (с изменениями на 28.12.2016) (редакция, действующая с 09.01.2017). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902247618> (дата обращения: 28.11.2017).
- Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902379210> (дата обращения: 30.08.2017).
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (зарегистрирован Минюстом РФ 03.06.2013, регистрационный № 28631). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902392028> (дата обращения: 28.11.2017).
- 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» (зарегистрирован Минюстом РФ 28.01.2011, регистрационный № 19614). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902249710> (дата обращения: 28.11.2017).
- Приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» (зарегистрирован Минюстом РФ 31.05.2017, регистрационный № 46910). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/436737983> (дата обращения: 28.11.2017).
- Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (зарегистрирован Минюстом РФ 17.05.2017, регистрационный № 46740). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/436733768> (дата обращения: 28.11.2017).
- Приказ Минздрава России от 06.07.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий» (зарегистрирован Минюстом РФ 16.12.2013, регистрационный № 30612). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499028407> (дата обращения: 28.11.2017).
- Постановление Правительства РФ от 20.09.2012 № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902370410> (дата обращения: 28.11.2017).
- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 № 782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти (с изменениями на 27 декабря 2011 года)» (зарегистрирован Минюстом РФ 30.12.2008, регистрационный № 13055). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902138471> (дата обращения: 28.11.2017).
- Письмо Минздравсоцразвития России от 19.01.2009 № 14-б/10/2-178 «О порядке выдачи и заполнения медицинских свидетельств о рождении и смерти». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902141779> (дата обращения: 28.11.2017).
- Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (зарегистрирован Минюстом РФ 09.06.2012, регистрационный № 24516). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902348296> (дата обращения: 28.11.2017).

А.В. МАТВЕЕВ^{1,2}, к.м.н., доцент кафедры внутренней медицины № 1

с курсом клинической фармакологии; исполнительный директор, avmcsmu@gmail.com

А.Е. КРАШЕНИННИКОВ¹, к.фарм.н., генеральный директор, anatology.krashennikov@drugsafety.ru

Е.А. ЕГОРОВА², к. фарм.н., ассистент кафедры внутренней медицины № 1 с курсом клинической фармакологии, elena212007@rambler.ru

Сравнительный анализ карт-извещений о нежелательных лекарственных реакциях

Ключевые слова: карта-извещение о нежелательной лекарственной реакции, спонтанное сообщение, фармаконадзор

Matveev A. V., Krashennikov A. E., Egorova E. A. Comparative analysis of the cards-notices of adverse drug reactions

Timely high-quality detection, collection and analysis of information on adverse drug reactions is possible only with the presence and active functioning of pharmacovigilance system. One of the most effective methods used to control drug safety is the system of registration and analysis of spontaneous reports. The article is devoted to the comparative analysis of card notifications about adverse reactions of drugs used in pharmacovigilance systems in 18 countries.

Keywords: map-notification of adverse drug reactions, spontaneous reporting, pharmacovigilance

В настоящее время во всем мире перед врачами и пациентами стоит проблема выбора и применения не только эффективных, но и безопасных лекарственных препаратов. При подробном изучении этого вопроса становится понятно, что таких препаратов не существует – практически каждый из них характеризуется совокупностью нежелательных побочных реакций [1].

Несмотря на то что определенная информация о безопасности лекарственных соединений становится известной еще на этапе доклинических исследований (в экспериментах на животных или культуре тканей), первым источником информации о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) у человека выступают клинические исследования лекарственных средств (КИ ЛС). Однако информация о НЛР, полученная в ходе проведения КИ ЛС, может быть ограничена небольшим количеством участников и/или дизайном протокола (например, критериями включения/исключения пациентов в исследование), а также относительно короткой продолжительностью КИ. Вышеуказанные причины не позволяют выявлять редкие НЛР, а также те, которые возникают при длительном применении лекарственных средств (ЛС) [2]. Изучение НЛР осуществляется и после регистрации и выхода лекарственного препарата на рынок. Важно понимать, что постмаркетинговый контроль эффективно-

Своевременное качественное выявление, сбор и анализ информации о нежелательных лекарственных реакциях возможен только при наличии и активном функционировании системы фармаконадзора. Одним из наиболее эффективных методов, используемых для контроля безопасности лекарственных средств, является система регистрации и анализа спонтанных сообщений. Статья посвящена сравнительному анализу карт-извещений о нежелательных реакциях лекарственных средств, используемых в системах фармаконадзора 18 стран мира.

сти и безопасности ЛС необходим не только для новых препаратов, но и для препаратов, которые уже длительно присутствуют на фармацевтическом рынке. Примером может служить ульцерогенность ацетилсалициловой кислоты, которая была выявлена через 50 лет после начала широкого использования препарата [3].

Своевременное качественное выявление, сбор и анализ информации о НЛР возможен только при наличии и активном функционировании системы фармаконадзора. В странах Европейского Союза, США, Канаде системе безопасности ЛС при их клиническом применении уделяется огромное внимание, что, в том числе, подтверждается наличием в этих странах многочисленных локальных и международных баз данных НЛР (Vigibase, Eudravigilance и др.) [3]. В Российской Федерации система фармаконадзора находится в стадии активного развития, при этом ее функционирование напрямую зависит от активной работы в

¹ АНО «Национальный научный центр фармаконадзора», Москва

² Медицинская академия им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», г. Симферополь



сфере фармаконадзора всех субъектов обращения лекарственных средств [4].

Одним из наиболее эффективных методов, используемых для контроля безопасности ЛС в пострегистрационном периоде, является система регистрации и анализа спонтанных сообщений. Основой этого метода является добровольное предоставление медицинскими, фармацевтическими работниками или самими пациентами информации о нежелательных лекарственных реакциях в регуляторные органы или держателю регистрационного удостоверения [5]. По данным многих авторов, система спонтанных сообщений является одним из основных эффективных инструментов большинства регуляторных систем фармаконадзора мира [6].

Как и любой другой метод получения данных о безопасности (например, метод сравнительных исследований, метод рецептурного мониторинга, активного мониторинга стационаров и др.), система спон-

танных сообщений является одним из основных общепризнанных методов сбора информации о НЛР, нами был осуществлен поиск и сравнительный анализ карт-извещений о нежелательных реакциях ЛС, используемых в системах фармаконадзора различных стран мира. Результаты анализа показали, что структура и содержание карт-извещений могут значительно отличаться.

проблема underreporting). Даже в странах с отлаженной системой фармаконадзора (например, в Великобритании) уровень репортирования составляет только 10% от общего числа обнаруженных НЛР. К недостаткам метода можно отнести и то, что он не позволяет точно определить частоту встречаемости НЛР, т.к. для ее расчета необходимо знать количество использованного ЛП и число принявших его пациентов, а также выявить отсроченные побочные эффекты лекарственных препаратов [8]. Одними из первых осуществлять сбор и анализ спонтанных сообщений стали в Великобритании, где эта технология получила название «система желтой карты» (Yellow Card Scheme). Сама «желтая карта» представлена в виде специальной формы-извещения ярко-желтого цвета, которую в случае подозрения на НЛР заполняют и отправляют по почте в Национальное агентство по контролю лекарств и продуктов здравоохранения (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA) [9].

В Российской Федерации для учета НЛР методом спонтанных сообщений используется форма-извещение по форме, представленной в приказе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 1071 от 15.02.2017. Сообщение о НЛР направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru [10–12].

Основываясь на том, что система спонтанных сообщений является одним из основных общепризнанных методов сбора информации о НЛР, нами был осуществлен поиск и сравнительный анализ карт-извещений о нежелательных реакциях ЛС, используемых в системах фармаконадзора различных стран мира. Результаты анализа показали, что структура и содержание карт-извещений могут значительно отличаться.

Цель исследования

Сравнительная характеристика карт-сообщений о НЛР, используемых в различных странах мира.

Перед врачами и пациентами стоит проблема выбора и применения не только эффективных, но и безопасных лекарственных препаратов.

При подробном изучении этого вопроса становится понятно, что таких препаратов не существует – практически каждый из них характеризуется совокупностью нежелательных побочных реакций.

танных сообщений имеет свои преимущества и недостатки. Среди преимуществ можно выделить его простоту, экономическую доступность, возможность изучения НЛР значительного пула лекарственных препаратов на всем периоде их обращения на фармацевтическом рынке, а также возможность выявить редкие и непредвиденные НЛР [7]. Среди недостатков метода можно выделить прямую зависимость эффективности метода от уровня репортирования, который, согласно оценке экспертов, остается достаточно невысоким (т.н.



Материалы и методы

В рамках исследования применялся метод сравнительного анализа данных карт-сообщений о НЛР, применяемых в РФ, Европейском Союзе, США, Канаде, Швейцарии, Украине, Республике Беларусь, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, Индии, Ираке, Нигерии, Бангладеш, Шри-Ланке, Малайзии, Зимбабве и Армении [13–14]. Всего было исследовано 18 форм карт-извещений разных стран мира.

Результаты исследований

Результаты сравнительного анализа представлены в *таблице 1*. Исследование показало, что во всех картах-извещениях предусмотрены поля для заполнения информации о пациенте (фамилия, имя, отчество или инициалы пациента, пол, возраст, номер истории болезни или амбулаторной карты, особенности анамнеза), о лекарственном препарате, который предположительно мог вызвать НЛР, об информирующем лице, а также непосредственно о возникшей НЛР (*табл. 2–4*). Эти данные позволяют провести первичную оценку НЛР, определить степень тяжести и продолжительность побочной реакции. Стоит обратить внимание, что в извещениях, используемых в Российской Федерации, Малайзии, Индии, Ираке, Молдове, Украине, Зимбабве, Швейцарии, ЕС существует возможность указания двух и более ЛС, предположительно вызвавших НЛР.

Все карты-извещения содержат также информацию о сопутствующих лекарственных средствах (международное непатентованное название, доза, кратность и путь введения, продолжительность приема). Эта информация позволяет специалистам системы фармаконадзора оценить влияние возможного взаимодействия подозреваемого ЛС и сопутствующих препаратов на возникновение НЛР. Также в каждой из карт-извещений содержится информация о враче или другом лице, сообщающем о нежелательной лекарственной реакции (фамилия, имя, отчество врача, должность, место работы, номер телефона и электронный адрес).

В картах-извещениях о ПД ЛС некоторых стран (извещения Eudragilance, Шри-

Ланки, Малайзии, Молдовы, Индии) есть указания об этническом/расовом происхождении пациентов. Эта информация может сыграть важную роль в понимании и правильном оценивании возникшей НЛР, т.к. пациенты различных этнических групп могут обладать существенными отличиями в процессах фармакокинетики и фармакодинамики ЛС. Так, представители негроидной расы значительно менее восприимчивы к действию ингибиторов АПФ, что связано со снижением синтеза в их организме эндотелий-релаксирующего фактора – оксида азота. Для представителей монголоидной расы характерно снижение синтеза алкогольдегидрогеназы, что приводит к повышению чувствительности к этанолу, а изучение особенностей лечения язвенной болезни желудка у японцев и шведов с помощью двойной терапии (омепразол + кларитромицин) показало, что такая схема была эффективна у 93% шведов и лишь в 63% случаев у японцев [15].

В картах-извещениях Республики Беларусь, Молдовы и Армении есть указания на статус препарата (зарегистрированное ЛС, незарегистрированное ЛС или ЛС, находящееся на этапе клинических испытаний). Результат анализа карт-извещений показал, что наиболее информативными, на наш взгляд, являются извещения о НЛР ЛС, используемые в РФ, Украине, Молдове, Кыргызстане, Беларуси, Индии, Канаде, США и Армении. В них содержится дополнительная информация о побочном действии ЛС, включающая меры коррекции НЛР, клинический исход после негативного влияния ЛС, причинно-следственную связь между клиническими проявлениями НЛР и подозреваемым ЛС, а также статус ЛС (зарегистрирован / находится в фазе клинических испытаний). Эти данные позволяют наиболее информативно провести анализ и экспертную оценку НЛР в целях принятия административных мер по предупреждению лекарственных осложнений.

Среди всех проанализированных карт-извещений хотелось бы выделить и те, которые содержали неполную информацию о возникшей НЛР. В картах-извещениях о НЛР Казахстана и Зимбабве не содержится



Таблица 1. Результаты сравнительного анализа основных структурных частей карт-извещений о НЛР

Страна	Информация о враче (или другом лице), сообщателем о НЛР	Информация о пациенте	Другая важная информация (данные анамнеза, аллергологическое состояние, беременность, состояние печени, почек и др.)	Подозреваемое ЛС и его характеристика	Сопутствующие ЛС	Описание НР	Средства коррекции НЛР	Предпринятые меры	Исход НЛР	Критерий серьезности НЛР	Причинно-следственная связь между клиническими проявлениями НЛР и подозреваемым ЛС	Статус ЛС
Российская Федерация	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Украина	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Республика Беларусь	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Казахстан	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	-
Кыргызстан	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Молдова	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Индия	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Ирак	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Бангладеш	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
ЕС	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
США	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Канада	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Швейцария	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-
Зимбабве	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-
Шри-Ланка	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Малайзия	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Армения	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Нигерия	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-	-	-

Примечание: «+» – данный раздел присутствует в карте-извещении, «-» – данный раздел отсутствует в карте-извещении.

информация о медикаментозной коррекции НЛР, результатах отмены или снижения дозы препарата, что является важным для понимания исхода возникшей побочной реакции и оценке степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС). Меры, предпринятые врачом для купирова-

ния возникшей НЛР, не описаны в картах-извещениях, используемых в системе фармаконадзора Швейцарии и Зимбабве. При заполнении карт-извещений врачами или иными субъектами обращения ЛС РФ, Украины, Казахстана, Индии, Ирака, ЕС, США, Швейцарии, Зимбабве и Шри-Ланки,



Таблица 2. Сравнительная характеристика раздела «Информация о пациенте» карт-извещений, используемых в различных странах мира

Страна	Фамилия, имя, отчество пациента (инициалы)	Место проживания / номер телефона пациента	№ истории болезни или мед. карты	Дата поступления в стационар / Дата выписки	Пол	Возраст/дата рождения	Вес/рост	Аллергологический анамнез	Нарушение функции почек	Нарушение функции печени	Беременность / срок беременности	Клинический диагноз	Вид лечения (стац., амбул. самолечение)	Этническое происхождение
Российская Федерация	+	-/-	-	-	+	+/-	+/-	+	-	-	+/+	-	+	-
Украина	+	-/-	+	-	+	+/+	+/-	+	+	+	+/+	-	-	-
Республика Беларусь	+	-/-	+	-	+	+/-	+/-	+	+	+	-/-	-	+	-
Казахстан	+	+/-	+	-	+	-/+	+/+	+	-	-	+/-	+	-	-
Кыргызстан	+	+/-	+	-	+	+/-	-/-	+	-	-	-/-	+	-	-
Молдова	+	-/-	+	+/+	+	+/-	+/-	+	+	+	+/-	+	-	+
Индия	+	-/-	+	-	+	+/+	+/-	+	+	+	+/-	-	+	+
Ирак	+	-/-	-	-	+	+/-	+/-	-	-	-	-/-	-	-	-
Бангладеш	+	+/+	+	-	+	+/-	+/+	+	+	+	+/-	-	-	-
ЕС	+	-/-	+	-	+	+/-	+/-	+	+	+	+/-	-	-	+
США	+	-/-	-	-	+	+/-	+/+	-	-	-	-	-	-	-
Канада	+	-/-	+	-	+	+/-	+/+	+	-	+	+/-	-	-	-
Швейцария	+	-/-	-	-	+	-/+	+/-	+	+	+	+/+	-	-	-
Зимбабве	+	-/-	+	-	+	+/+	+/+	-	-	-	-	-	-	-
Шри-Ланка	+	+/-	+	-	+	+/-	+/-	+	+	+	+/-	-	-	+
Малайзия	+	-/-	+	-	+	+/-	+/-	+	+	+	+/-	-	-	+
Армения	+	-/-	-	-	+	+/+	+/+	+	+	+	+/-	-	-	-
Нигерия	+	-/-	+	-	+	+/+	+/-	-	-	-	-	-	-	-

Примечание: «+» – критерий присутствует, «-» – критерий отсутствует.

Нигерии и Бангладеш отсутствует необходимость в определении степени достоверности причинно-следственной связи между клиническими проявлениями НЛР и предполагаемым ЛС [16]. Это отражает современный подход, рекомендованный сотрудничающим центром ВОЗ в Упсале, кото-

рый заключается в том, что субъект обращения должен заполнить карту-извещение о НЛР в случае даже минимальной взаимосвязи между приемом ЛС и возникновением НЛР. При этом степень достоверности ПСС устанавливается уже на этапе анализа индивидуальных или агрегированных со-



Таблица 3. Сравнительная характеристика раздела «Информация о подозреваемом лекарственном средстве» карт-извещений, используемых в различных странах мира

Страна	МНН ЛС	Торговое название ЛС	Производитель/ адрес производителя	Номер серии ЛС	Лекарственная форма	Разовая доза ЛС	Суточная доза ЛС	Путь введения ЛС	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание к применению ЛС	Срок годности ЛС	Сила действия ЛС
Российская Федерация	-	+	+/-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-
Украина	-	+	+/-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+
Республика Беларусь	+	+	+/-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-
Казахстан	+	+	+/+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Кыргызстан	+	+	+/-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Молдова	-	+	+/+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Индия	+	+	+/-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-
Ирак	-	+	-/-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-
Бангладеш	+	+	+/-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-
ЕС	-	+	-/-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-
США	+	+	-/-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-
Канада	-	+	+/-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-
Швейцария	-	+	-/-	-	-	-	+	+	-	+	+	+	-	-
Зимбабве	+	+	-/-	+	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-
Шри-Ланка	+	+	+/+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-
Малайзия	+	+	-/-	+	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-
Армения	-	+	+/-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
Нигерия	+	+	+/+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-

Примечание: «+» – критерий присутствует, «-» – критерий отсутствует.

общений специалистами Росздравнадзора. Также хотелось бы обратить внимание на использование в картах-извещениях о НЛР различных аббревиатур и сокращений, которые могут затруднять заполнение данных документов субъектами обращения ЛС, особенно не имеющими медицинской или

фармацевтической подготовки. Такие сокращения имеют место в картах, используемых в Малайзии (MAL – marketing authorization list number, номер регистрационного удостоверения), Шри-Ланке (ВНТ – номер истории болезни, DOB – дата рождения), Украине (НППИ – нежелательное яв-



Таблица 4. Сравнительная характеристика раздела «Информация о лице, сообщающем о НЛР» карт-извещений, используемых в различных странах мира

Страна	ФИО уведомителя	Специальность уведомителя	Должность уведомителя	Место работы	Адрес работы	Номер телефона/факс уведомителя	Email уведомителя	Дата сообщения о НЛР	Подпись уведомителя	ФИО руководителя организации, подпись и печать	Предпочтительный язык
Российская Федерация	+	-	+	+	-	+	+	+	-	-	-
Украина	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-
Республика Беларусь	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-
Казахстан	+	-	+	+	+	-	-	+	+	+	-
Кыргызстан	+	-	-	+	-	+	-	+	+	-	-
Молдова	+	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-
Индия	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-
Ирак	+	+	-	-	-	+	+	+	+	-	-
Бангладеш	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-
ЕС	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-
США	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-
Канада	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	+
Швейцария	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-
Зимбабве	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	-
Шри-Ланка	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	-
Малайзия	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-
Армения	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-
Нигерия	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-	-

Примечание: «+» – критерий присутствует, «-» – критерий отсутствует.

ление после иммунизации, BE – отсутствие эффективности), Российской Федерации (МНН – международное непатентованное название, ТН – торговое название), Казахстане (ПД – побочное действие, ОЭ ЛС – отсутствие эффекта лекарственного средства) и Канаде (DIN – Drug Identification

Number – номер регистрационного удостоверения; NPN – Natural Product Number – номер регистрационного удостоверения для БАД).

В картах-извещениях, используемых в системах фармаконадзора Украины, США, Малайзии и Кыргызстана, присутствуют пояс-



нения и рекомендации по заполнению данных форм, что может облегчить их заполнение специалистами здравоохранения и повысить качество информации, содержащихся в них.

Немалое значение имеет и цветовая идентификация сообщений по безопасности. Именно данное свойство и легло в основу общепринятого сегодня в разных странах мира альтернативного названия метода сбора индивидуальных (спонтанных) сообщений – метод «желтой карты». Желтый цвет по-прежнему используется в оформлении форм в Нигерии и Намибии, мы встречали подобное оформление и извещений в ЕС. Также в оформлении бланка или некоторых разделов формы применяют голубой (Малайзия, Шри-Ланка) и красный (Индия) цвета. Небезынтересен тот факт, что на некоторых отечественных ресурсах извещение о НЛР, предложенное Росздравнадзором, имело синее оформление элементов формы.

Стоит также обратить внимание на готовность бумажной формы к отправке посредством почты. Так, бланки Eudravigilance, США, Малайзии, Замбии, Индии содержат почтовый адрес и место для вклеивания или даже уже напечатанную марку для почтового отправления, что, безусловно, должно способствовать более эффективно-му репортированию.

Выводы

Ключевым элементом метода спонтанных сообщений является подача карты-извещения о НЛР. Структура, порядок и полнота запрашиваемой в карте информации о нежелательной лекарственной реакции напрямую влияет на правильность дальнейшей интерпретации серьезности, тяжести, обратимости и непредвиденности побочного действия ЛС [17]. Эффективное использование формы для репортирования о НЛР подразумевает баланс между ее информативностью и трудозатратами на заполнение. Можно отметить, что в современной практике фармаконадзора сложилась концепция «обязательного минимума» информации в сообщении. В качестве стандартной формы-извещения можно

рассматривать форму CIOMS 1, в которой содержится минимальное количество информации, необходимое для регистрации НЛР.

Анализ карт-извещений 18 стран мира показал, что каждая из них структурно отличается от остальных карт количеством разделов, их расположением, а также объемом предоставляемой в них информации. При этом наиболее часто отличия касались таких разделов, как «Причинно-следственная связь между клиническими проявлениями НЛР и подозреваемым ЛС», «Меры, предпринятые для купирования НЛР» и «Статус ЛС». Включение этих данных в извещение о НЛР позволяет расширить информацию о побочном действии препарата, что способствует получению корректных выводов о побочном действии ЛС.

Базовыми критериями валидного индивидуального сообщения о НЛР является наличие в карте-извещении информации о пациенте, необходимой для его идентификации, о препарате, вызвавшем НЛР, описание самой реакции и наличие информации об уведомителе. Результаты анализа показали, что во всех картах-извещениях такие разделы присутствуют. При этом в некоторых странах (Российская Федерация, Нигерия, Малайзия) присутствуют указания (в виде звездочки *) на поля, которые являются обязательными для заполнения субъектами обращения ЛС.

Следует отметить, что соблюдение последовательности расположения разделов в карте-извещения тоже является целесообразным. Так, сразу после указания данных о пациенте должна указываться подробная информация о возникшей НЛР, и лишь после этого – другая необходимая информация, связанная с возникшей НЛР. Последний вариант извещения, введенный в практику приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, имеет новый порядок разделов, указание на обязательность заполнения важных полей и их меньшее, по сравнению с предыдущей версией формы, количество. Такая эволюция бланка извещения направлена на совершенствование схемы «желтой карты» в РФ и гармонизацию требований с признанными стандартами.



Таким образом, качественное заполнение карт-извещений о НЛР возможно при рациональном и логичном составлении самой карты с учетом всей информации, необходимой для проведения оценки, возникшей НЛР.

В заключение необходимо добавить, что современное развитие электронных технологий позволяет еще больше оптимизиро-

вать и облегчить работу по заполнению формы извещения, в частности, путем создания электронных форм, внедрения систем справочников (желательно соответствующих используемым реестрам и тезаурусам [18]), подсказок для корректного заполнения и валидации уже введенной пользователем информации.

ИСТОЧНИКИ

1. Edwards I.R., Aronson J.K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management // *Lancet*. 2010; 356 (9237): 1255-1259.
2. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений (Протокол № 4 от 30.09.2009).
3. Костылева М.Н., Белоусов Ю.Б., Грацианская А.Н., Постников С.С. Оценка безопасности лекарственной терапии в клинической практике. – *Фармакоэкономика*. – 2014. – № 7 (1). – С. 26–31.
4. Косенко В.В., Глаголев С.В. Организация систем мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации. – *Вестник Росздравнадзора*. – 2011. – № 6. – С. 31–39.
5. Глаголев С.В., Поливанов В.А., Чижова Д.А., Горелов К.В. Мониторинг безопасности лекарственных средств: состояние и перспективы. – *Вестник Росздравнадзора*. – 2013. – № 4. – С. 17–20.
6. Викторов А.П., Мальцев В.И., Белоусов Ю.Б. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору. – Киев: Морин; 2007. – 240 с.
7. Лепяхин В.К., Стуров Н.В., Астахова А.В. Сравнительный анализ методов регистрации неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств. – *Клиническая фармакология и терапия*. – 2008. – № 17 (5). – С. 49–53.
8. Смуцева О.Н., Соловкина Ю.В. Мониторинг безопасности лекарственных средств: оценка роли практических врачей. – *Астраханский медицинский журнал*. – 2012. – № 7 (1). – С. 104–107.
9. Электронный ресурс: www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/
10. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».
11. Двойникова Н.А., Верлан Н.В., Кочкина Е.О. и др. Технология мониторинга безопасности лекарств в клинической практике. – *Сибирский медицинский журнал*. – 2014. – № 6. – С. 103–105.
12. Электронный ресурс: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais.
13. *Good Pharmacovigilance Practices for the Americas*. Washington. 2011. 74 P.
14. Santoro A., Genov G., Spooner A., Raine J. et al. Promoting and Protecting Public Health: How the European Union Pharmacovigilance System Works // *Drug Safety*. 2017; doi: 10.1007/s40264-017-0572-8.
15. Электронный ресурс: <http://bio.1september.ru/article.php?ID=200500607>
16. Хубиева М.Ю., Юргель Н.В., Лепяхин В.К. Определение степени достоверности причинно-следственной связи «нежелательная побочная реакция — лекарственное средство»: Метод. рекомендации. – М., 2008. – 14 с.
17. Смуцева О.Н., Горбатенко В.С., Соловкина Ю.В., Шаталова О.В. Эффективность мониторинга безопасности лекарственных средств в регионе. – *Саратовский научно-медицинский журнал*. – 2012. – № 8 (4). – С. 910–914.
18. Матвеев А.В. Кодирование медицинской информации и фармаконадзор. Часть 1. – *Таврический медико-биологический вестник*. – 2013. – № 16(1). – С. 268–270.

Е.И. КОНДРАТЬЕВА¹, д.м.н., профессор, зав. научно-клиническим отделом муковисцидоза, elenafpk@mail.ru;
О.Г. НОВОСЕЛОВА¹, аспирант научно-клинического отдела муковисцидоза;
Н.В. ПЕТРОВА¹, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории генетической эпидемиологии;
Н.И. ЧАКОВА², к.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории моделирования генетических процессов;
В.И. БОБРОВНИЧИЙ³, к.м.н., доцент 2-й кафедры детских болезней;
О.В. КРАСЬКО^{2,4}, кандидат технических наук, доцент, ведущий научный сотрудник лаборатории биоинформатики;
Р.М. БУДЗИНСКИЙ¹, научный сотрудник научно-клинического отдела муковисцидоза;
Р.А. ЗИНЧЕНКО¹, профессор, д.м.н., зав. лабораторией генетической эпидемиологии;
С.И. КУЦЕВ^{1,5}, д.м.н., профессор, член-корр. РАН, директор, зав. кафедрой молекулярной и клеточной генетики, главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России, kutsev@mail.ru

Возможности клинической фармакогенетики в персонализированном применении антибактериальных лекарственных средств в клинической практике при муковисцидозе

Ключевые слова: биотрансформация ксенобиотиков, полиморфные варианты генов, нежелательные побочные эффекты, фармакогенетика, муковисцидоз, антибактериальная терапия

Kondrat'eva E. I., Novoselova O. G., Petrova N. V., Chakova N. I., Bobrowniki V. I., Krasko O. V., Budzinski R. M., Zinchenko R. A., Kutsev S. I. Clinical pharmacogenetics in personalized use of antibacterial drugs in clinical practice in cystic fibrosis

The article presents a modern view of pharmacokinetics of drugs, its relationship with pharmacogenetics as the basis of personalized therapy. The influence of polymorphism of genes phase 1 and 2 of the biotransformation of xenobiotics on the colonization of microbial pathogens of the respiratory tract of patients with cystic fibrosis, the effectiveness of antibiotic therapy and the frequency of unwanted adverse reactions.

Keywords: biotransformation of xenobiotics, polymorphic variants of genes, undesirable side effects, pharmacogenetics, cystic fibrosis, antibacterial therapy

В статье представлен современный взгляд на фармакокинетику лекарственных препаратов, ее связь с фармакогенетикой как основой персонализированной терапии. Проведена оценка влияния полиморфизма генов 1 и 2 фазы биотрансформации ксенобиотиков на колонизацию микробными патогенами дыхательного тракта больных муковисцидозом, эффективность антибактериальной терапии и частоту нежелательных побочных реакций.

¹ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Медико-генетический научный центр», г. Москва

² Государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», г. Минск, Республика Беларусь

³ Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

⁴ ГНУ «Объединенный институт проблем информатики Национальной академии наук Беларуси»

⁵ МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Муковисцидоз (МВ) – моногенное заболевание, с высокой частотой встречающееся в российской популяции (заболеваемость 1:10 498 новорожденных) [1]. МВ обусловлен мутациями гена *CFTR*, приводящими к нарушению синтеза белка, формирующего хлорный канал. Нарушение хлорного канала *CFTR* изменяет свойство секрета, продуцируемого железами многих органов: легких, печени, тонкого кишечника, поджелудочной железы, тестикулами. В респираторном тракте продукция густой слизи приводит к нарушению мукоцилиарного транспорта и, как следствие, хроническому течению бактериально-инфекционного процесса, развитию жизнеугрожающих состояний. Тяжесть клинических проявлений МВ обусловлена дейст-

ствием большого числа факторов: типом мутаций гена *CFTR*, влиянием генов-модификаторов, факторов внешней среды. Больные МВ представляют одну из самых тяжелых категорий пульмонологических больных, а корректная антибактериальная терапия (АБТ) респираторной инфекции при МВ определяет прогноз течения заболевания. Учитывая особенности бронхолегочного процесса, вызванные функционированием канала муковисцидозного трансмембранного регулятора проводимости (МВТР), антибактериальную терапию рекомендуется применять в максимальных возрастных дозах и курсами не менее 14-21 дней. От эффективности антибактериальной терапии зависят качество и продолжительность жизни больных муковисцидозом, в связи с чем исследование причин антибактериальной резистентности и нежелательных побочных явлений у данной категории больных является перспективным направлением, способствующем решению проблем больных МВ.

Цель исследования

Изучить влияние полиморфизма генов 1 и 2 фазы биотрансформации ксенобиотиков на



колонизацию микробными патогенами дыхательного тракта больных муковисцидозом, определить эффективность антибактериальной терапии и частоту нежелательных побочных реакций (НПР).

Объекты исследования

Проведено генотипирование больных муковисцидозом, проживающих в Московском регионе (МР) и Республике Беларусь (РБ). На всех пациентов заполнены анкеты и от каждого из них получено письменное информированное согласие на проведение медико-генетических исследований. Сравнение проводилось согласно требованиям Европейского регистра больных МВ [2]. Диагноз муковисцидоза устанавливали согласно европейским стандартам [3].

В данное исследование вошло 307 пациентов: 197 из МР и 110 из РБ. Живы 301 (193 и 108 из МР и РБ соответственно). Средний возраст составил $9,6 \pm 7,5$ лет ($9,8 \pm 8,3$ лет МР, $9,2 \pm 6$ РБ). Количество пациентов старше 18 лет составило 46 человек (15,3%): 35 в МР (18,4%) и 11 в РБ (10%). Число женщин составило 150 человек (48,9%), мужчин – 157 человек (51,1%). В гомозиготном состоянии мутация F508del выявлена у 132 пациентов из общей группы, что составило 44% (в МР и РБ данный показатель составил 88 (46,3%) и 44 (40%) соответственно). Исследование проводили в общей группе и группе пациентов гомозигот по F508del. Пациенты Беларуси наблюдались на базе

стационаров ГБУЗ «Краевая клиническая больница», Московского региона — в Российском центре муковисцидоза на базе отделения муковисцидоза ГБУЗ Московской области «Московский областной консультативно-диагностический центр для детей» и ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России.

Дизайн исследования – «случай-контроль», группы сравнения формировались в зависимости от критериев включения. Деление пациентов на группы проводилось с учетом микрофлоры дыхательного тракта (дизайн 1), количества курсов внутривенной антибактериальной терапии в год (дизайн 2) и количества нежелательных побочных реакций (дизайн 3) (табл. 1).

Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБНУ «Медико-генетический научный центр» (протокол № 9 от 22.12.2015) и УЗ «3-я городская детская клиническая больница г. Минска» (протокол № 5 от 26.11.2015).

Методы исследования

I. Клинико-anamnestический метод. Заполнение регистра Московского региона с внесением информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях по данным историй болезни и амбулаторных карт.

II. Генетические методы. Молекулярно-генетический анализ проводился на то-

Таблица 1. Критерии включения в группы

Дизайн	Номер группы	Название группы
Дизайн 1	Группа 1.1	Пациенты, страдающие МВ с резистентной к антибактериальной терапии флорой (мукоидная форма <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Burkholderia cepacia complex</i> , <i>MRSA</i>). Пациенты, страдающие МВ, с колонизацией слизистой дыхательных путей <i>Staphylococcus aureus</i> (<i>MSSA</i>) и без значимой флоры
	Группа 2.2	
Дизайн 2	Группа 2.1	Пациенты с МВ, получающие в год 3 и более курсов внутривенной терапии в связи с бронхолегочными обострениями Пациенты с МВ, получающие АБТ спорадически (менее 2-х раз в год), либо не получающие вовсе
	Группа 2.2	
Дизайн 3	Группа 3.1	Пациенты с МВ и НПР на фоне АБТ в связи с бронхолегочными обострениями Пациенты с МВ без НПР при проведении АБТ
	Группа 3.2	



тальной ДНК, выделенной из лейкоцитов цельной крови с помощью стандартного метода фенол-хлороформной экстракции. Изучение полиморфизма генов биотрансформации проводилось методом ПЦР и последующего ПДРФ-анализа с использованием праймеров, выбранных для исследования. Гены и полиморфизмы для исследования: *GSTT1*: делеции; *GSTM1*: делеции; *GSTP1*: с.313A>G; *GCLC*: тринуклеотидные повторы, GAG повторы; *NAT2*: 191G>A, 282C>T, 341T>C, 434A>C, 481C>T, 590G>A, 803A>G, 845A>C, 857G>A; *CYP2C9*: CYP2C9*2 (430C>T; R144C) и CYP2C9*3 (1075A>C; I359L); *CYP219*: CYP2C19*2 (681G>A); CYP2C19*3 (636G>A; W212X); *CYP2D6*: CYP2D6*4 (1846G>A); *CYP3A4*: CYP3A4*1B (-392C>T), CYP3A4*3 (M445T).

Статистический анализ

Качественные показатели представлены частотами и процентами в группах. При исследовании таблиц сопряженности использовался точный критерий Фишера. При исследовании генетического полиморфизма в группах также использовали точный критерий Фишера. Расчет статистической значимости генетических полиморфизмов и генотипов при изучении ответов на лечение с поправкой на возраст проводился на основе логистической регрессии. При включении коварианты воз-

раста влияние генотипа на изучаемый ответ оценивалось на основе дисперсионных таблиц по F-критерию. Все расчеты проводились в статистическом пакете R, версия 3.4.2. Результаты анализа считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты исследования

На первом этапе проводилось сравнение групп пациентов с МВ в зависимости от генотипа по генам 1 и 2 фаз метаболизма ксенобиотиков и характера микрофлоры дыхательного тракта. Установлено, что частота хронического носительства патогенной флоры – неферментирующих грамотрицательных бактерий (НГОБ), растет с возрастом пациентов (рис.1). Возраст (Me (Q25; Q75)) больных в группе НГОБ составил 14 (9;20), а в случае грамположительной флоры, незначимой флоры – 6 (3;9), p -value < 0.001 . В связи с этим статистическая обработка проводилась в группах сравнения и с коррекцией на возраст (adjusted by age). Не выявлено различий частоты полиморфных вариантов генов 1 фазы биотрансформации ксенобиотиков (*CYP2C9*3 I359L* (с.1075A>C), *CYP2C9*2 R144C* (с.430C>T), *CYP2C19*2 681G>A*, *CYP2D6*4 (1846G>A)*, *CYP3A4 *1B (-392C>T)*) в группах детей с муковисцидозом, у которых диагностировалась разная микрофлора респираторного тракта.

Таблица 2. Полиморфизм генов 2 фазы ксенобиотиков у детей с муковисцидозом в зависимости от микрофлоры респираторного тракта

Группы	Гены	Хроническое носительство патогенной флоры (1.1 группа), n (%)	Этиологически незначимая флора (группа 1.2), n (%)	p	p adjusted by age
<i>GCLC, GAGn</i>					
Пациенты		101 (35,7)	182 (64,3)		
	7/11	1 (1,0)	1 (0,5)	0,016	0,032
	7/7	38 (37,6)	69 (37,9)		
	7/8	18 (17,8)	25 (13,7)		
	7/9	20 (19,8)	65 (35,7)		
	8/8	3 (3,0)	4 (2,2)		
	8/9	13 (12,9)	7 (3,8)		
	9/9	8 (7,9)	11 (6,0)		



Выявлена более низкая частота генотипа 7/9 гена *GCLC* (GAG) (19,8% против 35,7%) и более высокая частота генотипа 8/9 (12,9% против 3,8%) у пациентов с высокой патогенной микрофлорой по сравнению с группой пациентов с поражением верхних дыхательных путей этиологически незначимой микрофлорой ($p=0.016$ и $p=0.032$). Можно предположить, что носительство генотипа

8/9 гена *GCLC* у детей с МВ является фактором, предрасполагающим к ранней хронической колонизации слизистой респираторного тракта патогенной флорой (табл. 2).

Не выявлено взаимосвязи полиморфизма гена *NAT2* и характера микрофлоры дыхательного тракта у пациентов с МВ. С учетом принятых разделений людей на группы ацетиляторов были выделены группы боль-

Таблица 3. Сравнение групп пациентов, гомозиготных по мутации F508del, в зависимости от генотипа по генам 2 фазы биотрансформации ксенобиотиков и характера микрофлоры дыхательного тракта

Группы	Гены	Хроническое носительство патогенной флоры (1.1 группа), n (%)	Этиологически незначимая флора (группа 1.2), n (%)	p	p adjusted by age
Пациенты	DD	<i>GSTT1</i>		0,266	0,020
		55 (42,6)	74 (57,4)		
Пациенты		<i>GCLC, GAGn</i>		0,018	0,007
		53 (42,7)	71 (57,3)		
Пациенты	7/7	20 (37,7)	26 (36,6)	0,018	0,007
	7/8	7 (13,2)	6 (8,5)		
	7/9	9 (17,0)	29 (40,8)		
	8/8	2 (3,8)	2 (2,8)		
	8/9	10 (18,9)	3 (4,2)		
	9/9	5 (9,4)	5 (7,0)		
Пациенты		<i>GCLC, GAGn</i>		0,002	0,002
		53 (42,7)	71 (57,3)		
генотипы	Другие генотипы	34 (64,2)	39 (54,9)	0,002	0,002
	7/9	9 (17,0)	29 (40,8)		
	8/9	10 (18,9)	3 (4,2)		

Рисунок 1. Динамика частоты неферментирующих грамотрицательных бактерий в зависимости от возраста

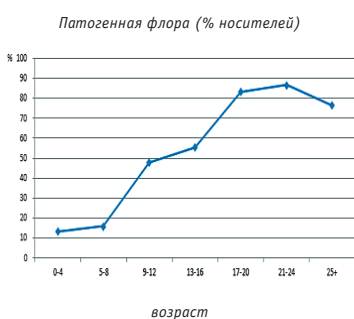


Рисунок 2. Зависимость частоты курсов внутривенной терапии от возраста больных

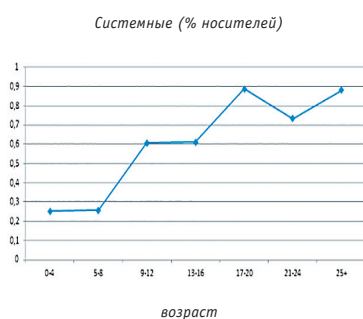
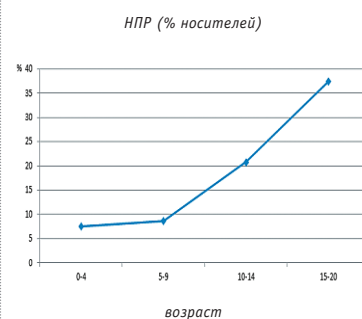


Рисунок 2. Зависимость НПР от возраста больных муковисцидозом





ных: R/R – «быстрые» ацетиляторы, R/S – «промежуточные» ацетиляторы, S/S – «медленные» ацетиляторы. Исходили из того, что к аллелям «быстрых» (R/R) ацетиляторов относятся: NAT2*4, NAT2*11, NAT2*12 (ABCD), NAT2*13, NAT2*18; аллели «медленных» (S/S) ацетиляторов включают: NAT2*5 (A, B CD EF, G H J, J), NAT2*6 ABC D E), NAT2*7 (A B), NAT2*10, NAT2*14 (A, BC, DEF, G), NAT2*17, NAT2*19. Сочетания «быстрых» и «медленных» аллелей проявляются фенотипически как «быстрые» или «промежуточные» ацетиляторы (R/S) [4]. Однако различий в группах получено не было.

Частота генотипа 7/9 гена *GCLC* (GAG) у пациентов, гомозиготных по мутации F508del, была ниже, а частоты генотипов 7/8 и 8/9 выше в группе пациентов, имеющих хроническое носительство патогенной флоры слизистой респираторного тракта ($p=0.007$ и $p=0.002$) (табл. 3).

Генотип TT гена *NAT2* (282C>T) и генотип AA гена *NAT2* (590G>A) связаны с пониженным риском колонизации патогенной флорой при учете возраста пациентов ($p=0.007$). «Медленные» аллельные варианты гена *NAT2* способствуют снижению уровня фермента N-ацетилтрансферазы,

замедляя реакцию превращения ацетил-КоА в ацетоацетил-КоА. В настоящее время установлена ассоциация полиморфизма гена *NAT2* с различными заболеваниями и различной чувствительностью к лекарственным препаратам. «Медленные» ацетиляторы характеризуются более продолжительным фармакологическим эффектом, и в то же время обнаруживают повышенную чувствительность к некоторым лекарственным препаратам и побочным иммуно-токсическим эффектам ариламинов и гидразинов [5] (табл. 4).

Таким образом, генотипы GSTT1*D/D, GCLC*7/9, NAT2* TT (282C>T) и NAT2*AA (590G>A) ассоциированы с пониженным риском колонизации патогенной флорой, и их можно рассматривать как генотипы пониженного риска колонизации слизистой респираторного тракта патогенной флорой и, соответственно, (как причину) развития обострений микробно-воспалительного процесса дыхательного тракта.

Сравнение количества курсов антибактериальной терапии в год от полиморфных вариантов генов 1 и 2 фаз трансформации ксенобиотиков проводили на следующем этапе. Деление пациентов на группы с вы-

Таблица 4. Полиморфизм генов генетических вариантов гена *NAT2* (2 фазы ксенобиотиков) у больных с муковисцидозом в зависимости от микрофлоры респираторного тракта

Группы	Гены	Хроническое носительство патогенной флоры (1.1 группа), n (%)	Этиологически незначимая флора (группа 1.2), n (%)	p	p adjusted by age
Пациенты		<i>NAT2 282 C>T</i>			
		46 (38,0)	75 (62,0)		
генотипы	CC	25 (54,3)	27 (36,0)	0,103	0,007
	CT	19 (41,3)	39 (52,0)		
	TT	2 (4,3)	9 (12,0)		
Пациенты		<i>NAT2 590 G>A</i>			
		56 (42,7)	75 (57,3)		
генотипы	AA	3 (5,4)	8 (10,7)	0,412	0,021
	AG	26 (46,4)	38 (50,7)		
	GG	27 (48,2)	29 (38,7)		



Таблица 5. Сравнение групп пациентов в зависимости от генотипа по гену *CYP3A4*1B* (-392C>T) и *NAT2* (481 C>T) и проводимой антибактериальной терапии

Группа	Генотип	Пациенты с МВ, получающие в год 3 и более курса внутривенной терапии, (группа 2.1), n(%)	Пациенты с МВ, получающие АБТ спорадически, (группа 2.2), n(%)	p	p adjusted by age
		<i>CYP3A4 *1B</i> (-392C>T)			
Пациенты		131 (45,0)	161 (55,1)		
генотипы	СС	-	-	0,026	0,050
	СТ	15 (11,5)	7 (4,3)		
	ТТ	116 (88,5)	154 (95,7)		
		<i>NAT2</i> (481 C>T)			
Пациенты		131 (44,6)	163 (55,4)		
генотипы	СС	51 (38,9)	55 (33,7)	0,042	0,016
	СТ	53 (40,5)	88 (54,0)		
	ТТ	27 (20,6)	20 (12,3)		

сокой и низкой частотой бронхо-легочных обострений проводилось с учетом количества курсов внутривенной антибактериальной терапии в год. Как показано на рисунке 2, частота курсов внутривенной терапии повышается с возрастом больных. Возраст пациентов с МВ, получающих в год 3 и более курса внутривенной терапии, составил по Ме (Q25; Q75) – 12 (6; 19) лет, а в группе со спорадической терапией – 5 (3; 8) лет, p-value <0.001.

Установлена ассоциация полиморфизма гена первой фазы биотрансформации ксенобиотиков, *CYP3A4 *1B* (-392C>T) и частоты антибактериальной внутривенной терапии у пациентов с муковисцидозом в общей группе (табл. 5). Носители генотипа СТ чаще имеют патогенную флору и получают антибактериальную терапию. Показана ассоциация полиморфизма генетических вариантов гена *NAT2* (481C>T) и генотипа ТТ с высокой потребностью во внутривенной антибактериальной терапии у пациентов с муковисцидозом, как с учетом возрастных различий, так и при их нивелировании (p=0,016). Взаимосвязи полиморфизма других генов первой и второй фаз биотрансформации ксенобиотиков и частоты антибактериальной внутривенной терапии не выявлено.

В группе пациентов, гомозиготных по мутации F508del гена *CFTR*, зависимости изучаемого признака от генотипов генов 1-ой и 2-ой фаз биотрансформации ксенобиотиков не наблюдалось.

На последнем этапе изучали частоту нежелательных побочных реакций (НПР) и их зависимость от полиморфных вариантов 1 и 2 фаз трансформации ксенобиотиков. Нежелательная реакция – любая неблагоприятная и непреднамеренная реакция организма, возникающая при применении лекарственного препарата. Реакция считается связанной с лекарственным препаратом, если причинно-следственную связь нельзя исключить (адаптировано из ICH E2D). Неблагоприятная побочная реакция – это любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, возникающая при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики. С 1968 г. действует международная программа мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ. С начала 90-х гг. разработаны международные научные и технические стандарты для сбора и обработки информации о лекарственных средствах (CIOMS, ICH). В ЕС в 2012 г. вступило в силу новое законодательство в области фармаконадзора.



Таблица 6. Взаимосвязь полиморфизма генетических вариантов гена NAT2 с частотой НПР у пациентов с муковисцидозом					
Группа	Генотип	Группа с НПР (группа 3.1.), n (%)	Группа без НПР, (группа 3.2), n (%)	p	p adjusted by age
Пациенты		NAT2 (481 C>T)			
		35 (13,6)	222 (86,4)		
Генотипы	CC	17 (48,6)	76 (34,2)	0,001	0,001
	CT	7 (20,0)	113 (50,9)		
	TT	11 (31,4)	33 (14,9)		
Пациенты		NAT2 (803 A>G)			
		32 (12,8)	218 (87,2)		
Генотипы	AA	15 (46,9)	72 (33,0)	0,038	0,036
	AG	9 (28,1)	112 (51,4)		
	GG	8 (25,0)	34 (15,6)		

При муковисцидозе, учитывая поликомпонентную терапию заболевания и применение антибактериальных препаратов длительно и в высоких дозах, НПР могут серьезно повлиять не лечение и исход болезни [1]. НПР возникали у 36 пациентов и зависели от возраста пациентов (рис. 3), при этом у детей до 10 лет включительно у 15/166 (8,3%) больных, а старше 10 лет – у 21/58 (26,6%).

Влияние полиморфизма генов 1-й фазы (*CYP2C9*3 I359L* (с.1075A>C), *CYP2C9*2 R144C* (с.430C>T), *CYP2C19*2* (681G>A), *CYP2D6*4* (1846G>A), *CYP3A4 *1B* (-392C>T)) и 2-й фазы (*GSTP1*, с.313A>G, *GSTT1*, *GSTMI*, *GCLC*, *GAGn*) биотрансформации ксенобиотиков на частоту НПР у пациентов с муковисцидозом в общей группе не обнаружено. Установлена ассоциация полиморфизма генетических вариантов гена *NAT2* (*NAT2* (481 C>T), $p=0,001$) и *NAT2* (803 A>G), $p=0,036$) с частотой НПР у пациентов с муковисцидозом, как с учетом возрастных различий, так и при их нивелировании (табл. 6).

У пациентов с генотипами CC и TT гена *NAT2* (481 C>T) и генотипом AA гена *NAT2* (803 A>G) чаще развивались НПР.

Пациенты были разделены на группы ацетиляторов: R/R – «быстрые» ацетиляторы,

R/S – «промежуточные» ацетиляторы, S/S – «медленные» ацетиляторы. Однако статистически значимых различий получено не было.

В группе больных, гомозиготных по мутации F508del, не было возрастной зависимости НПР. Подтверждена ассоциация генетического варианта гена *NAT2* (*NAT2* 481C>T) с частотой НПР у пациентов с муковисцидозом, но большая предрасположенность была выявлена у больных с генотипом CC. Обнаружена ассоциация генетического варианта *NAT2* (590G>A) и генотипа AA с НПР у пациентов, гомозиготных по мутации F508del ($p=0,005$) (табл. 7). Так, НПР встречались у 26,7% пациентов, и не встречались у 2,5%. При делении больных на группы ацетиляторов ассоциаций НПР с видом ацетилятора не выявлено.

Обсуждение

В проведенном исследовании были выявлены достоверно более низкая частота генотипа 7/9 гена *GCLC* (GAG) и более высокая частота генотипа 7/8 и 8/9 у пациентов с высоко патогенной микрофлорой по сравнению с группой пациентов с поражением верхних дыхательных путей этиологически незначимой микрофлорой. Можно предположить, что носительство генотипа 8/9 ге-



на *GCLC*, является фактором, предрасполагающим к ранней хронической колонизации слизистой респираторного тракта патогенной флорой у детей с МВ. Известно, что реакция, осуществляемая ферментом глутаматцистеинлигазой (*GCL*), является лимитирующей в синтезе глутатиона. Фермент глутаматцистеинлигаза (*GCL*) гетеродимер состоит из каталитической (*GCLC*) и регуляторной субъединиц (*GCLM*). Каталитическая субъединица обеспечивает каталитическую активность фермента, а регуляторная повышает каталитическую эффективность. Ген каталитической субъединицы глутаматцистеинлигазы (*GCLC*) располагается в регионе бр12 [6]. 5'- не транслируемый регион м-РНК *GCLC* содержит полиморфный тринуклеотидный повтор GAG вблизи от стартового кодона. В экспериментах на клеточных линиях человека показано, что данный полиморфизм ассоциирован с разными уровнями глутатиона: аллель, содержащий 7 повторов GAG, связан с самым низким уровнем глутатиона, аллель 8 – со средним, а аллель 9 – с высоким уровнем глутатиона [7].

Глутатион играет критическую роль в механизме клеточной детоксикации, защиты клеток от окислительного стресса и реактивных видов кислорода, апоптозе лимфоидных клеток [8] и репрограммировании Т-клеточной активации и пролиферации в процессе воспаления [9]. МВ-опосредованные дефекты легочного эпителия и устойчивая активация полиморфноядерных лейкоцитов рецидивирующими инфекциями создают условия для аномального потока реактивных форм кислорода в легком при МВ между событиями острого и хронического воспаления. Нарушение функции хлорного канала, кодируемого геном *CFTR*, по-видимому, вызывает дисбаланс редокс-системы в эпителиальных клетках и внеклеточных жидкостях, приводя к повышению образования реактивных видов кислорода. Данный дефект метаболизма глутатиона, наряду с пониженным потреблением и абсорбцией жирорастворимых антиоксидантных витаминов (витамин Е и каротиноиды), может способствовать дефектной антиоксидантной защите. Считается, что это ведет к усилению окислительного стресса и прогрессированию заболевания [10, 11].

Таблица 7. Полиморфизм гена NAT2 (2-ая фаза биотрансформации ксенобиотиков) у детей с муковисцидозом, гомозиготных по мутации F508del, в зависимости от наличия НПП

Группа	Генотип	Группа с НПП (группа 3.1.), n (%)	Группа без НПП, (группа 3.2) n (%)	p adjusted by age
<i>NAT2 (341 T>C)</i>				
Пациенты		14 (14,7)	81 (85,3)	
генотипы	CC	4 (28,6)	22 (27,2)	0,085
	CT	3 (21,4)	39 (48,1)	
	TT	7 (50,0)	20 (24,7)	
<i>NAT2 (481 C>T)</i>				
Пациенты		15 (15,6)	81 (84,4)	
генотипы	CC	10 (66,7)	24 (29,6)	0,005
	CT	2 (13,3)	45 (55,6)	
	TT	3 (20,0)	12 (14,8)	
<i>NAT2 (590 G>A)</i>				
Пациенты		15 (15,6)	81 (84,4)	
генотипы	AA	4 (26,7)	2 (2,5)	0,009
	AG	7 (46,7)	47 (58,0)	
	GG	4 (26,7)	32 (39,5)	



Исходя из вышесказанного, мы можем констатировать, что генотип GCLC*7/9 ассоциирован с пониженной колонизацией слизистой респираторного тракта патогенной флорой в общей группе пациентов с МВ, что объясняется низким уровнем глутатиона, а генотипы GCLC*7/8 и GCLC*8/9 – повышенной колонизацией и высоким уровнем глутатиона.

Исследование генов 2 фазы показало следующие результаты. Генотип DD гена *GSTT1* ($p=0.020$) чаще встречался у лиц с этиологически незначимой микрофлорой дыхательного тракта. Наличие делеций в гене *GSTT1* приводит к синтезу функционально неактивного фермента глутатион-S-трансферазы у носителей гомозиготных генотипов, *GSTT1**D/D, что обуславливает низкую скорость инактивации лекарственных препаратов и, вероятно, большую эффективность антибактериальной терапии. Это обстоятельство может объяснить более эффективную эррадикацию патогенной флоры и снижение риска формирования хронического микробно-воспалительного процесса.

Частота НПП при муковисцидозе ассоциирована в общей группе пациентов и группе гомозигот по мутации F508del с полиморфными вариантами гена *NAT2* (*NAT2* (481 C>T) и *NAT2* (590 G>A), которые относят к

«медленным» аллелям гена *NAT2*. Возможно, что медленный процесс ацетилирования приводит к длительному накоплению препарата и НПП.

Следует отметить, что несмотря на данный факт, при генотипе AA гена *NAT2* (590 G>A), когда НПП встречаются у 26,7% против 2,5% больных, у которых они не встречаются, патогенная микрофлора диагностируется в 2 раза реже. Вероятно, длительное накопление антибактериальных препаратов, с одной стороны, способствует быстрой эррадикации патогенной флоры, а с другой – возникновению НПП. В то же время при генотипе TT гена *NAT2* (481C>T) чаще встречаются НПП на фоне частых курсов внутривенной терапии, однако не было установлено связи с характером микрофлоры дыхательного тракта. Вероятно, НПП при МВ могут возникать у пациентов с медленным метаболизмом антибактериальных препаратов, а также при частых курсах антибактериальной терапии.

Таким образом, нами получены первые данные, которые могут в будущем способствовать прогнозированию эффективности антибактериальной терапии и развития НПП, а также склонности к колонизации дыхательного тракта больных муковисцидозом патогенной микрофлорой.

ИСТОЧНИКИ

1. Кондратьева Е.И., Каширская Н.Ю., Капранов Н.И. ред. Национальный консенсус «Муковисцидоз: определение, диагностические критерии, терапия» М.: ООО «Компания БОРГЕС», 2016.
2. ECFS patient registry. Available at: <https://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/intro> (дата обращения: 08.02.2017).
3. Smyth A.R., Bell S.C., Vojcin S. et al. European Cystic Fibrosis Society Standards of Care: Framework for the Cystic Fibrosis Centre. *J Cystic Fibrosis* 2014; 13:3–22.
4. Kidd C.R., VanCleave T.T., Doll M.A. et al. No Association Between Variant N-acetyltransferase Genes, Cigarette Smoking and Prostate Cancer Susceptibility Among Men of African Descent Biomarkers in Cancer 2011:3 1–13 doi: 10.4137/BIC.S6111.
5. McKone E.F., Shao J., Frangolias D.D., et al. Kavanagh Variants in the glutamate-cysteine-ligase gene are associated with cystic fibrosis lung disease. *Am J Respir Crit Care Med* Vol 174. pp 415–419, 2006.
6. PharmGKB summary: very important pharmacogene information for CYP3A5 by Lamba Jatinder, Hebert Joan M, Schuetz Erin G, Klein Teri E, Altman Russ B in Pharmacogenetics and genomics (2012). PubMed.
7. Franco R., Panayiotidis M.I., Cidrowski J.A. Glutathione depletion is necessary for apoptosis in lymphoid cells independent of reactive oxygen species formation. *J Biol Chem.* 2007 Oct 19;282(42):30452–65. Epub 2007 Aug 27. PubMed PMID: 17724027; PubMed Central PMCID: PMC2267748.
8. Klein Geltink R.I., O'Sullivan D., Pearce E.L. Caught in the cROSSfire: GSH Controls T Cell Metabolic Reprogramming. *Immunity.* 2017 Apr 18;46(4):525–527. doi:10.1016/j.immuni.2017.03.022. PubMed PMID: 28423332; PubMed Central PMCID: PMC5580393.
9. Wood L.G., Fitzgerald D.A., Lee A.K. et al. Improved antioxidant and fatty acid status of patients with cystic fibrosis after antioxidant supplementation is linked to improved lung function. *Am. J. Clin. Nutr.*, 77 (2003), pp. 150–159.
10. Galli F, Battistoni A, Gambari R. et al. Oxidative stress and antioxidant therapy in cystic fibrosis. *Biochim Biophys Acta.* 2012 May;1822(5):690–713. doi:10.1016/j.bbdis.2011.12.012. Epub 2011 Dec 28. Review. Erratum in: *Biochim Biophys Acta.* 2014 Dec;1842(12):2531. PubMed PMID: 22226887.
11. Kidd C.R., VanCleave T.T., Doll MA. Et al. No Association Between Variant N-acetyltransferase Genes, Cigarette Smoking and Prostate Cancer Susceptibility Among Men of African Descent Biomarkers in Cancer 2011:3 1–13 doi:10.4137/BIC.S6111.

ФИСЕНКО В.С., ВЕРИЖНИКОВА Ю.В., ЧЕКУЛАЕВ М.И.

Рекомендации органам исполнительной власти, направленные на сохранение гражданами набора социальных услуг

В настоящее время право граждан на льготное лекарственное обеспечение продиктовано несколькими нормативными правовыми документами. Так, за счет средств федерального бюджета пациенты имеют право на получение необходимых лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – 178-ФЗ). Обязанности по лекарственному обеспечению граждан, имеющих право на набор социальных услуг в соответствии с 178-ФЗ, возложены на органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

На сегодняшний день объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление данных полномочий, определяется исходя из численности граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи (далее – Федеральный регистр) и не отказавшихся от получения социальной услуги в виде обеспечения лекарственными препаратами, а также устанавливаемого ежегодно норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина.

В соответствии с ч. 3 и ч. 4 ст. 6.3 федерального закона № 178-ФЗ, допускается отказ гражданина от получения набора социальных услуг полностью или отказ от получения одной из социальных услуг, предусмотренных ст. 6.2 настоящего федерального закона в пользу ежемесячной денежной выплаты.

Льготное лекарственное обеспечение граждан за счет средств регионального бюджета осуществляется в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения

лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», где предусмотрены категории заболеваний и группы населения, имеющие право на получение льготных лекарственных препаратов (в т. ч. граждане, имеющие право на получение льготных лекарственных препаратов в рамках набора социальных услуг независимо от сохранения/отказа от данного права).

Численность граждан, реализующих право на льготное лекарственное обеспечение в рамках набора социальных услуг, неуклонно сокращается с каждым годом, снижая тем самым объемы средств, выделяемые субъектам на реализацию полномочий и, как следствие, существенно увеличивая нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации.

Так, количество граждан, реализовавших право на отказ от набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения в пользу ежемесячной денежной выплаты в 2018 г. составило 76% (11 746 596 человек) от общей численности граждан, включенных в Федеральный регистр.

При этом в Орловской, Тульской, Брянской, и Рязанской областях данный показатель составил более 90%. Еще в 26 субъектах Российской Федерации отказались от получения набора социальных услуг в пользу



ежемесячной денежной выплаты от 80% до 90% граждан.

Динамика обращений граждан является одним из показателей, на основании которого можно провести оценку полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий и может выступать в качестве объективного критерия степени их организационно-правовой деятельности.

Так, в сравнении с предыдущими периодами, отмечен значительный рост количества поступивших в Росздравнадзор обращений граждан по вопросам льготного лекарственного обеспечения (в 2017 г. в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 8 759 обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения, что составляет 28% от общего количества обращений и на 25% выше аналогичного показателя 2016 г.). Основные вопросы, затрагиваемые в обращениях, касаются отсутствия лекарственных препаратов в аптечных организациях и отказов в оформлении льготных рецептов.

Таким образом, рост количества отказов граждан от набора социальных услуг в части получения льготных лекарственных препаратов и медицинских изделий в пользу денежной компенсации приводит к увеличению нагрузки на региональный бюджет, что, как следствие, создает предпосылки к несвоевременному обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Одна из основных целей системы здравоохранения на сегодняшний день – реализовать в полном объеме права граждан в части льготного лекарственного обеспечения.

В связи с изложенным, перед органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации стоит задача по увеличению числа граждан, сохранивших право на получение государственной социальной помощи.

Для достижения поставленной цели рекомендуем следующее:

1. Информационные кампании в регионах, направленные на сохранение гражданами

НСУ, а также усиление взаимодействия между участниками настоящей информационной кампании.

2. Ежемесячный мониторинг показателя «количество заявлений граждан на возобновление/отказ в получении социальных услуг» с целью оценки результативности проведенной с населением работы за отчетный период.

3. Работа с гражданами, которые отказались от права на льготное лекарственное обеспечение в пользу ежемесячной денежной выплаты, с последующим возобновлением их права на получение государственной социальной помощи.

При организации и проведении в регионе профилактической работы по предотвращению отказов граждан от льготы в пользу денежной компенсации рекомендуем:

1. Создать межведомственную рабочую группу по организации и проведению мероприятий, направленных на обеспечение отдельных категорий граждан набором социальных услуг в части лекарственного обеспечения со следующими участниками:

- региональные органы исполнительной власти РФ (не ниже заместителя губернатора региона);

- органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (включая внештатных специалистов);

- отделения пенсионного фонда Российской Федерации;

- территориальные органы Росздравнадзора;

- территориальные фонды ОМС;

- отделения медико-социальной экспертизы;

- медицинские организации региона;

- аптечные организации (в первую очередь, участвующие в льготном отпуске лекарственных препаратов);

- общественные, пациентские и профессиональные организации и ассоциации; региональные средства массовой информации.

2. Определить период проведения мероприятий (по результатам анализа динамики отказов от набора социальных услуг отмечено, что основная доля отказов при-



ходится на период с середины августа по конец сентября). Таким образом, предлагаемые мероприятия должны быть подготовлены к указанному периоду и наиболее активно реализовываться в данный период.

3. Определить прогнозный показатель эффективности мероприятий (основным и самым наглядным индикатором, характеризующим успешное проведение плана мероприятий, является доля (%) федеральных льготополучателей, которые должны остаться в программе).

Необходимо отметить, что данные цели, мероприятия и результаты связаны с раци-

ональным и эффективным использованием уже имеющихся ресурсов системы здравоохранения Российской Федерации в части льготного лекарственного обеспечения.

На сегодняшний день в ряде субъектов Российской Федерации активно проводятся мероприятия, направленные на увеличение числа граждан, сохранивших право на получение государственной социальной помощи.

Учитывая положительный опыт отдельных регионов, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рекомендует к применению перечень возможных мероприятий (*Приложение*).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Перечень возможных мероприятий, направленных на сохранение права граждан на набор социальных услуг (НСУ) в части лекарственного обеспечения

№	Место проведения мероприятия	Мероприятие	Срок проведения*	Ответственные лица
1	Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации	<p>1). Принятие актов субъектов Российской Федерации с участием заместителей высших должностных лиц органов исполнительной власти регионов о создании межведомственной рабочей группы по организации и проведению мероприятий, направленных на сохранение гражданами набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения; назначить ответственных за реализацию мероприятий.</p> <p>2). Утверждение целевых индикаторов, отражающих результативность данной кампании (например: доля федеральных льготополучателей, которые должны остаться в программе по каждому муниципальному образованию).</p> <p>3). Размещение информации, носящей социальный характер на тему НСУ, в территориальных отделениях Пенсионного фонда Российской Федерации (ТО ПФР). (брошюр/листовок/буклетов, показ видеосюжетов в залах ожидания). Организация проведения разъяснительной работы сотрудниками ТО ПФР с гражданами.</p> <p>4). Разработка памятки для лиц, уполномоченных распространять информацию среди граждан (в памятке прописать механизм восстановления права граждан на НСУ).</p> <p>5). Встречи с представителями/главами администраций субъектов и обсуждение актуальных вопросов, касающихся НСУ.</p> <p>6). Привлечение к разъяснительной работе профессиональных, пациентских, общественных организаций.</p> <p>7). Организация наружной рекламы на территории субъектов Российской Федерации.</p> <p>8). Мониторинг граждан, отказавшихся от НСУ (совместно с отделениями ПФР).</p> <p>9). Регулярная работа «горячей линии» (разъяснение преимуществ НСУ).</p>	<p>до 01.07.2018</p> <p>до 01.07.2018</p> <p>до 01.08.2018</p> <p>до 01.08.2018</p> <p>с 01.07.2018 (еженедельно)</p> <p>с 01.07.2018 до 01.10.2018 еженедельный отчет</p> <p>с 01.07.2018 до 01.10.2018</p>	<p>Региональные органы управления здравоохранения субъектов Российской Федерации, должностные лица субъектов (заместители высших должностных лиц органов исполнительной власти регионов), ТО ПФР, ТФОМС, территориальные органы Росздравнадзора, отделения МСЭ</p>
2	Интернет-СМИ	<p>1). Размещение информации (видеосюжеты, реклама социального характера, опросы/голосования) на официальных сайтах органов государственной власти (ОУЗ, отделения ПФР, медицинские организации, МСЭ, территориальные органы Росздравнадзора, ТФОМС и страховые медицинские организации).</p>	с 01.07.2018	ОИВ Региональные СМИ



№	Место проведения мероприятия	Содержание мероприятия	Периодичность (цикличность)	Ответственные лица
		2). Информационная реклама при подключении к единым городским сетям Wi-Fi, а также точки доступа Wi-Fi в медицинских организациях и ОИВ регионов.	с 01.08.2018 по 01.10.2018	
3	Аудио-визуальные СМИ (ТВ, радио)	1). Работа ОИВ по проведению прямых линий на ТВ (с лицами из межведомственной рабочей группы, по результатам деятельности. Информационно-просветительский вид социальной рекламы на тему сохранения НСУ). 2). Организация интервью с руководством учреждений здравоохранения и внештатными специалистами на тему НСУ. 3). Показ соответствующих видеосюжетов на ТВ: социальной рекламы, сюжетов о льготных категориях граждан, сохранивших/восстановивших/отказавшихся от НСУ.	Не менее 2 повторов в неделю с 01.08.2018 по 01.10.2018	Региональные СМИ Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации
4	Печатная пресса	1). Социальная реклама в различных печатных изданиях (реклама ценности, событий, мероприятий или программ, касающихся НСУ). 2). Публикации в печатных изданиях: интервью с гражданами, сохранившими/восстановившими/отказавшимися от НСУ.	Не менее одной публикации в неделю с 01.07.2018 по 01.10.2018	Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, региональные СМИ
5	Аптечные организации (АО)	1). Трансляция видеосюжетов в холлах и залах аптек для посетителей на тему сохранения права граждан на набор социальных услуг в части лекарственного обеспечения. 2). Организация витрины аптечных организаций на тему «Сохрани право на набор социальных услуг в части лекарственного обеспечения». 3). Распространение среди посетителей и пациентов брошюр/листовок/буклетов, содержащих основную идею о сохранении НСУ в части лекарственного обеспечения, а также статьи о льготных категориях граждан, сохранивших, восстановивших и отказавшихся от НСУ.	с 01.07.2018 по 01.10.2018 с 01.07.2018 по 01.10.2018 с 01.07.2018 по 01.10.2018	Руководители АО, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации
6	Медицинские организации (МО)	1). Трансляция видеосюжетов в приемно-информационной зоне учреждения (холл, зона/комната ожидания, зона регистратуры и т.п.) на тему сохранения права граждан на набор социальных услуг в части лекарственного обеспечения. 2). Оформление регистратуры медицинской организации на тему сохранения права граждан на набор социальных услуг в части лекарственного обеспечения. 3). Размещение на информационных/электронных стендах соответствующей информации в МО (при наличии). 4). Размещение информации на информационно-сенсорных терминалах для самозаписи. 5). Распространение среди посетителей и пациентов брошюр/листовок/буклетов, содержащих основную идею о сохранении НСУ в части лекарственного обеспечения, а также статей о льготных категориях граждан, сохранивших, восстановивших и отказавшихся от НСУ, а также механизм восстановления права граждан на НСУ. Должно быть не менее 50 шт. брошюр/листовок/буклетов в наличии: около регистратуры, в кабинетах врачей, в приемном отделении, в кабинетах доврачебного приема.	Регулярно (по 1 сюжету в 2 часа) с 01.07.2018 до 01.10.2018 с 01.07.2018 до 01.10.2018 с 01.07.2018 до 01.10.2018 с 01.07.2018 до 01.10.2018 с 01.07.2018 до 01.10.2018	Руководители МО, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

* По результатам анализа динамики отказов от набора социальных услуг отмечено, что основная доля отказов приходится на период с середины августа по конец сентября. В связи с чем целесообразно проводить мероприятия в указанные сроки.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12–14 страниц, хроники – 3–4 страницы, рецензий – 3–4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более $\frac{1}{3}$ страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(495) 698-47-56; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru