

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 2
(2016)

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



Леонид
Михайлович
Рошаль,
д.м.н.,
профессор

ТЕМА НОМЕРА

**НАРУШЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:
ИСТОРИЧЕСКИЙ, ПРАВОВОЙ И МЕДИЦИНСКИЙ АСПЕКТЫ**



ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

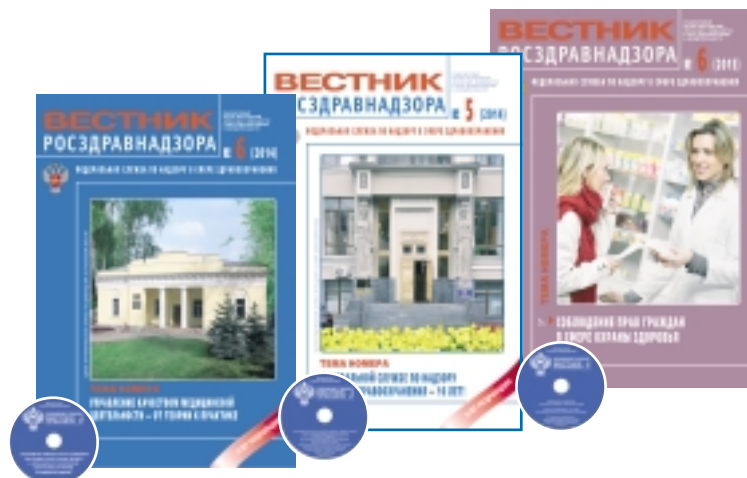
**Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)**

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



ПОДПИСКА НА 2016 ГОД



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

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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

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

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

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

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

Уважаемые коллеги!

Главная тема данного номера журнала — «Нарушения при оказании медицинской помощи: исторический, правовой и медицинский аспекты», при этом главный акцент авторами статей сделан на проблеме врачебных ошибок. Понятие «врачебная ошибка» в действующем российском законодательстве отсутствует, официально медицинское сообщество использует другую терминологию: «дефекты медицинской помощи», «неблагоприятные исходы», «ненадлежащее оказание медицинской помощи», «нарушения при оказании медицинской помощи», но термин «врачебная (медицинская) ошибка» прочно вошел в наш речевой оборот.

Чаще всего под врачебной ошибкой подразумевается не злой умысел, а добросовестное заблуждение, связанное с различными причинами, и, как следствие, неправильные действия врача при выполнении своих обязанностей.

Для того чтобы минимизировать связанные с этим риски и создать благоприятные условия для качественной работы врача, в Российской Федерации введено лицензирование медицинской деятельности, разработаны требования к кадровому обеспечению медицинских организаций, к зданиям и помещениям, приняты порядки оказания медицинской помощи и разработано более 1 200 клинических рекомендаций, которые «покрывают» более 6 000 нозологических форм и состояний человека.

Другим действенным инструментом по борьбе с врачебными ошибками являются внедрение в медицинских организациях систем менеджмента качества и разработка стандартных операционных процедур на все основные процессы. Этой же цели служат размещенные на прилагаемом к журналу CD-диске Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Будем признательны коллегам за отзывы об этих рекомендациях, которые следует направлять по адресу **obr@cmkee.ru**.

Понимая, насколько сложной и актуальной всегда была и остается проблема врачебных ошибок, мы призываем читателей к диалогу и предлагаем поделиться своим видением того, как избежать ошибок, повысить уровень услуг и удовлетворенность пациентов качеством оказания медицинской помощи.

Другой очень важный вопрос, который требует обсуждения и законодательной проработки, — это вопрос безопасности медицинской помощи. Аспекты безопасности пока в правовом поле четко не очерчены, и предстоит большая работа по включению в нормативно-правовые документы требований по безопасности. Этой теме будет посвящен один из следующих номеров нашего журнала.



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

СОДЕРЖАНИЕ

КОЛЛЕГИЯ

Заседание коллегии Росздравнадзора
«Об итогах работы Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году,
планах на 2016 год и плановый период» 5

ГЛАВНАЯ ТЕМА

НАРУШЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ИСТОРИЧЕСКИЙ, ПРАВОВОЙ И МЕДИЦИНСКИЙ АСПЕКТЫ

Е.Ю. ЛУДУПОВА
Врачебные ошибки.
Литературный обзор 6

О.П. ГНАТЮК
Врачебные ошибки и профессиональные
правонарушения. Ответственность медицинских
работников и меры предупреждения 16

Н.В. КОНДРАТОВА
Система безопасности и предотвращения
ошибок: от авиации к медицине 22

О.В. ЧЕРНИЧУК, Г.А. ИВАНОВ,
А.В. ЭМАНУЭЛЬ, В.Л. ЭМАНУЭЛЬ
Диалог между клиническими подразделениями
и лабораторией — залог снижения
числа врачебных ошибок 27

ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ

Леонид РОШАЛЬ: «Национальная медицинская
палата берет под свою защиту каждого доктора,
который входит в ее состав» 31

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

Предложения по организации внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности
в медицинской организации (стационаре) 35

А.А. СТАРЧЕНКО
Пациентоориентированность — новый стимул
в работе контрольно-надзорных органов сферы
здравоохранения 37

А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН, И.Н. КОТОНСКИЙ
Формализация клинического мышления
как один из путей повышения качества
медицинской помощи 42

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ, В.В. СМИРНОВ
Исследования биоэквивалентности как способ
оценки взаимозаменяемости лекарственных
препаратов: проблемы и ограничения 46

Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, А.Б. ГОРЯЧЕВ
Подходы к использованию аптек первой
помощи, шкафов (сумок) экстренной
и неотложной медицинской помощи
в военном здравоохранении 50

К.В. ДУЕВА, Л.А. ЛОШАКОВ
Организационные инструменты повышения
безопасности фармакотерапии препаратами
интерферона бета 57

Д.А. ВЕРЕСКУН, О.Е. РОДИОНОВА, А.В. ТИТОВА
Изучение возможности использования
БИК-спектроскопии в анализе
таблеток комбинированного
противомикробного препарата 62

З.Д. ХАДЖИЕВА, В.А. ЧУМАКОВА, Л.Б. ГУБАНОВА
Разработка методики количественного
определения фексофенадина в геле
с использованием метода ВЭЖХ 67

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

М.В. АХУНОВА
Итоги диспансеризации детей-сирот и детей,
оставшихся без попечения родителей,
и эффективность оздоровления 72

СЛУЖБА КРОВИ

А.Е. СОЛОВЬЕВА, Ю.М. ТЮРИКОВ, В.В. ГРИДНЕВ
Анализ работы службы крови
Ивановской области и 7-й зоны
Российской Федерации 77



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№2 за 2016 г.)

I. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)

II. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

SECTIONS

BOARD

- Meeting of the Roszdravnadzor Board «On the outcome of the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in 2015, plans for 2016 and the planning period»** 5

MAIN HEADLINE

MEDICAL CARE VIOLATIONS: LEGAL, HEALTHCARE AND HISTORICAL ASPECTS

- LUDUPOVA E.Y.
Medical errors. Literature review 6
- GNATYUK O.P.
Medical errors and professional misconduct 16
- KONDRATOVA N.V.
The system for safety and prevention of errors: from aviation to medicine 22
- CHERNICHUK O.V., IVANOV G.A., EMANUEL A.V., EMANUEL V.L.
The dialogue between clinical and laboratory units is the key to fewer medical errors 27

COVER PERSON

- Leonid ROSHAL: «National Medical Chamber takes under its protection every associate doctor»** 31

MONITORING AND SUPERVISION

- Proposals for the organization of internal control of the quality and safety of healthcare practice at a healthcare organization (hospital)** 35
- STARHENKO A.A.
Patient focus is a new driver for the operation of supervisory health care agencies 37

- LINDENBRATEN A.L., KOTONSKIY I.N.
Formalization of clinical judgement as a way to improve the healthcare quality 42

PHARMACEUTICAL PRACTICE

- GILDEEVA G.N., BELOSTOTSKY A.V., SMIRNOV V.V.
Bioequivalence studies as a way to assess interchangeability of medicines: challenges and limitations 46
- MIROSHNICHENKO Y.V., GORYACHEV A.B.
Approaches to the use of first-aid and emergency kits, cabinets (bags) in the military health system 50
- DUEVA K. B., LOSHAKOV L.A.
Organizational tools to improve safety of interferon beta pharmacotherapy 57
- VERESKUN D.A., RODIONOVA O.E., TITOVA A.V.
A research into the possibility of using NIR spectroscopy for analyzing tablets of a combination antimicrobial agent 62
- KHADZHIEVA Z.D., CHUMAKOVA V.A., GUBANOVA L.B.
Developing a method for quantification of fexofenadine in gel using HPLC 67

HEALTH ASSESSMENT

- AKHUNOVA M.V.
The results of health assessments of orphans and children without parental care, and the efficacy of health improvement 72

BLOOD SUPPLY SERVICE

- SOLOVYOVA A.E., TYURIKOV Y.M., GRIDNEV V.V.
Evaluation of work of Blood Supply Service in the Ivanovo region and the 7th zone of the Russian Federation 77



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 2, 2016), CD-VERSION

- I. Recommendations (practical guidelines) on the organization of the internal quality control system and healthcare practice safety at a healthcare organization (hospital)
II. Bulletins with an update on the safety of medicines and medical devices.



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 ГОДА

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

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

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

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

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospellovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., mail@doctor-roshal.ru

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

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


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

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

Заседание коллегии Росздравнадзора «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период»

18 апреля 2016 г. под председательством руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко в Москве прошло заседание коллегии «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период». В мероприятии приняли участие первый заместитель министра здравоохранения РФ Игорь Каграманян, председатель Комитета Госдумы по охране здоровья Сергей Фургал, заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб, представители Администрации Президента Российской Федерации, Генеральной прокуратуры РФ, Фонда обязательного медицинского страхования, Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, Департамента здравоохранения Москвы, а также руководители профессиональных ассоциаций и общественных объединений.

Открывая заседание коллегии, Игорь Каграманян отметил успехи в деятельности Службы в 2015 г. «Росздравнадзор выполняет особую роль «государева ока» и без его повседневной работы немыслимо дальнейшее развитие системы здравоохранения, — заявил он. — Росздравнадзором проделана огромная работа, но главная задача Службы — брать не количеством, а качеством: необходимо не только выявлять недостатки на местах, но и добиваться их полного искоренения, а также профилировать подобные нарушения в будущем».

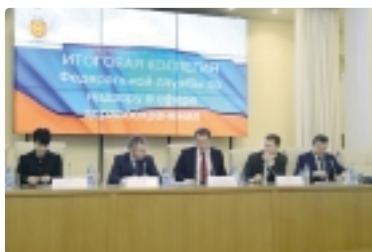
Михаил Мурашко отметил в своем докладе, что именно для достижения этих целей в 2015 г. была проведена серьезная работа по оценке результативности и эффективности деятельности территориальных органов: чтобы в 2016 г. разработать рискоориентированные подходы при контрольных мероприятиях и окончательно перейти на них в 2017 г. Уже сегодня, в рамках участия в пилотном проекте, Росздравнадзором разработан план-график реализации (дорожной карты) по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации в период 2016—2017 гг., сформированы ключевые показатели результативности, характеризующие социальные и экономические эффекты, снижение общественно-опасных последствий, возника-

ющих в результате несоблюдения законодательства субъектами контроля, которые будут положены в основу модели управления.

В 2015 г. реализация Росздравнадзором контрольно-надзорных полномочий проходила в условиях существенных изменений в законодательстве, регламентирующем сферу охраны здоровья, но Службе удалось организовать работу в новых условиях. Так, нагрузка на одного сотрудника составила 32 проверки. По результатам надзорных мероприятий назначены административные штрафы на сумму более 116 млн руб., что в 1,4 раза больше по сравнению с 2014 г.

Благодаря активной и слаженной работе коллектива Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения восстановлено право на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5 086 гражданам, защищены права 366 140 человек; защищены права 86 681 гражданина на получение качественной лекарственной помощи; восстановлены права 4 022 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов; восстановлены права 675 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания; изъято из обращения 2 186 282 упаковки недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и 4 749 350 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям; в течение года удалось сократить количество простаивающего медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения с 1 262 до 400 единиц.

«Авторитет Росздравнадзора растет день ото дня, — подчеркнул на закрытии коллегии Михаил Мурашко. — Мы заработали имя, нам доверяют и пациенты, и профессиональное сообщество. Но останавливаться на достигнутом мы не станем, Росздравнадзор готов к диалогу и намерен сделать все возможное для того, чтобы каждый человек, вне зависимости от его социального статуса и места проживания, мог получить при необходимости доступную, эффективную и качественную медицинскую и лекарственную помощь».



НАРУШЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:
ИСТОРИЧЕСКИЙ, ПРАВОВОЙ И МЕДИЦИНСКИЙ АСПЕКТЫ

Е.Ю. ЛУДУПОВА

Врачебные ошибки. Литературный обзор

Лудупова Е.Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор

Статья представляет собой обзор отечественных и зарубежных источников, посвященных проблеме врачебных (медицинских) ошибок, за период с 1936 по 2014 г. Приведены мировая статистика врачебных ошибок, их классификация, факторы, приводящие к ошибкам. Особое внимание уделено вопросу о признании врачами фактов совершения медицинских ошибок и ятрогенным заболеваниям. Рассмотрена государственная политика разных стран в отношении врачебных ошибок.

Ludupova E.Y. Medical errors. Literature review

The article is a review of national and foreign sources dealing with the problem of doctor's (medical) errors for the period 1936-2014. The global statistics of medical errors, their classification, and management and human factors are presented. The focus is also on the question of recognition by doctors of the fact of medical error and iatrogenic diseases. Government policies related to medical errors in various countries are considered.

Ключевые слова: врачебная ошибка, классификация врачебных ошибок, управленческие и человеческие факторы

Keywords: medical error, classification of medical errors, management and human factors

«Если вы никогда не совершали ошибок, повлекших за собой осложнения и смерть больного, значит, вы занимаетесь медициной недавно»
(Ричард Ригельман. «Как избежать врачебных ошибок?»)



Е.Ю. Лудупова

■ Введение

Проблема врачебных (медицинских) ошибок является одной из древнейших в медицине. Оговоримся сразу: в рамках действующего российского законодательства такого понятия, как медицинская ошибка, нет. Официально медицинское сообщество перешло на другую терминологию: «дефекты», «неблагоприятные исходы», «ненадлежащее оказание медицинской помощи», «нарушения при оказании медицинской помощи». Но в данном литературном обзоре будет использован именно этот исторически устоявшийся и активно применяющийся в повседневной практике термин — «медицинская ошибка», под которым подразумевается отсутствие признаков умысла и неосторожности, а имеют место заблуждение, связанное с различными причинами и, как следствие, неправильные действия врача.

■ Врачебные ошибки — общемировая проблема

Удельный вес дефектов оказания медицинской помощи и врачебных ошибок достаточно высок. Число

Е.Ю. ЛУДУПОВА, к.м.н., заслуженный врач Республики Бурятия, главный врач ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия, г. Улан-Удэ, eludupova@mail.ru

умирающих в мире ежедневно от врачебных ошибок — это полный салон пассажиров Boeing 747, еще называемого Jumbo Jet (порядка 500 человек), на каждые 100 тыс. населения, но при этом авиакатастрофа вызывает массовое внимание, а тихие смерти в клинике остаются зачастую даже без анализа причин [1] (рис. 1). По данным исследования, недавно опубликованного ВМЖ в интернет-журнале «Качество и безопасность», ежегодно во всем мире происходит 43 млн медицинских ошибок [2].

Анализ мировой литературы свидетельствует, что проблема врачебных ошибок значима для всех без исключения стран. Приведем некоторые данные исследований из мировой практики [3]. Отметим, что статистические данные из разных источников иногда значительно различаются между собой.

Как следует из отчета Института медицины Национальной академии наук США, вследствие предотвратимых медицинских ошибок в американских больницах ежегодно погибают от 44 тыс. до 98 тыс. человек, и по этому показателю врачебные ошибки занимают 8-е место в списке основных причин смерти. При этом в отчете учитывались только признанные всеми (доказанные) неблагоприятные последствия ошибочных вмешательств, произошедшие случайно или непреднамеренно и повлекшие за собой смертельный исход.

На самом деле медицинские ошибки встречаются значительно чаще. В США, по различным данным, от врачебных ошибок умирают от 210 тыс. до 440 тыс. пациентов в год. Целенаправленные исследования в

госпиталях США демонстрируют, что неблагоприятные реакции случаются у 10% пациентов. Врачебные ошибки стали настолько значимой проблемой, что в 1990-е гг. в США при Министерстве здравоохранения был создан Институт ИОМ «To err is Human» («Человеку свойственно ошибаться»), в задачу которого входит сбор информации об ошибках. После публикации отчета института безопасность пациентов стала объектом медицинского и общественного внимания [4]. В отчете говорилось, что основная причина врачебных ошибок и летальных исходов, которых можно было бы избежать, заключается не в небрежности и некомпетентности людей, а в плохих системах. Осознание и понимание причин медицинских ошибок получили быстрое распространение, в стране развернулось активное движение за безопасность пациентов, выступающее за повышение безопасности и качества медицинского обслуживания с помощью «системных» решений.

Как отмечает главный государственный санитарный врач Великобритании, риск смерти в больнице в

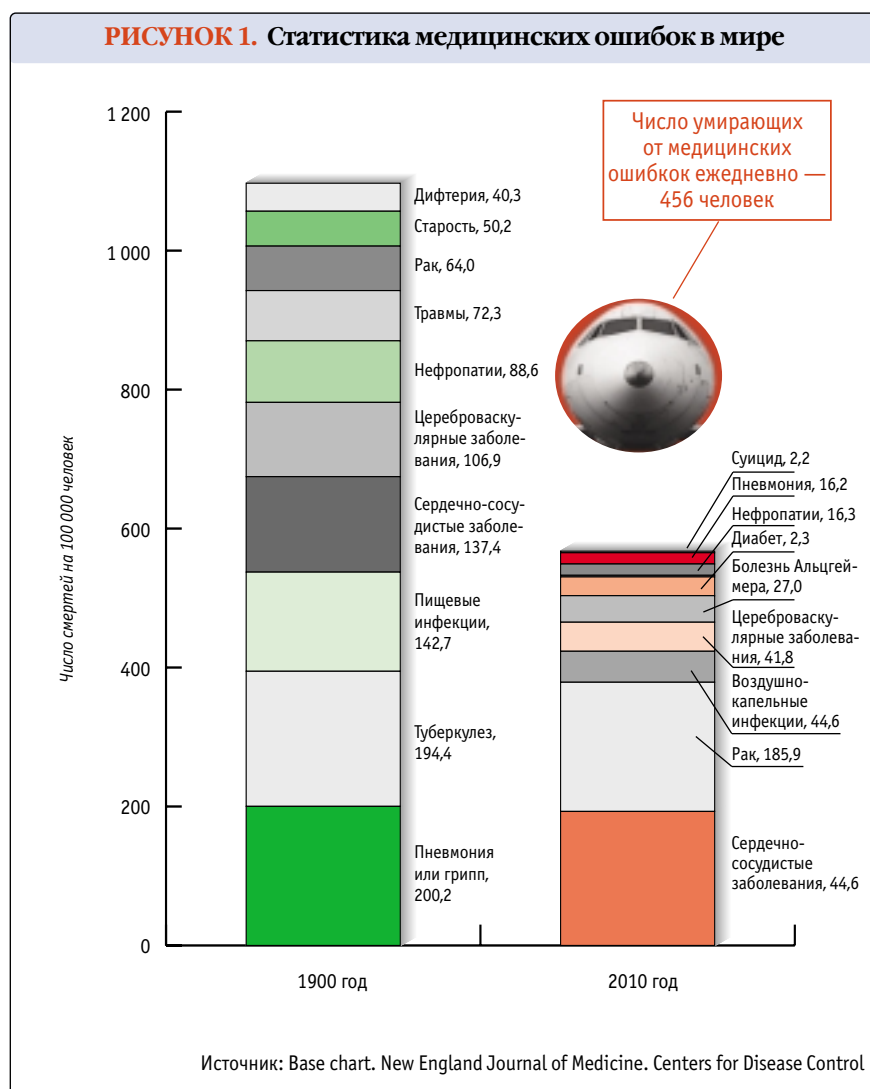
результате врачебной ошибки в развитых странах мира составляет 1:300 (Guardian, 2006), при этом около 55% ошибок можно было предотвратить [5]. Национальная служба здравоохранения (NHS), оценивая смерть и серьезные травмы пациентов из-за врачебной ошибки в британских клиниках, подсчитала, что это 11 тыс. случаев в год (отчет парламента, 2008). А в 2014 г., по данным NHS, это число составляло уже 12 500 смертей в год, что на 1 500 больше. Вместе с тем в Британское национальное агентство по безопасности пациентов (NPSA) в 1996 г. поступили 24 382 сообщения о больных, получивших неправильную медицинскую помощь [6].

По данным медицинской печати, один из десяти пациентов в общественных больницах Новой Зеландии страдает от предотвратимых ошибок. Больничные инфекции убивают 30 тыс. человек ежегодно в Германии. Комплексное исследование Канадской медицинской ассоциации показало число предотвратимых медицинских ошибок между 9 тыс. и 24 тыс. в год (CBC, 2004). При-

мерно один из каждых 13 пациентов, поступивших в больницы в Канаде, в течение 2000 г. пережил одно или более неблагоприятных событий. В правительственном отчете Саудовской Аравии указано, что процент летальных исходов вследствие медицинских ошибок составляет 0,05%, т. е. 100 тыс. человек. Болгария, население которой всего 7,6 млн человек, сообщает о 7 тыс. смертей в год. Официальные австралийские правительственные отчеты показывают, что около 1 из каждых 9 смертей происходит в результате врачебных ошибок. В Нидерландах, по оценкам исследователей, около 2 тыс. смертей ежегодно происходит от предотвратимых побочных эффектов [3].

По данным ВОЗ по Европейскому союзу, от 8 до 12% от общего числа пациентов испытывают на себе последствия врачебных ошибок [7]. Таким образом, ошибки при оказании медицинской помощи затрагивают 10% населения земного шара. Данные ВОЗ также свидетельствуют о том, что в любой момент времени около 1,4 млн человек во всем мире страдают от внутрибольничных инфекций.

РИСУНОК 1. Статистика медицинских ошибок в мире



В Российской Федерации официальную статистику врачебных ошибок не ведет никто. По подсчетам общественных организаций, ошибки медиков уносят каждый год жизни 50 тыс. человек. Сами медики признают, что каждый третий диагноз — неправильный. По данным центра «Независимая медико-юридическая экспертиза», первое место по профессиональным ошибкам занимают стоматологи. Гибель или увечье роженицы или новорожденного в родильном доме — на втором месте. Третье место занимают хирурги всех специальностей. Пациенты также часто жалуются на терапевтов. Доктора объясняют такую пугающую статистику нехваткой кадров, скудной зарплатой и перегруженностью медперсонала. В условиях высокотехнологичной наукоемкой медицинской помощи врачебные ошибки также часто связаны с неисправностью аппаратуры, нарушениями правил и сроков проведения метрологического контроля или технологии при эксплуатации оборудования, неверно выбранным режимом эксплуатации [8].

■ **Классификация врачебных ошибок.**
Управленческие и человеческие факторы

По итогам исследований, проведенных американскими специалистами, в настоящее время в США смерть от врачебных ошибок является третьей по величине причиной, уносящей жизни пациентов, после сердечно-сосудистых заболеваний и рака [9].

Больницы стали областью распространения смертоносных инфекций. В США более 2 млн человек ежегодно страдают от внутрибольничных инфекций, и от 75 тыс. до 100 тыс. человек умирают в результате этого. Наиболее распространенные внутрибольничные инфекции включают в себя:

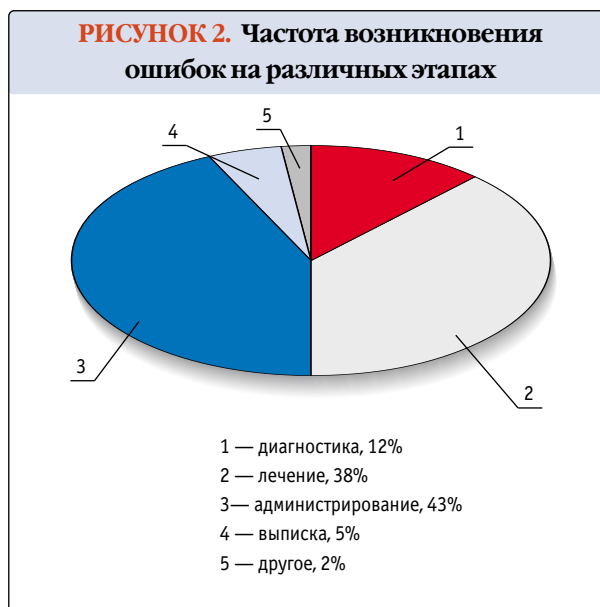
- инфекции в результате забора крови;
- инфекции в результате катетеризации мочевыводящих путей;
- хирургические инфекции после операции.

Большинство из этих случаев, вероятно, можно было бы легко предотвратить посредством инфекционного контроля и простых гигиенических процедур, например, мытья рук перед работой с каждым пациентом.

Негативное влияние на здоровье оказывает также неправильное использование антибиотиков, которое осложняется тем, что большую их часть население потребляет с пищей. На сельское хозяйство приходится около 80% всех антибиотиков, используемых в США. В ежегодном отчете Департамента здравоохранения и социальных служб США (United States Department of Health and Human Services) отмечается, что 22% резистентности к антибиотикам у людей на самом деле связаны с едой [10].

Среди факторов риска называются также уровень доходов населения и удаленность больницы от административного центра. В больницах, находящихся в отдаленных районах, вероятность ошибок выше. Регионы и страны с низким уровнем дохода имеют более высокую чувствительность к медицинским ошибкам [11]. К примеру, в недавней статье в Today отмечается, что вероятность того, что больные сахарным диабетом, живущие в районах с низким уровнем дохода, будут подвергнуты ампутации, более чем в 10 раз выше, чем у больных диабетом, проживающих в более благополучных районах [12].

По исследованиям авторов, причины ошибок можно



условно разделить на несколько типов. По мнению Jastrow [13], Reason [14], Cacciabue [15], Peters [16], наиболее распространенной причиной медицинских ошибок является человеческий фактор. Авторы, считающие, что причина нарушения при оказании медицинской помощи — ошибочное назначение лекарственных препаратов, — Farferghauh SY [17], Bogner [18], Nohn [19], Vinsent [20]. Такие специалисты, как Rossentale and Sutcliffe [21], обозначили в качестве основных управленческие ошибки.

Анализ на предмет того, когда чаще всего происходят медицинские ошибки, показал, что в среднем 38% ошибок происходит во время лечения, в ходе администрирования — 43%, на этапе диагностики — 12%, в ходе выписки — 5% (рис. 2).

При этом некоторые авторы отмечают, что анализ медицинских ошибок требует рассмотрения в более широком контексте — с позиций эпидемиологии, традиций, процессов, культуры [22]. Специалисты из Гарвардской школы общественного здравоохранения провели исследование и сформулировали свои выводы

ТАБЛИЦА 1. Классификация медицинских ошибок

Тип ошибки	Описание
Медикаментозная	Связана с неправильным использованием препарата
Хирургическая	Удаление здорового органа
Диагностическая	Ошибочный диагноз и назначение
Оборудование	Поломка дефибриллятора
Инфекция	ВБИ
Переливание крови	Пациенту перелили ошибочную группу крови
Терапевтическая	Неправильное содержание и кормление

ТАБЛИЦА 2. Возникновение ошибок в зависимости от места хранения препаратов

Место хранения препарата	% ошибок
Кабинет автоматического распределения препаратов	77
Холодильник	5,5
Аптека	5,5
Медицинская карта	2
Неизвестно	10

после изучения 4 тыс. статей о больных во всем мире, которые получили некачественную помощь. Статьи были написаны за период с 1976 г. [23]. В итоге исследователи выделили семь различных типов врачебных ошибок, включая:

- 1) ошибочно выписанный препарат в рецепте;
- 2) инфекции мочевыводящих путей (ИМП) или от катетера;
- 3) инфицирование крови от катетера;
- 4) госпитальная пневмония;
- 5) тромбоэмболия;
- 6) падения;
- 7) пролежни.

В Греции специалистами была предпринята еще одна попытка классификации медицинских ошибок (табл. 1) [24].

Отчеты об ошибках показывают, что большинство из них (до 26%) связаны с медико-хирургическими отделениями, 22% — с аптекой. Третье направление, часто упоминаемое в отчетах об ошибках, — это оказание неотложной помощи (10%).

Знаменитая клиника Mayo (США) недавно представила в журнале *Surgery* статистику грубых ошибок, которые совершили хирурги в течение пяти лет. Согласно данным, сотрудники клиники провели около 1,5 млн инвазивных процедур. Из них в 69 случаях врачи допустили грубые ошибки. Самым распространенным нару-

шением оказалось проведение неправильной операции — в клинике Mayo это произошло 24 раза. Необходимую операцию не на той стороне тела или в неправильной области выполнили 22 раза. Пять раз неправильно установили имплантат, и 18 раз хирурги «забыли» в полости тела пациента инородный предмет. Таким образом, одна грубая ошибка приходится на 22 тыс. правильно проведенных операций. Авторы исследования подчеркнули, что ни одна ошибка не стала причиной гибели пациента. «Мы хотели показать, что во врачебной практике встречается всякое. Медики должны сохранять бдительность, обсуждая с коллегами потенциальные проблемы», — считает руководитель исследования Д. Бинджинер. Авторы публикации разделили ошибки на четыре категории:

1. Предпосылки к действию. В первую группу попали нарушения, вызванные такими факторами, как стресс, усталость, излишняя самоуверенность врача, его неадекватное общение с коллегами.
2. Ко второй группе ученые отнесли опасные действия, которые стали причиной нарушений, например, игнорирование правил или их некорректное выполнение.
3. Причиной грубых нарушений может стать плохо развитая система контроля.
4. Ошибки, которые произошли из-за проблем, возникших при планировании операции [25].

Число ошибок, связанных с медицинскими препаратами, остается высоким как в развитых, так и в развивающихся странах [26—31]. Исследования показали, что почти одна треть лекарственных осложнений происходит именно из-за медицинских ошибок [32]. Из ошибок, связанных с медицинскими препаратами, до 80% возникают в ходе управления применением препаратов, 15% — в ходе закупок и 5% — в ходе мониторинга (табл. 2).

Другая причина лекарственных осложнений — недостаточная изученность препарата. Ряд авторов утверждают, что данные о широком диапазоне клинических испытаний лекарственных препаратов нередко являются ошибочными, фальсифицированными или

ТАБЛИЦА 3. Факторы, повышающие вероятность медицинской ошибки

Факторы	%
Большое количество препаратов в процедурном кабинете	12,4
Использование инициалов имен пациентов	40,52
Похожие названия препаратов	33,98
Использование редко назначаемого препарата	4,57
Различные дозировки препаратов	8,49

сильно преувеличенными, в результате чего назначение тех или иных лекарств не устраняет проблему, а наносит вред пациенту [33].

Во многих источниках анализируются факторы, повышающие вероятность медицинской ошибки (табл. 3) [34].

Примерно в 6% случаев пациентов путают одного с другим, потому что оба пациента в прошлом получали один и тот же препарат. Около 3% ошибок связаны с устными распоряжениями. Международные организации рекомендуют использовать устные распоряжения только во время чрезвычайных ситуаций. Около 3% ошибок связаны с похожими фамилиями пациентов. Примерно 1,5% случаев — ситуации, когда пациента путали с выписанным, но лежавшим раньше на этом же месте, 1% — ошибки семьи и пациента.

Ошибки применения препаратов изучаются повсеместно. Американские специалисты выяснили, что зачастую имеет место отравление препаратами в результате передозировки или назначения неправильного препарата, когда лекарство давали по ошибке или когда препарат применялся по неосторожности. Отмечаются также несчастные случаи при использовании препаратов в ходе хирургического вмешательства [35].

Иранские авторы систематизировали управленческие и человеческие факторы, вызывающие врачебные ошибки, отметив при этом, что почти половина всех врачебных ошибок (49%) обусловлена проблемами в фармакологической подготовке медицинских работников [34] (табл. 4).

Немало врачебных ошибок связано с лабораторными исследованиями. По сравнению с медицинскими ошибками других типов, ошибкам в лабораторной медицине уделялось мало внимания, и есть несколько причин такого упущения, приведенных в таблице 5.

Ошибки в лабораторной медицине по сути своей трудноопределимы, поскольку их нелегко идентифицировать, и даже после обнаружения понять их причину сложнее, чем в случае медицинских ошибок другого типа. Если сравнивать с неблагоприятными исхо-

дами, вызванными хирургическим вмешательством, и другими, зачастую совершенно очевидными, ошибками, совершенными в ходе лечения, лабораторные ошибки имеют тенденцию быть менее явными, указать время и место их совершения непросто [36].

■ **Признание собственной ошибки — признак силы или слабости врача?**

В отечественной литературе уделяется мало внимания открытому обсуждению врачебных ошибок со стороны медицинского сообщества, не отработана систе-

ТАБЛИЦА 4. Управленческие и человеческие факторы, приводящие к врачебным ошибкам

№	Тип управленческого и человеческого фактора	%
1	Большая нагрузка и усталость	13
2	Небольшое количество медицинских сестер на большое число пациентов	25
3	Недостаточная подготовка персонала	15
4	Проблемы в фармакологической подготовке	49
5	Неправильный расчет дозировки	6
6	Неразборчивая информация в карте	2
7	Неразборчивое назначение	7,8

ма мониторинга и, к сожалению, налицо политика сокрытия. Но еще совсем недавно выдающиеся врачи как России, так и зарубежных стран в анализе допущенных врачебных ошибок видели реальный путь совершенствования медицины. Известный немецкий хирург Теодор Бильрот утверждал, что «только слабые духом, хвастливые болтуны и утомленные жизнью боятся открыто говорить о совершенных ошибках». Кто чувствует в себе силу сделать лучше, тот не испытывает страха перед признанием своей ошибки.

Советский терапевт и гематолог академик И.А. Касирский писал: «Многовековая история медицины свидетельствует, что на всех этапах ее развития освещение врачебных ошибок придавалось особое значение. Еще Гиппократ утверждал, что хорошим врачом является тот, кто ошибается редко, но превосходным — тот, кто признается в ошибке. Обращаясь к своим коллегам, он говорил: "... если мы будем требовательны к себе, то не только успех, но и ошибка станет источником знания"» [37].

Основоположники отечественной медицины считали своим долгом рассказывать о своих ошибках не только в кругу профессионалов, но и писали об этом

ТАБЛИЦА 5. Ошибки в лабораторной медицине

№	Причины недостаточного внимания к проблеме
1.	Различные и двусмысленные определения того, что считать лабораторной ошибкой
2.	Сложности выявления и идентификации ошибок всех типов, необходимость разработки тщательно выверенных протоколов оценки каждого этапа всего аналитического процесса
3.	Комплексность процесса анализа, необходимость кооперации и интеграции различных лиц, предоставляющих медицинские услуги
4.	Недостаточное осознание врачами и другими ответственными сторонами вредных последствий ошибок в лабораторной медицине
5.	Нежелание лабораторных специалистов сообщать информацию об ошибках и частоте их появления
6.	Увеличение случаев использования вспомогательных/альтернативных способов анализа (например, в пунктах медицинской помощи, у постели больного и с применением средств самоконтроля)

в журналах, учебниках, монографиях. Такое отношение к врачебным ошибкам сохранялось достаточно долго. Издавались монографии об ошибках в хирургии, акушерстве и гинекологии, педиатрии. Во всех профессиональных журналах обязательно присутствовал раздел «Ошибки и опасности». Это было очень полезно для коллег, которые могли попасть в такое же трудное положение, но, ознакомившись с публикацией, уже знали, как можно выйти из него с максимальной пользой и минимальными потерями для больного. Однако постепенно перестали печататься монографии по этой теме, исчезли соответствующие разделы в журналах.

Основоположником отечественной деонтологии следует считать Н.И. Пирогова. Будучи еще молодым ученым, он объявил главным девизом своей деятельности абсолютную научную честность и откровенное признание успеха и неуспеха в практике: «Не тот должен стыдиться, кто ошибается, а тот, кто не признает ошибку, ловчит, скрывает истину». Пирогов говорил, что только беспощадная критика в отношении своих ошибок может быть адекватной «расплатой» за их «высокую цену». Еще в 1839 г. он сформулировал задачу: тщательно изучать ошибки, допущенные в медицинской практике; возвести их познание в особый раздел медицинской науки, который сегодня именуется врачебной эрологией [38].

Тема врачебных ошибок нашла отражение у В.В. Вересаева в его «Записках врача», этом своеобразном пособии по медицинской этике и деонтологии, написанном в самом начале XX в., но не утратившем своего значения до сих пор. Автор подчеркивает, что врачевание часто связано с риском, поэтому даже у выдающихся врачей случаются профессиональные ошибки, у молодых, начинающих врачей их вероятность еще больше. Писатель-врач утверждает, что прогресс медицинской науки неизбежно сопряжен с врачебными ошибками и что нельзя стать искусным врачевателем,

не пройдя свой путь переживания и осмысления допущенных промахов.

Академик И.В. Давыдовский, крупнейший ученый-патолог и философ в медицине, полагал, что единственным полноценным методом определения и изучения врачебных ошибок является клинко-анатомический анализ, в котором патологической анатомии по праву принадлежит первое место и первое слово, ибо данная дисциплина располагает таким бесспорным аргументом, как фактический материал, получаемый путем аутопсии. Именно он предложил ныне повседневно применяемый принцип сличения клинического и анатомического диагнозов и регистрацию врачебных ошибок. Рассматривая большинство ошибок как добросовестное заблуждение врача, Давыдовский указывал, что «всякие ошибки надо прежде всего признать, понять и пережить... Признание и познание врачом своих ошибок есть выражение его профессиональной честности и компетенции и в то же время самый верный путь их устранения и предупреждения. Соккрытие же, непризнание ошибок оборачивается прежде всего нарушением принципов врачебной этики и деонтологии, что наносит вред и больному, и врачу» [39]. Мерой предупреждения и разбора ошибок стало введение в Советском Союзе клинко-анатомических конференций, которые в 1930 г. начали проводиться И.В. Давыдовским, а начиная с 1935 г. были узаконены по всей стране.

О переживаниях хороших врачей и людей, случайно попавших в эту профессию, писал А.П. Чехов своему издателю А.С. Суворину: «У врачей бывают отвратительные дни и часы, не дай бог никому такого... Среди врачей, правда, не редкость невежды и хамы, как и среди писателей, инженеров, вообще людей, но те отвратительные часы и дни, о которых я говорю, бывают только у врачей» [40].

Профессор С.С. Вайль, один из организаторов проректорского дела в нашей стране, автор широко известной монографии «Некоторые вопросы врачебной деон-

тологии» на страницах этой книги, в частности, подчеркивает, что добросовестное отношение врача к своей работе проявляется и в честном признании ошибок, допущенных им в распознавании или лечении болезни. Без самокритичного отношения к оплошностям в диагностике и лечении врачу трудно совершенствовать свои теоретические познания и практический опыт.

Можно привести поучительные примеры должного отношения к своим профессиональным ошибкам крупных ученых-клиницистов. Так, известный хирург профессор С.С. Юдин выразил его следующими словами: «Я не только не щажу себя и совершенно не пытаюсь выгораживать или ослаблять свои былые ошибки, но главной своей задачей делаю анализ того, как, почему такая ошибка могла случиться. Трагические ошибки я не могу забыть десятилетиями, они так глубоко потрясли мое сознание, чувство и совесть, что, вспоминая о них, я их снова переживаю, как вчера, как сегодня».

Ту же мысль высказывает и профессор М.Р. Рокицкий. По его словам, прогресс любой отрасли клинической медицины немыслим без постоянного, принципиального, систематического анализа врачебных ошибок, без выявления и устранения их причин, без разработки и осуществления мер по их предупреждению. Искушение скрыть свой просчет очень велико, возможностей избежать широкого обсуждения тоже немало, но врач должен помнить, что, утаив от коллег свою ошибку, он открывает возможность ее повторения, идет на сделку с совестью, попирает врачебную этику и долг. Отношение врача к своим ошибкам во многом определяет его человеческие и профессиональные качества. Поэтому каждая врачебная ошибка должна стать предметом серьезного обсуждения в коллективе, результаты изучения ошибок подлежат обобщению и широкому обсуждению с участием всех заинтересованных лиц.

При этом нельзя не согласиться с профессором Н.В. Эльштейном, который утверждал, что в медицине, как и вообще в жизни, негативные примеры педагогически более конструктивны, чем позитивные. Вот почему систематический анализ допускаемых ошибок — необходимая предпосылка совершенствования медицинской помощи населению. И самое главное — какие уроки мы выносим из этого.

■ «Внутренняя картина болезни» и ятрогенные заболевания

Особо хотелось бы сказать о проблеме ятрогенных заболеваний, т. е. таких, причиной которых является врач (от греч. *iátrōs* — врач). Как отмечает профессор Р.А. Лурия, крупный советский терапевт: «...Разумеется, речь идет о случаях, когда врач, не только не желая, но и не сознавая этого, становится источником тяжелых переживаний своего больного, принимающих ино-

гда характер соматического заболевания. Опыт учит, что число таких ятрогенных заболеваний достаточно велико, что практически они ведут часто к понижению или даже потере трудоспособности. Иногда они легко распознаются и требуют больших усилий со стороны других врачей для ликвидации результатов психической травмы, нанесенной больному совершенно невольно врачом или вспомогательным персоналом». Ученый настоятельно рекомендует более основательно изучать внутреннюю картину болезни; для врача обязательно методическое изучение больного с конечной целью поставить не только аналитический, но и синтетический диагноз, что облегчит распознавание заболеваний в их ранних и обратимых стадиях развития и вместе с тем позволит избежать ятрогенных заболеваний — этих невольных, но досадных ошибок врача.

Это очень подробно освещено в его книге, написанной в 1935 г. и неоднократно переизданной (в 1939, 1944, 1977 гг.), — «Внутренняя картина болезней и ятрогенные заболевания», посвященной анализу путей целостного клинического исследования больного и проблеме ятрогенных заболеваний. Автор, исходя из лучших традиций русской и советской медицины, подчеркивает значение клинического исследования больного и его личности, вводит понятие «внутренней картины болезни» (как больной представляет и переживает свою болезнь), указывает на необходимость изучения врачом этой картины и обязательного учета ее в диагностике и лечении больных. Академик Е.И. Чазов в предисловии к данной книге пишет: «Величайшее значение научно-технического прогресса для медицины несомненно. Однако было бы большой ошибкой думать, что все это дает врачу возможность передоверить диагностику лабораторным методам исследования, считать, что они могут заменить взгляд умного врача-клинициста, который видит больного в целом, учитывает его индивидуальные особенности, понимает, как больной переживает свою болезнь, как он относится к перспективе излечения. То значение, которое имеет личность больного для течения болезни, слово врача, которое может оказать серьезное влияние на судьбу больного, — все это продолжает играть первостепенную роль в правильной оценке болезни, в ее диагнозе и прогнозе, позволяет лечить не только болезнь и ее симптомы, а больного».

Профессор Лурия отмечал, что несмотря на все величайшие достижения медицинской техники нашей эпохи, задача врача состоит, прежде всего, в овладении методом рационального субъективного исследования больного, и что это играет часто доминирующую роль в синтетическом процессе мышления, результатом которого является правильный диагноз болезней. Понимание человека как специфической биосоциальной категории лучше всего объясняет нам, почему все успехи медицинской техники не устраняют

и не могут устранить необходимость исследовать личность больного.

Р.А. Лурия обращает внимание на огромное значение слова медицинского работника: «Особенно резко меняются психика и общее самочувствие больных под влиянием недостаточно мотивированных сообщений лаборантов, рентгенологов, а часто и лечащих врачей, сделанных вскользь, между прочим, но резко травмирующих психику больных. Эти случаи и дают ятрогенные заболевания, когда серьезная *posos* появляется при отсутствии сколько-нибудь значимой *pathos*».

Еще в довоенные годы профессор Лурия рекомендовал приступить к разработке психологически обоснованной методики собирания анамнеза. Молодые терапевты должны для этого ознакомиться с основами психологии, потому что нельзя полагаться только на одно искусство и природные дарования исследующего врача. Он также отмечал большую роль патологоанатомической службы в работе над анализом врачебных ошибок для совершенствования лечебно-диагностического процесса.

Профессор А.В. Виноградов вместе с соавторами писал, что «изучение сущности и источников диагностических ошибок имеет не только практическое, но и теоретическое значение. При изучении случаев ошибочной диагностики иногда выявляются особенности течения и развития заболеваний в современных условиях, в частности, условиях применения новых лекарственных средств (антибиотиков, гормональных препаратов). Необходимо знать эти особенности и предвидеть возможность их развития, чтобы вовремя внести соответствующие изменения в лечение больного». В связи со сказанным выделение из общей картины болезни элементов «патологии терапии» или «болезней терапии» представляется весьма актуальным, а это возможно только при глубоком клиническом и патолого-анатомическом анализе наблюдавшихся явлений и изменений. Все изложенное свидетельствует о том, что вопрос об ошибочных диагнозах не может быть сведен лишь к простой регистрации совпадений и расхождений диагнозов. Следует полностью согласиться с И.В. Давыдовским, который считал, что изучение причин и сущности ошибок является важной общемедицинской, научно-исследовательской проблемой.

Врачебные ошибки — это серьезная и всегда актуальная проблема врачевания. Надо признать, что как бы ни было хорошо поставлено медицинское дело, нельзя представить себе врача, уже имеющего большой научно-практический стаж, с прекрасной клинической школой, очень внимательного и серьезного, который в своей деятельности мог бы безошибочно определять любое заболевание и столь же безошибочно лечить его, делать идеально операции.

В такой области, как медицина, представляющая собой в теории и практике «уравнение со многими неизвестными», решение этого уравнения не может быть абсолютным, оно нередко бывает только приближенным. Это скорее высшая математика, чем арифметика, это — не фотография, а живопись, где мятежная мысль и глаз врача могут быть пленены привлекательной идеей и уйти в сторону от истины.

Сотни ученых — клиницистов, патологоанатомов, статистиков (Н.И. Пирогов, С.П. Боткин, И.В. Давыдовский, С.С. Вайль, А.А. Нечаев и др.), занимавшихся проблемой врачебных ошибок, придерживались такого же мнения. Работа врача очень сложна, часто она протекает в чрезвычайных обстоятельствах, требующих короткого времени для размышления и принятия рациональных решений. Врачу приходится у каждого больного сталкиваться не со стандартным, а с крайне индивидуализированным течением болезни, ибо «на больничной койке лежит не абстрактная болезнь, а конкретный больной, т. е. всегда какое-то индивидуальное преломление болезни» (И.В. Давыдовский).

■ Государственная политика в отношении врачебных ошибок

Врачебные ошибки — неизбежная часть профессиональной деятельности врача: они были, есть и будут, какие бы технологические достижения не внедрялись в медицину. В течение многих лет эксперты признают, что медицинские ошибки существуют и общество идет на компромисс. Но стремление к уменьшению их количества — реальная цель, требующая серьезных усилий со стороны как врачебного сообщества, так и правительственных институтов, отвечающих за здравоохранение страны [40]. Несмотря на серьезность и актуальность проблемы, усилия по снижению рисков причинения вреда здоровью пациентов лишь в некоторых странах более или менее адекватны масштабам угрозы их безопасности [41]. Политика органов управления здравоохранением ряда стран Европы, а также Сингапура, США направлена на открытое обсуждение, активное выявление их с поиском оптимальных путей для своевременного предотвращения.

В настоящее время качество медицинской помощи и безопасность пациентов становятся основополагающими принципами всех систем здравоохранения, а безопасность пациента является фундаментом философии качества. Для борьбы с медицинскими ошибками предлагаются различные стратегии по снижению риска, в т. ч. внедрение стандартов качества и безопасности и идентификация пациентов [42].

По мнению автора известной книги Milos Jenicek «Medical Error and Harm: Understanding, Prevention, and Control» о проблемах врачебных ошибок, безопасность

пациента — это, прежде всего, защита от врачебных ошибок. Автор призывает к глубокому изучению причин врачебных ошибок, открытости и грамотной организации процесса оказания медицинской помощи в целях снижения ее негативных последствий для пациентов [43].

Специалисты осознают, что ошибки возникают не из-за «плохих» людей. Ошибки — это показатель недостатков системы, включающей почти все процессы и методы, которые мы используем для организации и выполнения практически всех действий в медицине. Многочисленные аналитические исследования доказывают, что внедрение стандартов обеспечения качества положительно влияет на сокращение числа медицинских ошибок, а переход к открытому выявлению и изучению причин диагностических ошибок способствует активному использованию предупреждающих и корректирующих действий. В этом плане широко используются международные и в некоторых странах собственные (JCI, ANAES, CDFYI и т. п.) стандарты аккредитации, вследствие активного применения которых в США, Австралии, Саудовской Аравии, Германии сформирована система безопасности медицинской деятельности, направленная в первую очередь на риск-менеджмент.

Опыт показывает, что внедренные системы качества реально работают и что ошибки и вредные последствия можно предотвратить, перестроив систему так, чтобы медицинским работникам было трудно делать ошибки. К примеру, в лабораторной медицине анализ процессов, регистрация/документирование всех процедур в соответствии со стандартами качества, в частности ISO 15189: 2007, являются ключевыми инструментами изменения и улучшения повседневной клинической практики и существенным образом влияют на безопасность пациентов [36].

Правовед А.А. Арбузников поднимает вопрос о защите пациентов от врачебных ошибок, о проблеме раскрытия ошибок и их обнародования: «Многими международными документами, такими как «Декларация о развитии прав пациентов в Европе» (ВОЗ, 1994), «Конвенция о защите прав человека при проведении биомедицинских исследований» (Совет Европы, 1999), «Европейская хартия прав пациентов» (Европейская гражданская инициатива, 2002), право на информацию рассматривается в качестве основополагающего принципа, определяющего целостность и легитимность взаимоотношений между врачом и пациентом» [41].

В зарубежном медицинском праве появилась тенденция принятия отдельных законодательных актов, направленных на раскрытие медицинских ошибок. В США сначала на уровне отдельных штатов, а потом и на национальном уровне введены в действие законы,

согласно которым на администрацию медицинской организации налагается обязанность в течение семи дней письменно (Пенсильвания) или устно (Флорида, Невада) известить пациента о причинах возникновения неблагоприятного события. Закон «О безопасности пациентов» в Дании обязывает медицинских работников раскрывать ошибки и их последствия в случаях причинения вреда здоровью пациентов.

Прогрессивное значение этих юридических документов состоит не только в том, что они акцентируют внимание на признании ошибок и отдельно оговаривают обязанности медицинских работников по их раскрытию, но и наделяют медиков, сообщающих об ошибках, своеобразным иммунитетом от некоторых негативных правовых последствий: врач или медсестра, сообщившие об ошибке через систему отчетности, освобождаются от дисциплинарной ответственности за ее совершение. Иммунитет не распространяется на случаи умышленного причинения вреда, халатности или небрежности. Кроме того, положения данных законов защищают выражение сочувствия и принесение извинений от использования их в суде в качестве доказательств вины медицинского работника. Благодаря этой законодательной защите врачи и медицинские сестры могут проявлять свою искренность, не опасаясь негативных правовых последствий. Срок действия этих законов относительно небольшой — в США они работают с 2002, в Европе — с 2003 г., поэтому пока рано подводить итоги и оценивать эффективность этих нововведений. Вместе с тем очевидно, что принятие специальных законов о признании ошибок демонстрирует определенный прогресс на пути к более открытым взаимоотношениям между врачом и пациентом, что непременно сказывается на снижении количества совершаемых ошибок [41].

По мнению И.Н. Григович, необходима официальная система регистрации врачебных ошибок. Такой банк данных позволил бы выявить частоту, специальности, причины совершаемых ошибок и на основании анализа проводить действия по предупреждению и борьбе с наиболее частыми причинами ошибочных врачебных действий [40].

Подводя итог, автор считает, что для предотвращения врачебных ошибок необходим системный подход, затрагивающий все уровни здравоохранения, включающий в себя дальнейшее предметное изучение, регистрацию и разработку мероприятий по предотвращению ошибок. На основе международного опыта необходима разработка нормативных документов на уровне страны по повышению качества и безопасности медицинской помощи (собственных стандартов аккредитации).

Нельзя не согласиться с академиком И.А. Кассирским, который с болью в сердце почти полвека назад

писал в своей знаменитой книге «О врачевании»: «Ошибки — неизбежные и печальные издержки врачебной деятельности, ошибки — это всегда плохо, и единственное оптимальное, что вытекает из трагедии врачебных ошибок, это то, что они по диалектике ве-

щей учат и помогают тому, чтобы их не было... Они несут в существе своем науку о том, как не ошибаться. И виновен не тот врач, кто допускает ошибку, а тот, кто не свободен от трусости обнародовать ее» [37].

ИСТОЧНИКИ

1. Bart Windrum. It's Time to Account for Medical Error in "Top Ten Causes of Death". Charts Commentary, 2013, April 24, 5.
2. Michelle Feil. Distractions and Their Impact on Patient Safety. Pa Patient Saf Advis, 2013 Mar, 10 (1): 1–10.
3. Шарабчиев Ю.Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья. Международные обзоры: клиническая практика и здоровье, 2013, 6.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building A Safer Health System. Washington, D.C.: National Academies Press, 1999.
5. Mark Graban. Statistics on Healthcare Quality and Patient Safety Problems — Errors & Harm Updated November 2014 <http://www.leanblog.org/2009/08/statistics-on-healthcare-quality-and->
6. Annie Yang, Pharm D. Wrong-Patient Medication Errors: An Analysis of Event Reports in Pennsylvania and Strategies for Prevention. Pa Patient Saf Advis, 2013 Jun, 10 (2): 41–9.
7. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>.
8. Трунов И.Л. Врачебная ошибка, преступление, проступок. Человек: преступление и наказание, 2010, 1.
9. How Many Die From Medical Mistakes In U.S. Hospitals? // <http://www.npr.org/blogs/health/2013/09/20/224507654/how-many-die-from-medical-mistakes-in-u-s-hospitals>.
10. Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013. Summary US department of health and human service.
11. Dr. Mercola Data on Serious Hospital Errors Will Now Be Withheld from the Public//<http://articles.mercola.com/sites/articles/2014/08/20/medical-errors-public-disclosure.aspx>.
12. Stevens CD. Health Aff (Millwood). 2014;doi:10.1377/hlthaff.2014.0148.// Diabetes-related lower-extremity amputations 10 times more likely in low-income areas <http://www.healio.com/endocrinology/diabetes/news/online/%7Bea7fd761-b616-41bb-a2a1-3add94fcd1f9%7D/diabetes-related-lower-extremity-amputations-10-times-more-likely-in-low-income-areas>.
13. Jastrow J. The study of human errors: New York, 1936.
14. Reason J. Human Error Cambridge University Press, 1990.
15. Cacciabue Guide to Applying Human Factors Methods Human Error and Accident Management in Safety-Critical Systems, Springer London Ltd, 2004.
16. Peters & Peters Human errors, causes and control, Taylor and Francis group, 2006.
17. Farferghau SY Hazards in hospital care Ensuring patient safety San Francisco, 1996.
18. Bogner Human error in Medicine, Lawrence, 1996.
19. Nohn To error is human, building a safer health system Wahington, 2000.
20. Vinsent Clinical Risk management, London, 2001.
21. Rossentale and Sutcliffe Medical error: What we do know? San Francisco, 2001.
22. Milos Jenicek Medical Error and Harm: Understanding, Prevention, and Control Talor & Francis group, 2011.
23. По данным Leon & Brothers <http://www.medmalnj.com/Legal-Articles/43-million-medical-errors-occurring-worldwide-study-suggests.shtml33>.
24. Athanassios Vozikis and Marina Riga Patterns of Medical Errors: A Challenge for Quality Assurance in the Greek Health System/ Quality Assurance and Management/ InTech Europe.
25. <http://medportal.ru/mednovosti/news/2015/06/02/902errors/>
26. Mohammadnejad E, Hojjati H, Sharifnia SH, Ehsani SR. Amount and type of medication errors in nursing students in four Tehran. J Med Ethic Hist. 2009, 3(Suppl 1): 60–9.
27. Mihailidis A, Kronos L, Boger J. Assistive computing devices: A pilot study to explore nurses preference and needs. Comput Inform Nurs, 2006, 24: 328–36 [PubMed].
28. Mrayyon MT, Shishani K, Al-faouri L. Rate, causes and reporting of medication errors in Jordan: Nurses' perspectives. J Nurs Manag, 2007, 15: 659–70 [PubMed].
29. Lehman CU, Conner KG, Cox JM. Preventing provider errors: Online total parenteral nutrition calculator. Pediatrics, 2004, 113: 748–53 [PubMed].
30. Armitage G, Knapman H. Adverse events in drug administration: A literature review. J Nurs Manag, 2003, 11: 130–40 [PubMed].
31. McCarthy AM, Kelly MW, Reed D. Medication administration practices of school nurses. J Sch Healt, 2000, 70: 371–6 [PubMed].
32. Hashemi F. Response ethics to nursing errors. J Med Ethic Hist, 2007, 4: 31–46.
33. John PA. Ioannidis Why Most Published Research Findings Are False. PLoS Med, 2005 Aug, 2(8): e124.
34. Mohammad Ali Cheragi Types and causes of medication errors from nurse's viewpoint. Iran J Nurs Midwifery Res, 2013 May-Jun, 18(3): 228–231.
35. Jennifer Lucado, MPH, Kathryn Paez, PhD, MBA., R.N, and Anne Elixhauser, PhD. Medication-Related Adverse Outcomes in U.S. Hospitals and Emergency Departments, 2008. STATISTICAL BRIEF #109, 2011.
36. Mario Plebani. Выявление и предотвращение ошибок в лабораторной медицине (опубликовано в сети Интернет 01.12.2009).
37. Кассирский И.А. О врачевании. М., 1970.
38. Пирогов Н.И. Избранные педагогические сочинения. М.: Педагогика, 1985.
39. Давыдовский И.В. Врачебные ошибки. М.: Советская медицина, 1941.
40. Григорович И.Н. Врачебные ошибки неизбежны? Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии, 2013, 3: 6–11.
41. Арбузников А.А. Обнародование врачебной ошибки как один из механизмов защиты прав граждан. Приоритетные научные направления: от теории к практике, 2013, 5: 129–137.
42. Annie Yang, PharmD, Wrong-Patient Medication Errors: An Analysis of Event Reports in Pennsylvania and Strategies for Prevention. Pa Patient Saf Advis, 2013 Jun, 10(2): 41–9.
43. Milos Jenicek Medical Error and Harm: Understanding, Prevention and Control Talor & Francis group, 2011.

Врачебные ошибки и профессиональные правонарушения. Ответственность медицинских работников и меры предупреждения

Гнатюк О.П. Врачебные ошибки и профессиональные правонарушения. Ответственность медицинских работников и меры предупреждения

В статье рассмотрены вопросы различия врачебной ошибки и ненадлежащей медицинской помощи, а также существующие меры ответственности. Рассматриваются возможности и пути улучшения качества медицинской помощи, включая изменения в организации ее оказания.

Gnatyuk O.P. Medical errors and professional misconduct. Responsibility of health workers and preventive measures

The article discusses the difference between medical errors and inappropriate medical care, as well as the existing penalties. The prospects and ways for improving the quality of medical care, including changes in the organization of its provision, are considered.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, врачебная ошибка, ненадлежащее оказание медицинской помощи

Keywords: quality of care, medical errors, inappropriate medical care



О.П. Гнатюк

В современных условиях активного развития гражданского общества и демократических идей имеющиеся, а иногда и кажущиеся, нарушения естественных прав, свобод и интересов личности сопровождаются крайне отрицательным общественным резонансом, тиражируемым средствами массовой информации. В первую очередь это проявляется в сфере здравоохранения.

Основные демографические критерии, такие как общая, материнская и младенческая смертность, рождаемость и др., находятся под пристальным вниманием Правительства РФ, Минздрава России и Росздравнадзора. Многого делается и для укрепления ресурсной базы системы здравоохранения. Одной из основных целей модернизации отечественного здравоохранения является улучшение качества медицинской помощи.

В то же время удовлетворенность граждан качеством медицинской помощи, а самих медицинских работников — условиями и результатами труда, остается на низком уровне. Отток наиболее квалифицированных специалистов в частную систему здравоохранения в сочетании с недостаточным прито-

ком молодых специалистов в государственные учреждения говорит о необходимости пересмотра системы оплаты и иной мотивации в отрасли.

Для успешного достижения поставленной цели необходимо анализировать результаты и недостатки предпринимаемых усилий и проводить своевременную коррекцию.

Анализ обращений граждан, поступающих в Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю, показал преобладающую причину жалоб — неудовлетворенность качеством медицинской помощи [4]. Более того, число таких обращений ежегодно удваивается. Проведенное анкетирование в отдаленных районах Хабаровского края выявило ряд причин такого недовольства: отсутствие медицинских работников, длительность ожидания диагностических исследований, недостаток лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан [4].

В то же время при проведении контрольных мероприятий в связи с обращениями граждан сотрудники Росздравнадзора все чаще сталкиваются с требованиями пострадавших или их родственников привлечь к ответственности медицинских работников за допущенные ошибки и причиненный вред жизни и здоровью пациентов. И если ранее основным требованием было восстановление нарушенных прав пациентов и привлечение медицинских работников к дисциплинарной ответственности, то в настоящее время обращения дублируются в прокуратуру и Следственный комитет РФ с требованием

О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю, info@reg27.roszdravnadzor.ru

возбудить уголовное дело в отношении медицинских работников и возместить материальный и моральный вред, причиненный учреждением здравоохранения, в котором оказывалась медицинская помощь.

Таким образом, перед специалистами Росздравнадзора, сотрудниками правоохранительных органов и судов встает вопрос о наличии так называемой «врачебной ошибки» или причинно-следственной связи между оказанной медицинской помощью и причиненным вредом жизни и здоровью пациента.

Сложность этого вопроса заключается в том, что данное понятие отсутствует в гражданском законодательстве, но давно бытует в обиходе, используется профессиональным сообществом, а также применяется в научных работах в области как медицины, так и юриспруденции, при этом имея совершенно разные трактовки.

■ Различие понятий «врачебная ошибка», «ненадлежащее оказание медицинской помощи», «профессиональное правонарушение» или «преступление»

Согласно данным статистики Росздравнадзора [10], в последние годы в России значительно увеличилось число жалоб на неправильные или неправомерные действия медицинских работников при исполнении ими своих профессиональных обязанностей. Особое место среди этих случаев занимают те, которые содержат информацию о «врачебных ошибках», а также случаях причинения вреда жизни и здоровью пациентов. Понятия «врачебная ошибка» нет в законодательных актах, это значит, что ошибка не является проступком, правонарушением или преступлением. Но в общественном сознании врачебной ошибкой принято считать любое нанесение вреда пациенту. Более того, СМИ активно поддерживают такую трактовку. Поддерживают ее даже некоторые медицинские работники. Между тем «врачебная ошибка», риск причинения вреда жизни и здоровью в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи и факт причинения такого вреда, т. е. профессиональное правонарушение или преступление, являются разными понятиями, ответственность за которые должна быть различной. Для соблюдения прав граждан, повышения защищенности пациентов, да и самих медицинских работников, более эффективной работы контрольных органов необходимо разработать и законодательно закрепить четкие критерии их дифференциации.

В отечественной медицинской науке имеются прекрасные разработки, посвященные изучению

теоретических проблем «врачебных ошибок». Среди ученых, внесших значительный вклад в разработку данной проблемы, следует прежде всего назвать И.В. Давыдовского [7].

По определению И.В. Давыдовского, врачебные ошибки представляют собой добросовестные заблуждения врача без элементов халатности, небрежности и профессионального невежества [6]. Добросовестные заблуждения врача обусловлены: несовершенством медицинской науки и методов обследования больного; недостаточным оснащением медицинских учреждений, при котором отсутствуют возможности для выполнения стандартных мероприятий по диагностике и лечению пациента; особым, своеобразным, нетипичным течением заболевания у конкретного больного; кратковременным пребыванием больного в стационаре; крайне тяжелым состоянием больного, не позволяющим провести необходимые диагностические манипуляции; недостатком знаний, что необходимо отличать от профессионального невежества (не говоря уже о преступной халатности); абсолютизацией научного подхода к больному, избыточным доверием к показаниям прибора, недостаточным вниманием к индивидуальным особенностям больного, а также многими другими причинами.

Это в корне отличается от трактовки «врачебной ошибки», которую закрепляют в массовом сознании СМИ и, отчасти, юристы. Отождествлять наказуемые и ненаказуемые просчеты медицинских работников склонны и пациенты, которые видят только результат — вред, нанесенный их здоровью. Такое смешение понятий «ошибка», «правонарушение» и «преступление» вредит всему обществу, т. к. не позволяет применять эффективные методы профилактики врачебных ошибок, вызывает страх медицинских работников, а зачастую и необоснованное их преследование со стороны пациентов, СМИ и правоохранительных органов.

В связи с этим встречающееся в некоторых юридических научных публикациях [8] понятие «врачебная ошибка» следует заменить, по нашему мнению, на «ненадлежащее оказание медицинской помощи» в нижеследующей формулировке.

«Ненадлежащее оказание медицинской помощи больному» — это избрание медицинским работником опасных для жизни или здоровья пациента методов и средств диагностики и лечения, вызванное незнанием либо самонадеянным игнорированием специальных юридически значимых требований, предъявляемых к профессиональному поведению в сложившейся ситуации. При этом необходимо четко разделять в нем риск причинения вреда жизни и здоровью и причинение такого вреда.

Формально ненадлежащее оказание помощи больному, вызывающее риск причинения вреда жизни и здоровью, является действием, противоречащим унифицированным требованиям, предъявляемым к объему и качеству медицинской помощи. И проявляется, например, в несоблюдении порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и других нормативных и методических документов. Очень часто эти правонарушения не воспринимаются врачами как серьезные, т. к. не влекут за собой ответственности, пока не вызовут серьезных последствий в виде реального вреда жизни и здоровью.

В этом определении необходимо выделить несколько признаков. Первым являются объективно выраженные манипуляции медицинского работника, отклоняющиеся от установленных специальными (медицинскими) документами требований. Вторым признаком сводится к негативному результату избрания медицинским работником неправильных методов и средств диагностики и лечения в виде реальной опасности для жизни или здоровья пациента. Третий признак охватывает незнание либо самонадеянное игнорирование требований, предъявляемых к качеству оказываемых медицинских услуг, включая новые, признанные наукой и активно используемые профессиональной практикой правила диагностики и лечения [8].

При этом продиктованные специальными правилами действия медицинского характера, приведшие к отрицательному для больного результату по не зависящим от врача обстоятельствам, нельзя расценивать как ошибочные или ненадлежащие.

Преступление при осуществлении медицинской деятельности — это ненадлежащее оказание помощи больному, если оно повлекло причинение вреда здоровью или смерть больного.

■ Ответственность медицинских работников

В различные этапы развития и становления Российского государства, включая советский период, меры ответственности за любые действия лечебно-го характера, повлекшие отрицательные последствия для больного, значительно различались между собой. Начинаясь с акцента на радикальных мерах в периоды нестабильности государства, процесс правового воздействия по мере повышения правовой урегулированности медицинской деятельности постепенно приводил к либерализации уголовной ответственности за врачебное вмешательство с неблагоприятным исходом. Расширение круга унифицированных правил проведения диагностических и

лечебных мероприятий автоматически снижало потребность медицинской сферы в «услугах» уголовного законодательства. На завершающем отрезке досюветского и советского периодов уголовная ответственность предусматривалась исключительно за нарушение врачом установленных стандартов медицинского вмешательства.

Современным российским законодательством предусмотрены следующие меры воздействия (ответственности): дисциплинарная, административная, гражданско-правовая и уголовная. Рассмотрим более внимательно каждый вид ответственности за исключением дисциплинарной, использование которой относится к компетенции работодателя.

■ 1. Гражданско-правовая ответственность

Происходящие в стране экономические преобразования отразились на требованиях граждан к медицинским учреждениям и персонально к врачам, оказавшим помощь с негативным эффектом для здоровья пациентов. Уже нередки случаи назначения судами компенсаций морального и материального вреда, исчисляемых миллионными суммами. При этом ни бюджет учреждений здравоохранения, ни тем более уровень заработной платы врача не предусматривают таких резервов. Возникает правовая коллизия между правами и возможностями врача, медицинского учреждения — с одной стороны и требованиями пациента или его родственников — с другой.

Совершенно очевидно, что избежать врачебных ошибок невозможно, поэтому правовая регламентация для решения данного противоречия крайне необходима. Врач не должен расплачиваться за ошибку (добросовестное заблуждение), но пациент должен получить компенсацию за нанесенный ему вред. Количество врачебных ошибок можно снизить, если ввести обязательное страхование врачебной ошибки. Финансовая мотивация страховых выплат заставит врачебные ассоциации и учреждения здравоохранения более требовательно подходить к квалификации своих членов (сотрудников), а страховые компании — к клиентам, с которыми заключаются соответствующие договоры. Все это требует наличия третьего участника взаимодействия — того, кто берет на себя ответственность за возмещение ущерба. Эту роль могут взять на себя врачебные ассоциации или страховые компании. Также должен быть нормативно регламентирован процесс страхования рисков медицинской деятельности.

Если негативный эффект для здоровья пациента в случае врачебной ошибки не связан с халатнос-

тью или недобросовестностью врача, уголовная ответственность последнего в этом случае должна быть исключена.

■ 2. Административно-правовая ответственность

Возникающие конфликты по поводу качества оказываемых услуг медицинского характера и последующие проверки Росздравнадзора [5] демонстрируют, что медицинские работники и администрация медицинских учреждений, стремясь избежать моральной и юридической ответственности, придают факту и обстоятельствам ненадлежащей медицинской помощи вид одного из вполне закономерных направлений развития сложившейся профессиональной ситуации.

Аргументация в пользу допустимости побочных результатов или отсутствия влияния допущенных нарушений деятельности работников учреждений здравоохранения на исход заболевания преимущественным образом отталкивается от того обстоятельства, что действующим законодательством, наукой, медицинской и правоприменительной практикой однозначной позиции по содержательным свойствам категории врачебной ошибки и ненадлежащей медицинской помощи до сегодняшнего дня не выработано.

При этом сотрудники Росздравнадзора при плановых и внеплановых проверках учреждений здравоохранения практически в каждом случае выявляют нарушения порядков и стандартов оказания медицинской помощи, отсутствие назначения диагностических исследований и абсолютно показанных лекарственных средств [4].

Действующее законодательство закрепляет обязательность выполнения этих требований, но не содержит административных санкций за их нарушение, что приводит к недооценке их важности. На государственном уровне существует целый комплекс источников норм нравственного и профессионального поведения врача. Однако степень осмысленности и стремление к выполнению врачом требований законодательства и медицинской этики остаются явно недостаточными. Многие медицинские работники испытывают сложности с развитием духовных и социальных качеств, способствующих осуществлению профессиональной деятельности без ограничения интересов пациента [9].

Сам факт нарушения нормативов диагностики и лечения вреда жизни или здоровью пациента напрямую не причиняет. Исходящая от некачественного медицинского вмешательства угроза для интересов пациента вполне может остаться потенциаль-

ной. Но социальная опасность ненадлежащего оказания медицинской помощи характеризуется реальной возможностью наступления таких отрицательных последствий в виде смерти или вреда здоровью пациента. И чем больше таких потенциально опасных ситуаций, тем больше вероятность реального вреда. Практически во всех случаях рассмотрения жалоб правоохранительными органами, в которых направлялся запрос в Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и проводилась экспертиза, были выявлены те или иные «формальные нарушения».

Таким образом, формально «ненадлежащее оказание помощи» больному, вызывающее риск причинения вреда его жизни и здоровью, является действием, противоречащим унифицированным требованиям, предъявляемым к объему и качеству медицинской помощи, и должно быть наказуемым, а значит, КоАП РФ необходимо дополнить соответствующими санкциями, и в первую очередь к физическим лицам, т. е. медицинским работникам. Применение таких санкций повысит значимость исполнения требований медицинского законодательства, и, возможно, существенно снизит необходимость использования уголовных мер воздействия.

■ 3. Уголовно-правовая ответственность

Действующим уголовным законодательством РФ определены санкции, согласно которым уголовная ответственность медицинского работника за преступления при осуществлении профессиональной деятельности может наступать только при условии неосторожного причинения реального и конкретного вреда больному (ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 118, ч. 4 ст. 122 УК РФ).

В зарубежных странах уголовная ответственность за дефекты медицинского вмешательства с неблагоприятным исходом предусматривается в случае причинения вреда интересам пациента, составляющим предмет регулирования норм законодательства, требований нравственности или религиозных догм [9].

■ Выводы

Ключевыми проблемами современной реформы здравоохранения являются улучшение качества медицинской помощи и связанное с ним обеспечение права граждан на медицинскую помощь гарантированных объемов и качества.

Отсутствие четкого разграничения возникающих в сфере практической медицины реально и потен-

циально опасных или нетипичных ситуаций, а также оснований для оценки результата медицинской помощи как вреда жизни и здоровью провоцирует обострение негативного отношения граждан к врачебной деятельности, зачастую необоснованно.

Нереализовавшаяся опасность для жизни и здоровья человека, вызванная неквалифицированными действиями медицинского работника, остается вне уголовных и административных санкций для последнего как физического лица, возлагая ответственность на учреждение здравоохранения и главного врача, т. е. должностное лицо. Такой подход законодателя к правовой оценке опасных действий представителя практической медицины не вполне соответствует реальной общественной и социальной опасности врачебной ошибки. Социальная опасность врачебной ошибки существует уже на этапе создания некомпетентным медицинским работником угрозы причинения вреда для жизни или здоровья больного, независимо от наступления негативных последствий.

Таким образом, формально «ненадлежащее оказание помощи» больному, вызывающее риск причинения вреда жизни и здоровью, является действием, противоречащим унифицированным требованиям, предъявляемым к объему и качеству медицинской помощи, и проявляется в несоблюдении порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и других нормативных и методических документов. Очень часто эти правонарушения не воспринимаются врачами как серьезные, т. к. не влекут за собой ответственности, пока не вызовут серьезных последствий в виде реального вреда жизни и здоровью.

С другой стороны, несмотря на важность и актуальность проблемы, настораживает безразличие многих медицинских работников к вопросу ответственности (уголовной, административной и гражданской) при осуществлении ими своей профессиональной деятельности до свершившегося факта привлечения к таковой. Они не проявляют должного внимания к соблюдению нормативных требований, а это ведет к формированию в общественном сознании негативного образа врача, отождествлению ошибки с преступлением, снижает уровень позитивных установок людей на общение с медицинскими работниками и, следовательно, на медико-профилактические мероприятия.

В то же время публикации в СМИ, в которых журналисты берут на себя функции суда, заранее «устанавливая» вину и «врачебную ошибку», формируют фобии у медицинских работников, способствуют их психологической дестабилизации, провоцируют новые ошибки и в целом снижают привлекательность

врачебной профессии в обществе. Следовательно, публикации по теме врачебных ошибок до решения суда или завершения контрольных мероприятий уполномоченным органом исполнительной власти являются некомпетентными и неэффективными.

■ **Предложения**

1. На уровне Министерства здравоохранения РФ инициировать внесение изменений в законодательство о здравоохранении и сформировать юридическую основу предупреждения врачебной ошибки и правонарушений по следующим направлениям:

1) формирование правовой основы для повышения качества медицинской помощи:

■ сформулировать понятие и причинный комплекс врачебной ошибки, а также ненадлежащей медицинской помощи, в нормативных актах в сфере здравоохранения;

■ исключить уголовно-правовое воздействие на врачебную ошибку как законодательно, так и путем восстановления практики проведения в медицинских организациях клинико-анатомических конференций по всем случаям причинения вреда жизни и здоровью пациентов;

■ предусмотреть в КоАП РФ административное наказание за ненадлежащее оказание медицинской помощи. Основным составом ненадлежащего оказания помощи больному рекомендуется признать правонарушением, наказываемым штрафом в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода нарушителя за период до трех месяцев, дисквалификацией, либо административным арестом в случае неоднократного неисполнения предписаний административного органа на срок от двух до четырех месяцев;

2) утверждение строгих требований, предъявляемых к лицам, претендующим на занятие медицинской практикой:

■ отразить объем требований медицинской этики как социальной основы предупреждения врачебной ошибки, предусмотреть квалификационные санкции за ее несоблюдение и соответствующее вознаграждение за соблюдение;

■ для повышения качества медицинского образования при разработке и корректировке учебных программ повышения квалификации врачей следует учитывать полученные результаты контрольных мероприятий по качеству медицинской помощи уполномоченных контрольных государственных органов в сфере здравоохранения;

3) уточнение полномочий государства по контролю над качеством оказываемых услуг медицинского характера, в частности:

- использовать позитивный опыт предупреждения врачебной ошибки в зарубежном законодательстве;
 - в случае выявления нарушений в организации должна быть предусмотрена возможность принудительного направления соответствующих специалистов на переподготовку или отстранение от исполнения обязанностей вплоть до дисквалификации.
2. На уровне Правительства РФ совместно с другими министерствами и ведомствами:
- 1) разработать систему страхования врачебных ошибок;
 - 2) обеспечить организационную и ресурсную независимость патолого-анатомической службы и бюро судмедэкспертизы от органов исполнительной власти субъектов в сфере здравоохранения и правоохранительных органов;
 - 3) предусмотреть законодательную защиту медицинских работников от необоснованного преследования со стороны СМИ путем внесения изменений в закон о СМИ: запрет использования оценок действий медицинских работников до решения суда.

ИСТОЧНИКИ

1. Уголовный кодекс РФ.
2. Кодекс об административных правонарушениях РФ.
3. Гражданский кодекс РФ.
4. Гнатюк О.П. Анализ качества медицинской помощи больным хроническим бронхитом и хронической обструктивной болезнью легких в Хабаровском крае. Вестник Росздравнадзора, 2011, 1: 23–27.
5. Гнатюк О.П. Анализ работы управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю по контролю за медицинской экспертизой. Вестник Росздравнадзора, 2013, 1: 23–27.
6. Давыдовский И.В. Врачебные ошибки. Советская медицина, 1941, 3: 3–5, 16–18.
7. Давыдовский И.В. Общая патология человека. Монография. Изд-во: Медицина, 1969.
8. Кудачков А.В. Понятие и признаки врачебной ошибки. Современная юридическая наука и правоприменение: Сборник статей по материалам Всероссийской научно-практической конференции, проводимой в рамках Вторых Саратовских правовых чтений (Саратов, 28–29 мая 2009 г.). Саратов: Изд-во ГОУ ВПО «Саратовская государственная академия права».
9. Кудачков А.В. Этика профессиональной медицины как основа предупреждения врачебной ошибки. Вестник Саратовской государственной академии права. Саратов: Изд-во ГОУ ВПО «Саратовская государственная академия права», 2011, 1.
10. Мурашко М.А. О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии). Вестник Росздравнадзора, 2015, 2: 5–13.
11. Пашинян Г.А., Беляева Е.А., Ромодановский П.О. Об оценке качества медицинской помощи при причинении вреда здоровью в случаях неблагоприятных исходов. Судебно-медицинская экспертиза, 2000, 2: 14–18.

НОВОСТИ

В РОССИИ ПОЯВИТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СТРАХОВАНИЕ

В Минздраве России обсуждается законопроект о лекарственном возмещении (страховании). Лекарства, назначаемые врачом при амбулаторном лечении, включат в программу ОМС. Первыми лекарственную страховку получат дети. Об этом сообщила директор профильного департамента Минздрава Елена Максимкина. Лекарственное страхование — это одна из возможностей сделать лечение доступнее, особенно когда речь идет о дорогих препаратах. Практически во всех развитых странах назначенные доктором таблетки входят в медицинскую страховку. Пациент либо получает лекарство бесплатно, либо покупает его в аптеке, оплачивая только часть стоимости. Чаще всего применяется принцип «референтной цены». Это некая «средняя» установленная государством цена по каждому лекарству, ведь один и тот же препарат от разных производителей может стоить очень по-разному. Оригинальные новые лекарства всегда дорогие, их копии-дженерики значительно дешевле. Если пациент согласен лечиться дженериком по референтной цене (ее еще называют ценой возмещения), он получит таблетки «даром». Если же он предпочтет более дорогое оригинальное лекарство, а не копию, ему придется доплатить остаток сверх референтной цены. В России разговоры о необходимости лекарственного страхования идут уже много лет. В двух регионах — Кировской и Омской областях — такие проекты уже работают. Правда, оба эксперимента были «точечными». В Кирове пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, требующими постоянного приема лекарств, их предоставляют за счет бюджета. Результат: средства, которые область тратит на закупку лекарств по программе, примерно сопоставимы с экономией, достигнутой на уменьшении числа вызовов скорой помощи из-за сердечного приступа. Меньше стало госпитализаций. А смертность от инфарктов и инсультов уменьшилась — и этот эффект дороже любых денег. В Омске в программу попадают гораздо меньше участников: здесь обеспечивают обязательными лекарствами пациентов, которые перенесли операцию на сердце и сосудах (аортокоронарное шунтирование и стентирование). В Минздраве считают, что от локальных программ пора переходить к более масштабным. В будущем лекарственным страхованием предполагается охватить все население до 18 лет. «Мы ориентируемся на то, чтобы обеспечивать детей лекарствами по всем группам заболеваний. При этом речь идет о препаратах из числа жизненно необходимых и важнейших», — отметила Елена Максимкина. По ее словам, также предполагается использовать принцип «референтной цены», а каким будет уровень соплатежа со стороны родителей, пока обсуждается. Главное, чтобы нормальное лечение могли получать все дети вне зависимости от уровня доходов в их семье.

www.rg.ru

■
Н.В. КОНДРАТОВА

Система безопасности и предотвращения ошибок: от авиации к медицине

Кондратова Н.В. Система безопасности и предотвращения ошибок: от авиации к медицине

Медицинские ошибки являются важной социально-экономической проблемой. В статье рассмотрены методы анализа медицинских ошибок, принципы разработки корректирующих мероприятий в связи с произошедшими ошибками, а также их основные причины. Проанализирован израильский опыт разработки системы предотвращения медицинских ошибок, основанной на базовых принципах управления рисками в авиации, а также описан успешный практический опыт внедрения системы управления рисками в клинике ОАО «Медицина».

Kondratova N.V. The system for safety and prevention of errors: from aviation to medicine

Medical errors are an important socio-economic problem. The article describes methods for analyzing medical errors, principles for developing remedies for the errors occurred, as well as the main causes of medical errors. The article analyzes Israel's experience of developing a system to prevent medical errors which is based on the core principles of risk management in the aviation industry, and describes successful practice of implementation of a risk management system at «Medicine» OAO clinic.

Ключевые слова: медицинские ошибки, управление рисками, анализ основной причины, риск-менеджмент

Keywords: medical errors, risk management, root cause analysis, risk management



Н.В. Кондратова

■ Введение

Медицинские ошибки происходят в ЛПУ всего мира и приводят к различным последствиям для пациентов: от неудовлетворенности лечением до инвалидизации и даже смерти. От 44 000 до 98 000 человек в США ежегодно умирают в результате медицинских ошибок, которых можно было бы избежать [1]. Медицинские ошибки также неизбежно приводят к увеличению расходов на здравоохранение. Так, в 2008 г. в США общие затраты, связанные с предоставлением пациентам дополнительной медицинской помощи, выплатами по инвалидности, оплатой временной нетрудоспособности от года к году составляют от 18 до 45% всех средств, которые тратятся на здравоохранение [1].

■ Управление рисками и медицинскими ошибками

Основная задача любой системы, направленной на минимизацию рисков и предотвращение ошибок, — создание условий для того, чтобы человеку было трудно ошибиться. Но как бы мы хорошо ни выстраивали систему, ошибки неизбежно будут случаться, и наибо-

лее частой их причиной является человеческий фактор. Поэтому система безопасности должна включать в себя мероприятия по обнаружению ошибки и максимальному стимулированию сотрудников сообщать о ней, в первую очередь гарантируя отсутствие какого-либо наказания тех, чьи действия привели к ошибке, и тех, кто о ней сообщил. Программы управления рисками изначально создавались для таких отраслей, как авиационная и ядерная промышленность, однако их начали разрабатывать и внедрять также в здравоохранении США в 1950-х гг. Сначала акцент делался на проблемах сестринского ухода, например, на профилактике падений, однако с 1980-х гг. эти системы стали распространять на все аспекты деятельности ЛПУ.

Основными преимуществами внедрения программы по управлению рисками в ЛПУ являются:

- получение сообщений о произошедших ошибках, в т. ч. в режиме реального времени;
- снижение риска для пациентов, персонала и организации в целом;
- определение слабых сторон организации;
- определение возможностей для улучшений в организации;
- улучшение качества медицинской помощи.

■ Методы анализа медицинских ошибок

Многие медицинские ошибки являются предотвратимыми. По данным исследователей, 32—69% ошибок, которые происходят в ЛПУ, могли бы не произойти при надлежащем управлении качеством и безопасностью [2].

Н.В. КОНДРАТОВА, к.м.н., доцент Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, kondratova@medicina.ru

Анализ основной причины (RCA, route cause analysis) является эффективным методом изучения медицинской ошибки и разработки способов ее предотвращения в дальнейшем. RCA изначально возник в сфере психологии и системной инженерии для того, чтобы определить «закономерные и случайные факторы, которые лежат в основе вариаций при выполнении того или иного процесса» [3]. Этот метод предлагает структуру для ретроспективного анализа ошибки и в течение многих лет используется для подробного рассмотрения произошедших и потенциальных ошибок в отраслях, связанных с высокой степенью риска и ответственности, таких как авиация и ядерная промышленность [4, 5]. В настоящее время этот инструмент также применяется в медицинских учреждениях, т. к. он помогает определять проблемы и находить их решения. Процесс RCA призван найти ответ на три базовых вопроса:

1. Что случилось?
2. Почему случилось?
3. Что нужно сделать, чтобы предотвратить это в дальнейшем?

Пионерами использования RCA в медицине были Отделение по делам ветеранов и Международная объединенная комиссия (JCI), которые предложили RCA медицинскому сообществу в 1990-х гг. В настоящее время проведение RCA в отношении каждого нежелательного, непредвиденного и опасного события в организации является одним из обязательных требований аккредитации ЛПУ по стандартам JCI. JCI также призывает ЛПУ обмениваться такими сообщениями [6].

К настоящему времени более 7 000 RCA были проведены в Отделении по делам ветеранов, и около 4 100 сообщений поступили в JCI. Методика RCA направлена на то, чтобы основной фокус переместился с поиска виноватого сотрудника на выявление системных ошибок, таких как неэффективная коммуникация, отсутствие стандартов проведения процедуры и системы контроля.

■ Предотвращение следующей ошибки

Каждый RCA должен заканчиваться планом корректирующих мероприятий. Стандарты JCI требуют, чтобы такой план охватывал все отделения, к которым применим корректируемый процесс, а также определяют четыре блока мероприятий, которые должен содержать каждый план корректирующих действий:

1. Собственно корректирующие действия.
2. Обучение: ознакомление персонала с произошедшей ошибкой, а также с изменениями в процессе работы, если таковые предусматриваются корректирующими действиями.

3. Мониторинг: определение числового показателя для мониторинга и пристальное внимание к процессу с регулярной оценкой в течение 3—6 месяцев.
4. Отчет о выполнении плана и дальнейшие предложения.

Практика показывает, что в жизнь воплощается 61,4—68,1% [7, 8] действий, которые включаются в план корректирующих мероприятий. В результате неполного или недобросовестного выполнения плана корректирующих действий по итогам RCA ошибки могут повторяться, что напоминает нам слова А. Эйнштейна: «Безумие — это совершать одни и те же действия и ожидать разных результатов».

Основными барьерами для проведения эффективного RCA являются [9]:

- недостаток времени;
- недостаток ресурсов;
- отсутствие обратной связи;
- нежелание коллег сотрудничать при исправлении ошибки;
- трудности создания эффективной команды;
- отсутствие поддержки со стороны вышестоящих лиц.

В настоящее время исследования, которые убедительно доказывают эффективность использования RCA с целью уменьшения рисков или повышения безопасности, отсутствуют, так же, как и официальные рекомендации по риск-менеджменту в медицинской организации. Скорее всего, такие рекомендации появятся в ближайшее время. В США важную функцию сбора, анализа сообщений об ошибках и разработки рекомендаций выполняет Национальное агентство по безопасности пациентов [9].

■ Причины медицинских ошибок

Каковы наиболее распространенные причины ошибок в ЛПУ? Исследования показывают, что 83% ошибок связаны с человеческим фактором [10], а 69% — с нежеланием выполнять принятые процедуры и правила [11]. Профессиональная медицинская среда традиционно рассматривает работу врача как «деятельность, свободную от ошибок», поэтому во многих ЛПУ не принято открыто сообщать о промахах, а врачи и медсестры считают ошибки слишком деликатной темой для обсуждения с коллегами.

■ Использование опыта авиации для управления рисками в медицинской организации

Авиация — одна из наиболее развитых отраслей в области управления рисками, и эта отрасль имеет много общего со здравоохранением. Как и в ЛПУ, в авиации очень важную роль играют человеческий фактор и проблемы коммуникации [12]. Пилотов, как и вра-

ТАБЛИЦА. Возможности применения в медицинских учреждениях принципов безопасности в авиации

Принципы безопасности в авиации	Применение в медицине
Деятельности без ошибок не существует	Создание системы, предотвращающей ошибки: развитие стандартизации и чек-листов
В большинстве случаев ошибки не являются следствием плохой дисциплины или пренебрежения своими обязанностями, а имеют системный характер. «Ошибка пилота — это не только ошибка пилота»	Смещение фокуса с поиска виноватого на создание процессов, препятствующих совершению ошибки, т. е. применение системного подхода
Об ошибке необходимо говорить открыто	Полное и безусловное внедрение подхода, гарантирующего отсутствие наказаний
Глубокий анализ причины произошедшего является залогом предотвращения ошибок	Регистрация и анализ любых происшествий, включая потенциальные ошибки, позволяют делать акцент на потенциальных последствиях больше, чем на реальных последствиях единичной ошибки
Программа предотвращения ошибок — это постоянный и непрерывный процесс, а не эпизодические мероприятия	Создание постоянно действующей программы идентификации рисков, информирование персонала о произошедшем и выводы на основе анализа ошибки

чей, тщательно отбирают и долго учат. Авиаторы, как и хирурги, зачастую принимают решения в условиях стрессовой ситуации, недостатка времени, осознают высокую цену ошибки, которая может стоить человеческой жизни, поэтому многие принципы безопасности в авиации могут быть применимы к медицине (табл.) [13].

■ Опыт управления рисками в больничной кассе «Маккаби» (Израиль)

Эти принципы были успешно использованы для разработки системы управления рисками в госпиталях больничной кассы «Маккаби» (Израиль) [14]. В 1996 г. там был создан отдел по управлению рисками, в задачи которого входило создание программы управления рисками, обучение сотрудников, регистрация и анализ ошибок с разработкой рекомендаций по их предотвращению. Интересно, что к обучению сотрудников этого отдела широко привлекали работников авиации, которые имели опыт работы в рамках программ безопасности в Военно-воздушных силах Израиля.

Была создана максимально простая и удобная для персонала система информирования об ошибках: любой работник мог сообщить об ошибках напрямую сотруднику отдела, получая от него психологическую поддержку. Это позволило получать сообщения об ошибках практически в режиме онлайн, а не ретроспективно, когда уже имелись все негативные последствия произошедшего. Происходила регистрация следующих типов ошибок:

- ошибки медицинского персонала;
- жалобы пациентов;
- судебные иски пациентов.

Следуя общим принципам RCA, в «Маккаби» внедрили систему анализа ошибки 5М. Согласно этой модели, каждая ошибка должна быть рассмотрена с пяти точек зрения, в рамках каждой из них выявлены факторы, которые привели или способствовали возникновению ошибки, а именно:

- М (man) — человеческий фактор. Конкретный человек, совершивший ошибку;
- М (machine) — любые проблемы, связанные с работой оборудования и технических систем;
- М (medium) — окружение. Факторы окружающей среды, которые способствовали инциденту (например, жаркая погода летом и, как следствие, высокая температура в операционной);
- М (mission) — специфические виды активности, включающие в себя элемент случайности, а также сложность задачи, возложенной на сотрудника;
- М (management) — управленческие аспекты (наличие инструкций по работе, полнота обучения персонала, система контроля и т. д.).

С ноября 1996 г. по август 2001 г. RCA был проведен в отношении около 1 100 инцидентов. Около 47% из них были классифицированы как «предотвращенные ошибки». За это время отдел сформулировал 470 специфических рекомендаций в отношении улучшений процессов, из них 79% имели системный характер и помогали исправить общие недостатки в организации. По итогам этой работы в «Маккаби» выпустили руководство «Предотвращая следующую ошибку» [14].

■ Пример использования инструментов RCA и 5М в клинике ОАО «Медицина»

Клиника ОАО «Медицина» — многопрофильная клиника в г. Москве, которая имеет сертификат качества в соответствии с международными стандартами JCI с 2011 г. За период 2011—2013 гг. в стационаре клиники ОАО «Медицина» пролечено 6 288 пациентов. Согласно требованиям «Международных целей безопасности пациента», в клинике разработана и внедрена система управления рисками, в т. ч. регистрации медицинских ошибок. Для каждой зарегистрированной ошибки проводятся следующие мероприятия:

- RCA с использованием модели 5М;
- составление плана корректирующих действий с мониторингом процесса, где зарегистрирована ошибка.

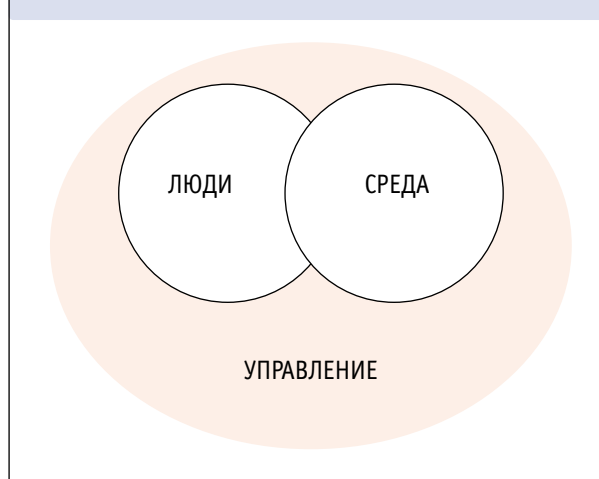
В качестве примера можно привести медицинскую ошибку, связанную с назначением медикаментов. По данным FDA (США), в эту организацию ежемесячно поступают около 1 400 сообщений о случаях неверного лечения, связанных с назначением и применением медикаментов. В клинике ОАО «Медицина» было зарегистрировано несколько ошибок такого рода.

На лечение к врачу-онкологу одновременно поступили несколько пациентов. Врач писал назначения пациенту А., при этом он думал о пациенте Б. и был уверен, что пишет назначения именно ему. В результате лист назначений для пациента Б. поступил медицинской сестре для выполнения назначенного лечения пациенту А. Медицинская сестра перед началом введения препарата пациенту сообщила ему о том, какой препарат будет введен. Пациент сказал, что он это лекарство никогда не получал, и попросил уточнить у врача, правильно ли сделаны назначения. Медсестра обратилась к врачу, который обнаружил ошибку и исправил лист назначений.

Если бы ошибка не была выявлена, пациент бы получил неправильное лечение. Таким образом, ошибка была классифицирована как «предотвращенная», однако по этому факту был проведен RCA по системе 5М со следующими результатами:

- М (man, люди) — присутствовала ошибка врача, обусловленная «человеческим фактором», необходимостью одновременно заниматься несколькими больными, недостаточной внимательностью при формировании листа назначений;
- М (machine, оборудование) — данный фактор отсутствовал;
- М (medium, среда) — одновременное поступление нескольких пациентов;
- М (mission, миссия) — данный фактор отсутствовал;
- М (management, управление) — отсутствие таких элементов управления безопасностью лекарствен-

РИСУНОК. Совокупность факторов, способствовавших возникновению ошибки, в соответствии с системой 5М



ной терапии, как проверка листа назначений другим врачом или клиническим фармакологом, а также отсутствие обязательной процедуры вовлечения в процесс контроля за лекарственными назначениями самого пациента и членов его семьи создали условия для возникновения ошибки и ее обнаружения.

Графически факторы, способствовавшие возникновению ошибки, можно изобразить следующим образом (рис.).

По результатам RCA был составлен план корректирующих действий, который включал в себя следующие пункты:

1. Собственно корректирующие действия: разработка рабочей инструкции по безопасному применению медикаментов, которая включала в себя:
 - обязательную проверку листа назначений с медикаментами высокого риска вторым врачом или клиническим фармакологом;
 - предоставление пациенту для ознакомления листа назначений перед началом введения медикаментов;
 - обязательное перечисление лекарственных препаратов перед введением медицинской сестрой.
2. Обучение:
 - разбор ошибки во всех отделениях;
 - ознакомление сотрудников с новой рабочей инструкцией по безопасному применению медикаментов;
 - разъяснение сотрудникам на рабочих совещаниях важности безопасного применения медикаментов.
3. Мониторинг: определение числового показателя для мониторинга: регистрация всех случаев подобных ошибок в течение 6 месяцев.
4. Отчет о выполнении плана.

По итогам разработанного плана за следующие 6 месяцев ошибок при назначении пациентам медика-

ментов зарегистрировано не было, что позволяет говорить об эффективности корректирующих действий.

■ Заключение

Базовые концепции безопасности в авиации могут быть успешно адаптированы к работе учреждений здравоохранения с целью повышения безопасности оказания медицинской помощи и улучшения ее качества.

ИСТОЧНИКИ

1. Medical errors in the USA: human or systemic? *The Lancet*, 2011; 377, 9774: 1289.
2. Billings CE. Some hopes and concerns regarding medical event-reporting systems: lessons from the NASA aviation safety reporting system. *Arch Pathol Lab Med*, 1998; 122: 214–5.
3. The Joint Commission Web site. Sentinel event glossary of terms. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/se_glossary.htm. Accessed April 27, 2007.
4. Reason J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
5. Carroll JS. Organizational learning activities in high-hazard industries: the logics underlying self-analysis. *J Manage Stud*, 1998; 35: 699–717.
6. Albert W. Wu, Angela K. M. Lipshutz; Peter J. Pronovost Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine *JAMA*, 2008. 299(6): 685–687 (doi:10.1001/jama.299.6.685).
7. Mills PD, Neily J, Luan D, Osborne A, Howard K. Actions and implementation strategies to reduce suicidal events in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2006. 32(3): 130–141.
8. Mills PD, Neily J, Luan D, Stalhandske E, Weeks WB. Using aggregate root cause analysis to reduce falls. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2005, 31(1): 21–31.
9. VA National Center for Patient Safety. Topics in Patient Safety. Ignaczak A. Broadening the utility and understanding of patient safety data. 2007. 9(4): 2–3. http://www.va.gov/ncps/TIPS/Docs/TIPS_JulAug07.pdf. Accessed December 17, 2007.
10. Williamson JA, Webb RK, Sellen A et al. The Australian Incident Monitoring Study. Human failure: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care*, 1993, 21: 678–83.
11. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA et al. Preventing medical injury. *Qual Rev Bull*, 1993. 19: 144–9.
12. Wiener EL. Human factors of advanced technology (“glass cockpit”) transport aircraft. Contractor report 177528. Moffett Field, California: Ames Research Center, NASA, 1989.
13. Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A. Learning from other industries. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care. *Qual Saf Health Care*, 2003, 12: 35–39, doi:10.1136/qhc.12.1.35.
14. Wilf-Miron R, Lewenhoff I. Preventing the next error: risk management in Maccabi Healthcare Services (in Hebrew). Tel Aviv, 2001.

НОВОСТИ

ДМИТРИЙ РОГОЗИН ПРЕДЛОЖИЛ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЗДЕЛИЙ

Государственный Фонд перспективных исследований (ФПИ), созданный для финансирования и высокотехнологичных разработок в сфере обороны и безопасности, может объединиться с медицинским сообществом для создания межведомственной лаборатории по адаптации военных технологий для нужд гражданской медицины, заявил вице-премьер Дмитрий Рогозин.

«Мы планируем сегодня договориться о создании с руководством ведущих медицинских клиник совместного такого коллектива, назовем это условно лабораторией, где наши выдающиеся врачи и академики будут нам предлагать некие решения, в чем они сами нуждаются и что мы можем у них подсмотреть и применить в развитии военной медицины», — цитирует Рогозина РИА «Новости».

Вице-премьер также подчеркнул, что новейшие военные разработки могут стать базой для создания сложного медицинского оборудования. «Почему я говорю о здравоохранении? Потому что оружие становится интеллектуальным, и мы вводим сейчас компьютерную и иную робототехнику как средство вооружения, и именно это вполне может стать базой для создания сложного оборудования медицинского назначения», — пояснил он и добавил, что медицинская наука не стоит на месте.

Некоторыми военными технологиями, в частности, российская оборонная промышленность уже делится с гражданской медициной: например, барокамерами, которые создаются на ракетном заводе им. М.В. Хруничева. По словам Рогозина, в российской медицине не хватает сложного оборудования, за ним фактически выстраивается очередь. «Оно будет производиться в нашей стране. Нам главное одно — разрушить ту стенку, которая искусственно образовалась между оборонной и гражданской промышленностью», — отметил зампред правительства.

Свои разработки в области онкоиммунологии, хирургии, кислородного снабжения ученые из ФПИ продемонстрировали главе Минздрава России Веронике Скворцовой, при этом специалисты пояснили, что все эти технологии возможно применять в т. ч. в интересах гражданского населения. «Она убедилась в том, что мы можем это делать, и мы будем настаивать, чтобы финансовые потоки, которые уходят сегодня иностранным производителям, были развернуты на открытие опытно-конструкторских работ по созданию такого рода диагностической аппаратуры, которой мы насытим рынок не только в крупных городах, но и в сельских больницах», — заявил Дмитрий Рогозин.

www.vademec.ru

Диалог между клиническими подразделениями и лабораторией — залог снижения числа врачебных ошибок

Черничук О.В., Иванов Г.А., Эмануэль А.В., Эмануэль В.Л. Диалог между клиническими подразделениями и лабораторией — залог снижения числа врачебных ошибок

В статье приведены примеры возможных врачебных ошибок, возникших в результате отсутствия коммуникации между клиническими и лабораторными подразделениями медицинской организации. Показано, что руководству медицинского учреждения необходимо рассматривать лабораторию не как техническое подразделение, а как полноценного участника оказания медицинской помощи пациенту.

Chernichuk O.V., Ivanov G.A., Emanuel A.V., Emanuel V.L. The dialogue between clinical and laboratory units is the key to fewer medical errors

The article gives examples of possible medical errors resulting from failed communication between clinical and laboratory units at a health-care organization. It is demonstrated that managers at a healthcare institution should consider laboratory not as a technical unit but as a participant of medical services provision in its own right.

Ключевые слова: медицинские лаборатории, лабораторные исследования, эффективность лабораторной диагностики, выбор лабораторной технологии

Keywords: medical laboratories, laboratory studies, effectiveness of laboratory diagnostics, choice of laboratory technology technique

Н е секрет, что бытует мнение о том, что медицинская лаборатория работает «с пробиркой», а не с пациентом. Однако очень часто такой технологический подход к лаборатории может служить источником серьезных врачебных ошибок, имеющих самые пагубные последствия для пациентов. Приведем несколько примеров.

Первый пример касается выполнения общего анализа мочи, предусмотренного практически для любого стандарта оказания медицинской помощи. Причем одним из важнейших лабораторных симптомов в «общем анализе мочи» является обнаружение протеинурии. Известно, что здоровый человек выделяет некоторое количество белка, а выявление количества и спектра этого белка зависит от способа определения. В клинико-диагностических лабораториях (КДЛ) используется несколько технологических подходов и химических реакций для выполнения этого наиболее частого анализа в нашей стране: метод «сухой химии» с визуальной или автоматизированной оценкой результатов тест-полосок, фотометрическое определение с сульфосалициловой кислотой, бромкрезоловым зеленым, пирогаллоловым красным и др., электрофоретическое

разделение с иммунофиксацией и т. д. Каждый из этих методов имеет различные аналитические характеристики, такие как чувствительность, специфичность, сродство к различным белкам, предел детекции, подверженность интерференциям и т. д. Следовательно, выбор способа определения белка в моче будет зависеть от клинической задачи: выявление ранних проявлений эндотелиальной дисфункции при сахарном диабете, повреждение базальной мембраны при гломерулонефрите или парапротеинозах.

Для правильной верификации конкретного патологического процесса и, следовательно, своевременного лечения необходимо целенаправленное лабораторное исследование объема протеинурии и ее качественной структуры. Только в этом случае будут рационально использованы ресурсы здравоохранения (койко-день, продолжительность госпитализации и т. д.). Таким образом, эффективность лабораторной диагностики определяется правильным выбором соответствующей лабораторной технологии. Иначе говоря, клинические риски зависят от компетенции лабораторной службы по адекватному технологическому решению клинических задач. Кроме того, решающее значение в реализации компетенции обоих участников лечебно-диагностического процесса имеет продуктивность клинико-лабораторного диалога, в котором клиницисту нужно уметь правильно с точки зрения патофизиологии сформулировать клиническую задачу, а лабораторному специалисту найти технологическое решение с наибольшей диагностической эффективностью. Именно такой видится компетентность врача клинической лабораторной диагностики

*О.В. ЧЕРНИЧУК, Округлая клиническая больница Ханты-Мансийского автономного округа (Югры), г. Ханты-Мансийск
Г.А. ИВАНОВ, к.м.н., ФГБУ «Клинико-диагностический центр»
Управления делами Президента РФ, г. Санкт-Петербург
А.В. ЭМАНУЭЛЬ, к.т.н., ФГБУ «Клинико-диагностический центр»
Управления делами Президента РФ, г. Санкт-Петербург*

В.Л. ЭМАНУЭЛЬ, д.м.н., проф., ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова»

во вновь создаваемых профессиональных стандартах деятельности.

Для того чтобы минимизировать риски принятия неадекватного или несвоевременного клинического решения, заведующий лабораторной службой должен обеспечить наличие соответствующих технологий или возможность их своевременного выполнения путем аутсорсинга. При этом в компетенцию грамотного лабораторного специалиста входит контроль качества выполненных исследований, в т. ч. с помощью аутсорсинга.

Современные достижения практического здравоохранения позволяют с полным основанием говорить о том, что сформировалось самостоятельное направление медицинской науки — лабораторная медицина. Это напрямую подтверждает второй пример, актуальный не менее чем для 10% популяции с так называемой «хронической болезнью почек» (ХБП), под которой подразумевается прежде всего функциональное повреждение почек, начиная с основополагающего процесса мочеобразования — ультрафильтрации. Поскольку роль почек многогранна, то дисфункции резонансно сказываются на сердечно-сосудистой системе — активизацией так называемых «болезней цивилизации». Таким образом, ренальные дисфункции инициируют экспансию «метаболической пандемии».

Диагностическим критерием ХБП является уровень скорости клубочковой фильтрации (СКФ). Кроме того, этот параметр определяет дозировку фармакотерапии любых заболеваний. Классически (с середины прошлого столетия) этот исключительно лабораторный параметр измеряется по величине клиренса эндогенного креатинина в формате так называемой пробы Реберга (Тареева). На смену этой трудоемкой и требующей не всегда выполнимых преаналитических правил (диурез более 1,5 мл/мин) пробе пришли варианты расчета СКФ по уровню креатининемии. Наконец, известен метод расчета величины СКФ по уровню цистатина С.

Каждая из перечисленных лабораторных технологий оценки СКФ имеет пределы своей диагностической эффективности для разного контингента обследуемых. Поэтому в компетенцию врача КЛД входит минимизация рисков неадекватного клинического решения по верификации уровня СКФ применительно к конкретному клиническому профилю.

Например, при невозможности обеспечения адекватного (форсированного) диуреза у конкретного пациента (например, с выраженной сердечной недостаточностью) декларирование результатов пробы Реберга может вторично привести к ошибочному клиническому решению с тяжкими ятрогенными осложнениями. Иначе говоря, риск неправильного клинического решения может возникнуть от неадекватного назначе-

ния лабораторного исследования (проба Реберга) и/или некомпетентности лабораторного специалиста при выдаче результата этой пробы, некорректно выполненной (диурез менее 1,5 мл/мин).

Однако и более современная технология расчета СКФ по уровню креатининемии имеет свои ограничения. Этот способ не применим для детского возраста, а также при беременности. В этих условиях эндогенный креатинин не может считаться адекватным биомаркером, т. к. имеет иной метаболизм, в отличие взрослых небеременных. Для такого контингента нужно использовать более затратную технологию: измерение уровня СКФ по концентрации цистатина С (биохимические или иммунохимические технологии).

Таким образом, неверные назначения лабораторных исследований (проба Реберга), т. е. некорректное формулирование клинической задачи (оценка СКФ по величине клиренса эндогенного креатинина при заведомо невозможном выполнении преаналитического этапа) и их выполнение в лаборатории в силу сложившихся традиций, согласно которым лаборатория обязана выполнить назначение и не имеет право вмешиваться в алгоритм лабораторной диагностики, являются примером возникновения серьезных рисков неадекватной медицинской помощи, основанных на лабораторных результатах.

Последствия реализации указанных рисков (неадекватная оценка СКФ) имеют разнообразные формы: от несвоевременной верификации ХБП до ятрогенных нарушений лечебно-диагностического процесса.

Условиями минимизации указанных рисков являются прежде всего достаточный уровень компетенции медицинского персонала и, как ни странно, эрудиция руководителя медицинского учреждения в области лабораторной медицины. Именно от его организаторских способностей во многом зависит, будут ли налажены тесная кооперация и взаимный обмен информацией между сотрудниками лаборатории и клиническим персоналом медицинского учреждения, что позволит избежать большей части врачебных ошибок, связанных с лабораторной диагностикой.

Обратимся к нормативной базе, а именно стандарту ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». Раздел по преаналитике настоятельно рекомендует наличие в бланке-запросе на исследование сформулированной клиницистом клинической задачи и информации о пациенте (не только Ф. И. О., идентификатор, но и пол, возраст, а также другую необходимую для понимания клинической задачи информацию).

Модель индикаторов качества для медицинских лабораторий, предложенная рабочей группой IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and La-

boratory Medicine — Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины¹) по безопасности пациентов, одной из ошибок на преаналитической стадии называет количество бланков-запросов на исследование, в которых отсутствует клиническая задача. Сотрудник лаборатории должен понимать, решается ли скрининговая задача, проводится ли дифференциальная диагностика, мониторинг эффективности фармакотерапии и т. д. Часто бланк содержит лишь общий предполагаемый диагноз или не содержит подобной информации вообще.

¹ <http://www.ifcc.org>

Естественно, в условиях централизованной лаборатории проводить детальный анализ запросов на исследование довольно сложно. Поэтому очень важными становятся совместные разборы клинических случаев клиницистами и сотрудниками лабораторий, совместный выбор методов исследований и вновь вводимых тест-систем, особенно приборов для прикроватной диагностики.

Ниже приводятся примеры опросников, которые полезно внедрить в системе менеджмента качества медучреждения при вводе новой тест-системы и прибора ИМЛ (исследование по месту лечения).

Примеры вопросов, которые можно использовать для создания опросника при вводе нового лабораторного метода диагностики

- К какому виду исследования относится новый тест (скрининговый, диагностический, дифференциально-диагностический, мониторинговый)?
- Какое патофизиологическое явление характеризует новый тест (общая характеристика организма, системы, органа; остроту процесса, локализацию процесса (органоспецифичность) или нозологическую форму; этиологический фактор)?
- Охарактеризуйте источник получения информации о новом тесте: входит в нормативные требования оказания медицинской помощи (стандарт / порядок оказания медпомощи), имеет доказательную базу, изложенную в клинических рекомендациях, научная публикация из источника с индексом Хирша не менее 0,3, изложена в методических рекомендациях с грифом УМО МЗ РФ.
- Описана ли вся система обеспечения качества исследования в правилах внутреннего контроля качества (ВКК), входит в систему внешней оценки качества (ВОК)?
- Известны ли метрологические характеристики нового теста: CVi, CVq, Tea, MU, RI, cut off?
- Имеются ли референтные методы, эталонные образцы и система прослеживаемости измерений?
- Имеются ли данные для констатации преаналитических правил (вид биологического материала, подготовка пациента, консервант, сроки и условия хранения)?
- Каковы преимущества внедрения нового исследования: повышает диагностическую чувствительность, специфичность, сокращает время оборота теста, снижает финансовые затраты, уменьшает трудоемкость исследования, уменьшает травматичность диагностики для пациента?
- Сформулированы ли требования к аналитическому качеству, времени оборота теста клиницистами?
- Проведена ли сравнительная оценка эффективности предшествующей и новой технологии?
- Какой квалификации персона требуется для реализации технологии?
- Какое оборудование требуется для реализации новой технологии (новое, имеющееся, с системой метрологической поверки)?

Пример стандартного опросника для ввода нового РОСТ-прибора

- Какие преимущества мы ожидаем от внедрения РОСТ-прибора (point of care testing — исследование по месту лечения): время оборота теста, финансовые, аналитические?
- Какие преимущества от внедрения будут для пациента, учреждения, клинического персонала, лаборатории?
- Какие требования к аналитическому качеству, времени оборота теста предъявляют клиницисты?
- Выполнялось ли исследование в условиях центральной лаборатории? Проведена ли сравнительная оценка эффективности старой и новой тест-систем?
- Какое обучение необходимо провести для клинического персонала в связи с внедрением РОСТ (иной референтный интервал, другие единицы измерения, новые ограничения методики, другие правила подготовки пациента и т. д.)?
- Какое обучение необходимо провести для персонала, участвующего в организации исследования (техническое, процедура выполнения теста, обслуживание прибора)?

Для ответов на эти вопросы необходимо знать:

- Новый прибор предназначен для выполнения жесткофиксированной панели теста; выполняет единственный тест; имеет возможности для расширения линейки выполняемых тестов.
- Тип прибора: картридж, тест-полоски.
- Содержит ли тест-полоска/картридж все компоненты, необходимые для выполнения исследования?
- Необходима ли калибровка по лоту, или в систему встроена автоматическая калибровка?
- Встроены ли системы калибровки в картридж?
- Встроены ли системы контроля качества в тест-полоску, картридж?
- Встроенная система контроля качества позволяет оценить качество всего процесса или лишь отдельные детали (например, встроенная самопроверка прибора обычно проверяет лишь исправность электронных сетей)?
- Тест-полоска/картридж предназначены для однократного или многократного применения?
- В случае многократного применения первоначальная калибровка действительна в течение всего срока службы картриджа/тест-полоски или необходима дополнительная калибровка? В каких случаях?
- Существует ли автоматический сигнал о необходимости калибровки/перекалибровки?
- Имеет ли прибор функции блокировки исследований в случае обнаружения (автоматического) проблем (сбой калибровки, непрохождение контроля качества (КК) и т. п.)?
- Сам прибор вступает в контакт с биоматериалом, или биоматериал контактирует исключительно с картриджем/тест-полоской?
- Возможен ли непредусмотренный производителем контакт биоматериала с прибором в случае неверных действий оператора?
- Существует ли автоматическое оповещение о необходимости проведения обслуживания прибора?
- Может ли быть проведена независимая проверка прибора с использованием отдельного электронного или оптического контрольного картриджа?
- Какие встроенные системы контроля качества существуют?
- Каковы рекомендации производителя по КК и обслуживанию?
- Есть ли в системе изнашивающиеся части, требующие периодической замены?
- Возможно ли применение материалов для КК и калибраторов стороннего производства?
- Какие требования и рекомендации производителя по хранению картриджей/тест-полосок?
- Проводится ли инсталляционная валидация прибора?
- Проводится ли обучение сотрудников при вводе прибора в эксплуатацию?
- Подключается ли прибор к лабораторной информационной системе (ЛИС)?
- Каковы программные возможности по удаленному управлению (и контролю) за прибором?
- Обеспечена ли возможность печати результатов?
- Могут ли данные по КК быть экспортированы в ЛИС?
- Могут ли данные по исследованиям быть экспортированы в медицинскую информационную систему (электронную историю болезни)?

Леонид РОШАЛЬ: «Национальная медицинская палата берет под свою защиту каждого доктора, который входит в ее состав»



Пять лет назад, инициировав создание Национальной медицинской палаты, Леонид РОШАЛЬ сделал главное: он поднял на общероссийский уровень тему консолидации медицинского сообщества и в государственном масштабе замолвил слово о врачах. На деле продемонстрировал заинтересованность в сотрудничестве со всеми сторонами и пригласил всех к диалогу. Сделал необходимые законодательные и правовые шаги к продвижению идеи саморегулирования общественных медицинских объединений. Показал, что общественные организации могут влиять на политику и на государственном уровне обсуждать модели и механизмы управления профессиональной деятельностью. В результате в настоящее время Национальная медицинская палата объединяет более 80 профессиональных медицинских организаций по всей России. Только территориальные организации насчитывают 200 тыс. медицинских работников, т. е. каждый третий врач в стране является представителем этого врачебного объединения. Но главное — врачи постепенно начинают верить в то, что их профессиональное мнение будет учтено и что они не останутся одни в сложной ситуации, если таковая возникнет.

? — Леонид Михайлович, сегодня можно с уверенностью сказать, что Национальная медицинская палата в России организационно состоялась. Какое ее место в современной системе здравоохранения?

Понадобилось пять лет борьбы для того, чтобы такое единое мощное объединение врачей все-таки было создано. Это — результат волеизъявления российского врачебного сообщества, когда самостоятельные юридические лица на своих собраниях проголосовали за вступление в Национальную медицинскую палату. Мы ожидаем, что в этом году в ней будет представлено 100 процентов субъектов Российской Федерации. Я поздравляю наше врачебное сообщество с этим достижением.

Надо сделать так, чтобы каждый врач в России считал за честь быть членом Национальной медицинской палаты, чтобы это была его внутренняя убежденность. А это значит, что мы не должны стоять на месте, мы должны развиваться, тонко чувствовать пульс врачебного сообщества и те проблемы, которые требуют решения. Поэтому Национальная медицинская палата активно

помогает профсоюзным организациям при решении социальных вопросов и вопросов повышения заработной платы врачей. Мы разработали и предложили правительству рассмотреть «социальный пакет» медицинского работника и твердо настаиваем на реализации этого предложения.

Чтобы закрепить место Национальной медицинской палаты в системе российского здравоохранения и разграничить сферы ответственности, мы постоянно ищем пути взаимодействия с органами государственной власти. Я не устаю повторять, что мы открыты для диалога с властью на всех уровнях. Министерство здравоохранения РФ и Национальная медицинская палата подписали соглашение о совместных направлениях работы. Целью соглашения является совершенствование организации оказания медицинской помощи за счет механизмов государственно-общественного партнерства. В рамках этого соглашения мы создали координационный комитет, и теперь ни один документ Минздрава, который касается профессиональной деятельности, не может выходить без согласования с Национальной медицинской па-

латой. Мы рассылаем эти материалы по России, собираем сведения, составляем коллегиальное мнение и обсуждаем его с Минздравом до тех пор, пока не придем к единому знаменателю или пока не будет достигнут некий компромиссный вариант. Мы фактически подставили плечо Минздраву и тоже отвечаем за те документы, которые утверждаются ведомством. Это очень ответственно. Такая система до конца еще не отработана, предстоит решить немало вопросов, но уже сейчас понятно, что мы вместе с Минздравом создали государственно-общественную форму управления профессиональной деятельностью. Считаю, что мы выбрали правильное направление.

Соглашение о взаимодействии заключено также с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования. Меня радует, что мы работаем в одном ключе с Росздравнадзором и готовы обсуждать конкретные предложения. Мы ни в коем случае не намерены подменять друг друга, но если Росздравнадзор найдет недостатки — не в помещениях или в оборудовании, а в качестве оказания медицинской помощи, то это наши недостатки, и Национальная медицинская палата готова за это отвечать.

? — *В России существует немало медицинских общественных организаций, и весьма авторитетных, но их голос часто тонет в общем информационном шуме. Как вам с самого начала удается быть услышанными?*

Мы — за открытый диалог. Кулуарность — не наш метод. Любой врач, которому есть что сказать, имеет право быть услышанным. Наша позиция была твердо обозначена в преддверии съезда Общероссийского народного фронта — неслучайно более половины поручений В.В. Путина по результатам ОНФ основаны на заключениях Национальной медицинской палаты. К сожалению, представители власти мало обращают внимания на решения различных съездов и конференций. Чаще всего коллективно выработанные предложения как бы существуют сами по себе и не находят дальнейшего развития. Мы пошли по другому пути — по пути поручений Президента Российской Федерации по разработке конкретного плана реализации решений наших съездов. Уже есть поручение Президента по реализации решений третьего съезда и поручение премьер-министра по реализации решений четвертого съезда НМП, которые находятся на контроле у Правительства и у Администрации Президента.

? — *Национальная медицинская палата учитывает зарубежный опыт или торит собственную дорогу?*

Мы довольно тесно работаем с профессиональными медицинскими объединениями других стран, таких как

Швейцария, Германия, Франция, Япония, Голландия. Их представители входят в наш Экспертный клуб и охотно делятся опытом.

Мне нравится подход Немецкой врачебной палаты, которой уже более 100 лет и работа которой регулируется специальным федеральным законом. Между Минздравом Германии и Немецкой врачебной палатой четко разграничены сферы деятельности: Минздрав занимается административными вопросами, палата — профессиональными. Как проводить диагностику, как лечить, какие разрабатывать клинические рекомендации и протоколы, и так далее — это все отдано на откуп профессиональным организациям. И в этом есть большой смысл, потому что специалисты, например, пульмонологи или кардиологи, лучше знают, что и как надо делать. Зато и спрашивают с докторов по всей строгости и исключают из состава палаты тех, кто нарушает этические нормы, или тех, на кого приходят обоснованные жалобы, например, за нарушение протокола лечения. Там каждый год определенное число врачей исключается из состава палаты. А по немецким законам не являющийся членом палаты врач не имеет права заниматься профессиональной деятельностью. Это жестко, но это правильно.

Конечно, менять психологию наших врачей довольно сложно, но мы твердо идем по пути саморегулирования. Мы сейчас работаем над законом о саморегулировании профессиональной деятельности, который возложит на Национальную медицинскую палату обязанность заниматься профессиональной деятельностью врачебного сообщества.

? — *Что конкретно вы вкладываете в это понятие?*

Работа ведется по нескольким конкретным направлениям. Основное направление — это повышение квалификации медицинских работников. У нас существует отличная от всего мира система, когда один раз в 5 лет врачи подтверждают свою квалификацию. А мы говорим о том, что врач должен учиться постоянно. Сейчас, в условиях кадрового дефицита, многие врачи работают на полторы-две ставки и при этом должны постоянно совершенствоваться. Конечно, им трудно это делать. Нужно создать условия для постоянного повышения уровня профессиональных знаний и умений и повысить личную мотивацию врачей, стимулировать их к постоянному обогащению своих знаний. Следовательно, это должна быть щадящая система, удобная для каждого доктора и к тому же абсолютно бесплатная. Есть передовые специалисты, которые ездят на общероссийские конференции, съезды. Но вот я посмотрел: на разные конференции приезжают в среднем 5 тысяч врачей, и почти всегда одни и те же люди, год за годом. Конечно, они приезжают, чтобы затем передать коллегам то, что

они слышали. Но мы говорим не об этом. Мы говорим о массовой системе, которая должна затронуть каждого доктора. Поэтому, во-первых, мы предложили наиболее благоприятные, на наш взгляд, условия получения знаний с помощью дистанционных методик и при поддержке Минздрава уже провели пилотный проект по дистанционному обучению врачей первичного звена, участковых педиатров, врачей общей практики и терапевтов. Этот пилотный проект показал жизнеспособность наших предложений, и мы уже начали работать над общероссийским документом по системе постдипломной подготовки.

Во-вторых, мы предлагаем перейти к накопительной балльной системе знаний, когда каждый врач складывает к себе в «кубышечку» все конференции и конгрессы, где он был, лекционные курсы, которые он прослушал, вебинары, в которых принял участие, и так далее. Все это переводится в баллы и фиксируется на его личной карте. Эта система в мире уже давно отработана и хорошо себя зарекомендовала.

Улучшение квалификации врачебного сообщества в целом и повышение профессионального уровня каждого конкретного доктора — одни из главных наших задач.

? — На Национальную медицинскую палату фактически возложена координирующая роль по созданию профессиональных стандартов, основанных на квалификационных категориях. Как решается эта задача?

В Российском союзе промышленников и предпринимателей под председательством А.Н. Шохина создана специальная комиссия по профессиональным стандартам и квалификационным категориям, в которой есть подкомиссия, занимающаяся вопросами здравоохранения. Я возглавляю эту комиссию, и сегодня мы работаем над тем, что давно должно было бы быть в России, — над профессиональными стандартами, основанными на квалификационных категориях. Мы должны четко определить, что должен знать, уметь и делать врач той или иной специальности. Что должен знать, уметь и делать выпускник педиатрического факультета, выпускник стоматологического факультета, выпускник лечебного факультета. Не общие слова типа общей диагностики, а конкретные знания и навыки. И на основе этих профессиональных требований мы должны выстроить образовательные программы, тесно увязав их с квалификационными категориями. То есть мы должны четко знать, какой квалификацией должен обладать, допустим, врач-педиатр второй категории, первой категории или высшей категории, а какой — врач-педиатр высшей категории «Н» — наставник. Сейчас мы с Минтрудом проговариваем вопрос финансовой мотивации для каждой категории специалистов. Мы сначала провели соответствующий пи-

лотный проект с педиатрами, анестезиологами-реаниматологами и ортопедами-травматологами, потом приплюсовали еще 16 специальностей. Это огромная работа, но она должна быть сделана и как можно скорее.

? — Через официальный сайт Палаты каждый врач в случае необходимости может обратиться к вам за юридической поддержкой или для защиты других своих интересов. Это реально работает?

К сожалению, в России, в отличие от других стран, отсутствует система защиты медицинского работника. Поэтому мы взяли эту заботу на себя. Я не знаю, какая еще медицинская организация делает столько же, как мы. Зачастую решение этих вопросов требует проведения независимой профессиональной экспертизы. Если мы понимаем, что врач действительно прав, то находим очень авторитетных экспертов и иногда даже вступаем в противоречие с судебно-медицинскими экспертами. Мы провели пилотный проект по созданию независимой профессиональной экспертизы в трех регионах России: Московской, Смоленской и Липецкой областях. В каждой из этих областей руководителем специальной комиссии по качеству оказания медицинской помощи является не доктор, а юрист или отставной судья, у него в комиссии работают эксперты.

Независимая профессиональная экспертиза, которую мы создаем, по сути своей вторична. Если человек пожаловался в Росздравнадзор, в Минздрав, президенту Путину и не получил желаемого ответа, он обращается к нам как в последнюю инстанцию. И мы можем, например, из Москвы направить эксперту на Дальний Восток конкретное задание и получить ответ. Мы ввели правило обезличенности документов. В обезличенном виде они отправляются экспертам, в таком же виде поступают в комиссию, которая принимает заключение по делу. Мы продолжаем расширять свою работу и будем распространять ее по России. Эта система придумана Национальной медицинской палатой, поддержана губернаторами и министрами. Недавно состоялась наша встреча с Д.А. Медведевым на эту тему, и тоже достигнуто полное взаимопонимание.

? — Вы недавно заявили, что стоите на пороге решения еще одного очень важного вопроса — страхования профессиональной ответственности. Каковы результаты?

Мы сейчас прорабатываем схему страховой организации по типу кассы взаимопомощи. Инициатором пилотного проекта стала Тюмень, вместе с ней мы прошли уже примерно 80 процентов этого пути. Если получится, это будет довольно мощный элемент защиты как для врача, так и для медицинской организации.

Все понимают, в какой сложнейшей ситуации находится отечественное здравоохранение и сколько людей

им недовольны. Это героизм врачебного сообщества, от рядовой медсестры до министра, — работать сейчас. Скажу откровенно: никогда медицинские организации не работали в таких сложных условиях, как сегодня. Со стороны недовольных пациентов идет вал жалоб и судебных исков на миллионы рублей. Но до сих пор непонятно, если иск предъявлен к конкретному лечебному учреждению, из каких средств оно должно этот иск оплачивать? Платить из средств ОМС они не имеют права, это нарушение финансовой дисциплины, значит, нужно выискивать какие-то другие источники. Я помню случай в Калининградской области, когда суд закрыл счет детской больницы из-за того, что один активный родитель потребовал несколько миллионов рублей в качестве компенсации, а у больницы этих денег не было. Понадобилось вмешательство губернатора и всех нас, чтобы эту ситуацию каким-то образом исправить. Я сейчас министрам и руководителям департаментов здравоохранения субъектов РФ говорю: «Надо так организовать работу, что когда к вам придут жаловаться на конкретного доктора, вы сказали бы — это не ко мне, это в ассоциацию, они должны отвечать за работу своих членов». Надо повысить ответственность профессиональных организаций перед обществом.

? — Леонид Михайлович, сегодня ни одно по-настоящему крупное событие в отрасли не обходится без вашего личного участия. Руководство институтом требует постоянного внимания. Как вам удается находить на все время? Откуда черпаете силы?

Я не знаю, я просто работаю, и все. Слава богу, я не единственный воин на этом поле, и я искренне благодарен своим коллегам за их понимание и поддержку.

Есть ли у меня сегодня полное удовлетворение от того, что мы делаем? С одной стороны, да, с другой стороны, нет. Потому что еще не все врачи страны — а это 600—700 тысяч человек — осознали необходимость такого профессионального объединения. Те, кто уже столкнулся с трудностями, понял, почему фунт лиха, пришли к нам под защиту. А те, кого это пока не коснулось, думают, что с ними никогда ничего плохого не произойдет. А это неправильно. С каждым может случиться что угодно. Национальная медицинская палата каждого доктора, который входит в ее состав, берет под свою юридическую защиту и отвечает за него. Но и каждый член Палаты обязан выполнять утвержденные и выверенные профессиональными медицинскими ассоциациями стандарты лечения и этические нормы поведения. Именно в этом проявляется солидарная ответственность врача перед медицинским сообществом, а сообщества — перед врачом.

Беседовала Анна АНТОНОВА

НОВОСТИ

РОСЗДРАВНАДЗОР ПРОВЕЛ ОБУЧАЮЩИЙ СЕМИНАР ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ СЛУЖБЫ

Центральный аппарат Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения провел обучающий семинар для руководителей территориальных органов.

В ходе мероприятия были заслушаны следующие вопросы:

- проблемы, с которыми сталкиваются территориальные органы при проведении контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере здравоохранения по вопросам снижения основных показателей смертности в регионе;
- основные требования к доступности и качеству медицинской помощи;
- проведение проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья;
- осуществление выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;
- выполнение плана отбора образцов медицинских изделий на 2016 г.; проведение контрольных мероприятий в сфере обращения медизделий с привлечением специалистов экспертных организаций;
- участие Росздравнадзора в пилотном проекте по установлению критериев оценки результативности и эффективности федерального контроля за обращением лекарственных препаратов;
- организация работы по противодействию коррупции в территориальных органах Росздравнадзора;
- допуск к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах;
- соблюдение порядка рассмотрения обращения граждан.

«Совместные усилия Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора, жесткий контроль за качеством медицинской помощи и другие надзорные мероприятия позволили в 2015 г. сохранить показатель общей смертности населения на уровне 2014 г. и снизить показатель детской смертности на 12,2%, — подчеркнул в заключение руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко. — Это хорошие результаты, но подобные успехи накладывают на Росздравнадзор еще большую ответственность: если в том или ином регионе ситуация начнет меняться в худшую сторону, то в этом будет в том числе и наша вина. Организационные резервы, имеющиеся сегодня в здравоохранении, велики, и наша главная задача — организовать системный и глубокий подход к надзорным мероприятиям, тщательно готовиться к каждой проверке, проводить ее качественно и результативно».

www.roszdravnadzor.ru

Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности становится сегодня для государства первоочередной задачей. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является базовым, определяющим общую результативность трехуровневой системы контроля медицинской деятельности. Существенным недостатком внутреннего контроля представляется отсутствие единых подходов к его организации в медицинских организациях.

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора разработаны Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (далее — Предложения), в которых содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях. При разработке Предложений использованы следующие методики: ориентация на пациента, процессный

подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества и другие. Предложения разработаны ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в рамках государственного задания на основе опубликованных материалов с привлечением экспертов из числа сотрудников Минздрава России, Росздравнадзора, ведущих специалистов ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава РФ, ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава РФ, ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава РФ, медицинских университетов (ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава РФ, ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава РФ, ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия» Минздрава РФ), региональных министерств и департаментов здравоохранения (Томской, Тюменской, Владимирской областей, Республики Татарстан, Республики Бурятия, г. Екатеринбург).

Предложения включают в себя следующие основные направления для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности:

1. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).
2. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
3. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
4. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
5. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.
6. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
7. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организа-

ция перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации.

8. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.
9. Идентификация личности пациентов.
10. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови.
11. Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

По каждому из основных направлений определены показатели (объединенные в группы), которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации, и критериями для ее оценки.

Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга

качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

При практической реализации Предложений медицинской организацией указанные направления могут быть дополнены с учетом специфики и особенностей ее деятельности, а также в процессе совершенствования работы по внутреннему контролю.

Отметим, что все представленные выше направления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не могут эффективно реализовываться без активного участия среднего медицинского персонала. Причем по некоторым направлениям, например, по обеспечению безопасности среды в медицинской организации, организации ухода за пациентами, профилактике пролежней и падений роль среднего медицинского персонала представляется ведущей. В этой связи для организации необходимой работы целесообразно приказом руководителя медицинской организации утвердить соответствующие комиссии (или постоянно действующие рабочие группы) из числа среднего медицинского персонала для работы по указанным 11 направлениям.

Для внедрения внутреннего контроля и управления качеством необходима разработка двух типов документов медицинской организации: 1) стандартные операционные процедуры и 2) алгоритмы ведения больных.

Стандартные операционные процедуры — документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, выполнения требований стандартов медицинской помощи.

Актуальность разработки стандартных операционных процедур обусловлена необходимостью рационального выбора и применения адекватных (эффективных, безопасных и экономически приемлемых, основанных на данных доказательной медицины) медицинских технологий. Разработанные процедуры необходимы для оценки качества медицинской помощи, а также для защиты прав пациента и врача при разрешении спорных вопросов.

Алгоритмы ведения больных при определенных состояниях представляют собой четкий перечень действий персонала в конкретной ситуации (например, при оказании первичной помощи при шоке, остром коронарном синдроме или послеродовом кровотечении), разрабатываются непосредственно медицинской организацией и являются важной составляющей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основой для разработки алгоритмов ведения больных в медицинской организации служат документы Минздрава России, прежде всего клинические рекоменда-

ции (протоколы лечения), порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи. Необходимость разработки алгоритмов деятельности медицинской организации обусловлена тем, что условия и возможности для оказания медицинской помощи в многопрофильном стационаре областного города и районной больницы разные, а цель — одна: обеспечить права граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества вне зависимости от места обращения пациента за медицинской помощью.

Основные рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сформированы в виде таблиц (оценочных листов) и могут использоваться для проведения оценки. Показатели оцениваются при помощи ответов: «да» (наличие, соответствие, исполнение и т. д.) или «нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное и т. д.).

Каждый показатель оценивается отдельно, затем проводится общий расчет по разделу в процентах в целом по медицинской организации. Градация оценок в общем по всем разделам выглядит следующим образом:

- выше 95% — система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации эффективна и требует минимальных улучшений;
- 85—95% (по каждому из разделов в отдельности) — система в целом эффективна, требуются корректировки по отдельным разделам работы;
- 84% и ниже — система неэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются существенные изменения.

При внедрении единых подходов к внутреннему контролю в медицинской организации появляются возможности для мониторинга ряда показателей качества и безопасности медицинской деятельности на уровне региона. Анализируя показатели различных медицинских организаций в динамике, руководители органов здравоохранения получают важный инструмент для эффективного управления отраслью на уровне региона. Именно поэтому в Предложениях выделены количественные индикаторы, которые в будущем могли бы стать основой для системы мониторинга в рамках функционирования риск-ориентированной модели управления здравоохранением.

Данные Предложения предназначены для использования медицинскими организациями (стационарами) и органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. Отзывы просим направлять по адресу obr@smkee.ru.

Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) размещены на прилагаемом к журналу CD-диске

Пациентоориентированность — новый стимул в работе контрольно-надзорных органов сферы здравоохранения

Старченко А.А. Пациентоориентированность — новый стимул в работе контрольно-надзорных органов сферы здравоохранения

Пациентоориентированность — новый принцип работы системы контрольно-надзорных органов, который реализуется в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, интегрируется в единую иерархическую медико-экспертную систему (СМО, ТФОМС и Росздравнадзор) в рамках обязательного медицинского страхования.

Starchenko A.A. Patient focus is a new driver for the operation of supervisory health care agencies

Patient focus is a new principle in the operation of supervisory health care agencies, which is implemented under the state control of the quality and safety of healthcare practice and integrates medical insurance organizations, territorial compulsory medical insurance funds and Roszdravnadzor into a single, hierarchical system of medical expertise.

Ключевые слова: пациентоориентированность, контроль и надзор в сфере здравоохранения, экспертиза качества медицинской помощи

Keywords: patient focus, health monitoring and surveillance, examination of quality of care

Президент Российской Федерации В.В. Путин, выступая с посланием Федеральному Собранию РФ 3 декабря 2015 г., определил: «Прямая обязанность страховых компаний, работающих в системе ОМС, отстаивать права пациента, в том числе при необоснованных отказах в бесплатном оказании медицинской помощи».

Ранее, в предыдущем послании, Президент Российской Федерации поставил задачу: «Система ОМС должна в полной мере финансово обеспечить государственные гарантии оказания бесплатной медицинской помощи. Это касается и общего объема средств, и их доведения до конкретных больниц или поликлиник. При этом пациент должен знать, какую помощь ему обязаны предоставить бесплатно, а врач — понимать, по каким принципам оплачивается его работа... Задача заключается в том, чтобы работал именно страховой принцип, чтобы возросла ответственность человека за свое здоровье».

30 ноября 2015 г. в Москве состоялась очередная VIII конференция Росздравнадзора «Медицина и качество», на которой Минздравом России, Росздравнадзором и Федеральным фондом ОМС был провозглашен переход на новый принцип отечественного здравоохранения — пациентоориентированность.

В докладе руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко прозвучал ряд актуальных предложений, которые ранее предлагались экспертами системы ОМС, но, к сожалению, не были реализованы на практике:

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

1) введение жесткой системы нормативных актов органов управления здравоохранением субъектов РФ с перечислением конкретных обязанностей медицинских организаций (МО) и медицинских работников по оказанию медицинской помощи при патологии, определяющей в настоящее время смертность населения, — так называемые «операционные нормативные акты»; 2) введение жесткой системы цифровых значений критериев доступности и качества медицинской помощи в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Провозглашение принципа пациентоориентированности состоялось как ответ исполнительной власти на дискуссии о системе контроля и надзора сферы здравоохранения России на форуме Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!».

По итогам форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» Президент Российской Федерации Владимир Путин подписал перечень поручений, среди которых — представить предложения по внесению в законодательство Российской Федерации изменений, касающихся:

■ конкретизации обязанностей страховых медицинских организаций (СМО) по защите прав застрахованных лиц при оказании им медицинской помощи МО (в т. ч. в случае необоснованного отказа в оказании медицинской помощи, предусмотренной программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи), по информированию застрахованных лиц о видах, качестве и условиях предоставления медицинской помощи;

■ усиления контроля за исполнением СМО обязанностей в системе обязательного медицинского страхования, а также установления мер административной ответственности за их неисполнение.

Разрешение указанных проблем невозможно в отрыве от всей сложившейся системы контроля и надзора сферы здравоохранения [1—6].

Конкретизация обязанностей СМО по защите прав застрахованных лиц при оказании им медицинской помощи МО — это новое перекалывание страховых рисков пациентов при получении ими медицинской помощи в системе ОМС на плечи СМО. К этим страховым рискам пациентов относятся:

- отказ в оказании медицинской помощи;
- навязывание платных услуг, которые могут быть оплачены СМО, т. к. включены в программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи;
- отказ в бесплатном предоставлении лекарственных препаратов, медицинских изделий, питания — всего, что предусмотрено программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (программа ОМС);
- возможность нанесения пациенту ущерба здоровью и жизни при оказании медицинской помощи;
- возможность нанесения пациенту ущерба здоровью и жизни отказом в оказании медицинской помощи;
- возможность потери трудоспособности при оказании ему медицинской помощи;
- возможность остаться без средств при затяжных судебных процессах по искам о возмещении материального и морального вреда при оказании медицинской помощи, включенной в программу ОМС.

Ряд приведенных выше рисков успешно анализируется и предотвращается Росздравнадзором, поэтому формулирование новых страховых принципов системы ОМС невозможно рассматривать изолированно от других контрольно-надзорных органов.

Совместное следование Росздравнадзора, ФФОМС и СМО по пути пациентоориентированности приведет к большей степени защиты пациента при уважительном отношении к медицинскому работнику — главной фигуре здравоохранения.

Установление конструктивного взаимодействия между Росздравнадзором, ФФОМС и СМО позволит предупредить и компенсировать риски пациентов новыми страховыми принципами, которые, в свою очередь, перекалывают указанные выше риски пациентов на плечи профессиональных СМО, в строгом соответствии с требованием Президента России «отстаивать права пациента, в том числе при необоснованных отказах в бесплатном оказании медицинской помощи»:

I. Введение обязанности СМО иметь офисы (филиалы, представительства) во всех субъектах РФ, независимо от наличия или отсутствия в этих субъектах РФ застрахованных лиц. Это финансовый риск для СМО —

вести ОМС в субъекте при малом числе или отсутствии застрахованных лиц. Но это — предотвращение риска для застрахованного лица, оказавшегося в данном субъекте РФ (командировка, отпуск), остаться без медицинской помощи в отсутствие поддержки страховой компании. Этот страховой принцип можно было бы назвать федерализацией СМО.

II. Возмещение материального вреда застрахованному лицу, нанесенного навязыванием ему платных медицинских услуг, включенных в программу ОМС.

III. Возмещение материального вреда застрахованному лицу, нанесенного ему обязательством оплатить лекарственные препараты и медицинские изделия, включенные в программу ОМС.

IV. Реальное досудебное возмещение пациенту морального вреда и материального ущерба, связанного с причинением вреда его жизни и здоровью при отказе в оказании ему медицинской помощи (Убб — Случайное нанесение вреда больному: непредоставление хирургической и терапевтической помощи, преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи).

V. Реальное досудебное возмещение пациенту морального вреда и материального ущерба, связанного с причинением вреда его жизни и здоровью по формулировке диагноза по МКБ-Х (например, оставление инородного тела; перфорация органа; ошибочность дозировки; недостаточная стерильность; несовместимость крови, другие причины, конкретизированные в разделе У60-У65 МКБ Х пересмотра).

Эти страховые принципы (страховые риски) в системе ОМС должны обеспечиваться и реализовываться СМО.

Такие же полномочия должны быть даны Росздравнадзору для защиты пациентов при получении медицинской помощи вне системы ОМС, а также при осуществлении государственного контроля соблюдения государственными внебюджетными фондами прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

Пациентоориентированность как новый принцип работы системы контрольно-надзорных органов реализуется в рамках исполнения положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. №1152, как формирование единого медико-экспертного поля:

- 1) СМО осуществляет контроль за качеством оказания медицинской помощи МО в системе ОМС методом экспертизы качества медицинской помощи;
- 2) ФФОМС осуществляет контроль за экспертной деятельностью СМО методом реэкспертизы качества медицинской помощи;
- 3) Росздравнадзор в рамках полномочий, данных постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152,

осуществляет контроль за реэкспертной деятельностью ТФОМС методом экспертизы качества медицинской помощи;

4) аттестованные в рамках реализации приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.03.2015 №1620 эксперты качества медицинской помощи СМО могут осуществлять экспертизу при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в т. ч. при осуществлении Росздравнадзором государственного контроля соблюдения государственными внебюджетными фондами прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

Таким образом, пациентоориентированность является одновременно демократическим принципом сдержек и противовесов, реализуемым системой контрольно-надзорных органов:

- 1) право контроля органа (экспертиза СМО, реэкспертиза ТФОМС, экспертиза Росздравнадзора) сдерживается возможностью надзора за данным правом;
- 2) отсутствие неподнадзорных элементов;
- 3) эксперты, включенные в разные уровни иерархии контроля, осуществляют экспертную деятельность по одним принципам.

Реализация этих положений возможна при законодательном придании СМО мощной исполнительной функции — права досудебного возмещения застрахованному лицу материального вреда, причиненного взиманием денежных средств за услуги, предусмотренные программой ОМС. Это существенным образом сократит временные (3—4 года) и судебные финансовые издержки гражданина.

Социальная значимость: существующее положение жителя небольших городов и сел является обременительным, т. к. фактически ограничивает его право на обращение за судебной защитой в силу опасения за свое здоровье — после решения суда он вынужден будет обращаться за медицинской помощью в то же учреждение здравоохранения, с которым состоял в судебном споре. СМО, пользуясь финансовым и экспертным авторитетом, лицензией ЦБ РФ на ОМС, должна в таких случаях осуществлять досудебные выплаты гражданину.

Финансовый источник досудебного возмещения застрахованным лицам — целевые средства ОМС.

Алгоритм действий СМО по досудебному возмещению застрахованным лицам материального ущерба:

1. Рассмотрение жалобы застрахованного лица на незаконное взимание денежных средств МО за медицинские услуги, предусмотренные программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи, или понуждение к приобретению за личные средства лекарственных препаратов, медицинских изделий и других материальных ценностей, включенных в программу ОМС.

2. Выполнение целевой экспертизы качества медицинской помощи по жалобе застрахованного лица с установлением показаний к выполнению медицинских услуг, назначению лекарственных препаратов или медицинских изделий, включение их в порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические протоколы, обязательные перечни и формуляры, предусмотренные законодательством РФ.

3. Предъявление Акта целевой экспертизы качества медицинской помощи по жалобе застрахованного лица и предписания в МО о возмещении гражданину незаконно понесенных затрат в месячный срок.

4. Отказ МО в месячный срок возместить незаконно понесенные затраты гражданину является основанием для возмещения СМО гражданину из целевых средств ОМС с последующим удержанием данной суммы из объема финансирования МО.

5. С целью предупреждения возможных злоупотреблений со стороны СМО необходимо предусмотреть формирование сдержек и противовесов: удержание суммы из объема финансирования МО проводится после реэкспертизы качества медицинской помощи ТФОМС, подтверждающей выводы о необходимости возмещения гражданину незаконно понесенных затрат.

6. Денежные средства перечисляются СМО на расчетный счет гражданина по Акту целевой экспертизы качества медицинской помощи СМО и Акту реэкспертизы ТФОМС.

7. В случае несогласия МО с решением СМО и ТФОМС МО направляет иск в судебные инстанции, тем самым пациент, уже получивший компенсационное возмещение, исключается из дальнейших судебных споров между МО, СМО и ТФОМС, а следовательно, не несет риска потери денежных средств и риска «мести» со стороны сотрудников МО при очередном обращении за медицинской помощью. Реализация этих двух страховых принципов несет финансовый риск для СМО: если в судебном споре она проигрывает МО, возмещение пациенту признается судом необоснованным, то СМО возмещает МО из собственных средств ранее изъятую из финансирования сумму.

IV. Возмещение пациенту морального и материального ущерба, связанного с причинением вреда его жизни и здоровью при оказании ему медицинской помощи ненадлежащего качества. Аналогично реализации предыдущих двух принципов: СМО, изымая по решению, одобренному ТФОМС, из финансирования МО сумму на компенсацию вреда жизни и здоровью пациента, несет риск выплаты МО означенной выше суммы из собственных средств по судебному решению, признавшему выплату пациенту необоснованной.

В рамках решения указанной проблемы эксперты медицинской помощи ставят важный вопрос — в какой модели эксперт сможет проявить максимальную объек-

тивность: в модели частных СМО или в модели государственных институтов?

Если быть реалистом, то очевидно, что сегодня соблазн административного давления на эксперта огромен. Поэтому основным гарантом независимости и объективности эксперта являются финансовая устойчивость и независимость от местных органов власти СМО: чем она финансово более устойчива, чем больше застрахованных из большого числа субъектов РФ отдала ей предпочтение, тем больше социальная база и опора этой страховой компании, тем больше возможностей привлекать разных экспертов к работе, тем объективнее выводы экспертов вне зависимости от мнения чиновничества, уважительнее к выводам экспертов СМО и представители судебно-медицинской службы, правоохранительных органов и суда.

С целью реализации принципа пациентоориентированности в системе контрольно-надзорных органов системы ОМС (СМО — ТФОМС — Росздравнадзор), т. е. ориентирования на результат для пациента, целесообразно внедрение новых норм предотвращения смертности: объективизация контроля преемственности оказания медицинской помощи, соблюдение этапности оказания медицинской помощи и ее стандартизации:

1. В нормативных актах руководителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации должны быть указаны соответствующие требования по последовательности внедрения обязательных позиций стандартов медицинской помощи в форме утвержденных:

■ перечня нозологических форм в соответствии с ч. 16—19 ст. 2 Федерального закона РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (заболевание, состояние, основное заболевание, сопутствующее заболевание), курация (диагностика, лечение, профилактика, реабилитация) которых разрешена на уровне конкретной отдельной МО в соответствии с требованиями, обеспечивающими доступность и качество оказания медицинской помощи пациенту;

■ правил направления, перевода и медицинской эвакуации больных с конкретными нозологическими формами (состояниями, заболеваниями) с целью консультации, диагностики, лечения, профилактики и реабилитации из конкретной МО одного этапа оказания медицинской помощи на другой, вышестоящий этап, с соблюдением требований своевременности оказания медицинской помощи и учетом соразмерности временного, пространственного и транспортного факторов для ее оказания.

2. Введение в реестр пролеченных онкологических пациентов данных:

■ стадия онкологического процесса в соответствии с отечественной классификацией (I—IV стадия) — для оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов диагностики

(стандарты для разных стадий) и контроля результата;

■ номенклатурный код или наименование хирургического вмешательства, выполненного пациенту, определяющее клинко-статистических группу болезней.

3. Введение в Программу государственных гарантий конкретных цифровых значений критериев качества медицинской помощи:

■ доля впервые выявленных случаев онкологических заболеваний на ранних стадиях (I и II стадии) в общем количестве выявленных случаев онкологических заболеваний в течение года;

■ доля пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях в МО, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в общем числе пациентов, которым была оказана медицинская помощь в стационарных условиях в рамках территориальной программы ОМС;

■ доля выездов бригад скорой медицинской помощи (СМП) со временем доезда до пациента менее 20 мин с момента вызова в общем количестве вызовов;

■ доля пациентов с инфарктом миокарда, госпитализированных в первые 6 ч от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с инфарктом миокарда;

■ доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведена тромболитическая терапия (ТЛТ), в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда;

■ доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведено стентирование коронарных артерий, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда;

■ количество проведенных выездной бригадой СМП тромблизисов у пациентов с острым и повторным инфарктом миокарда в расчете на 100 пациентов с острым и повторным инфарктом миокарда, которым оказана медицинская помощь выездными бригадами СМП;

■ доля пациентов с острыми цереброваскулярными болезнями, госпитализированных в первые 6 ч от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с острыми цереброваскулярными болезнями;

■ доля пациентов с острым ишемическим инсультом, которым проведена ТЛТ в первые 6 ч госпитализации, в общем количестве пациентов с острым ишемическим инсультом. Основанием для подобного предложения является ежегодное постановление Правительства РФ, которым утверждается Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающая раздел «IX. Критерии доступности и качества медицинской помощи», но не содержащая цифровых параметров критерия качества медицинской помощи, поэтому субъекты РФ нередко устанавливают произвольные цифры. Из такого подхода к критериям качества медицинской помощи следует воз-

возможность нарушения конституционной гарантии на равное право граждан РФ на получение медицинской помощи равно надлежащего качества, что способствует дискриминации граждан при реализации права на медицинскую помощь надлежащего качества в зависимости от места проживания. Напомню: Президент РФ, являясь гарантом исполнения Конституции РФ, стоит на защите равного права для всех граждан на объем, качество и доступность медицинской помощи, что и выражено в его послании 2015 г.

Поэтому с целью общественного контроля и медицинской экспертизы документ должен содержать цифровые параметры критериев качества медицинской помощи, которые бы соответствовали и отражали именно надлежащее качество медицинской помощи.

4. Введение в реестр пролеченных пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения и острым коронарным синдромом:

1) на догоспитальном этапе:

- время доезда бригады СМП (время контакта с больным с момента вызова СМП);
- дата выполнения ТЛТ;
- код препарата для ТЛТ;
- доза препарата для ТЛТ;

при отсутствии введения препарата — причина: противопоказание по инструкции, отсутствие препарата;

2) на госпитальном этапе:

- дата выполнения ТЛТ;
- код препарата для ТЛТ;
- доза препарата для ТЛТ;
- при отсутствии введения препарата — причина: противопоказание по инструкции, отсутствие препарата или др.;

■ время, прошедшее от начала заболевания до госпитализации (доля пациентов с инфарктом миокарда, госпитализированных в первые 6 ч от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с инфарктом миокарда);

■ сведения о проведенной ТЛТ (препарат, доза и т. д.) и причины отказа в применении лекарственных средств (противопоказания по инструкции, отсутствие препарата, др.) (доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведена ТЛТ, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда);

■ сведения о стентировании коронарных артерий (дата операции, номенклатурный код вмешательства и т. д.), в случае отказа: причина (конкретное противопоказание для постановки стента, отсутствие стента, др. (доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведено стентирование коронарных артерий, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда);

■ время, прошедшее от начала заболевания до госпитализации (доля пациентов с острыми цереброваску-

лярными болезнями, госпитализированных в первые 6 ч от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с острыми цереброваскулярными болезнями);

■ сведения о проведенной ТЛТ (препарат, доза и т. д.) и причины отказа в применении лекарственных средств (противопоказания по инструкции, отсутствие препарата, др.) (доля пациентов с острым ишемическим инсультом, которым проведена ТЛТ в первые 6 ч госпитализации, в общем количестве пациентов с острым ишемическим инсультом).

■ Вывод

Исходя из приведенных выше положений, пациентоориентированность в отечественном здравоохранении следует рассматривать как двуединую задачу:

■ конкретный набор реально реализуемых организационно-медицинских предложений, которые могут существенным образом снизить негативные риски пациентов при получении медицинской помощи и, в первую очередь, летальный исход как безвозвратную потерю для общества;

■ создание ориентированной на результат системы контроля с интегрированным функционированием всех контрольно-надзорных органов (СМО — ТФОМС — Росздравнадзор) с целью выявления дефектов при оказании пациенту медицинской помощи и последующего их предупреждения.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Старченко А.А. Двуединство систем государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и контроля медицинской помощи в рамках ОМС. Здравоохранение, 2014, 8: 64–68.
2. Старченко А.А. Безопасность медицинской деятельности: требования НП «Национальная медицинская палата». Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова, 2014, 9(1): 83–90.
3. Старченко А.А., Гришина Н.И., Тарасова О.В. Проблемы взаимодействия контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения, ОМС и реализации прав потребителей. Санэпидемконтроль, 2015, 4: 31–39.
4. Старченко А.А. Поручения президента России: обязательства медицинских страховщиков по действенной защите прав граждан в сфере здравоохранения. Менеджер здравоохранения, 2015, 4: 64–67.
5. Старченко А.А. Диалектика формирования обязательств власти перед обществом: исключительно профессиональный подход (начало). Здравоохранение, 2015, 5: 94–96.
6. Старченко А.А. Диалектика формирования обязательств власти перед обществом: исключительно профессиональный подход (окончание). Здравоохранение, 2015, 6: 84–86.

А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН, И.Н. КОТОНСКИЙ

Формализация клинического мышления как один из путей повышения качества медицинской помощи

Линденбрaтен А.Л., Котонский И.Н. Формализация клинического мышления как один из путей повышения качества медицинской помощи

Одно из важнейших условий обеспечения медицинской помощи надлежащего качества — соблюдение технологии лечебно-диагностического процесса. Превалирующую роль в этом играют опыт и квалификация врача, его умение оказать адекватную медицинскую помощь в конкретной ситуации. В связи с многообразием возможных ситуаций, огромным объемом знаний, накопленных современной медициной, врач не всегда может действовать наиболее оптимальным способом, могут отмечаться ошибки и неточности при ведении больного. Становится все более очевидной необходимость использования средств интеллектуальной поддержки в работе врача при принятии решений в отношении пациента. Одним из подходов к разработке систем поддержки принятия врачебных решений является создание имитационной модели лечебно-диагностического процесса на основе алгоритмизации действий врача, в основу которой закладывается формализация клинического мышления.

Lindenbraten A.L., Kotonskiy I.N. Formalization of clinical judgement as a way to improve the healthcare quality

Compliance with diagnostic and treatment technology is one of the most important prerequisites for the good quality of care. The crucial role here belongs to physician's experience and qualifications, his ability to provide adequate medical assistance in a particular situation. Due to a variety of situations and a broad scope of knowledge accumulated by medical science today, physician does not always act in the best way possible: errors and inaccuracies in managing a patient may take place. The necessity for intellectual support of physician's functions related to making decisions about the patient is becoming increasingly evident. One of the approaches to the development of a medical decision making support system is creation of a diagnostic and treatment simulation model which represents physician's actions in an algorithm and is based on formalization of clinical judgement.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, клиническое мышление, алгоритм действий врача
Keywords: quality of care, clinical judgement, medical algorithm



А.Л. Линденбрaтен



И.Н. Котонский

Качество медицинской помощи в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяется совокупностью характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Задача врача — своевременно и

правильно выбрать и провести соответствующие мероприятия с целью получения оптимального результата. Следовательно, одним из важнейших факторов, влияющих на качество оказываемой медицинской помощи, является квалификация врачей, а именно: умение определять адекватную тактику обследования и лечения пациента, а также обеспечивать ее соблюдение. Это, по существу, регламентировано и статьей 73 того же закона, где говорится, что медицинские работники обязаны оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями.

Конечно, огромное значение в этом плане имеет как додипломное, так и последипломное медицинское образование. Во время учебы закладываются основы последовательного, логического мышления, обучение позволяет понять глубинные причины возникновения заболеваний, овладеть методами воздействия на патологический процесс, арсеналом возможностей современной медицины. На курсах усовершенствования врач узнает о новых лекарственных препаратах, методах диагностики и схемах лечения, может сопоставить свой клинический опыт с опытом коллег и взять для себя полезные знания, изменить свои представления в отношении ведения пациентов. Но несмотря на то, что в процессе деятельности знания специалиста непрерывно совершенствуются, к желаемым результатам это приводит не всегда [1].

ЛИНДЕНБРАТЕН А.Л., д.м.н., проф., заместитель директора ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», Москва, lindenbraten13@rambler.ru

КОТОНСКИЙ И.Н., специалист организационно-методического и консультативного отдела по психиатрии и суицидологии Департамента здравоохранения г. Москвы, врач-методист, kotonskiy@mail.ru

Медицинской наукой накоплен гигантский объем знаний о том, как надо лечить больного, настолько гигантский, что полностью овладеть им не способен даже самый блестящий ум [2]. Несоразмерность объемов медицинской информации с возможностями человеческого мозга ее усваивать и обрабатывать является причиной неоптимальных решений врача при ведении больного. Усугубляет ситуацию и то, что медицина и здравоохранение постоянно развиваются: появляются новые способы диагностики и лечения, разрабатываются современные средства работы с информацией, внедряются ресурсосберегающие формы организации медицинской помощи. Все эти факторы обосновывают необходимость многоуровневой интеллектуальной поддержки лечащего врача при принятии решений.

Определенные надежды возлагаются на разработку стандартов, клинических протоколов и других регламентных документов, прямая задача которых — обеспечивать выполнение единой и оптимальной технологии лечебно-диагностического процесса. Однако следует помнить, что такие документы содержат лишь усредненный набор тех или иных услуг, диагностических исследований, манипуляций, препаратов, медицинских изделий и др., о чем говорится в статье 37 упомянутого выше закона. Одновременно заданный набор действий клинического протокола при названном диагнозе или состоянии чаще всего может использоваться лишь для ориентировочного, очень приблизительного контроля деятельности врача. Как средство интеллектуальной поддержки стандарты использовать нельзя по определению, потому что в них не содержатся реальные модели работы специалиста. В них не учитываются особенности, присущие каждому конкретному больному, не предлагается рассуждение, не даются возможности выбора, аргументы для выбора, логичные следствия сделанного выбора, оценка полученных результатов — в них нет как раз того, что является неотъемлемой частью клинической практики [3]. Врачу остается рассчитывать лишь на себя, на свою память и опыт, советоваться с коллегами или искать нужную информацию в книгах. Мнение коллег, конечно, может быть полезным, но обычно оно — поверхностное и субъективное, а в книгах можно найти лишь общую информацию, а не детальные рекомендации по лечению своего пациента. Современные информационные системы и технические средства, используемые в медицинской практике, обычно не затрагивают той сферы принятия решений, где действуют законы самой медицины, где определяется, как надо лечить больного. Считается, что посягательство на внутреннюю кухню врача, на его клиническое мышление невозможно и даже вредно [2]. Но доступен ли научному описанию процесс мышления вра-

ча? Целесообразны ли попытки специального изучения и познания его внутренней кухни? Попробуем найти ответы на эти вопросы.

Предполагается, что клиническое мышление определяет умение врача поставить правильный диагноз и назначить нужное лечение конкретному больному с учетом всех его особенностей, совокупности заболеваний, анамнеза жизни и других всевозможных факторов. Мыслительная деятельность ежедневно используется в медицинской практике в качестве инструмента поиска и выбора рациональных врачебных решений. Однако способы рассуждения, основы его построения и эффективного использования специалистами обычно не осознаются. При принятии решений врачом немалая роль отводится интуиции и творческому подходу. Мыслительный процесс представляется как нечто абстрактное, неконкретное, потому что практики естественным образом ориентируются на конечные результаты их работы, а не на инструмент получения этих результатов. Единой технологии клинического рассуждения не существует, в результате чего врачи одной и той же специальности в сходных условиях работают по-разному. В век информационных технологий естественно желание использовать для решения проблемы технические средства. Для этого надо формализовать медицинские знания, изложить их таким образом, чтобы они понимались и использовались одинаково врачами во всех возможных ситуациях при ведении пациентов, и при этом не потерять тех важнейших деталей, которые в конечном счете обеспечивают индивидуализацию конкретной ситуации. Иными словами, необходимо мышление разложить на составные части, элементы, выделить их, обозначить и описать, определить закономерности. Представленные в виде такой схемы медицинские знания могут стать основой алгоритма действий врача, исчерпывающей программой, имитационной моделью лечебно-диагностического процесса.

Подходы к формализации медицинских знаний были разработаны профессором В.М. Тавровским в конце 1970-х гг. [2—3]. Будучи руководителем 400-коечной фтизиопульмонологической клиники Новокузнецкого ГИДУВа, В.М. Тавровский разработал алгоритм «Пульмонология» и внедрил его в своем учреждении. Работа врачей в соответствии с алгоритмом стала приводить к улучшению клинических показателей. Методика алгоритмизации оказалась очень востребованной, и в течение последующих нескольких лет алгоритмы действий врача были разработаны для других специальностей и распространились в нескольких крупных городах Сибири. Сначала — в крупной детской клинической больнице №4 г. Новокузнецка (алгоритм «Педиатрия»), далее в клинической больнице Новосибирского академгородка (алгоритмы «Кардио-

логия», «Гастроэнтерология» и «Акушерство и гинекология»), на станции скорой помощи г. Новокузнецка (алгоритмы диспетчеров, линейных и специализированных бригад). Алгоритмы для скорой помощи были введены в Новосибирске, Барнауле, Перми, Красноярске, Улан-Удэ и Владивостоке. В Тюмени по алгоритмам работали учреждения всех уровней медицинской помощи, включая женские консультации и службы родовспоможения, вплоть до конца 1990-х гг. Уникальный опыт отечественного здравоохранения по созданию и использованию алгоритмов действий врача доказывает, что работа с применением единой технологии расуждения не только возможна, но и необходима.

Одинаковое понимание всех деталей подходов к ведению больного каждым конкретным врачом станет возможным тогда, когда знания о диагностике и лечении будут изложены таким образом, чтобы их можно было применить к конкретной ситуации у данного пациента. Для этого необходима, по сути, адаптация медицинской науки к лечебно-диагностическому процессу. Чтобы это сделать, нужно понимать, что, во-первых, лечебно-диагностический процесс — это пошаговый процесс. Пошаговость с оценкой результатов каждого шага для дальнейшего движения — неотъемлемый способ работы врача. Во-вторых, применение медицинских знаний к ситуации у конкретного больного станет возможным, если выделить ближайшие задачи врача в тех реальных ситуациях, с которыми он сталкивается. Рассмотрим это подробнее.

Лечебно-диагностический процесс — прекрасный образец целенаправленной деятельности в условиях неопределенности. Неопределенность обусловлена относительностью знаний врача о пациенте, вероятностной природой течения заболевания и реакции пациента на проводимое лечение. Врач никогда не может знать заранее всего, что произойдет. Обычная, стандартная терапия может оказаться неэффективной, спровоцировать непредвиденные осложнения или ухудшения в состоянии больного. За понятным и простым, на первый взгляд, синдромом может скрываться редкая болезнь. Больной не всегда бывает полностью обследован по всем сопутствующим заболеваниям и не всегда согласен с проводимым лечением. Наряду с перечисленными особенностями работы врач всегда находится под воздействием важнейшего фактора — ограничений во времени. Лечение всегда назначается на определенный срок, который определяет функцию врачебного прогноза. Это могут быть минуты (реанимация) или месяцы (фтизиатрия), но определение контрольного срока — важнейшая задача врача. Именно по достижении его или раньше (но никак не позже!) возможно дальнейшее движение: оценивается результат, вновь анализируется информация о пациенте и вновь назначается (или корректируется) ле-

чение, снова на определенный срок. Для формализации мышления совершенно недостаточно довольствоваться общими представлениями, что врач собирает жалобы и анамнез, проводит обследование, ставит диагноз и лечит. Задача — не просто зафиксировать факт болезни и заверить какие-то лечебные и диагностические назначения своей подписью, а исследовать состояние больного в данной ситуации с тем, чтобы наилучшим образом ответить на вызов болезни [2]. Это объясняет главную особенность мышления врача: оно — ситуативное, т. е. процесс мышления основывается на той конкретной клинической ситуации, в которой оказывается пациент. Именно здесь действия врача строго подчиняются правилам медицинской науки и практики, иными словами, они детерминированы.

Каждый шаг в рассуждении может и должен быть осмысленным, выверенным и логичным. Сначала врач оценивает, распознает признаки заболевания. В результате этого процесса нужно выделить те значимые синдромы, которые станут обоснованием рабочей гипотезы, предположения о причине болезни и тактики ведения больного. Круглая тень на рентгенограмме легких заставляет заподозрить опухоль, туберкулез, пневмонию, кисту. Наличие одышки побуждает врача искать патологию сердца, легких или крови, оценивая совершенно определенные симптомы из уже обнаруженных [2]. «Голоса» внутри головы, бредовые идеи преследования и явления психического автоматизма могут указывать на параноидную шизофрению с преобладанием галлюцинаторно-параноидного синдрома. Здесь нет неясностей, это очевидно для клинициста.

Затем врач формулирует ближайшую задачу, определяет, что нужно делать дальше. А потребоваться могут только две вещи: дополнительное обследование, если не хватает информации, и лечебные и организационные меры, если в данной ситуации это необходимо больному [2]. Здесь тоже все подчиняется правилам. Состояние больного может потребовать решения сразу нескольких задач. Например, при подозрении на пневмонию будут необходимы пробное лечение антибиотиком, купирование гипертермии и одышки. Будут поставлены три параллельные задачи, каждая — со своим сроком. Но все они будут основываться на первичной информации в данной клинической ситуации: инфильтративная тень на рентгенограмме, высокая температура и одышка.

Неверно полагать, что ориентиром в рассуждении должен быть диагноз. Формулирование диагноза означает первый научно обоснованный шаг к пониманию заболевания. Это сужает сферу действий, вынуждая к дифференцированию со сходными проявлениями другой природы, ограничивает волевые решения,

позволяет наметить цели и сроки. Но за исключением отдельных специальностей (например, травматология) обычно диагноз вовсе не определяет детальную тактику ведения больного. Для определения ближайших задач его нужно уточнять дополнительной информацией: давность болезни, успешность или безуспешность проведенного ранее лечения, особенности поведения больного, преобладающие синдромы или симптомы, сопутствующие заболевания, ресурсы больницы и т. д. Поэтому детальная формализация действий только на основании названного диагноза обычно невозможна, сам по себе диагноз имеет вероятностную природу. Он — лишь предположение, рабочая гипотеза.

Таким образом, реальная клиническая ситуация является естественным неделимым структурным элементом лечебно-диагностического процесса. Мышление врача основывается на таких ситуациях, поэтому в основу его формализации закладываются их описание, рассуждение и порядок действий. Каждая ближайшая задача, поставленная перед врачом, определяет срок, по истечении которого (или раньше) необходимо продолжать рассуждение на основе новой информации, в новой ситуации. Этим обосновывается то, что формализация мышления должна отражать пошаговость ведения больного, соответствовать ей и естественной неопределенности лечебно-диагностического процесса.

Формализация рассуждения является важнейшей частью алгоритма действий врача, его логической основой. Что собой представляют алгоритмы, как они создаются и как организуется работа в соответствии с ними, — предмет отдельных публикаций. Модель лечения пациента, основанная на алгоритмах действий врача, может стать полноценной, детальной и всеобъемлющей системой интеллектуальной поддержки врача. Разработка и использование средств интеллектуальной поддержки врача, основанных на построении пошаговых действий с учетом конкретных ситуаций, будут способствовать индивидуальному подходу к больным и реализации известного принципа «лечить больного, а не болезнь», а тем самым и повышению качества оказываемой медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Кудрина В.Г., Андреева Т.В., Сапралиева Д.О. Современный уровень инновационного развития последипломного медицинского образования и его перспективы. *Общественное здоровье и здравоохранение*, 2014, 3: 50–54.
2. Тавровский В.М. Зачем и как автоматизировать лечебно-диагностический процесс. Выпуски 57–70. http://vmtavr3.narod.ru/v_index.htm.
3. Тавровский В.М. Откуда берутся частные алгоритмы действий врача. Очерки разработчика. <http://vmtavr2.narod.ru>.

НОВОСТИ

МИНИСТР ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ПОСЕТИЛА РЕСПУБЛИКУ КРЫМ С РАБОЧИМ ВИЗИТОМ

В рамках делового визита в Республику Крым, который состоялся в апреле 2016 г., министр Вероника Скворцова вместе с заместителем Председателя Совета министров Республики Крым Аллой Пашкуновой и министром здравоохранения Республики Крым Александром Голенко открыла несколько фельдшерско-акушерских пунктов в Нижнегорском районе, а также несколько ФАПов в других районах Республики Крым. В 2016 г. амбулатории будут установлены в населенных пунктах Белогорского, Ленинского, Первомайского, Советского, Нижнегорского районов и Феодосии. В течение трех лет в Республике Крым предусмотрена установка 49 ФАПов и 20 врачебных амбулаторий на общую сумму 310 млн рублей. Вероника Скворцова также отметила успехи Республики Крым в переходе на российскую систему здравоохранения. — «Крым проходит через то, через что Россия проходила в течение 15 лет, за очень укороченный период времени. Нам нужно было за прошлый год полностью перевести здравоохранение Республики Крым на систему обязательного медицинского страхования. Мы это сделали. Сейчас медицинская помощь в Крыму полностью оплачивается так же, как и на территории всей Российской Федерации, по тому же единому финансовому нормативу, по которому она оплачивается в Москве, Санкт-Петербурге и других регионах», — заявила министр. В 2015 г. в Республике Крым была запущена программа модернизации здравоохранения. В итоге более 30 медицинских организаций отремонтировано полностью, закуплены компьютерные и магнитно-резонансные томографы, созданы межмуниципальные и межрайонные центры, которые становятся технопарками и притягивают квалифицированные кадры, благодаря чему большое количество врачей и медицинских работников приезжают в Крым из других регионов России.

Уже в октябре этого года в результате модернизации Ялтинская городская больница №1 превратится в высокотехнологичный медицинский центр. ГБУЗ РК «Ялтинская городская больница №1» представляет собой многопрофильное лечебное учреждение на 535 коек и включает 19 корпусов, в т. ч. 3 лечебных, 16 вспомогательных. В настоящее время заканчивается капитальный ремонт всех лечебно-диагностических кабинетов и отделений хирургического корпуса с сохранением коек и увеличением площади хирургических отделений на 700 м². Кроме того, заканчивается проектирование капитального ремонта отделений терапевтического корпуса с организацией в нем сосудистого центра и республиканского модульного многопрофильного хирургического центра. По словам Вероники Скворцовой, строящийся центр станет крупнейшей базой для повышения квалификации специалистов, которые связаны с оказанием высокотехнологичной медицинской помощи.

www.minzdrav.ru

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ, В.В. СМИРНОВ

Исследования биоэквивалентности как способ оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов: проблемы и ограничения

Г.Н. Гильдеева, А.В. Белостоцкий, В.В. Смирнов. Исследования биоэквивалентности как способ оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов: проблемы и ограничения

С 2013 г. в Российской Федерации разрешено выписывать лекарственные препараты, используя только международные непатентованные названия (МНН). При отсутствии МНН препараты выписываются по группировочному наименованию, а в случае отсутствия у препарата МНН или группировочного наименования – по торговому наименованию. Данный приказ МЗ РФ направлен в первую очередь на устранение коррупционного фактора, с целью исключения возможности выписки пациентам определенных препаратов на основании договоренности врача с фармкомпанией. На фармацевтическом рынке существует множество препаратов, содержащих одно и то же МНН, но оригинальные препараты могут отличаться от воспроизведенных по составу, способу производства и, как результат, эффективности и безопасности. Данное обстоятельство порождает большое количество проблем, связанных с тем, что сложно определить, какие препараты эквивалентны друг другу, а какие — нет. Соответственно, для обеспечения надлежащего качества оказания медицинской помощи необходим общий и надежный подход к контролю качества воспроизведенных препаратов на всех этапах их разработки, в особенности — на этапе определения взаимозаменяемости нового препарата по сравнению с оригинальным препаратом или другим препаратом сравнения.

Gildeeva G.N., Belostotsky A.V., Smirnov V.V. Bioequivalence studies as a way to assess interchangeability of medicines: challenges and limitations

There are many products in the pharmaceutical market having the same international nonproprietary name; however, original medicines may differ from generics by their composition, method of production and, as a result, efficacy and safety. In order to ensure qualitative medical care, a common, reliable approach to quality control of generic drugs at all stages of their development should be implemented, in particular, at the stage of determining interchangeability of the new drug compared to the original drug or other reference drug.

Ключевые слова: медицина, программа импортозамещения, биоэквивалентность, контроль качества препаратов
Keywords: medicines, international non-proprietary name, bioequivalence, interchangeability, quality control of generic drugs

■ Введение

В Российской Федерации к 2020 г. планируется реализовать программу импортозамещения воспроизведенными препаратами отечественного производства. В связи с этим возникла необходимость разработки концептуальных принципов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения [1]. Тем не менее остается нереализованной разработка современной системы определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

Г.Н. Гильдеева, к.ф.н., доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России
А.В. Белостоцкий, д.м.н., заведующий кафедрой организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России
В.В. Смирнов, к.фарм.н., заведующий лабораторией клинической фармакологии ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

Проблема взаимозаменяемости лекарственных препаратов обсуждается и в большом числе публикаций в средствах массовой информации, и на страницах фармацевтических изданий. Согласно экспертному мнению, в Российской Федерации, в отличие от других стран, термин «взаимозаменяемость лекарственных препаратов» является социально-экономическим воплощением их терапевтической, биологической и фармацевтической эквивалентности [2].

Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 №1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» утверждены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, которые определили порядок проведения процедур по анализу биоэквивалентности лекарственных препаратов [3]. Ранее в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» была внесена статья 27.1, которая регламентирует порядок определения взаимо-

заменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, но не могла быть применена к проведению процедуры биоэквивалентности лекарственных препаратов. С появлением постановления Правительства РФ от 28.10.2015 №1154 данная процедура может быть проведена.

Что же подразумевается под термином «взаимозаменяемость»? Взаимозаменяемыми считаются лекарственные препараты с доказанной терапевтической или биоэквивалентностью, имеющие эквивалентный (или сопоставимый — для биоаналогов) качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и идентичные путь введения и способ применения, произведенные в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики (GMP) [4]. При этом необходимо доказать возможность заменяемости воспроизведенного препарата (или биоаналога) по отношению к референтному препарату. Введение этого термина связано с возникшей необходимостью сокращения затрат на лекарственное обеспечение и преследует следующие цели:

- социально-экономические (снижение расхода бюджетных средств при закупке лекарственных средств, ценовая доступность, создание дополнительной конкуренции референтных и воспроизведенных (либо биоаналогичных) лекарственных препаратов в части объема рынка и совершенствования потребительских характеристик),
- фармакотерапевтические (возможность замены одного препарата на другой, сравнимость показателей эффективности, безопасности и качества) [5].

Для оценки взаимозаменяемости препарат подвергается фармацевтическим и клиническим исследованиям для подтверждения терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности референтному лекарственному препарату [4].

■ Недостатки и ограничения исследований биоэквивалентности как основного метода контроля воспроизведенных препаратов

Определение биоэквивалентности лекарственных средств — основной критерий медико-биологического контроля качества генерических препаратов, принятый для стран ЕС, США, Российской Федерации и др.

Считается, что если биоэквивалентность препаратов доказана, нет необходимости проводить дополнительные клинические испытания генерических средств, поскольку наличие биоэквивалентности свидетельствует, что все показатели эффективности и безопасности исследуемого препарата сопоставимы.

Оценка биоэквивалентности генерических препаратов жестко регламентируется соответствующими международными и национальными стандартами. Надо признать, что как в странах ЕС, так и в США многие специалисты ставят под сомнение фармакокинетическую эквивалентность (биоэквивалентность) как единственный способ оценки взаимозаменяемости лекарств. В ряде публикаций указывается на существенные методологические недостатки изучения биоэквивалентности лекарственных средств, которые могут привести к тому, что существующие различия между брендовыми и генерическими препаратами не будут выявлены [10].

EMA не дает четких рекомендаций относительно взаимозаменяемости биоэквивалентных лекарственных препаратов. По сведениям FDA, в США около 20% генериков не являются биоэквивалентами зарегистрированных торговых брендов, а следовательно, эти препараты не могут считаться взаимозаменяемыми. Но как это ни парадоксально, эксперты FDA указывают на отсутствие документально подтвержденных данных о том, что конкретный генерик не может заменить соответствующий запатентованный оригинальный препарат. Таким образом, врачам не приходится беспокоиться, если пациент отказывается от оригинального лекарственного средства и переходит на прием генерического (или меняет один генерик на другой).

Тем не менее, с учетом расхождений в терминологии биоэквивалентности и подходах к ее оценке, а также в критериях терапевтической эквивалентности (что ставит вопрос о терапевтической эффективности препарата) [6], представляется целесообразным рассмотреть различные аспекты взаимозаменяемости.

Как правило, результаты исследований по биоэквивалентности используются организациями здравоохранения для разработки регулирующих положений, однако публикуются крайне редко [6]. Обычно эти данные находятся в свободном доступе на соответствующих веб-сайтах или могут быть получены благодаря Закону о свободе информации (если это данные американских исследований), но частично ограниченный доступ все же исключает возможность их легкого анализа и проверки широкой научной общественностью.

Выводы о биоэквивалентности тех или иных лекарств базируются в основном на результатах относительно небольших испытаний с приемом фиксированных доз препаратов, к которым привлекаются клинически здоровые добровольцы. Следовательно, в ходе таких исследований не достигается равновесная концентрация лекарственных средств. Но в случае большинства хронических заболеваний для до-

стижения терапевтического эффекта необходимо не просто достигать такой концентрации препарата, но и длительно поддерживать ее [7]. Если пациент находится на поддерживающей терапии, то уровень лекарства в его крови обычно выше, чем после приема однократной дозы (порой в несколько раз). Таким образом, в ходе проведения исследований с привлечением клинически здоровых добровольцев получаемые данные не отражают реальных ситуаций, наблюдаемых в клинической практике. Это может вызвать определенные сложности, поскольку не исключено, что в процессе поддерживающей терапии фармакокинетика препарата меняется под действием гипотетически инертных вспомогательных веществ и примесей и/или в результате накопления активных метаболитов [8]. Кроме того, характеристики однородной группы клинически здоровых добровольцев и выборки больных, скорее всего, будут различаться (в последнем случае это лица более пожилого возраста с разными сопутствующими заболеваниями, принимающие разнообразные лекарственные средства от гипертонии и/или ишемической болезни сердца), и поэтому экстраполировать данные нельзя. Фармакокинетика препарата также может меняться на фоне физиологических процессов старения, в результате взаимодействия с используемыми одновременно лекарствами и/или из-за наличия сопутствующих заболеваний. Следовательно, нельзя сравнивать воздействие лекарственного вещества на здорового человека и эффекты того же самого препарата в повседневной клинической практике. Характерные примеры — гидрохлорид прокаина, степень всасывания которого у клинически здоровых лиц и больных с острым инфарктом миокарда статистически достоверно отличается, и генерик верапамила, который биоэквивалентен оригинальному продукту только у молодых и клинически здоровых людей, но не у пожилых пациентов.

Далее, подвергаются критике и значения эквивалентности в пределах от 0,8 до 1,25, ибо теоретически скорость и/или степень всасывания сравниваемых препаратов в действительности может отличаться на 20% [6].

Как показывают многочисленные публикации, у препаратов с узким терапевтическим индексом, к которым относятся, например, многие противоэпилептические препараты, даже небольшие отклонения в биоэквивалентности генерика по сравнению с оригинальным препаратом, допускаемые регуляторными органами, могут привести к значительному снижению эффективности и ухудшению переносимости. Имеется достаточно большое количество сообщений о «прорыве» судорог и повышении частоты побочных эффектов при переключении с оригинальных препа-

ратов карбамазепина, вальпроевой кислоты и фениитоина на их генерики [9].

Еще одно ограничение на использование результатов исследований биоэквивалентности накладывает существование лекарственных средств (сертралин, флуоксетин, хлорпромазин, клозапин) со значительной вариабельностью фармакокинетических показателей, которая зависит, в частности, от сложности процессов метаболизма препарата (система цитохромов, наличие нескольких путей выведения и т. д.). Такая изменчивость может носить «интраиндивидуальный» характер. В одном случае она связана, например, с генетическим полиморфизмом цитохромов, который наблюдается в различных популяциях населения, в другом — с функциональным состоянием этих ферментов, меняющимся у одного и того же человека под влиянием различных внешних факторов (например, употребление грейпфрутового сока). Следовательно, результаты теста биоэквивалентности, выполненного на небольшой группе добровольцев, применявших сходную диету, могут оказаться невалидными для реальных клинических условий [10].

Кроме того, исследования биоэквивалентности не всегда возможно провести в отношении лекарственных препаратов, обладающих крайне низкой абсорбцией, в случае, когда концентрация анализируемого вещества в крови слишком низка и существующие аналитические методики не способны его выявить.

Существует и более фундаментальная проблема, связанная с тем, что истинно биоэквивалентные препараты оказывают на конкретного больного одинаковое действие (т. е. являются терапевтически эквивалентными). Но на практике определить это не представляется возможным, поскольку в исследованиях по изучению биоэквивалентности анализируются усредненные значения для генериков и оригинальных продуктов, отражающие среднюю эквивалентность по показателю биодоступности. Однако этого недостаточно, чтобы судить о том, насколько взаимозаменяемы препараты [11, 12]. Более достоверными можно считать результаты, которые получают, используя другие подходы — популяционный или индивидуальный: они позволяют оценить не только среднюю биоэквивалентность, но и равенство в распределении биодоступности внутри субъектов и между ними. Тем не менее регулятивные органы не санкционируют применение альтернативных подходов, их внедрение допускается только в особых ситуациях.

■ Заключение

Несмотря на конструктивную критику исследований биоэквивалентности как единственного метода контроля качества воспроизведенных лекарственных

препаратов, данный метод давно широко используется во всех странах с передовым здравоохранением. Это объясняется тем, что если проведение исследований биоэквивалентности будет полностью подчиняться существующим законодательным актам, то полученные результаты будут достоверны и доказательны. Естественно, существуют случаи, когда, несмотря на соблюдение всех требований к исследованиям, полученных результатов будет недостаточно для того, чтобы сделать вывод об эффективности и безопасности воспроизведенного препарата. В этих случаях должны проводиться исследования другого рода, например, сравнительные клинические исследования.

ИСТОЧНИКИ

1. Романов Б.К., Бунятян Н.Д., Олефир Ю.В. и др. Рекомендации по порядку определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2015, 2: 3-8.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп.).
3. Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 №1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
5. Сводный отчет о проведении оценки регулирующего воздействия. Available from: <http://regulation.gov.ru/project/22466.html> (cited 2015 Jan 12).
6. Meredith P. Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution. Clin Ther 2003, 25: 2875-90.
7. CDER guidance for industry: exposure-response relationships-study design, data analysis, and regulatory applications, April 2003. www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072109.pdf (accessed 2009 Aug 2).
8. Malinowski HJ, Johnson SB. Bioavailability and bioequivalency testing. In: Troy DB, ed. Remington: the science and practice of pharmacy. 21st ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2006: 1037-46.
9. Liow K, Barkley GL, Pollard JR, Harden CL, Bazil CW. Position statement on the coverage of anticonvulsant drugs for the treatment of epilepsy. Neurology, 2007, 68: 1249-50.
10. El-Tahtawy AA, Jackson AJ, Ludden TM. Evaluation of bioequivalence of highly-variable drugs using Monte Carlo simulations. I. Estimation of rate of absorption for single and multiple-dose trials using C_{max}. Pharm Res, 1995, 12: 1634-41.
11. Миронов А.Н., Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов: зарубежный опыт, препятствия и становления концепции в России, роль научной экспертизы. Ремедиум, 2013, 10: 8-17.
12. Рудык Ю.С. К вопросу о терапевтической эквивалентности лекарственных средств. Рациональная фармакотерапия в кардиологии, 2007, 2: 40.

НОВОСТИ

ПРЕЗИДЕНТ РОССИИ ПОДПИСАЛ ЗАКОН ОТНОСИТЕЛЬНО ПОЛНОМОЧИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА

Владимир Путин подписал Федеральный закон «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Федеральный закон принят Государственной думой 25 марта 2016 г. и одобрен Советом Федерации 30 марта 2016 г. В Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вносятся изменения, согласно которым полномочия по осуществлению лицензионного контроля исключаются из перечня полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, осуществляемых в настоящее время органами государственной власти субъектов Российской Федерации, и закрепляются за территориальными органами Росздравнадзора. Согласно Федеральному закону Росздравнадзор наделяется полномочиями по осуществлению контрольных мероприятий в отношении всех имеющих лицензии медицинских и фармацевтических организаций, используя единый подход к оценке качества оказания медицинской помощи и осуществления фармацевтической деятельности, что позволит разграничить разрешительные и контрольно-надзорные функции органов государственной власти. Федеральный закон внесен Правительством Российской Федерации во исполнение перечня поручений Президента Российской Федерации от 5 декабря 2014 г. № Пр-2821 (подпункт 16 пункта 1).

www.gmpnews.ru

МИНЗДРАВОМ РОССИИ РАЗРАБОТАНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СВЯЗИ С ВВЕДЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННЫХ ФОРМ ДОКУМЕНТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Законопроект направлен на создание правовых основ использования информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан. Проектом предусматривается возможность выдачи листка нетрудоспособности и рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, что позволит существенно оптимизировать процедуру оформления указанных документов. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2016 г. Однако положения, предусматривающие выдачу рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, лекарственные средства для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в форме электронных документов вступают в силу с 1 января 2018 г. Напомним, что проект федерального закона подготовлен во исполнение поручения заместителя председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец и размещен на официальном сайте regulation.gov.ru по ссылке: www.regulation.gov.ru/p/46657.

www.minzdrav.ru

Подходы к использованию аптечек первой помощи, шкафов (сумок) экстренной и неотложной медицинской помощи в военном здравоохранении

Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев. Подходы к использованию аптечек первой помощи, шкафов (сумок) экстренной и неотложной медицинской помощи в военном здравоохранении

Профессиональная деятельность военнослужащих и гражданского персонала Вооруженных Сил Российской Федерации (ВС РФ) зачастую сопряжена с потенциальной опасностью (эксплуатация военной техники и вооружения, работа с опасными химическими веществами и источниками ионизирующего излучения, высокие физические и психоэмоциональные нагрузки и др.). Существенное значение в решении задач по охране здоровья граждан, посвятивших свою жизнь защите Отечества, имеет своевременное и качественное оказание им первой помощи и медицинской помощи, в т. ч. в экстренной и неотложной формах. Для проведения соответствующих мероприятий предусматривается оснащение воинских частей (подразделений и организаций) ВС РФ аптечками первой помощи (АПП) и шкафами (сумками) экстренной и неотложной медицинской помощи (ШНП, СНП), в состав которых включаются необходимые лекарственные средства (ЛС) и медицинские изделия (МИ) [2, 3, 6].

Miroshnichenko Y.V., Goryachev A.B. Approaches to the use of first-aid and emergency kits, cabinets (bags) in the military health system

Timely and qualitative first aid and medical care, including emergency care in critical situations, is essential in the protection of health of servicemen. The article describes the characteristics of first-aid kits and cabinets (bags) for emergency care at military units, for military transportation, and for naval ships and vessels.

Ключевые слова: военное здравоохранение, неотложная медицинская помощь, аптечки первой помощи, шкафы экстренной и неотложной медицинской помощи

Keywords: military health system, first aid, emergency care, first aid kit, first aid bag

В соответствии с принятым порядком АПП используются до оказания медицинской помощи, а ШНП (СНП) — для оказания первичной (доврачебной или врачебной) медико-санитарной помощи в случае возникновения внезапных острых заболеваний (состояний), обострения хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни (экстренная форма), и при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни (неотложная форма).

При разработке номенклатуры и состава АПП учитывался перечень состояний, при которых оказывается первая помощь¹. К этим состояниям относятся: отсутствие сознания; остановка дыхания и кровообращения; наружные кровотечения; наличие инородных тел в верхних дыхательных путях; травмы различных областей тела; ожоги, эффекты воздействия высоких температур, теплового излучения; отморожение и дру-

гие эффекты воздействия низких температур; бытовые отравления. Кроме этого, исходя из специфических особенностей военного труда, к состояниям, требующим оказания первой помощи, были отнесены отравления опасными химическими веществами (компонентами ракетного топлива, кислотами, щелочами, токсичными химикатами и ирритантами и др.), а также поражения ионизирующим излучением и радиоактивными веществами.

В целях совершенствования организации оказания первой помощи и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах, а также оптимального использования имеющихся ресурсов были разработаны инструкции по содержанию и использованию АПП, ШНП (СНП), которые базируются на законодательных и нормативных правовых актах РФ, нормативных правовых актах федеральных органов исполнительной власти РФ, а также нормативных правовых актах и служебных документах Министерства обороны Российской Федерации (МО РФ). В инструкциях установлены состав и предназначение АПП и ШНП (СНП), даны рекомендации по использованию ЛС и МИ, а также регламентиро-

МИРОШНИЧЕНКО Ю.В., д.ф.н., профессор, заместитель начальника ВМА им. С.М. Кирова (по медицинскому снабжению), заведующий кафедрой военно-медицинского снабжения и фармации ВМА им. С.М. Кирова — главный провизор МО РФ; e-mail: tityuvb1@gmail.com.

ГОРЯЧЕВ А.Б., д.ф.н., профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; e-mail: abgorb1@gmail.com.

¹ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 4 мая 2012 г. №477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».

**ТАБЛИЦА 1. Наименования и предназначение
АПП и ШНП для оснащения воинских частей и организаций ВС РФ**

Наименование	Шифр	Предназначение
<i>Аптечки первой помощи</i>		
Аптечка первой помощи	АПП	Для оказания первой помощи личному составу в учебных, бытовых и других помещениях
Аптечка первой помощи для производственных объектов	АПП-ПО	Для оказания первой помощи личному составу при работе на производственных объектах (автопарки, ремонтные мастерские и др.)
Аптечка первой помощи (для объектов с ядовитыми техническими жидкостями)	АПП-ЯТЖ	Для оказания первой помощи личному составу при работе на объектах с компонентами ракетного топлива, кислотами и щелочами
Аптечка первой помощи специальная (для объектов с токсичными химикатами и ирритантами)	АППС-ТХИ	Для оказания первой помощи личному составу при работе на объектах с токсичными химикатами и ирритантами
Аптечка первой помощи специальная (для объектов с источниками ионизирующих излучений)	АППС-ИИ	Для оказания первой помощи личному составу при работе на объектах с источниками ионизирующих излучений
Аптечка первой помощи для довузовских образовательных организаций	АПП-ДОУ	Для оказания первой помощи обучающимся в довузовских образовательных учреждениях
<i>Шкафы и аптечка для экстренной и неотложной медицинской помощи</i>		
Шкаф экстренной и неотложной медицинской помощи (врачебный)	ШНП-В	Для оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи при экстренных и неотложных состояниях
Шкаф экстренной и неотложной медицинской помощи (фельдшерский)	ШНП-Ф	Для оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи при экстренных и неотложных состояниях
Шкаф экстренной и неотложной медицинской помощи (для обучающихся в довузовских образовательных организациях)	ШНП-ДОУ	Для оказания медицинской помощи врачам при экстренных и неотложных состояниях обучающимся в довузовских образовательных учреждениях
Аптечка экстренной и неотложной медицинской помощи при психических расстройствах	АНМП-ПР	Для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи личному составу при развитии психических и поведенческих нарушений вне медицинских подразделений соединений, воинских частей и ВМО

ТАБЛИЦА 2. Характеристика ЛС и МИ, включенных в состав АПП и ШНП для оснащения воинских частей и организаций ВС РФ

Наименование группы	Количество наименований ЛС и МИ, ед.									
	АПП	АПП-ПО	АПП-ЯТЖ	АППС-ТХИ	АППС-ИИ	АПП-ДОУ	ШПН-В	ШПН-Ф	ШПН-ДОУ	АНМП-ПР
Лекарственные средства	1	3	6	5	5	4	52	37	30	8
Медицинские изделия расходные	11	11	12	12	11	8	32	32	24	7
Медицинские изделия инвентарные	3	3	3	3	3	2	11	11	12	5
Наборы и укладки медицинские	–	–	–	–	–	–	1	1	1	–
Прочие изделия	4	4	4	4	4	3	2	2	2	2
Всего	19	21	25	24	23	17	98	83	69	22

ваны вопросы их хранения, восполнения расхода, освежения и т. д. При разработке состава АПП и ШНП (СНП) приоритет отдавался ЛС и МИ отечественного производства.

Перечень мест содержания АПП и ШНП (СНП) в подразделениях воинских частей определяется начальником медицинской службы и утверждается командиром воинской части. АПП размещаются, как правило, на рабочем месте дежурного по подразделению или в непосредственной близости от него. Медицинские подразделения воинских частей оснащаются ШНП (СНП) в зависимости от квалификации штатных медицинских работников (фельдшер или врач). В подразделениях назначаются лица, отвечающие за сохранность и качественное состояние ЛС и МИ, входящих в состав АПП и ШНП (СНП). На начальника медицинской службы воинской части возлагается контроль за качественным состоянием и порядком использования ЛС и МИ по назначению [4].

■ Характеристика аптек первой помощи, шкафов (сумок) экстренной и неотложной медицинской помощи для воинских частей

Порядок содержания и использования АПП и ШНП в воинских частях (подразделениях и организациях)

² Утверждена начальником Главного военно-медицинского управления МО РФ 21 июля 2014 г.

³ К довузовским образовательным организациям МО РФ относятся: президентские кадетские, суворовские военные, Нахимовское военно-морское, Московское военно-музыкальное училища и кадетские (морские кадетские) корпуса.

ВС РФ определен «Инструкцией по содержанию и использованию аптек первой помощи, шкафов экстренной и неотложной медицинской помощи в воинских частях и организациях Вооруженных Сил Российской Федерации»², а их наименования и предназначение представлены в *таблице 1*.

Медико-фармацевтический анализ разработанного порядка формирования, содержания и использования АПП и ШНП показал его существенные преимущества, которые заключаются:

- в детализации предназначения и состава АПП в зависимости от потенциально опасных условий военного труда;

- в специализации ШНП по видам медицинской помощи.

Для оснащения довузовских образовательных организаций МО РФ³ впервые разработаны аптечка первой помощи АПП-ДОУ (для бытовых и учебных помещений) и шкаф экстренной и неотложной медицинской помощи ШНП-ДОУ (для медицинских пунктов). Номенклатуру входящих в них ЛС предопределили социально-демографические характеристики обучающихся (пол, возраст, социальный статус и др.), среди которых дети мужского и женского пола в возрасте от 10 до 18 лет, а также специфическая структура их заболеваемости [7].

Впервые была разработана и аптечка АНМП-ПР для оказания врачом (врачом-психиатром) экстренной и неотложной медицинской помощи лицам с психическими расстройствами.

Качественная и количественная характеристика ЛС и МИ, включенных в состав новых АПП, представлена в *таблице 2*.

ТАБЛИЦА 3. Наименование и предназначение АПП и ШНП для обеспечения воинских перевозок в ВС РФ

Наименование	Шифр	Предназначение
<i>Аптечки первой помощи</i>		
Аптечка первой помощи транспортная	АПП-Т	Для оказания первой помощи личному составу, перевозимому воинским транспортом (железнодорожным эшелонам, воздушным судном, морским (речным) судном)
Аптечка первой помощи транспортная караульная	АПП-ТК	Для оказания первой помощи личному составу караула, охраняющему воинские грузы при воинских перевозках
<i>Сумки для экстренной и неотложной медицинской помощи</i>		
Сумка экстренной и неотложной медицинской помощи врачебная для обеспечения воинских перевозок	ШНП-В-ВП	Для оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах личному составу, перевозимому воинским транспортом (железнодорожным эшелонам, воздушным судном, морским (речным) судном)
Сумка экстренной и неотложной медицинской помощи фельдшерская для обеспечения воинских перевозок	ШНП-Ф-ВП	Для оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах личному составу, перевозимому воинским транспортом (железнодорожным эшелонам, воздушным судном, морским (речным) судном)

По номенклатуре и составу современные АПП и ШНП в полной мере позволяют оказывать первую помощь и первичную медико-санитарную помощь в экстренной и неотложной формах в воинских частях и организациях ВС РФ при внезапном возникновении патологических состояний, угрожающих жизни и здоровью военнослужащих и гражданского персонала ВС РФ [8].

■ Характеристика аптек первой помощи, сумок экстренной и неотложной медицинской помощи для обеспечения воинских перевозок

Воинские перевозки являются неотъемлемым компонентом повседневной деятельности и боевой подготовки ВС РФ. При этом воинские формирования зача-

стую перемещаются на значительные расстояния различными видами транспорта, пересекая разнообразные климатические зоны. Еще одна из существенных особенностей таких перевозок заключается в следовании воинских транспортов через малонаселенные регионы страны и районы с неразвитой социальной инфраструктурой. В таких условиях организация и оказание первой помощи и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах имеют важное значение для сохранения здоровья перевозимых военнослужащих, призывников и т. д.

Порядок содержания и использования АПП и ШНП для обеспечения воинских перевозок регламентируется «Инструкцией по содержанию и использованию аптек первой помощи, сумок экстренной и неотложной медицинской помощи для обеспечения воинских пе-

ТАБЛИЦА 4. Характеристика ЛС и МИ, включенных в состав новых АПП и СНП для обеспечения воинских перевозок в ВС РФ

Наименование группы	Количество наименований ЛС и МИ в АПП и СНП, ед.			
	АПП-Т	АПП-ТК	СНП-В-ВП	СНП-Ф-ВП
Индивидуальные средства медицинской защиты	1	1	1	1
Лекарственные средства	3	5	28	21
Медицинские изделия расходные	10	10	19	19
Медицинские изделия инвентарные	3	3	10	10
Прочие изделия	4	4	4	4
Всего	21	23	62	55

ревозок в Вооруженных Силах Российской Федерации»⁴. Наименования и предназначение АПП и СНП для обеспечения воинских перевозок представлены в *таблице 3*.

В соответствии с требованиями указанной инструкции:

■ обеспечение АПП и СНП воинских транспортов осуществляется воинскими частями, на которые возлагается выделение медицинских работников для сопровождения личного состава и караулов для охраны воинских грузов в пути следования. Начальники медицинской службы воинских частей несут ответственность за обеспеченность АПП и СНП воинских транспортов, а также за их формирование, учет, качественное состояние и использование по назначению входящих в них ЛС и МИ;

■ формирование АПП и СНП проводится в медицинском подразделении воинской части заблаговременно по указанию соответствующих должностных лиц, организуемых воинские перевозки;

■ АПП выдаются установленным порядком командирам перевозимых воинских подразделений (начальникам воинских команд) и начальникам караулов, СНП — медицинским работникам, сопровождающим личный состав, которые несут личную ответственность за сохранность, наличие и качественное состояние ЛС и МИ, входящих в состав АПП и СНП;

■ в пути следования АПП размещаются в купе (судовом помещении) командира перевозимого воинского подразделения, караульном помещении (специальном вагоне сопровождения, судовом помещении), а СНП — в купе (судовом помещении) медицинского работника (врача, фельдшера);

■ использовать не по назначению ЛС и МИ, входящие в состав АПП и СНП, запрещается.

При определении состава АПП и СНП были учтены специфика воинских перевозок и потенциальные воз-

можности возникновения острых патологических состояний и внезапных заболеваний, характерных для различных видов воинских транспортов (повышенный риск механических травм, термических ожогов, переохлаждения, острых отравлений и др.).

Качественная и количественная сравнительная характеристика ЛС и МИ, включенных в состав новых АПП и СНП для обеспечения воинских перевозок, представлена в *таблице 4*.

Внедренные в практическую деятельность новые подходы к содержанию и использованию АПП и СНП для воинских транспортов позволили существенно повысить эффективность медицинского обеспечения воинских контингентов при их перевозках и в полной мере обеспечить выполнение мероприятий по охране здоровья военнослужащих и гражданского персонала ВС РФ в случаях возникновения в пути следования острых патологических состояний и внезапных заболеваний, угрожающих их жизни [5].

■ Характеристика аптек первой помощи, сумок экстренной и неотложной медицинской помощи для кораблей и судов ВМФ

Сохранение жизни и здоровья экипажей кораблей и судов ВМФ в условиях повседневной деятельности, а также при выполнении учебных и учебно-боевых мероприятий на морских театрах является одной из важнейших задач военного здравоохранения. Ее решение напрямую связано со своевременным и качественным оказанием на кораблях и судах ВМФ первой помощи и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах [4].

Порядок содержания и использования АПП и СНП на кораблях и судах ВМФ установлен «Инструкцией по содержанию и использованию аптек первой помощи и сумок (шкафов) экстренной и неотложной медицинской помощи на кораблях и судах Военно-Морско-

⁴ Утверждена начальником Главного военно-медицинского управления МО РФ 9 февраля 2015 г.

ТАБЛИЦА 5. Наименования и предназначение АПП и СНП для оснащения кораблей и судов ВМФ

Наименование	Шифр	Предназначение
<i>Аптечки первой помощи</i>		
Аптечка первой помощи индивидуальная	АППИ	Для оснащения личного состава
Аптечка первой помощи групповая	АППГ	Для оснащения подразделений и отсеков кораблей и судов ВМФ
Аптечка первой помощи аварийно-спасательных плавсредств ВМФ	АПП-АСПФ	Для оказания первой помощи на спасательных лодках, контейнерах и плотиках
Аптечка первой помощи специальная (для объектов ВМФ с ядовитыми техническими жидкостями)	АППСФ-ЯТЖ	Для оказания первой помощи личному составу кораблей и судов ВМФ при работе на объектах с компонентами ракетного топлива, кислотами, щелочами и другими ядовитыми техническими жидкостями
Аптечка первой помощи специальная (для объектов ВМФ с источниками ионизирующих излучений)	АППСФ-ИИ	Для оказания первой помощи личному составу ВМФ при работе на объектах с источниками ионизирующих излучений
Аптечка первой помощи водолазная	АППВ	Для оказания первой помощи личному составу водолазной группы в порядке само- и взаимопомощи
<i>Сумки для экстренной и неотложной медицинской помощи</i>		
Сумка экстренной и неотложной медицинской помощи (фельдшерская) ВМФ	СНПФ-Ф	Для оказания медицинской помощи при экстренных и неотложных состояниях фельдшером на надводных кораблях
Сумка экстренной и неотложной медицинской помощи (врачебная) ВМФ	СНПВ-Ф	Для оказания медицинской помощи при экстренных и неотложных состояниях врачом на надводных кораблях и подводных лодках
Комплект «Корабельный специальная помощь»	КСП	Для оказания медицинской помощи в экстренной и неотложной формах врачом-специфизиологом (водолазным врачом) водолазам и личному составу экипажей затонувших и терпящих бедствие аварийных объектов

го Флота»⁵. Наименования и предназначение АПП и СНП для оснащения кораблей и судов ВМФ представлены в *таблице 5*.

Обеспечение кораблей и судов ВМФ представленными АПП и СНП имеет ряд особенностей. Так, например, аптечками АППГ оснащаются все боевые посты (отсеки) кораблей и судов [1]. Обеспечение ими, как и аптечками АППИ, производится централизованно, а необходимое количество определяется по нормам снабжения медицинским имуществом⁶. При аварий-

ном покидании боевого поста (отсека) личный состав должен забирать аптечки АППГ с собой.

Аптечками АПП-АСПФ оснащаются все плавсредства, предназначенные для спасения личного состава кораблей и судов (спасательные плоты, спасательные катера, спасательные шлюпки и др.). Первоначальное оснащение аварийно-спасательных плавсредств указанными аптечками осуществляется организациями, поставляющими указанные плавсредства на корабли и суда, а качественное состояние медицинского имущества, входящего в их состав, проверяется при плановой (внеплановой) проверке и освидетельствовании аварийно-спасательных плавсредств на базе технического имущества центра материально-технического обеспечения флота.

⁵ Утверждена начальником Главного военно-медицинского управления МО РФ 29 мая 2015 г.

⁶ Приказ министра обороны Российской Федерации от 14 августа 2014 г. №575 «Об утверждении норм снабжения медицинским имуществом кораблей и судов Военно-Морского Флота».

ТАБЛИЦА 6. Характеристика ЛС и МИ, включенных в состав новых АПП и СНП для оснащения кораблей и судов ВМФ

Наименование группы	Количество наименований ЛС и МИ, ед.								
	АППИ	АППГ	АПП-АСПФ	АППСФ-ЯТЖ	АППСФ-ИИ	АППВ	СНПФ-Ф	СНПВ-Ф	КСП
Индивидуальные средства медицинской защиты	–	–	–	–	–	–	1	1	1
Лекарственные средства	7	3	–	7	5	11	14	27	37
Медицинские изделия расходные	1	6	10	5	4	10	14	19	22
Медицинские изделия инвентарные	1	1	3	2	2	8	6	6	29
Наборы и укладки медицинские	–	–	–	–	–	–	1	1	2
Прочие изделия	3	3	4	1	1	5	3	3	4
Всего	12	13	17	15	12	34	39	57	75

Аптечками первой помощи специальными (АППСФ-ЯТЖ, АППСФ-ИИ) оснащаются боевые посты (отсеки) кораблей и судов, подразделения и объекты ВМФ, военно-профессиональная деятельность на которых связана с компонентами ракетного топлива, кислотами, щелочами и другими ядовитыми техническими жидкостями, а также с источниками ионизирующих излучений.

Аптечками первой помощи водолазными АППВ оснащаются подразделения для проведения водолазных работ. Комплектом «Корабельный специальная помощь» (КСП) обеспечивается врач-специфизолог (водолазный врач), в обязанности которого входит оказание медицинской помощи в экстренной и неотложной формах личному составу водолазных групп и спасаемых экипажей.

Качественная и количественная сравнительная характеристика ЛС и МИ, включенных в состав новых АПП и СНП для оснащения кораблей и судов ВМФ, представлена в *таблице 6*.

Как показывает опыт, новые корабельные АПП и СНП, а также порядок их формирования, содержания и использования в полной мере удовлетворяют потребность в необходимых ЛС и МИ при внезапном возникновении патологических состояний, угрожающих жизни и здоровью экипажей кораблей, несущих боевую вахту в ближней и дальней морских зонах.

Таким образом, модернизация организационных подходов и оснащения для оказания первой помощи и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах позволила поднять на новый качественный уровень эффективность и качество мероприятий по охране здоровья военнослужащих и гражданского персонала ВС РФ, повысила уровень их социальной защищенности и безопасности военного труда.

ИСТОЧНИКИ

1. Горячев А.Б., Добровольский А.Б., Соболенко А.К. Структурно-логический анализ исходных данных для разработки нормативов потребности в медицинском имуществе кораблей Военно-Морского Флота. Военно-медицинский журнал, 2012, 6: 73–76.
2. Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Клочкова И.В. Новые методические подходы к формированию аптек первой помощи и шкафов (сумок) неотложной медицинской помощи в Вооруженных Силах. Фармакоэкономика. Теория и практика, 2015, 1: 77.
3. Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Бояринцев В.В. и др. Обоснование подходов к разработке аптек первой помощи, шкафов экстренной и неотложной медицинской помощи для воинских частей Вооруженных Сил Российской Федерации. Кремлевская медицина. Клинический вестник, 2015, 1: 65–69.
4. Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Голубенко Р.А. и др. Организационно-методические подходы к нормированию медицинского имущества для войскового и корабельного звеньев медицинской службы Вооруженных Сил в современных условиях. Вестник Российской военно-медицинской академии, 2014, 4(48): 185–192.
5. Мирошниченко Ю.В., Щеголев А.В., Горячев А.В. и др. Организационные основы обеспечения современными аптечками первой помощи и сумками экстренной и неотложной медицинской помощи воинских транспортов. Военно-медицинский журнал, 2015, 8: 63–65.
6. Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Полуинин С.В. Организация обеспечения лекарственными средствами частей, соединений и объединений в современных условиях. Военно-медицинский журнал, 2009, 5: 12–17.
7. Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Красавин К.Д. и др. Современные подходы к планированию обеспечения медицинским имуществом войск (сил) в условиях повседневной деятельности. Военно-медицинский журнал, 2012, 7: 41–48.
8. Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Щеголев А.В. и др. Характеристика современных аптек первой помощи, шкафов экстренной и неотложной медицинской помощи для оснащения воинских частей. Военно-медицинский журнал, 2015, 4: 57–60.

Организационные инструменты повышения безопасности фармакотерапии препаратами интерферона бета

Дуева К. В., Лошаков Л.А. Организационные инструменты повышения безопасности фармакотерапии препаратами интерферона бета

Долгосрочная терапия рассеянного склероза препаратами интерферона бета может быть ассоциирована с возникновением ряда нежелательных реакций. На основе анализа информации о сообщаемых нежелательных реакциях АИС «Фармаконадзор» Росздравнадзора, инструкций по применению и листовок-вкладышей были предложены организационные инструменты, способные повысить безопасность применения препаратов данной группы.

Dueva K. V., Loshakov L.A. Organizational tools to improve safety of interferon beta pharmacotherapy

Long-term interferon beta therapy of multiple sclerosis may be associated with a number of adverse reactions. Based on a review of adverse reactions reported by the Roszdravnadzor's automated information system Farmacondazor, as well as instructions for use and leaflets, organizational tools to improve the safety of this group of drugs were offered.

Ключевые слова: интерферон бета, рассеянный склероз, нежелательные реакции, инструкция по применению, листок-вкладыш
Keywords: interferon beta, multiple sclerosis, adverse reactions, instruction for use, leaflet

Введение

Препараты интерферона бета (IFN β) являются средствами первой линии, изменяющими течение рассеянного склероза (РС). На данный момент к применению разрешены 2 типа IFN β : IFN β -1a и IFN β -1b. Первый используется для лечения больных ремиттирующим РС и больных с клинически изолированным синдромом при наличии активного воспалительного процесса. Показаниями к применению IFN β -1b являются клинически изолированный синдром, ремиттирующий и вторично-прогрессирующий РС с активным течением заболевания. Долгосрочная терапия данными препаратами, направленная на замедление прогрессирования нетрудоспособности и снижение частоты возникновения рецидивов, может быть ассоциирована с возникновением ряда нежелательных реакций (НР). Частота развития и степень выраженности части из них могут быть минимизированы.

Цели и задачи исследования

Предложить организационные инструменты минимизации НР при фармакотерапии РС препаратами IFN β .

*К.В. ДУЕВА, аспирант кафедры фармакологии факультета фундаментальной медицины, atiscut@inbox.ru
Л.А. ЛОШАКОВ, д. ф. н., профессор кафедры фармакологии факультета фундаментальной медицины
Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова*

С этой целью планировалось:

- 1) выявить и классифицировать НР, а также отклонения лабораторных показателей из данных спонтанных сообщений, зафиксированных в автоматизированной информационной системе (АИС) Росздравнадзора «Фармаконадзор», а также определить частоту сообщаемости о НР;
- 2) сравнить данный перечень с совокупностью НР, зафиксированных ранее в клинических и пострегистрационных исследованиях и внесенных в инструкции по применению соответствующих препаратов, с целью выявления ранее не встречавшихся НР, потенциально связанных с терапией препаратами IFN β ;
- 3) проанализировать и сопоставить данные, представленные в инструкциях по применению препаратов, действующих в Российской Федерации, и инструкциях по применению указанных препаратов для специалистов и листовках-вкладышах для пациентов, действующих в странах Европейского союза.

Материалы и методы исследования

Данные для исследования были получены из АИС «Фармаконадзор» по запросу «интерферон бета 1a» и «интерферон бета 1b». В базе данных собрана информация о НР и случаях терапевтической неэффективности, возникающих во время приема лекарственных препаратов (ЛП) при лечении РС. Были проанализированы сообщения о НР, зарегистрированные с 2009 по

2015 г. В инструкциях по применению и листках-вкладышах были рассмотрены разделы, непосредственно связанные с выявлением, перечнем и способами минимизации НР.

■ Результаты и их обсуждение

Анализ данных АИС «Фармаконадзор» Росздравнадзора

АИС содержит информацию о препарате, подозреваемом в развитии НР (международное непатентованное наименование, торговое наименование, путь вве-

■ новые данные о безопасности и эффективности ЛП из научной литературы.

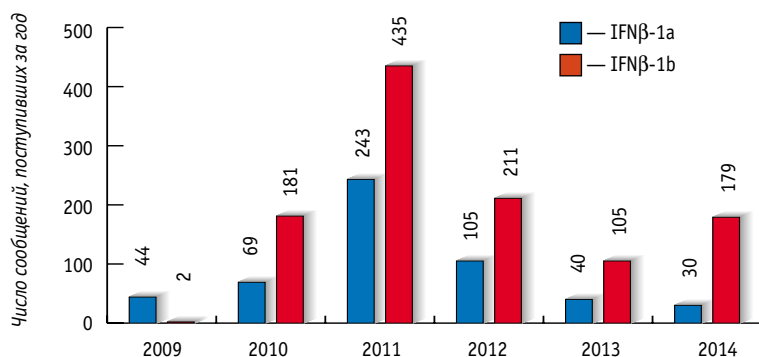
В значимой дополнительной информации могут быть указаны данные о начале и продолжительности терапии интерфероном, более подробное описание НР, информация для связи с лечащим врачом, тип течения заболевания, причинно-следственная связь между каждым отдельным НР и подозреваемым препаратом (в случае упоминания в сообщении нескольких НР).

Всего в АИС зарегистрировано за указанный период 1 119 сообщений на IFNβ-1b и 525 сообщений на IFNβ-1a. Среди них имелись сообщения, уточняющие и несущие

дополнительную информацию к другим сообщениям. Распределение числа сообщений по годам представлено на *рисунке 1*. Пик приходится на 2011 г., что может быть связано с тем, что на рынке к данному моменту завершилась регистрация биоаналогов и начался перевод пациентов с терапии оригинальными препаратами на биоаналогичные в рамках программы «7 нозологий». В каждом сообщении упоминается от 1 до 6 НР (*рис. 2*).

Выбор терминов, характеризующих НР, осуществляется из справоч-

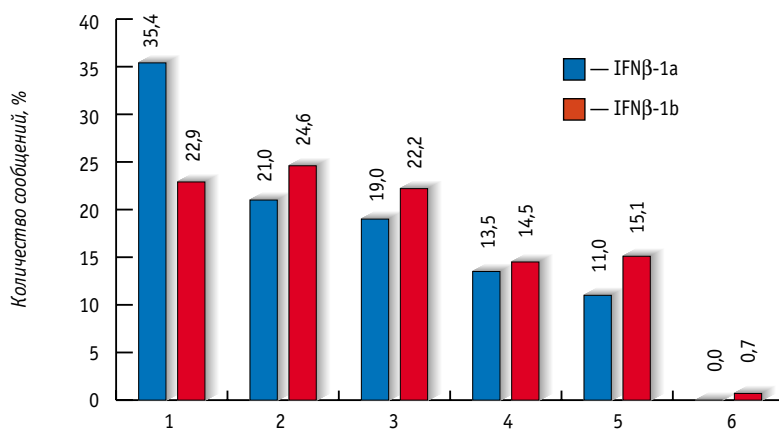
РИСУНОК 1. Распределение числа сообщений, зарегистрированных в АИС «Фармаконадзор», по годам



дения, производитель, страна, номер серии препарата), о НР (описание, исход, критерий серьезности, причинно-следственная связь между возникшим НР и приемом препарата), о пациенте (возраст, пол, нарушение функции печени, аллергия, нарушение функции почек, наличие беременности, срок беременности, тип дальнейшего лечения, сопутствующая лекарственная терапия), также представлена значимая дополнительная информация (путь поступления информации в АИС). Некоторая часть проанализированных сообщений была заполнена только частично. Большая часть сообщений представляет собой спонтанные сообщения. Также в АИС содержатся:

- обращения пациента / родственника пациента / патронажной сестры на горячую линию производителя или держателя регистрационного удостоверения;
- новые данные о безопасности и эффективности, полученные в ходе доклинических, клинических, эпидемиологических исследований;

РИСУНОК 2. Количество нежелательных реакций, упоминаемых в одном сообщении



ника АИС Росздравнадзора, который является русским эквивалентом терминологии НР, разработанной Всемирной организацией здравоохранения (WHO-ART). Лица, вносящие информацию в АИС, при описании НР могут руководствоваться самостоятельно переведенными терминами из словаря регуляторной медицинской терминологии ICH (MedDRA) [1].

В связи с неоднозначностью терминологии в представленном справочнике и затруднениями у лиц, вносящих информацию, при выборе самостоятельно переведенных обозначений часто для описания одного и того же НР были использованы различные термины. Поэтому нами предварительно была проведена работа по форматированию данных, направленная на унификацию терминов. Также была проведена группировка НР (например, под термином «реакции в месте инъекции» объединены понятия «уплотнение», «покраснение», «жжение», «зуд», «боль в месте введения» и др.).

Нами была проанализирована частота сообщаемости о НР. Большую долю НР, возникших в ответ на прием IFN β -1a, составили реакции в месте инъекции, повышение температуры тела, гриппоподобный синдром. Термин «гриппоподобный синдром» обозначает комбинацию по крайней мере двух из приведенных симптомов, таких как: повышение температуры тела, озноб, миалгия, слабость, потливость. При применении IFN β -1a помимо вышеперечисленных НР также отмечались озноб и слабость. В целом схожий спектр НР описан в инструкциях по применению, в Европейской базе данных о подозреваемых НР [2] и аналогичном ресурсе в Великобритании [3].

Выявление НР, о которых сообщалось реже, или НР, не указанных в инструкции по применению, и оценка степени достоверности причинно-следственной связи между данными НР и препаратами IFN β являются проблематичными. Это связано как с низким уровнем сообщаемости, т. е. относительно небольшим количеством сообщений, так и с предоставлением недостаточного количества необходимой информации в значительной части сообщений. Кроме того, существующая система регистрации НР имеет некоторые ограничения по возможностям распознавания связанных с терапией НР.

Таким образом, при анализе информации из АИС «Фармаконадзор» было выявлено следующее:

- низкий уровень сообщаемости: из части регионов РФ сообщения о НР не были зарегистрированы, а из оставшихся регионов поступило малое число; большая часть сообщений поступила из Москвы, Саратовской и Свердловской областей. Из 31 субъекта РФ не поступило сообщений о НР на IFN β -1a, из 16 субъектов — на IFN β -1b;
- перечень НР, о которых сообщалось часто, соответствует тому, который представлен в листках-вкладышах и инструкциях по применению, действующих в странах Европейского союза, и инструкциях по применению, действующих в РФ;
- выявление НР, о которых сообщалось с меньшей частотой, затруднено в связи с невысоким уровнем сообщаемости и предоставлением недостаточного количества необходимой информации в отдельных сообще-

ниях, что также может быть связано с ограничениями системы регистрации НР по возможности их распознавания;

■ наличие спонтанных сообщений, содержащих от 2 до 6 НР, развившихся у одного и того же пациента, требует совершенствования системы распознавания и анализа причинно-следственной связи между НР, о которых сообщалось, и приемом препарата.

Анализ информации, содержащейся в инструкциях по применению и листках-вкладышах на препараты интерферона бета

Нами было проанализировано содержание листков-вкладышей для пациентов и инструкций по применению препаратов данной группы, зарегистрированных на территории Европейского союза, и инструкций по применению препаратов, зарегистрированных в России. Рассматривались разделы, содержащие перечень НР, методы их минимизации и сведения о титровании дозы.

Было отмечено, что в отечественных инструкциях по применению препаратов IFN β в разделе «показания к применению» не наблюдается единообразия в терминологии. Так, представлены следующие близкие по значению определения: первый эпизод демиелинизации, в основе которого лежит острый воспалительный процесс, если иные диагнозы были исключены и если существует высокий риск развития РС; клинически изолированный синдром (единственный эпизод демиелинизации, позволяющий предположить РС); случай демиелинизации в результате активного воспалительного процесса, потребовавшего внутривенного введения кортикостероидов, при исключении иного, нежели РС, диагноза; единственный клинический эпизод демиелинизации. Также представлены и следующие синонимы: ремиттирующий РС, рецидивирующе-ремиттирующий РС и рецидивирующий РС.

Из этого следует необходимость приведения терминологии к более единообразной форме.

Перечни НР, содержащиеся в инструкциях по применению и листках-вкладышах, разнятся и представлены несколькими типами:

— для IFN β -1a:

■ перечень всех НР, выявленных при проведении исследований (клинических и наблюдательных исследований с периодом наблюдения в диапазоне от 2 до 6 лет), а также полученных из спонтанных сообщений с неизвестной частотой возникновения;

■ описание источника информации о НР не дано;

— для IFN β -1b:

■ перечень НР и отклонений лабораторных показателей, выявленных в рамках клинических исследований с частотой возникновения $\geq 10\%$ в сравнении с частотой

соответствующего явления на плацебо; значимые побочные эффекты, связанные с препаратом, с частотой <10%, и перечень НР по данным пострегистрационного применения препарата;

■ перечень НР, наблюдавшихся с частотой на 2% выше, чем в группе плацебо у пациентов, которые в ходе клинических исследований получали препарат IFN β -1b в дозе 0,25 мг или 0,16 мг/м² через день продолжительностью до 3 лет, а также список НР, составленный на основе наблюдений за применением ЛП после выхода на рынок;

■ не указаны источник информации о НР и критерии выбора.

Различия в перечне НР и критериях их включения выявлены в инструкциях по применению к оригинальным препаратам IFN β , действующих в Европейском союзе, и инструкциях по применению как оригинальных, так и биоаналогичных препаратов, действующих в России. Существует необходимость обсуждения и закрепления в отечественных нормативных актах требований к написанию инструкций по применению, которые будут обеспечивать единообразие критериев предоставления информации о перечне НР или обоснования применения различных критериев для включения или исключения НР из перечня.

Титрование доз в начале фармакотерапии препаратами IFN β снижает частоту возникновения и выраженность гриппоподобного синдрома, повышая таким образом приверженность пациентов лечению и переносимость лекарственной терапии [4, 5]. Во всех инструкциях по применению, как отечественных, так и зарубежных, а также в листовках-вкладышах даны рекомендации проводить титрование дозы и приведены соответствующие схемы. В странах ЕС зарегистрированные ЛП IFN β представлены также в виде комплектов, предназначенных для титрования дозы и позволяющих безошибочно вводить требуемое количество препарата. Такие наборы существуют в следующих формах:

■ преднаполненные шприцы, размещенные внутри промаркированных и окрашенных в разные цвета клипс, соответствующих определенной дозе. Клипсы ограничивают ход поршня и позволяют вводить необходимое количество препарата;

■ преднаполненные шприцы / картриджи / преднаполненные шприц-ручки, содержащие точную дозу препарата.

В России такого рода наборы не зарегистрированы, поэтому представляется целесообразным ввести их в широкую клиническую практику в нашей стране в целях повышения безопасности фармакотерапии IFN β .

При анализе инструкций по применению также было выявлено, что в листовках-вкладышах для пациентов в европейских странах дано больше рекомендаций по

снижению выраженности и частоты гриппоподобного синдрома, помимо титрования дозы и приема НПВС в качестве средств корректирующей терапии, по сравнению с отечественными инструкциями по применению. В число дополнительных входят рекомендации по приему препаратов IFN β перед сном, обильное питье в случае лихорадки.

Одним из компонентов гриппоподобного синдрома является лихорадка, которая ведет к обезвоживанию организма. Специалисты утверждают, что в руководствах по IFN β должен быть сделан акцент на важность употребления достаточного количества воды, особенно перед инъекцией препарата, для сведения к минимуму проявления эффектов обезвоживания, вызванных лихорадкой: сухости кожи, головной боли, утомляемости, раздражительности, спутанности сознания, уменьшения мочевыделения [6]. Следует учитывать, что обильное питье перед вечерней инъекцией неприемлемо для пациентов, страдающих никтурией. В данной ситуации возможно изменение времени приема препарата пациентом.

В пилотных клинических исследованиях IFN β -1b было продемонстрировано, что прием препарата на ночь снижает выраженность гриппоподобного синдрома [7]. Результаты данных исследований были в дальнейшем экстраполированы на прием IFN β -1a и стали догмой при проведении терапии препаратами IFN β . В исследовании, посвященном изучению смены времени инъекции с вечернего на утреннее препаратами IFN β -1b и IFN β -1a, было показано, что в первом случае время инъекции не влияло на проявление НР. Что касается IFN β -1a, то изменение времени приема привело к снижению выраженности гриппоподобного синдрома, улучшению сна и уменьшению доз антипиретиков, которые принимались параллельно [8]. В целом решение о выборе времени инъекции должно быть принято с учетом индивидуальных особенностей пациента [6].

Таким образом, целесообразным считается включить в инструкции по применению рекомендацию по обильному питью перед инъекцией в сочетании с определением индивидуальных особенностей пациента. Включение рекомендации о приеме препаратов IFN β на ночь не является достаточно обоснованным, по крайней мере без проведения дополнительных клинических исследований.

■ Выводы

Выявленные НР с высокой частотой сообщаемости не являются непредвиденными и описаны в инструкциях по применению.

Результаты анализа позволяют считать целесообразным внедрение следующих организационных тех-

нологий, направленных на повышение безопасности применения препаратов IFNβ:

- включение в отечественные инструкции по применению дополнительных рекомендаций по минимизации вышеперечисленных НР;
- принятие мер, способствующих обеспечению единообразия критериев предоставления информации о перечне НР или обоснования применения различных критериев для включения или исключения НР из перечня;
- введение в отечественную клиническую практику наборов для титрования препаратов IFNβ.

Внедрение указанных организационных технологий может существенно уменьшить частоту и тяжесть НР, развивающихся при лечении РС препаратами интерферона бета. Представляется целесообразным распространить это положение и на случаи применения указанных препаратов при других, кроме РС, заболеваниях [9].

ИСТОЧНИКИ

1. Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 4 июня 2013 г.).
2. European database of suspected adverse drug reaction reports: Официальный сайт [Электронный ресурс]. URL: <http://www.adrreports.eu> (дата обращения 20.01.2015).
3. Drug Analysis Prints: Официальный сайт [Электронный ресурс]. URL: www.mhra.gov.uk/drug-analysis-prints/drug-analysis-prints-a-z/index.htm (дата обращения 18.02.2015).
4. Wroe SJ. Effects of dose titration on tolerability and efficacy of interferon beta-1b in people with multiple sclerosis. *Journal of international medical research*, 2005, 33(3): 309–318.
5. Matson MA et al. Dose titration of intramuscular interferon beta-1a reduces the severity and incidence of flu-like symptoms during treatment initiation. *Current Medical Research & Opinion*, 2011, 27 (12): 2271–2278.
6. Filipi ML et al. Nurses' Perspective on Approaches to Limit Flu-Like Symptoms During Interferon Therapy for Multiple Sclerosis. *International journal of MS care*, 2014, 16(1):55–60.
7. Lublin FD et al. Management of patients receiving interferon beta-1b for multiple sclerosis Report of a consensus conference. *Neurology*, 1996, 46(1): 12–18.
8. Nadjar Y et al. Injection of interferon-beta in the morning decreases flu-like syndrome in many patients with multiple sclerosis. *Clinical neurology and neurosurgery*, 2011, 113(4): 316–322.
9. Дуева К.В., Коробов Н.В., Медведев О.С. Новые области применения препаратов интерферона бета. *Экспериментальная и клиническая фармакология*, 2015, 78(5): 37–44.

НОВОСТИ

ДМИТРИЙ МЕДВЕДЕВ: В 2015 г. БОЛЕЕ 820 ТЫС. РОССИЯН ПОЛУЧИЛИ НЕОБХОДИМОЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

В докладе Дмитрия Медведева, опубликованном на сайте Правительства РФ 19 апреля 2016 г., особо отмечены успехи в сфере здравоохранения: «Десять лет назад стартовал проект «Здоровье». Можно сказать, мы эти годы потратили не даром, именно в этой сфере всегда хорошо виден результат, а результат понятен — это продолжительность жизни. Конечно, результативность работы можно считать также и по количеству высокотехнологичных операций, и по количеству врачей, которые поехали работать на село, и по дешевым и качественным лекарствам, и по длине очереди в поликлинике. Приведу несколько важных цифр. С 2000 по 2015 год материнская смертность упала почти в четыре раза, а младенческая — более чем в два раза. За это время в регионах построено 128 сосудистых центров, открыты перинатальные центры. Я напомним, что высокотехнологичную помощь мы начинали оказывать практически с нуля, теперь ее оказывают 133 федеральных учреждения и 800 медицинских организаций субъектов. Было поручение увеличить объем высокотехнологичной помощи в полтора раза в течение трёх лет. Этот пункт не только выполнен, но и перевыполнен. В прошлом году более 820 тысяч человек получили необходимое высокотехнологичное лечение. Количество высокотехнологичных операций, которые мы делали в нашей стране, в начале национального проекта измерялось всего десятками тысяч, а сейчас это 820 тысяч. Это выдающийся результат. Есть успехи и в фармацевтике. У нас открыто шесть новых фармацевтических производств, налажен выпуск новых лекарств, в том числе из списка жизненно необходимых, разрабатываются препараты следующего поколения. У нас хорошие заделы в этом смысле. Наши фармацевты хорошо трудятся и способны решить самые сложные задачи. К примеру, была зарегистрирована уникальная вакцина для профилактики лихорадки Эбола. Мы понимаем, дело даже не в том, что это экзотическая африканская болезнь, она, во-первых, смертельно опасна, во-вторых, тот, кто готовит такие препараты, находится на самой вершине фармацевтического развития. Очень важно эти тенденции закрепить. Людям нужны доступные лекарства, чтобы, проходя в любую аптеку, можно было купить все необходимое и не по заоблачным ценам. Надо брать эту ситуацию под контроль. В 2015 году для улучшения лекарственного обеспечения дополнительно регионам было выделено 16 миллиардов рублей, применяется механизм государственного регулирования на жизненно важные препараты. Рынок рынком, а в этой сфере мы сознательно идем на то, чтобы его ограничивать, а тех, кто завышает цены, просто привлекаем к ответственности. Но недорогих лекарств из перечня жизненно необходимых должно быть еще больше, причем выпускаться они должны в России. Для поддержки производителей с 2015 года мы предоставляем субсидии на организацию производства субстанций. Ряд проектов будет профинансирован Фондом развития промышленности».

www.minzdrav.ru

Изучение возможности использования БИК-спектроскопии в анализе таблеток комбинированного противомикробного препарата

Д.А. Верескун, О.Е. Родионова, А.В. Титова. Изучение возможности использования БИК-спектроскопии в анализе таблеток комбинированного противомикробного препарата

Проведен сравнительный анализ различных серий таблеток олететрина одного производителя методом инфракрасной спектроскопии в ближней области (БИК-спектроскопия). Установлено, что выпускаемая продукция неоднородна и различается в зависимости от года производства; основными нарушениями технологии производства указанных таблеток являются плохое перемешивание таблетированной массы и некачественное покрытие оболочкой. Показано, что используемый метод БИК-спектроскопии совместно с хемометрическим анализом результатов является эффективным инструментом мониторинга качества конечной продукции.

Vereskun D.A., Rodionova O.E., Titova A.V. A research into the possibility of using NIR spectroscopy for analyzing tablets of a combination antimicrobial agent

A near infrared spectroscopy (NIR spectroscopy) comparative study of different batches of oletetrin tablets produced by one manufacturer was conducted. The samples were found to be heterogeneous and varied depending on the year of production; major violations of production technology were poor mixing of the tablet mass and inadequate coating. The article demonstrates that the method using NIR spectroscopy in combination with chemometric analysis of the results is an effective tool for monitoring the quality of final product.

Ключевые слова: олететрин, БИК-спектроскопия, хемометрические методы анализа, мониторинг качества продукции
Keywords: oletetrin, NIR spectroscopy, chemometric methods, monitoring the quality of products

Введение

Метод ближней инфракрасной спектроскопии (БИК) широко используется в фармацевтической промышленности [1], для контроля входного сырья [2], контроля фармацевтического производства на различных стадиях [3], контроля конечной продукции, а также для выявления некачественных, поддельных препаратов и имеющих скрытые признаки нарушения технологии их производства (субстандартные препараты) [4—6]. С 2011 г. метод БИК используется в системе государственного контроля качества лекарственных средств (ЛС) на территории Российской Федерации [7]. БИК-метод совместно с хемометрической обработкой измерений позволяет быстро и эффективно выявлять некачественные препараты, оценивая ЛС целиком, а не его отдельные свойства, такие как количество действующего вещества, скорость растворимости и пр.

Целью исследования является изучение однородности производимой продукции на примере таблеток комбинированного противомикробного препарата с использованием БИК-спектроскопии и хемометрической обработки спектров.

*Д.А. Верескун, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
О.Е. Родионова, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора,
Институт химической физики им. Н.Н. Семенова РАН
А.В. Титова, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, ГБОУ ВПО
«РНИМУ им. Н.И. Пирогова»*

Объекты и методы исследования

Исследуемые образцы. В качестве объекта исследования был изучен комбинированный противомикробный препарат «Таблетки олететрина», содержащий тетрациклин и олеандомицин. Из 10 анализируемых серий первые пять, обозначенные как S01—S05, произведены в 2011 г., серии S06—S10 — в 2012 г. Образцы содержат 77,5 мг тетрациклина, 47,5 мг олеандомицина фосфата, а также вспомогательные вещества: тальк медицинский, крахмал картофельный, кальция стеарат, гипромеллозу, титана диоксид, краситель кислотный красный 2С, ванилин. Таблетки покрыты оболочкой, средняя масса таблетки — 215 мг. Все образцы представлены производителем для создания базы спектров ЛС для мобильной лаборатории и соответствуют требованиям нормативной документации.

Измерения. БИК-спектры получены на ИК-Фурье спектрометре МРА фирмы Bruker (Германия) [8] с помощью оптоволоконного датчика методом диффузного отражения с разрешением 8 см^{-1} в диапазоне $12\,500\text{—}4\,000 \text{ см}^{-1}$. Измерения проводились через прозрачную часть блистера (поливинилхлоридный слой). Так как диапазон $12\,500\text{—}9\,000 \text{ см}^{-1}$ малоинформативен, а диапазон $4\,150\text{—}4\,000 \text{ см}^{-1}$ сильно зашумлен, для исследования использовался рабочий диапазон $9\,000\text{—}4\,150 \text{ см}^{-1}$.

РИСУНОК 1. БИК-спектры таблеток олететрина и его компонентов в рабочем диапазоне 9 000–4 150 см⁻¹



Из каждой серии таблеток были отобраны случайным образом 10 таблеток, для каждой таблетки получены по три спектра, которые были усреднены.

Дополнительно были получены спектры субстанций олеандомицина фосфата и тетрациклина, а также всех вспомогательных веществ. Исходные спектры таблеток и действующих веществ приведены на рисунке 1.

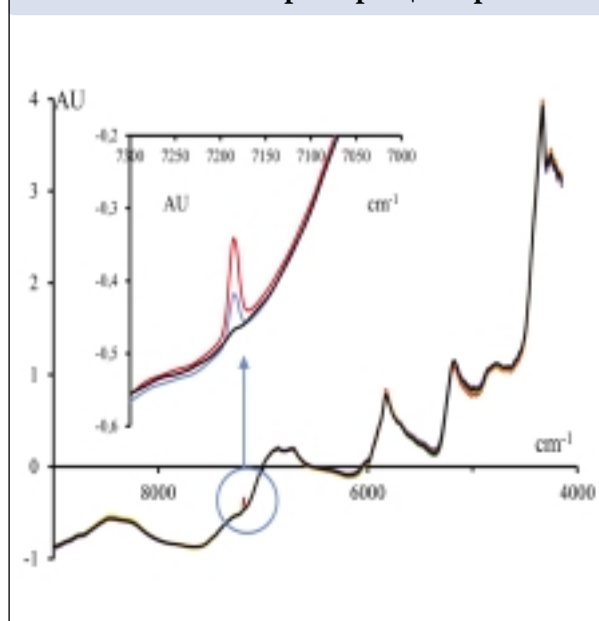
Обработка результатов. Спектры сравнивались визуально и обрабатывались с применением хемометрических методов анализа, таких как метод главных компонент и процедура IDENT.

Метод главных компонент (МГК) [9] позволяет наглядно проанализировать взаимное расположение образцов или их групп. В исследовании этот метод используется для предварительной характеристики накопленных спектров.

Процедура IDENT из стандартного пакета OPUS 7.2 использовалась для верификации.

Верификация — это процедура подтверждения того, что исследуемый образец принадлежит эталонному классу. В нашем случае при верификации надо подтвердить или опровергнуть, что исследуемая таблетка схожа с таблетками того же ЛС, произведенного тем же производителем. Для проведения процедуры верификации собираются образцы таблеток нескольких серий, произведенных в разное время. БИК-спектры этих таблеток образуют обучающий набор, который используется для построения модели. При этом желательно, чтобы таблетки, собранные в обучающий набор, максимально полно представляли возможные вариации их производства. Процедура IDENT оценивает расстояние между средним спектром модели и спек-

РИСУНОК 2. Спектры образцов серии S01



ром нового образца. Если эта величина меньше расчетного значения, то образец принимается за свой, если больше — за чужой.

Перед обработкой исходные спектры сглаживались и нормализовались.

■ Результаты и обсуждение

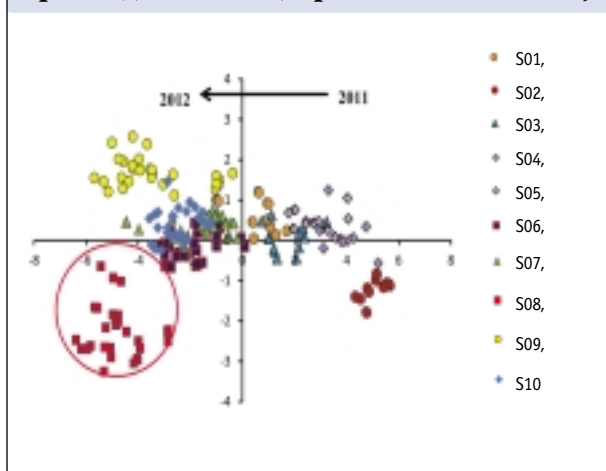
Визуальный анализ спектров. Визуальный анализ спектров показал (рис. 2), что образцы из серии S01 содержат разное количество талька, о чем свидетельствует характерный для талька пик на длине волны 7 183 см⁻¹. Тальк как вспомогательное вещество предусмотрен в рецептуре ЛС, однако в некоторых таблетках из серии S01 он отсутствует. Это может быть следствием плохого перемешивания, т. е. являться нарушением технологии производства.

Анализ всего набора спектров. Применение МГК позволяет оценить однородность образцов, выявить основные закономерности, а также обнаружить выпадающие образцы. Для этого используется график счетов, т. е. представление изучаемых образцов в пространстве главных компонент. На рисунке 3 видно, что серии S01—S05, произведенные в 2011 г., отличаются от серий S06—S10, произведенных в 2012 г. Среди серий 2011 г. выделяется серия S02, которая лежит в стороне от серий того же года.

Для выявления причины отклонения серии S02 от остальных серий, выпущенных в 2011 г., было проведено усреднение спектров образцов серий S01, S03—S05 и отдельно серии S02.

Из рисунка 4 видно, что основные полосы поглощения в спектре серии S02 совпадают со средним спек-

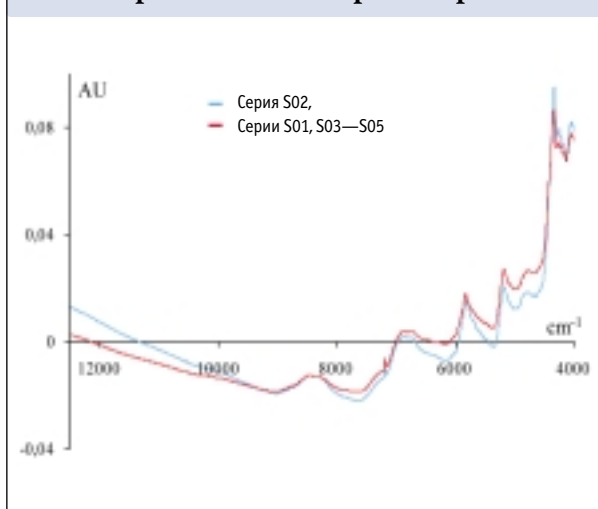
РИСУНОК 3. МГК-анализ. Взаимное расположение серий таблеток (серии S01–S05 произведены в 2011 г., серии S06–S10 – в 2012 г.)



ром серий, выпущенных в 2011 г., однако форма базовой линии спектра S02 существенно отличается от формы базовой линии остальных серий. Это может быть обусловлено различием физических свойств образцов, например, плотностью прессования.

Особое положение занимает серия S08, которая сильно отличается от образцов всех остальных серий. Визуальный анализ исходных спектров (рис. 5 а) позволил объяснить эти различия: у спектров серии S08 имеется пик на длине волны $4\,436\text{ см}^{-1}$ (рис. 5 а), который не виден на спектрах образцов из других серий. Можно предположить, что это пик смеси олеандомицина фосфата и тетрациклина (рис. 1. б), а таблетки серии S08 имеют некачественное покрытие оболочкой.

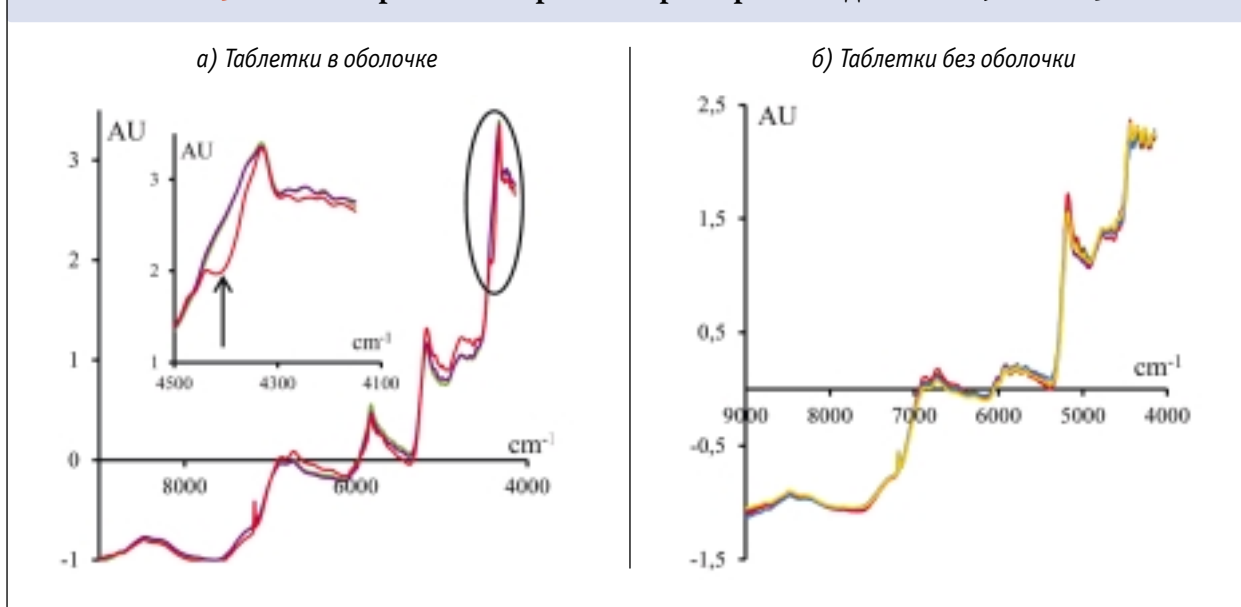
РИСУНОК 4. Визуальное сравнение средних спектров эталонных серий и серии S02



Дополнительный эксперимент. Для подтверждения наших предположений было взято по одной таблетке каждой серии, и с них была удалена пленочная оболочка. У всех образцов, кроме образца серии S08, оболочка снималась тонкой пленкой. У образца S08 оболочка была соскоблена, т. к. не представляла собой пленку. Затем были сняты спектры таблеток без оболочки (рис. 5. б).

По результатам измерений видно, что спектры таблеток разных серий имеют схожие пики на длине волны $4\,436\text{ см}^{-1}$. Таким образом, можно сделать вывод, что таблетки разных серий не различаются по составу, но в серии S08 была нарушена технология нанесения пленочного покрытия.

РИСУНОК 5. БИК-спектры таблеток разных серий в рабочем диапазоне $9\,000\text{--}4\,150\text{ см}^{-1}$



■ Результаты верификации

С учетом результатов предварительного анализа образцы серий S03—S07, S09, S10 были включены в обучающий набор и использованы для построения модели верификации. Серии S01, S02, S08 использовались в качестве проверочных образцов. Серия S02 не вошла в обучающий набор в результате предварительного МГК-анализа. Серия S08 была особо выделена, т. к. таблетки этой серии имеют некачественное покрытие. Часть таблеток серии S01 не содержит талька.

Результаты верификации с помощью процедуры IDENT приведены в *таблице 2*. Для каждой из проверяемых серий показано, какой процент образцов, входящих в серию, правильно классифицируется, т. е. относится к эталонному классу.

По результатам верификации можно заключить, что все образцы серии S01 классифицируются как при-

являются еще менее обнадеживающими (*табл. 3*).

Таким образом, учитывая неоднородность производимой продукции, для построения моделей, которые при скрининге качества таблеток олететрина не давали бы ложноотрицательный результат, необходимо пополнять обучающий набор образцами, произведенными в текущем году. Для того чтобы модель не содержала избыточного числа образцов, старые образцы по мере окончания их срока годности надо исключать из обучающего набора и перестраивать модель.

■ Выводы

В результате исследования можно сделать следующие выводы:

1. Выявлена неоднородность производства таблеток олететрина, что влечет изменения спектральных свойств таблеток от года к году.

ТАБЛИЦА 1. Результаты верификации для серий S1, S2, S8 (обучающий набор: серии S3—S7, S9, S10)		
Доверительный интервал, %	Серия	Положительный результат, %
99	S01	100
	S02	70
	S08	36,67
95	S01	100
	S02	16,67
	S08	16,67

надлежащие эталонному классу, несмотря на отсутствие талька в таблетках этой серии. Образцы серий S02 и S08 сильно отличаются от всех остальных серий.

При такой неоднородности продукции возникает вопрос, можно ли собрать образцы, произведенные в одном году, в обучающий набор и использовать его для построения рабочей модели. Будет ли построенная модель правильно классифицировать образцы, произведенные позже, либо модель надо расширять для того, чтобы при рутинном анализе не получать ложноотрицательный результат?

Для ответов на эти вопросы были построены две модели. В первой модели обучающий набор состоял из серий S01, S03—S05 (произведенных в 2011 г.), а проверочный набор содержал все остальные серии. Результат верификации для проверочного набора приведен в *таблице 2*. Вторая модель была построена с использованием образцов серий S06, S07, S09 и S10 (производство 2012 г.), остальные серии были включены в проверочный набор. Результаты верификации

ТАБЛИЦА 2. Результаты верификации для серий S02, S06—S10 (обучающий набор: серии S01, S03, S04, S05)		
Доверительный интервал, %	Серии	Положительный результат, %
99	S02	73,33
	S06—S07	6,67
	S08—S10	0
95	S02	10
	S06—S10	0

2. В серии S01 выявлено отсутствие талька у большей части измеренных таблеток, предусмотренного прописью препарата.

3. Серия S02, несмотря на внешнее сходство с остальными сериями, лежит отдельно в пространстве главных компонент и при отнесении ее в проверочный набор не воспринимается моделью как своя, т. е. дается ложноотрицательный результат. Изменение формы базовой линии спектров S02 по сравнению со спектрами остальных серий свидетельствует об изменении физических свойств образцов, например, о нарушении условий в процессе прессования.

4. Серия S08 резко отличается от всех остальных серий за счет измененных свойств оболочки. При этом ядро таблетки схоже с ядрами таблеток других серий, и концентрации действующих веществ лежат внутри допустимых границ.

5. Использование БИК-спектроскопии совместно с хемометрическим анализом результатов позволяет быстро выявлять различные нарушения технологии про-

ТАБЛИЦА 3. Результаты верификации для серий S01–S05, S08 (обучающий набор: серии S06, S07, S09, S10)

Доверительный интервал, %	Серии	Положительный результат, %
99	S01	10
	S02—S05, S08	0
95	S01	10
	S02—S05, S08	0

изводства, которые не выявляются методами, указанными в нормативной документации. Представленный метод является эффективным инструментом мониторинга качества конечной продукции, позволяющим выявлять лекарственные препараты со скрытыми признаками нарушения процесса их производства.

ИСТОЧНИКИ

- Roggo Y, Chalus P, Lene Maurer L, Lema-Martinez C, Edmond CA, Jent N. A review of near infrared spectroscopy and chemometrics in pharmaceutical technologies. *J. Pharm. Biomed. Anal.*, 2007, 44: 683–700.
- Rodionova OYe, Sokovikov YaV, Pomerantsev AL. Quality control of packed raw materials in pharmaceutical industry. *Anal. Chim. Acta*, 2009, 642: 222–227.
- Pomerantsev AL, Rodionova OYe. Process analytical technology: a critical view of the chemometricians. *J. Chemometrics*, 2012, 26: 299–310.
- Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Метод ближней ИК-спектроскопии в системе контроля качества лекарственных средств (обзор). *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*, 2010, 1: 63–67.
- Rodionova OYe, Pomerantsev AL. NIR based approach to counterfeit-drug detection. *Trends Anal. Chem.*, 2010, 29: 781–938.
- Rodionova OYe, Balyklova KS, Titova AV, Pomerantsev AL. Quantitative risk assessment in classification of drugs with identical API content. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 2014, 98: 186–192.
- Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов. *Вестник Росздравнадзора*, 2012, 6: 17–27.
- Универсальный анализатор МРА [Электронный ресурс] сайт компании Bruker. 2015. URL: <http://www.bruker.com/ru/products/infrared-near-infrared-and-raman-spectroscopy/ft-nir/mra/overview.html> (дата обращения: 10.01.2015).
- Померанцев А.Л. Хемометрика в Excel: учебное пособие. Томск: изд-во ТПУ, 2014. 435 с.

НОВОСТИ

МОСКОВСКАЯ АПТЕКА ОШТРАФОВАНА НА ОДИН МИЛЛИОН РУБЛЕЙ

В ходе контрольной проверки аптечной организации ООО «Еврофармекс» (г. Москва) территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области выявлен факт продажи препарата Золадекс серии КР031, который произведен для реализации в Турецкой Республике, не ввозился на территорию Российской Федерации в установленном порядке и не проходил обязательную процедуру подтверждения соответствия. В связи с этим территориальный орган Росздравнадзора по Москве и Московской области составил в отношении ООО «Еврофармекс» протокол об административной ответственности по статье 6.33 КоАП РФ и передал материалы проверки в суд. Рассмотрев предоставленные Росздравнадзором документы, Арбитражный суд города Москвы постановил привлечь аптечную организацию ООО «Еврофармекс» к административной ответственности по ч. 1. ст. 6.33 КоАП РФ в виде оплаты штрафа размером в 1 млн руб. Федеральным законом от 31.12.2014 №532-ФЗ в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях введена новая статья 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», которая устанавливает административную ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН НА 500 ТЫС. РУБЛЕЙ ОШТРАФОВАНО ООО «КОНМЕТ» ЗА ПРОДАЖУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В связи с обращением ГБУЗ РБ КБ №1 города Стерлитамак в Росздравнадзор на предмет сомнения в подлинности поставленных в больницу медицинских изделий, предназначенных для лечения переломов черепно-лицевой кости, Территориальный орган Службы по Республике Башкортостан провел внеплановую проверку поставщика медизделий — ООО «Конмет». В ходе проверки образцы медицинского изделия — имплантата костного матрикса, синтетического — были направлены в ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Результаты испытаний подтвердили, что поставленные в больницу медизделия являются фальсификатом. В связи с этим Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Башкортостан возбудил в отношении ООО «Конмет» административное дело по ст. 6.33 КоАП РФ («Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий») и передал материалы проверки в суд. Рассмотрев предоставленные документы и доказательства, Арбитражный суд Республики Башкортостан признал претензии Росздравнадзора обоснованными и привлек ООО «Конмет» к административной ответственности в виде уплаты штрафа размером в 500 тыс. руб. Решение Арбитражного суда Республики Башкортостан вступило в законную силу.

www.roszdravnadzor.ru

Разработка методики количественного определения фексофенадина в геле с использованием метода ВЭЖХ

Хаджиева З.Д., Чумакова В.А., Губанова Л.Б. Разработка методики количественного определения фексофенадина в геле с использованием метода ВЭЖХ

В настоящей статье разработана методика количественного определения фексофенадина в геле методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Определены условия пробоподготовки для хроматографирования: выбраны экстрагенты (фосфатный буфер с pH 2,5; ацетонитрил; метанол в соотношении 5:3:2). Анализ проведен на жидкостном хроматографе «Милихром-5» с УФ-спектрофотометрическим детектором. В результате проведенных валидационных испытаний доказана пригодность хроматографической системы, исследованы и подтверждены избирательность, линейность, прецизионность в условиях повторяемости и правильность методики.

Khadzhieva Z.D., Chumakova V.A., Gubanova L.B. Developing a method for quantification of fexofenadine in gel using HPLC.

The article describes the authors' technique for quantification of fexofenadine in gel using high performance liquid chromatography. The conditions for preparing samples for chromatography were defined: extractants were selected (phosphate buffer pH 2.5; acetonitrile; methanol in a ratio of 5:3:2). The assay was performed using liquid chromatographic system Milichrom-5 with UV spectrophotometric detector. The validation tests demonstrated suitability of the chromatographic system; selectivity, linearity and precision in the conditions of repeatability, as well as accuracy of the technique, were investigated and confirmed.

Ключевые слова: высокоэффективная жидкостная хроматография, фексофенадин, гель

Keywords: high performance liquid chromatography, fexofenadine, gel

Аллергическим заболеваниям подвержено от 30 до 60% населения мегаполисов. У каждого из клинических проявлений аллергодерматозов имеются характерные морфологические особенности поражений кожи. В связи с этим особое значение приобретают вопросы создания и контроля качества мягких лекарственных форм для лечения аллергических заболеваний кожи. Фексофенадин — новый антигистаминный препарат 3-го поколения, характеризующийся высокой терапевтической эффективностью, являющийся метаболитом терфенадина [6].

Исследованиями фармакологических свойств фексофенадина, проведенными за последний десяток лет, было установлено, что он селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы, стабилизирует мембраны тучных клеток, препятствует высвобождению гистамина. Устраняет симптомы аллергии: чихание, ринорею, зуд, покраснение глаз и слезотечение. Многие антигистамины вызывают такие побочные действия, как сухость во рту, седативный эффект, желудочно-кишечные расстройства, запоры или диарею, а терфенадин, обладая подобными эффектами в

меньшей степени, вызывает другие побочные явления: сердечную аритмию, в т. ч. желудочковую тахикардию, трепетание — мерцание и фибрилляцию желудочков. Фексофенадин обладает достоинствами терфенадина, но в то же время не имеет вышеупомянутых недостатков [7].

Для количественного определения фексофенадина в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных формах необходимы надежные и достоверные методы и методики анализа. Таким методом является высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). В настоящее время разработана методика количественного определения фексофенадина в фармацевтической субстанции, в капсулах и таблетках. Разработка метода оценки качества фексофенадина в геле является сложной задачей, которая, на наш взгляд, может быть решена с применением метода ВЭЖХ, позволяющего совместить стадии разделения, идентификации и количественного определения [1].

Цели исследования

Целями данного исследования являются разработка и валидация методики количественного определения фексофенадина в геле методом ВЭЖХ.

Материалы и методы

Объектом исследования служил опытный образец 1% антигистаминного геля, содержащий в качестве ак-

З.Д. ХАДЖИЕВА, д. фарм. н., профессор кафедры технологии лекарств, zara-farm@mail.ru

В.А. ЧУМАКОВА, аспирант кафедры технологии лекарств, v.chumakova@yandex.ru

Л.Б. ГУБАНОВА, к. фарм. н., начальник отдела аспирантуры и докторантуры

Пятигорский медико-фармацевтический институт — филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России

тивного вещества фексофенадин НД 42-13016-04, в качестве компонентов основы — карбопол 934, нейтрализующий агент (раствор натрия гидроксида), глицерин и воду очищенную. В качестве стандартного образца использовалась фармацевтическая субстанция с содержанием фексофенадина 99,2%.

Для количественного определения фексофенадина в геле методом ВЭЖХ применяли жидкостный хроматограф «Милихром-5» с УФ-спектрофотометрическим детектором с диапазоном длин волн от 190 до 800 нм. В качестве неподвижной фазы выступала колонка из нержавеющей стали размером 2,0 x 60 мм, NucleosilC 18, заполненная силикагелем октадецилсилильным эндкепированным с размером частиц 5 мкм, длина колонки — 80 мм [4].

В качестве подвижной фазы использовали фосфатный буфер: ацетонитрил: метанол в соотношении 5:3:2. Скорость потока — 100 мкл/мин. Детектирование осуществляли при длине волны 215 нм. Температура колонки — 25 ± 1 °С. Время проведения анализа — 20 мин. Время хроматографирования — в течение 5 мин удерживания пика фексофенадина. Диапазон объема ввода проб образца — от 5 до 100 мкм с погрешностью 0,2%.

Методика. Для экстрагирования фексофенадина из геля использовали фосфатный буфер, ацетонитрил и метанол в соотношении 5:3:2. Около 5,0 геля (точная навеска), что соответствует 0,05 фексофенадина, помещали в мерную колбу на 100 мл, прибавляли 70 мл подвижной фазы, интенсивно встряхивали в течение 5 мин, доводили подвижной фазой до метки (раствор А), 10 мл раствора А помещали в мерную колбу на 50 мл и доводили подвижной фазой до метки (раствор Б), перемешивали и фильтровали через мембранный фильтр с диаметром пор 0,2 мкм («Миллипор»), отбрасывая первые порции фильтрата.

Приготовление раствора плацебо проводили аналогичным способом.

Для приготовления рабочего стандартного образца (PCO) 0,05 (точная навеска) фексофенадина фармацевтическую субстанцию (НД 42-13016-04) растворяли в 100 мл подвижной фазы, состоящей из фосфатного буфера, ацетонитрила и метанола в соотношении 5:3:2. Затем отбирали 10 мл раствора, помещали в колбу на 50 мл и доводили объем до метки (раствор А), 10 мл раствора А помещали в колбу на 50 мл и доводили подвижной фазой до метки (раствор Б).

■ Результаты исследования и их обсуждение

При разработке методики количественного определения фексофенадина необходимо было разработать процедуру пробоподготовки, обеспечивающую его полное извлечение из пробы, а также пригодность

к хроматографированию. При подборе подвижной фазы учитывалась растворимость фексофенадина в органических растворителях. Субстанция фексофенадина в соответствии с нормативной документацией хорошо растворима в метаноле. В соответствии с действующей фармакопейной статьей при определении фексофенадина в субстанции его предварительно растворяли в подвижной фазе, состоящей из фосфатного буфера, ацетонитрила и метанола в соотношении 5:3:2.

В связи с этим экстракцию фексофенадина проводили вышеуказанной подвижной фазой.

Методика приготовления подвижной фазы заключалась в приготовлении фосфатного буферного раствора с рН 2,5 (1,36 калия фосфата однозамещенного растворяют в 1 000 мл воды, добавляют 1 мл триэтаноламина, доводят значение рН до 2,5 с помощью кислоты ортофосфорной (рН устанавливают потенциометрически) и фильтрованием через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм). Далее смешивают фосфатный буферный раствор с рН 2,5, ацетонитрил и метанол в объемном соотношении 50:30:20 и дегазируют гелием.

Методика приготовления исследуемого и стандартного растворов для хроматографирования представлена в разделе «Материалы и методы исследования».

В ходе исследования доказана пригодность хроматографической системы: эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику фексофенадина из хроматограмм раствора PCO фексофенадина, составляла не менее 2 000 теоретических тарелок; RSD, %, рассчитанное для пика фексофенадина из хроматограмм раствора PCO фексофенадина, — не более 2,0%; фактор асимметрии пика, рассчитанный по пику фексофенадина из хроматограмм раствора PCO фексофенадина, — не более 2,0.

Результаты, полученные при хроматографировании, позволили оценить пригодность данной хроматографической системы, а также сделать заключение о том, что данная система может быть использована для анализа фексофенадина в составе фармацевтической композиции в виде геля.

На *рисунке 1* представлена типичная хроматограмма испытуемого раствора, полученного из навески геля по описанной выше методике в сравнении с хроматограммой раствора PCO фексофенадина. Время удерживания основного пика испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика фексофенадина на хроматограмме PCO фексофенадина и составляет $5 \pm 0,5$ мин. Следовательно, разработанная методика анализа геля фексофенадина может быть использована для контроля качества геля фексофенадина по показателю «Подлинность» [5].

Содержание фексофенадина в геле вычисляли по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times a_0 \times P \times M}{S_0 \times a_1 \times 100}, \quad \text{где}$$

S_1 — среднее значение площади пика фексофенадина на хроматограмме испытуемого раствора, полученное из трех определений;

S_0 — среднее значение площади пика фексофенадина на хроматограмме раствора стандартного образца, полученное из трех определений;

a_0 и a_1 — навески стандартного и исследуемого образцов соответственно, мг;

P — содержание фексофенадина в стандартном образце, %;

M — содержание фексофенадина в геле, %.

Следующим этапом исследования была валидация методики количественного определения фексофенадина в фармацевтической композиции.

Валидация представляет собой процесс экспериментального подтверждения того, что методика, используемая для анализа, обеспечивает получение необходимой и достоверной информации об исследуе-

РИСУНОК 1. Хроматограмма испытуемого раствора (1) и раствора РСО фексофенадина (2)

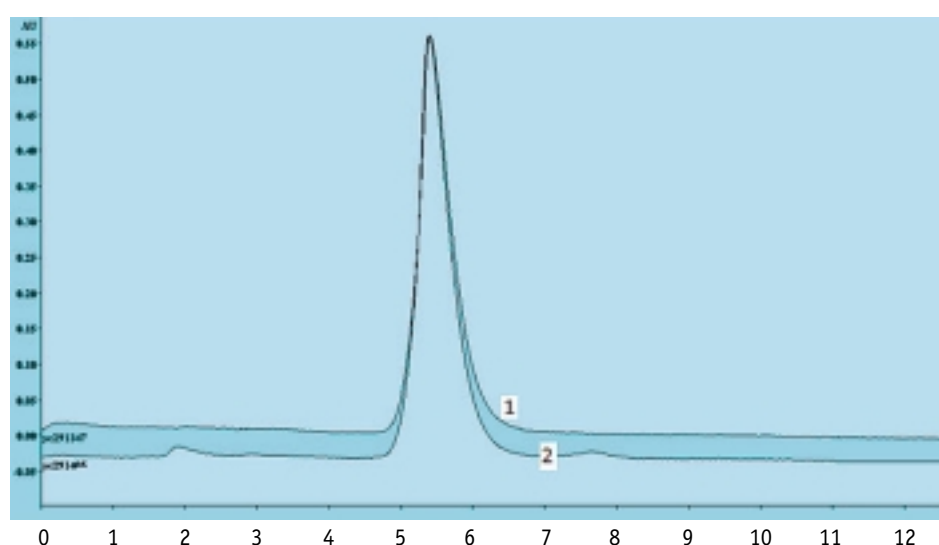


РИСУНОК 2. График зависимости площади пика фексофенадина на хроматограмме от концентрации фексофенадина в геле

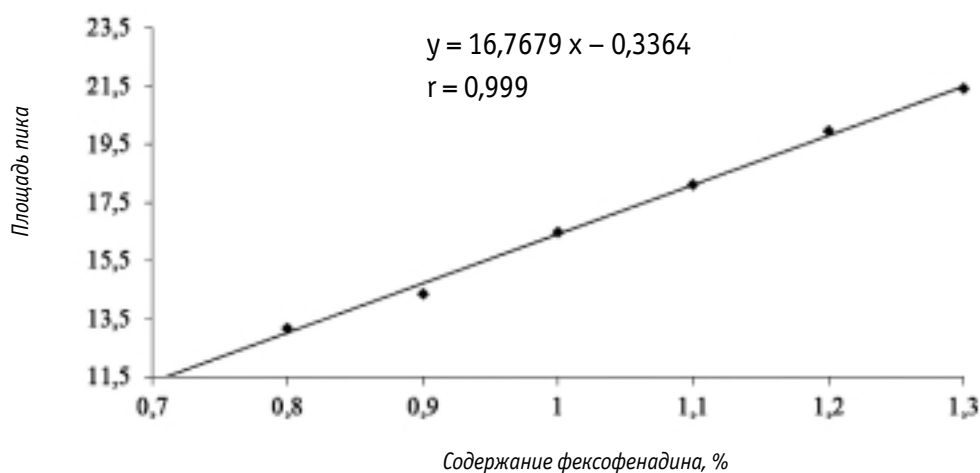


ТАБЛИЦА 1. Результаты определения воспроизводимости методики

Масса навески геля, г	Площадь пика хроматограммы, Au x мин	Найдено фексофенадина гидрохлорида, %	Метрологические характеристики
5,007	16,48	0,999	$\bar{X} = 1,0046$
5,009	16,86	1,021	
5,010	16,58	1,005	SD = 0,0143
4,998	16,18	0,983	RSD = 1,4%
5,001	16,47	0,999	
5,002	16,79	1,019	

мом веществе, а также может быть пригодна для практического применения [2].

Валидация методики количественного определения фексофенадина в геле осуществлялась по таким валидационным характеристикам, как: избирательность, линейность, прецизионность и правильность. Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием программы Microsoft Office Excel.

При исследовании избирательности методики количественного определения фексофенадина установлено, что на хроматограммах раствора «плацебо» отсутствуют пики со временем удерживания, совпадающим со временем удерживания пика фексофенадина на хроматограмме испытуемого раствора.

Определение линейности проводили на 7 уровнях концентрации: 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130% от количества фексофенадина в испытуемом растворе (согласно методике количественного определения), принятого за 100% (0,01 мг/мл в пробе). Для оценки линейности методики строили график зависимости площади пика фексофенадина от содержания анализируемого вещества. Выполняли статистическую обработку результатов испытаний методом наименьших квадратов. Критерием приемлемости полученной линейной зависимости являются коэффициент корреляции (не менее 0,99). Градуировочный график зависимости площади пика от концентрации фексофенадина в геле представлен на *рисунке 2*.

Как следует из представленного *рисунка*, почти все экспериментальные точки лежат на линии тренда. Для выяснения того, насколько прочна эта зависи-

мость, вычислен коэффициент корреляции, который равен 0,999.

Уравнение линейной зависимости имеет вид:

$$y = 16,7679x - 0,3364$$

Поскольку рассчитанное нами значение коэффициента корреляции максимально приближено к 1, это позволяет утверждать о наличии жесткой линейной зависимости площади пика хроматограммы от концентрации фексофенадина в геле.

Для целей фармацевтического анализа при определении прецизионности (воспроизводимости) методики достаточно установить ее повторяемость (сходимость). Для этого проводили шесть параллельных определений, вычисляли стандартное отклонение и относительное стандартное отклонение. Результаты эксперимента представлены в *таблице 1*. На основании полученных данных можно считать методику воспроизводимой на уровне ее сходимости, относительное стандартное отклонение составило 1,4%.

ТАБЛИЦА 2. Результаты оценки правильности методики определения количественного содержания фексофенадина гидрохлорида в геле

Разведение модельного раствора	Расчетное содержание фексофенадина гидрохлорида, %	Найденное содержание фексофенадина гидрохлорида, %	Открываемость, R, %	Метрологические характеристики
1: 0,5	0,87	0,88	101,15	$\bar{X} = 99,30\%$
1: 0,5	0,87	0,88	101,15	
1: 0,5	0,87	0,87	100,00	RSD = 2,03%
1: 1	0,65	0,66	101,54	
1: 1	0,65	0,64	98,46	
1: 1	0,65	0,64	98,46	
1: 2	0,43	0,42	97,67	
1: 2	0,43	0,41	95,35	
1: 2	0,43	0,43	100,00	
1: 2	0,43	0,43	100,00	

Для оценки правильности методики готовили извлечение фексофенадина гидрохлорида из геля, содержащего 1,3% препарата, т. к. это содержание находится на верхнем пределе линейности методики. Чтобы получить смеси с тремя уровнями концентраций — 1:0,5; 1:1 и 1:2, полученное извлечение разводили подвижной фазой.

На каждом уровне концентраций проводили определение содержания фексофенадина гидрохлорида, рассчитывали открываемость и оценивали правильность методики (табл. 2).

Из представленных результатов следует, что на всех трех уровнях концентраций анализируемого объекта получаются сопоставимые результаты, а относительное стандартное отклонение составило 2,03% [3].

Согласно проведенной валидационной оценке, методика определения количественного содержания фексофенадина гидрохлорида в гелевой композиции является линейной, воспроизводимой и правильной.

Выводы

1. Разработана и валидирована методика количественного содержания фексофенадина в разрабатываемой мягкой лекарственной форме.
2. Установлена специфичность методики, линейность подтверждена результатами корреляционного анализа, показано, что методика является воспроизводимой на уровне сходимости и правильной, исходя из рассчитанного показателя открываемости.
3. Разработанная методика количественного определения фексофенадина в фармацевтической композиции противоаллергического геля с применением метода ВЭЖХ может быть использована в количественном анализе с последующим включением ее в нормативную документацию на лекарственную форму.

Источники

1. Фексофенадина гидрохлорид. НД 42-13016-04. 16 с.
2. Валидация аналитических методик. ОФС 42-0113-09, 2009. 12 с.
3. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. ОФС 42-0111-09, 2009. 25 с.
4. Дьячкова Л.В., Белковская Ю.Г., Трухачева Т.В., Жебентяев А.И. Разработка и валидация методик количественного определения ацикловира и бутаминофена в комбинированной противогерпетической мази Актовир. Вестник фармации, 2012, 2-56: 22-30.
5. Кинев М.Ю., Гаврилин М.В., Мельникова О.А., Петров А.Ю. Разработка методики количественного определения триазивирин в фармацевтической композиции для назального спрея с использованием метода ВЭЖХ. Современные проблемы науки и образования, 2014, 6: 17-88.
6. Хаджиева З.Д., Чумакова В.А. Выбор оптимального состава геля фексофенадина противоаллергического действия. Фармация и фармакология, 2015, 3(10): 57-60.
7. Козинцева В.А., Хаджиева З.Д., Дзюба В.Ф. Анализ лекарственных препаратов противоаллергического действия. Сборник материалов Всероссийского съезда фармацевтических работников. М., 2014. С. 128-130.

НОВОСТИ

В РОССИИ УВЕЛИЧИЛАСЬ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

По предварительной оценке Росстата за 12 месяцев 2015 г. продолжительность жизни россиян достигла 71,22 года (за 2014 г. — 70,93 г.). Мужчин — 65,81 (2014 г. — 65,29), женщин — 76,61 (2014 г. — 76,49 лет).

За 12 месяцев 2015 г. фиксируется снижение смертности от наиболее распространенных причин: от туберкулеза на 8,2%, от болезней системы кровообращения на 3,4%, от внешних причин на 5,5%, в том числе от ДТП — на 13,6%, от болезней органов дыхания на 3,4%.

По данным ВОЗ, в 2015 г. Россия вошла в десятку государств, которые за последние годы добились наибольшего прогресса в борьбе с неинфекционными заболеваниями: раком, диабетом, болезнями сердца и легких.

www.rosminzdrav.ru

МИНЗДРАВ ГОТОВИТ УПРОЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЗДЕЛИЙ

Министерство здравоохранения РФ уведомляет о начале разработки документа, вносящего изменения в Правила в сфере обращения медицинских изделий. Необходимость подготовки проекта нормативного правового акта обусловлена реализацией ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Предлагаемые изменения позволят установить прозрачность требований к технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие с целью упрощения процедуры государственной регистрации. В качестве цели разработки документа указывается установление единых требований, соблюдение которых субъектами обращения медицинских изделий обязательно в сфере обращения медицинских изделий. Планируемый срок вступления новых правил в силу — июнь 2016 г. Дата окончания публичного обсуждения 27 февраля 2016 г.

www.gmpnews

М.В. АХУНОВА

Итоги диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и эффективность оздоровления

Ахунова М.В. Итоги диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и эффективность оздоровления

В статье отражены результаты диспансерного осмотра детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей. Показана частота выявления различных состояний и заболеваний у детей данной группы. Отражена эффективность оздоровления детей, проведенного по итогам диспансеризации.

Akhunova M.V. The results of health assessments of orphans and children without parental care, and the efficacy of health improvement

The article tells about the results of health assessment of orphans and children without parental care. The frequency of detecting various conditions and diseases in children in the group is demonstrated. The efficacy of health improvement in children after the clinical examination is described.

Ключевые слова: диспансеризация, дети-сироты, заболеваемость, оздоровление
Keywords: health assessment, orphans, morbidity, health improvement



М.В. Ахунова

В настоящее время особое внимание уделяется изучению состояния здоровья детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, воспитывающихся в домах ребенка, число которых, несмотря на развитие различных форм устройства их в семьи, продолжает оставаться высоким [1]. Актуальность

данной проблемы определяется неблагоприятными показателями состояния здоровья детей-сирот, которые обусловлены низким исходным уровнем здоровья детей и неблагоприятной динамикой показателей заболеваемости, физического и нервно-психического развития в период взросления ребенка [2, 3]. Значение диспансеризации для растущего детского организма велико: обследования помогают своевременно выявить заболевания, снизить риски развития различных патологий. Диспансеризация является лишь началом большой системной работы по оздоровлению детей, пребывающих в учреждениях общественного воспитания, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации.

М.В. АХУНОВА, МБУЗ «Городская больница №1»
г. Старый Оскол, Белгородская область, заведующая детской поликлиникой, ahunova.marina@mail.ru

Порядок проведения диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, был установлен приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.02.2013 №72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации» и от 11.04.2014 №216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство) в приемную или патронатную семью» [4].

С учетом того, что МБУЗ «Городская больница №1» г. Старый Оскол Белгородской области является многопрофильной городской больницей, оказывающей специализированную и квалифицированную медицинскую помощь населению, в работу введены современные методы диагностики и лечения, которые используют врачи детской поликлиники для обследования детей:

- компьютерная томография;
- эндоскопические исследования;
- ультразвуковая диагностика;
- лапароскопическая холецистэктомия;
- литотрипсия;
- методы эфферентной детоксикации организма;
- гипербарическая оксигенация;
- электроэнцефалография.

ТАБЛИЦА 1. Количество детей, прошедших диспансеризацию

2013 г.		2014 г.		2015 г.	
Дети-сироты, пребывающие в стационарных учреждениях, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации	Усыновленные (удочеренные), принятые под опеку (попечительство) в приемную или патронатную семью	Дети-сироты, пребывающие в стационарных учреждениях, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации	Усыновленные (удочеренные), принятые под опеку (попечительство) в приемную или патронатную семью	Дети-сироты, пребывающие в стационарных учреждениях, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации	Усыновленные (удочеренные), принятые под опеку (попечительство) в приемную или патронатную семью
24	50	23	50	20	51

ТАБЛИЦА 2. Распределение детей по возрастам, чел.

Возраст, годы	2013 г.	2014 г.	2015 г.
0—4	7	7	2
5—9	28	21	19
10—14	27	24	31
15—17	32	21	19

Диагностическая база больницы представлена клинической лабораторией, рентгенологическим кабинетом, кабинетами функциональной диагностики. Бактериологическое, биохимическое, иммунологическое обследование детей проводится в централизованной лаборатории МБУЗ «Городская больница №1», куда материал доставляется транспортом в специальных биксах. Эндоскопические обследования, УЗИ-диагностика, энцефалография, реография, спирография, компьютерная диагностика проводятся на базе МБУЗ «Городская больница №1».

В 2013—2015 гг. в детской поликлинике МБУЗ «Городская больница №1» проведена диспансеризация детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации (табл. 1, 2).

Согласно плану, детям были проведены лабораторные и функциональные исследования (клинический анализ крови, клинический анализ мочи, ЭКГ, УЗИ сердца, почек, печени, желчного пузыря). Все дети осмотрены врачами-специалистами (невролог, офтальмолог, оториноларинголог, детский хирург, детский стоматолог, детский эндокринолог, ортопед, психиатр). Мальчики дополнительно были осмотрены детским урологом-андрологом, девочки — акушером-гинекологом в соответствии с порядком проведения диспансеризации детей-сирот и детей, остав-

шихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, утвержденным постановлением Правительства РФ [1].

На основании заключений специалистов и результатов проведенных лабораторных и функциональных исследований врачом-педиатром были вынесены заключения о состоянии здоровья детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, прошедших диспансеризацию, с распределением их по группам здоровья и рекомендациями по дальнейшему наблюдению и оздоровлению.

Данные осмотров были внесены в медицинскую карту ребенка для образовательных учреждений №26У/ 2000, форму №112/У, форму №030-Д/с. Была составлена база данных по форме №030-Д/с в электронном варианте, на основании которой сформировался реестр счетов на оплату.

Распространенность и заболеваемость среди детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, по итогам диспансеризации составили соответственно 1 661,9 и 549,3 на 1 000 детей списочного состава. Каждый ребенок в среднем имеет 1—2 диагноза (табл. 3).

Удельный вес впервые выявленных заболеваний от всех зарегистрированных заболеваний составил 33%. В структуре первичной заболеваемости преобладают врожденные аномалии — 35,9%, болезни глаза и его придаточного аппарата — 15,3%, болезни нервной системы — 12,8%, болезни органов дыхания — 5,1%, заболевания эндокринной системы — 5,1%.

Среди прошедших диспансеризацию детей, оставшихся без попечения родителей, — 4 ребенка-инвалида (5,6%), в т. ч. инвалидность установлена до проведения настоящей диспансеризации с рождения у 75%, приобретенная — у 25%, установлена впервые в 2014—2015 гг. — 0%.

Основные причины инвалидности у прошедших диспансеризацию детей-сирот — психические расст-

ТАБЛИЦА 3. Структура выявленной патологии по классам заболеваний

Класс заболеваний			
	2013 г.	2014 г.	2015 г.
1-е место	Врожденные аномалии развития — 45,8%	Врожденные аномалии развития — 44%	Врожденные аномалии развития — 41%
2-е место	Психические расстройства и расстройства поведения — 14,6%	Болезни глаз и придаточного аппарата — 12,7%	Болезни глаз и придаточного аппарата — 12,7%
3-е место	Болезни нервной системы — 14,6%	Болезни нервной системы — 11,9%	Болезни нервной системы — 10,5%
4-е место	Болезни глаз и придаточного аппарата — 10,8%	Психические расстройства и расстройства поведения — 10,2%	Психические расстройства и расстройства поведения — 8,2%
5-е место	Болезни органов дыхания — 6,5%	Болезни органов дыхания — 5,1%	Болезни органов пищеварения — 8,2%
6-е место	Болезни системы кровообращения — 4,9%	Болезни эндокринной системы — 3,4%	Болезни костно-мышечной системы — 6,7%
7-е место	Болезни костно-мышечной системы — 3,3%	Болезни системы кровообращения — 3,4%	Болезни эндокринной системы — 3,8%
8-е место	Болезни мочеполовой системы — 3,3%	Болезни органов пищеварения — 3,4%	Болезни органов дыхания — 4,5%
9-е место	Болезни органов пищеварения — 2,4%	Болезни костно-мышечной системы — 2,5%	Болезни эндокринной системы — 3,0%

ройства и расстройства поведения; заболевания костно-мышечного аппарата.

Из 4-х прошедших диспансеризацию детей-инвалидов, оставшихся без попечения родителей, индивидуальная программа реабилитации выполнена полностью у 100% детей. Высокотехнологичную помощь получили все 4 ребенка, из них 2 ребенка — оперативное лечение в ФГБУ «Научно-исследовательский детский ортопедический институт им. Г.И. Турнера» Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи, и 2 ребенка — оперативное лечение в НИИ НЦ ССХ им. Бакулева РАМН (г. Москва).

Из 71 прошедших диспансеризацию, находящихся в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в 2014—2015 гг. привито согласно календарному плану 100%.

По итогам диспансеризации на каждого ребенка составлена индивидуальная программа реабилитации, в которую включены лечебно-оздоровительные и (или) корригирующие мероприятия. Созданы все условия предоставления детям-сиротам и детям, ос-

тавшимся без попечения родителей, в случае выявления у них заболеваний, медицинской помощи всех видов, включая специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь.

В г. Старый Оскол Белгородской области соблюдаются условия этапности и преемственности при проведении лечебно-оздоровительных мероприятий.

В МБУЗ «Городская больница №1», в структуре которой находится и детская поликлиника, имеются: стационар (детское соматическое отделение на 49 коек, детское хирургическое отделение на 30 коек, детское травматологическое отделение на 30 коек, оториноларингологическое отделение на 40 коек, детское инфекционное отделение на 40 коек), дневной стационар на 34 койки, отделение восстановительного лечения. На базе стационара проводится консервативное и оперативное лечение, после чего ребенок направляется на второй этап: в дневной стационар или отделение восстановительного лечения.

Особое место в оздоровлении детей отводится санаторно-курортному лечению в санаториях различного профиля: местном санатории «Надежда» — для

детей с заболеваниями органов дыхания и нервной системы (г. Старый Оскол), а также в санаториях Белгородской области: «Грайворон» — для детей с заболеваниями пищеварительной системы (Грайворонский район); «Красная Поляна» — для детей с заболеваниями костно-мышечной системы (Валуйский район); «Дубравушка» — для детей с заболеваниями органов дыхания (Корочанский район); «Первое мая» — для детей с эндокринной патологией (Шебекинский район); а также в оздоровительном лагере «Радуга».

В детской поликлинике создано отделение медико-социальной помощи с целью совершенствования работы по оказанию помощи детям и семьям, оказавшимся в трудной жизненной ситуации. Проблемы данной категории детей решаются с помощью межведомственного взаимодействия органов здравоохранения, образования, физкультуры и спорта, полиции, социальной защиты населения, комиссии по делам несовершеннолетних, социально-реабилитационным центром для детей, руководства санаториев.

Вся информация о детях данной категории, проведенной работе с ними, оказанной помощи всеми участниками межведомственного взаимодействия стекается в отделение медико-социальной помощи детской поликлиники МБУЗ «Городская больница №1». Путевки на санаторно-курортное лечение, в оздоровительные лагеря данной категории детей выдаются управлением социальной защиты населения, управлением образования, департаментом здравоохранения по итогам проведенной диспансеризации.

По результатам диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, согласно индивидуальным программам реабилитации, проведено оздоровление 50 детей в условиях отделения восстановительного лечения, дневном стационаре, санаториях.

В соответствии с приказами Министерства здравоохранения РФ все дети, прошедшие диспансеризацию, были распределены на 5 групп здоровья [4].

Дети III—V групп здоровья (15 человек) прошли оздоровление на базе стационаров, дневного стационара и отделения восстановительного лечения МБУЗ «Городская больница №1», санаториев Белгородской области. Так, в стационарах федерального значения получили лечение 4 ребенка, в дневном стационаре пролечено 5 детей, на базе отделения восстановительного лечения в детской поликлинике оздоровлено 2 ребенка, которые получили курс массажа, лечебной физкультуры, физиотерапевтическое лечение, в санаториях — 7 детей.

Дети I—II групп здоровья прошли оздоровление: в оздоровительных загородных лагерях — 24 человека (I—II группы здоровья); на базе дневного стационара МБУЗ «Городская больница №1» — 8 человек (II группа здоровья), в отделении восстановительного лечения — 17 человек (II группа здоровья). Особое внимание уделено летнему отдыху и оздоровлению детей. На базе загородного оздоровительного лагеря «Радуга» оздоровлено 16 детей I—II групп здоровья. В стоматологической поликлинике проведена санация полости рта 8 детям.

По окончании оздоровления проведена корректировка индивидуальных программ реабилитации детей.

В результате проведенных лечебно-оздоровительных мероприятий изменилось распределение детей по группам здоровья (табл. 4).

Совместная работа врачей-педиатров, врачей-специалистов, медицинского психолога детской поликлиники, педагогов образовательных учреждений, воспитателей и психологов социально-реабилитационного центра для детей (СРЦдД), военного комиссариата, управления социальной защиты населения дает возможность более полного охвата профилактическими мероприятиями и динамичного наблюдения сирот и воспитания у них осознанного отношения к своему здоровью как одной из основных жизненных ценностей, а также способствует более успешной социализации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей.

В основу реализации государственной социальной политики в направлении детей-сирот и детей,

ТАБЛИЦА 4. Распределение детей по группам здоровья до начала диспансеризации и после проведения лечебно-оздоровительных мероприятий

Показатели	до диспансеризации / группы здоровья					после диспансеризации / группы здоровья						
	Всего	В т. ч. по группам здоровья					Всего	В т. ч. по группам здоровья				
		I	II	III	IV	V		I	II	III	IV	V
Абс.	71	12	44	11		4	71	14	43	10		4
Уд. вес (%)	100,0	16,9	62	15,5		5,6	100,0	19,7	60,6	14,1		5,6

оставшихся без попечения родителей, а также выпускников интернатных учреждений необходимо заложить не работу по преодолению причин самого явления — сиротства, а систему слаженных и хорошо отработанных механизмов по социализации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей [5].

Представленные выше итоги диспансеризации находящихся в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и данные, полученные в результате их анализа, дали возможность правильно спланировать конкретные меры по наблюдению за их оздоровлением. В первую очередь разработаны и внедрены в практику профилактические и лечебные технологии для детей, имеющих морфофункциональные отклонения в состоянии здоровья, направленные на предотвращение формирования хронического процесса. Другая точка приложения усилий — приоритетный комплекс мероприятий по ведущим классам болезней. В настоящее время, когда все чаще говорят о стратегическом планировании в профилактике болезней, диспансерное наблюдение больных детей стало приоритетной задачей. Хотя общеизвестно, что эффективность проводимых мероприятий значительно выше на ранних этапах болезни, на диспансерный учет часто берутся дети уже с тяжелыми, далеко зашедшими стадиями. Диспансеризация позволяет организовать меры по вторичной профилактике, направленные на снижение частоты обострений, осложнений хронических болезней.

Особое внимание уделено повышению эффективности диспансеризации находящихся в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, благодаря преемственности на всех этапах ее проведения, четкому взаимодействию органов и учреждений здравоохранения, образования и социальной защиты.

ИСТОЧНИКИ

1. Баранов А.А., Щеплягина Л.А., Ильин А.Г., Кучма В.Р. Состояние здоровья детей как фактор национальной безопасности. Российский педиатрический журнал, 2005, 2: 4–8.
2. Филькина О.М., Пыхтина Л.А., Воробьева Е.А., Шанина Т.Г., Кочерова О.Ю., Абросимова Т.С. К вопросу профилактики социального сиротства. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2008, 2: 13–14.
3. Конова С.Р., Филькина О.М., Ильин А.Г., Чумакова О.В. Состояние здоровья и медицинское обеспечение детей, оставшихся без попечения родителей: материалы Республиканской научно-практической конференции «Актуальные проблемы профилактики социального сиротства». Иваново, 2008. С. 28–31.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.04.2013 №216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью».
5. Социализация детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в детском доме: социологический анализ проблемы. Социосфера, 2011, 1.

А.Е. СОЛОВЬЕВА, Ю.М. ТЮРИКОВ, В.В. ГРИДНЕВ

Анализ работы службы крови Ивановской области и 7-й зоны Российской Федерации

Соловьева А.Е., Тюриков Ю.М., Гриднев В.В. Анализ работы службы крови Ивановской области и 7-й зоны Российской Федерации
 В статье представлены результаты деятельности службы крови Ивановской области и 7-й зоны Российской Федерации по заготовке крови и ее компонентов, производству препаратов крови. Проведен анализ данных о количестве и структуре донорских кадров, заготовке крови и ее компонентов.

Solovyova A.E., Tyurikov Y.M., Gridnev V.V. Evaluation of work of Blood Supply Service in the Ivanovo region and the 7th zone of the Russian Federation

The article presents the results of the blood supply service activities in the Ivanovo region and the 7th zone of the Russian Federation related to preparation of blood and its components, and production of blood products. There is a review of the number and structure of donors, the system of banking of blood and its components.

Ключевые слова: компоненты крови, препараты крови, служба крови
Keywords: blood components, blood products, blood supply service

Уровень развития донорства крови и ее компонентов во многом обеспечивает готовность организаций здравоохранения к оказанию специализированной (в т. ч. высокотехнологичной) медицинской помощи населению; компоненты донорской крови являются высокоэффективными лечебными средствами, незаменимыми при лечении значительного числа хирургических, гематологических и других заболеваний [3, 4].

Анализ состояния донорства крови и ее компонентов, заготовки медицинскими организациями средств трансфузионной терапии является важнейшим элементом мониторинга показателей здравоохранения. Актуальность проведения такого анализа существенно повышается в связи с реализацией мероприятий Федеральной программы развития службы крови 7-й зоны РФ в 2014 г. [2].

Мониторинг значений целевых показателей реализации мероприятий по развитию службы крови (состояние донорства крови и ее компонентов, заготовка компонентов донорской крови автоматическими методами), является важнейшим элементом их результативности. Данные показатели отражают уровень развития

и организации донорства, заготовки крови и ее компонентов, производства препаратов крови, готовность медицинских организаций к оказанию специализированной помощи, в т. ч. высокотехнологичной.

С целью сравнительного анализа эффективности работы службы крови Ивановской области и 7-й зоны РФ изучены индикаторы работы службы крови по организации донорства, заготовки крови и ее компонентов, производства препаратов в учреждениях службы крови 7-й территориальной зоны РФ за 2013—2014 гг.

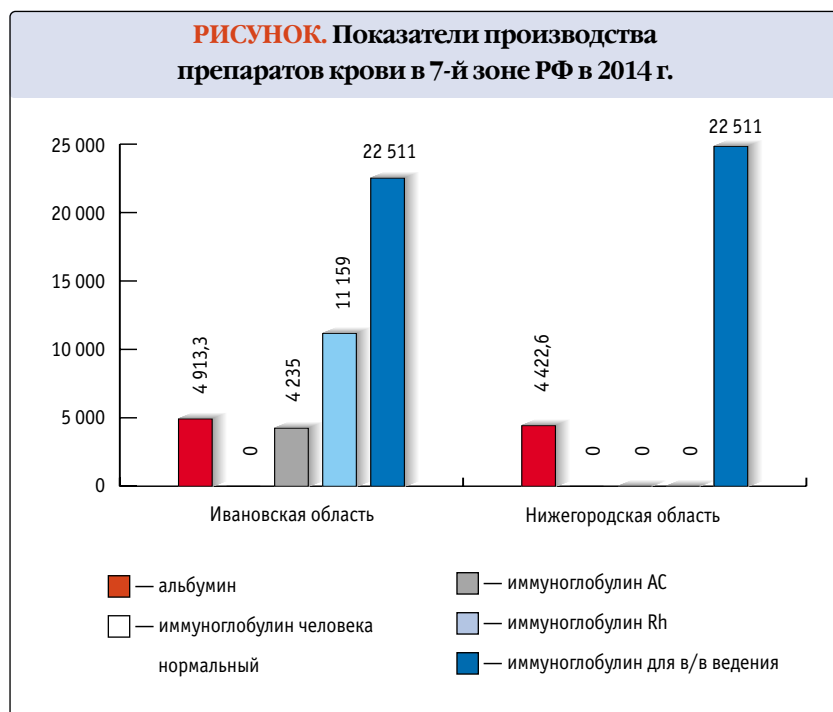
Проведен анализ статистических значений и расчетных показателей, содержащихся в отраслевом статистическом наблюдении Минздрава России по форме 39 «Отчет станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови», а также данных пояснительных записок к нему. Статистическая обработка данных проводилась с использованием компьютерной программы Microsoft Excel [5, 6]. Для оценки эффективности деятельности службы крови Ивановской области и 7-й территориальной зоны РФ использовали показатели, определяемые как количество доноров на 1 000 населения, количество первичных доноров на 1 000 населения, число плазмадач от 1 донора плазмафереза в год, показатель безвозмездных (б/в) кровоплазмадач на 1 000 населения, цельной крови на 1 жителя (мл), консервированной крови на 1 койку (мл), плазмы.

Служба крови 7-й зоны РФ представлена службами крови Нижегородской, Кировской, Ярославской, Владимирской, Костромской и Ивановской областей, а

А.Е. СОЛОВЬЕВА, к.м.н., доцент, заведующая организационно-методическим отделом, oto@ivspsk.ru

Ю.М. ТЮРИКОВ, к.м.н., директор

В.В. ГРИДНЕВ, врач-методист организационно-методического отдела ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»



Нижегородской станциях переливания крови.

В 2014 г. количество доноров на 1 000 населения в Ивановской области снизилось на 10,9% в сравнении с 2013 г., вместе с тем на 21,6% уменьшилось количество первичных доноров на 1 000 населения (табл. 1). В 2014 г. число плазмадач от 1 донора плазмафереза в год снизилось на 20,6% по сравнению с 2013 г.

Данный тренд характерен и для учреждений службы крови 7-й территориальной зоны РФ, что связано с проведением в 2014 г. мероприятий по модернизации службы (капитальные ремонты помещений учреждений службы крови, замена устаревшего оборудования).

В связи с этим учреждения службы крови 7-й зоны РФ в 2014 г. по-

ТАБЛИЦА 1. Сравнительные показатели по донорству в Ивановской области и 7-й территориальной зоне службы крови РФ в 2013–2014 гг.

Год	Количество доноров на 1 000 населения		Количество первичных доноров на 1 000 населения		Число б/в кроводач от 1 б/в донора в год		Число плазмадач от 1 донора плазмафереза в год		Показатель б/в кровоплазмадач на 1 000 населения	
	Ив. обл. *	7-я зона РФ	Ив. обл. *	7-я зона РФ	Ив. обл. *	7-я зона РФ	Ив. обл. *	7-я зона РФ	Ив. обл. *	7-я зона РФ
2013	16,5	14,0	7,4	4,0	1,5	1,8	6,3	4,7	51,4	28,7
2014	14,7	12,7	5,8	3,5	1,5	1,9	5,0	4,0	44,9	27,6

* Служба крови Ивановской области.

ТАБЛИЦА 2. Сравнительные показатели по заготовке крови в Ивановской области и 7-й территориальной зоне РФ в 2013–2014 гг.

Год	Заготовлено цельной крови на 1 жителя (мл)		Заготовлено консервированной крови на 1 койку (мл)		Заготовлено крови от б/в доноров, %		Заготовлено крови от платных доноров, %		Средняя разовая доза от 1 б/в донора крови (мл)	
	Ив. обл.	7-я зона РФ	Ив. обл.	7-я зона РФ	Ив. обл.	7-я зона РФ	Ив. обл.	7-я зона РФ	Ив. обл.	7-я зона РФ
2013	33,3	18,5	4 295	2 206	73,5	88,7	26,5	11,3	423	450
2014	29,3	17,7	3 852	2 218	91,9	93,7	8,1	6,3	460	459

также Чувашской Республики и Республики Марий Эл. Приказом Министерства здравоохранения СССР №376-ДСП от 12 июля 1976 г. Ивановская областная станция переливания крови определена базовым учреждением службы крови 7-й зоны РФ. Производство препаратов крови осуществляется в Ивановской и

казали тенденцию к снижению основных индикаторов, характеризующих деятельность службы. Вместе с тем Ивановская областная станция переливания крови в 2013–2014 гг. демонстрировала лучшие показатели деятельности среди учреждений 7-й зоны РФ.

ТАБЛИЦА 3. Сравнительный анализ заготовки плазмы учреждениями службы крови 7-й зоны РФ в 2013—2014 гг.

	Заготовлено плазмы в субъектах РФ, входящих в 7-ю зону службы крови РФ, л		Заготовлено плазмы методом плазмафереза, л		% соотношения заготовки плазмы методом плазмафереза от всей заготовленной	
	2013 г.	2014 г.	2013 г.	2014 г.	2013 г.	2014 г.
Ивановская область	19 753,0	17 432,4	15 956,9	14 178,7	80,8	81,3
Республика Марий Эл	3 580,0	3 046,1	1 825,2	1 512	51,0	49,6
Владимирская область	7 337,0	6 936,7	3 153,3	2 944,9	43,0	42,5
Чувашская Республика	9 056,8	8 634	1 992,0	1 693,4	22,0	19,6
Кировская область	6 622,0	5 606,5	1 080,7	909,7	16,3	16,2
Костромская область	2 711,4	2 534,1	488,0	336,4	18,0	13,3
Нижегородская область	33 117,3	34 845	10 915,8	12 129,8	33,0	34,8
Ярославская область	12 079,4	12 598,5	4 017,3	4 890	33,3	38,8

Показатели заготовки крови на 1 жителя и 1 больничную койку в Ивановской области выше на 39,5 и 42,4% по сравнению с показателями учреждений 7-й территориальной зоны РФ, прежде всего за счет более высокой среднеразовой дозы крови от 1 донора и роста числа плазмадач в 2013 г. (табл. 2).

Процентное соотношение показателя заготовки плазмы методом плазмафереза от всей заготовленной плазмы выше в Ивановской области (табл. 3). В службе крови Ивановской области 80% всей плазмы заготавливается методом плазмафереза, на втором месте — Республика Марий Эл, где показатель состав-

ляет 49—51%, на третьей позиции — Владимирская область, показатель которой составляет 42—43%.

В производстве препаратов крови в 2014 г. лидером по выпуску препарата «иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения» в 7-й зоне РФ являлась Нижегородская область, по номенклатуре выпускаемых препаратов (альбумин, иммуноглобулин для внутримышечного введения антистафилококковый, антирезусный, человека нормальный, Габриглобин) — Ивановская область (рис.). Положительной тенденцией являлось сохранение объемов производства препаратов крови в 2014 г. в Иванов-

ТАБЛИЦА 4. Сравнительные показатели заготовки компонентов крови по учреждениям службы крови 7-й зоны РФ в 2013—2014 гг.

	2013 г.			2014 г.		
	Концентрат тромбоцитов	ЭМОЛТ	Отмытые эритроциты	Концентрат тромбоцитов	ЭМОЛТ	Отмытые эритроциты
Ивановская область	5 994	60	60	5 112	88	88
Владимирская область	2 467	-	-	2 420	-	-
Кировская область	9 945	1 088	1 018	177	169	169
Костромская область	4 129	115	115	4 254	1 252	1 252
Республика Марий Эл	971	141	141	817	198	198
Нижегородская область	13 039	7 042	7 042	12 971	4 022	4 022
Чувашская Республика	5 228	956	956	6 333	960	960
Ярославская область	15 992	1 198	1 198	14 841	805	805
Итого	57 765	10 600	10 530	46 925	7 494	7 494

ской и Нижегородской станциях переливания крови. В связи с внедрением современных технологий для купирования геморрагического синдрома различного происхождения потребность лечебно-профилактических учреждений в донорских тромбоцитах ежегодно возрастает [1]. Заготовка тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови 7-й зоны РФ в 2014 г. сохранялась на уровне, обеспечивающем потребности высокотехнологичной медицинской помощи (табл. 4).

В 2014 г. производство эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами (ЭМОЛТ), свежемороженой плазмы, отмытых эритроцитов несколько снизилось, однако значительно увеличилась заготовка эритроцитной взвеси.

Таким образом, служба крови 7-й территориальной зоны РФ в 2014 г. демонстрировала снижение в сравнении с 2013 г. индикаторов работы службы крови, т. е. общего числа доноров на 1 000 населения, первичных доноров, что связано с проведением мероприятий по модернизации службы крови в 2014 г.

В то же время внедрение современного оборудования, полученного учреждениями службы крови в рамках Федеральной программы «Модернизация службы крови», помогло без существенного увеличения числа доноров увеличить объемы заготовки плазмы от одного донора за счет перехода от однократного прерывистого плазмафереза к автоматическим методам заготовки плазмы, что позволяет использовать в лечении одного больного компоненты крови, заготовленные от одного или минимального числа доноров.

ИСТОЧНИКИ

1. Абдулкадыров К.М., Моисеев С.И. Гемокомпонентная терапия в практике лечения гематологических больных на современном этапе. Трансфузиология, 2001, 3: 7–31.
2. Бахметьев А.В., Свекло Л.С., Гуртовщикова Г.В. и др. К вопросу реформирования в Службе крови. Вестник Службы крови России, 2009, 1: 5–7.
3. Селиванов Е.А., Четчин А.В., Григорьян М.Ш., Макеев А.Б., Воробьев Л.Г. Современное состояние донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации. Трансфузиология, 2012, 3: 4–13.
4. Селиванов Е.А., Данилова Т.Н., Дегтерева И.Н., Григорьян М.Ш., Воробьев Л.Г. Характеристика деятельности учреждений службы крови в 2007 году. Трансфузиология, 2008, 3: 4–7.
5. Четчин А.В., Григорьян М.Ш., Макеев А.Б., Воробьев Л.Г., Данильченко В.В. Служба крови Российской Федерации в 2012 году. Трансфузиология, 2013, 3: 4–14.
6. Четчин А.В., Данильченко В.В., Григорьян М.Ш., Макеев А.Б., Воробьев Л.Г. Оценка эффективности деятельности учреждений службы крови по заготовке тромбоцитного концентрата. Трансфузиология, 2014, 2: 8–17.

НОВОСТИ

НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ В 2016 Г. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ ПЛАНИРУЕТ ПОТРАТИТЬ 50 МЛРД РУБ.

Правительство РФ планирует в текущем году направить более 50 млрд руб. на бесплатное лекарственное обеспечение. Об этом говорится в плане поддержки экономики страны в 2016 г., с которым ознакомился ТАСС. Всего на неотложные меры по стабилизации социально-экономической ситуации в России может потребоваться 827,7 млрд руб. Из них 207,4 млрд может быть направлено из антикризисного фонда, еще 446,87 млрд руб. будет выделено из федерального бюджета, 39,8 млрд руб. — средства Фонда национального благосостояния (ФНБ), а источники для 133,65 млрд руб. будут определены правительством в ходе исполнения бюджета в 2016 г. Что касается лекарственного обеспечения граждан, то на льготные ЛС планируется потратить 50 млрд руб. В частности, на лекарства против ВИЧ-инфекции будет направлено 21,5 млрд. На лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на получение социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также на компенсацию расходов, связанных с изменением валютного курса при приобретении импортных лекарственных препаратов, в том числе закупаемых в рамках реализации программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи, планируется направить 16 млрд руб. Около 8,5 млрд руб. потребуется для сохранения достигнутого уровня лекарственного обеспечения лиц, страдающих заболеваниями из списка семи нозологий: гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и тканей. Также из антикризисного фонда планируется выделить почти 5 млрд руб. на лекарственное сопровождение граждан, перенесших высокотехнологичное оперативное вмешательство на сосудах в течение первого года.

remedium.ru

В РОССИИ УВЕЛИЧИЛАСЬ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

По предварительной оценке Росстата, за 12 месяцев 2015 г. продолжительность жизни россиян достигла 71,22 года (за 2014 г. — 70,93): мужчин — 65,81 (2014 г. — 65,29), женщин — 76,61 (2014 г. — 76,49). За 12 месяцев 2015 г. фиксируется снижение смертности от наиболее распространенных причин: от туберкулеза — на 8,2%, от болезней системы кровообращения — на 3,4%, от внешних причин — на 5,5%, в том числе от ДТП — на 13,6%, от болезней органов дыхания — на 3,4%. По данным ВОЗ, в 2015 г. Россия вошла в десятку государств, которые за последние годы добились наибольшего прогресса в борьбе с неинфекционными заболеваниями: раком, диабетом, болезнями сердца и легких.

www.rosminzdrav.ru

ОРГЗДРАВ 2016

ЭФФЕКТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ



МОСКВА, 26–27 МАЯ 2016

ЕЖЕГОДНО 500 РУКОВОДИТЕЛЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВСЕХ УРОВНЕЙ НА ОДНОЙ ПЛОЩАДКЕ



КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ

- Стратегии эффективного развития регионов
- Резервы эффективности: управление потоками пациентов и ресурсами медицинской организации
- Безопасность пациентов в современном стационаре
- Информатизация в здравоохранении: трудности и победы
- Что должен знать и уметь руководитель здравоохранения
- Инновации 2015–2016 на рынке лекарств и медицинских изделий

ОРГКОМИТЕТ



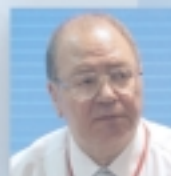
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Акад. РАН, проф.
СТАРДУБОВ
Владимир Иванович



СОПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Акад. РАН, проф.
ХАБРИЕВ
Рамил Усманович



СОПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Проф., д.м.н.
ХАЛЬФИН
Руслан Альбертович



СОПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Д.м.н.
УЛУМБЕКОВА
Гузель Эрнстовна

КТО УЧАСТВУЕТ

- Руководители органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья
- Руководители государственных и частных ЛПУ РФ
- Заведующие кафедрами организации здравоохранения и общественного здоровья медицинских вузов РФ
- Руководители профессиональных медицинских обществ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ КРЕДИТЫ

Участники получают за два дня работы на конференции 12 образовательных кредитов по специальности «Организация здравоохранения и общественного здоровья» и свидетельство НМО установленного образца. Конференция «Оргздрав–2016» прошла оценку Комиссии по оценке соответствия учебных мероприятий и материалов установленным требованиям Координационного совета по развитию НМИФО МЗ РФ.

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ

Эвент-холл «ИнфоПространство»
Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 4
(район ст. м. «Кропоткинская»)

ПРОВАЙДЕР (ТЕХНИЧЕСКИЙ ОРГАНИЗАТОР)



ООО «Комплексный Медицинский консалтинг».

Тел.: (495) 921-3907, (917) 550-4875. E-mail: conf@medobr.ru. WEB: www.rosmedobr.ru



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**