

HEALTH CARE STANDARDIZATION PROBLEMS

*Научно-практический
рецензируемый журнал*

Журнал включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук (редакция февраль 2012 года)

Импакт-фактор РИНЦ на 2011 год 0,097

Адрес редакции:

*115446, Москва,
Коломенский пр., 4, МТП Ньюдиамед, а/я 2*

Кафедра гематологии и гериатрии

Тел./факс (499) 782-31-09

E-mail: mtpndm@dol.ru

Internet: www.zdrav.net

Директор издательства:
Буланова В.А.

Технический редактор
Нерсесян М.Ю.

Компьютерная верстка:
ИП Прохоров О.В.

Индекс журнала 79284

по каталогу агентства РОСПЕЧАТЬ

«ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ»

**5—6 2014
(Май—Июнь)**

*При перепечатке ссылка
на журнал обязательна*

© Издательство «Ньюдиамед»

Формат 60×90/8

Печ. листов 9. Заказ № PR05-0614

Отпечатано в ООО «Авансед солиюшиз»

ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Главный редактор А.И. Вялков

Редакционная коллегия:

В.А. Батурин
С.Г. Боярский
Н.Д. Букреева
П.А. Воробьев
(зам. главного редактора)
Н.Г. Гончаров
К.Д. Данишевский
Е.В. Елисеева
Н.Н. Камынина
В.И. Кисина
Н.Н. Лебедева
В.В. Мадьянова
А.Ю. Малый
В.В. Меньшиков
Л.Д. Попович
В.Ю. Семенов
С.М. Степнов
А.П. Столбов
С.Ш. Сулейманов
И.В. Тюрина
(научный редактор)
А.С. Юрьев

Редакционный совет:

Б.А. Айнабекова (Казахстан)
Ю.Б. Белоусов (Москва)
А.В. Быков (Москва)
В.В. Власов (Москва)
А.И. Воробьев (Москва)
С.В. Грачев (Москва)
А.В. Катлинский (Москва)
А.А. Кубанова (Москва)
В.К. Леонтьев (Москва)
В.С. Преображенская (Москва)
М.Д. Смит (США)
В.И. Стародубов (Москва)
А.Л. Хохлов (Ярославль)
Г.Н. Царик (Кемерово)

Издательство «НЬЮДИАМЕД», Москва, 2014

**Редколлегия журнала «ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
просит авторов оформлять статьи, направляемые в редакцию,
в строгом соответствии с правилами.
ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ**

1. Журнал «Проблемы стандартизации в здравоохранении» публикует статьи, освещающие широкий круг проблем, связанных с управлением качеством в здравоохранении: лицензирование, аккредитация и сертификация, разработка и внедрение протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи и мероприятия по повышению качества, клинико-экономический анализ (фармакоэкономика), медицина, основанная на доказательствах.
2. Статьи построены по традиционному для мировой научной периодики плану. Описание результатов оригинальных исследований должно быть структурировано по разделам: материалы и методы, результаты и обсуждение, выводы.
3. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписью авторов и обязательно на электронном носителе (дискете или CD). Статьи, направленные в редакцию по электронной почте, должны быть продублированы письмом.
4. Текст должен быть набран в текстовом редакторе Word в системе Windows. Перенос слов не делать.
5. Объем статьи, включая таблицы, литературу, реферат и резюме, не должен превышать 10 страниц, набранных шрифтом Times New Roman, 14 кеглем через полтора интервала.
6. В каждой научной статье журнала должны быть указаны следующие данные: фамилия, имя, отчество автора (полностью); место работы каждого автора в именительном падеже, должность автора, звание; **контактная информация для публикации** (почтовый адрес, телефон, e-mail); название статьи; аннотация; ключевые слова. Все данные должны быть приведены на русском и английском языках.
7. Желательно предоставление авторами информации о наличии у них конфликта интересов (наличие личных интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут повлиять на объективность публикации). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Также желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.
8. Статья должна быть тщательно выверена автором, так как редакция не высылает корректуру.
9. Таблицы должны быть компактными, иметь название и ссылку в тексте. Цифры в них не должны расходиться с цифрами в тексте. Обязательна статистическая обработка со ссылкой на рассчитываемые коэффициенты.
10. Математические и химические формулы должны быть написаны четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.
11. К статье может быть приложено минимальное количество рисунков. Они должны быть представлены на дискете в любом графическом редакторе и в распечатанном виде и **доступны для редактирования**. Сканированные рисунки принимаются только при условии их хорошего качества. Журнал публикуется в черно-белом варианте, в связи с чем диаграммы и графики должны быть оформлены так, чтобы различия между столбиками, секторами, линиями и пр. были ясны при печати без использования дополнительных цветов (рекомендуется использовать штриховку или градации серого цвета). Рисунки не должны содержать текстовых надписей и обозначений, которые можно поместить в текст или подрисующие подписи. В тексте должна быть ссылка на каждый рисунок. Микрофотографии, фотографии и рентгенограммы должны быть размером 6 × 9 см и хорошего качества.
12. К статье должен быть приложен список использованной литературы **в порядке цитирования**. Библиографические ссылки в тексте должны даваться в квадратных скобках цифрами в соответствии с пристатейным списком литературы. Список литературы должен быть составлен следующим образом: Иванов И.И. Лечение артериальной гипертензии // Клин. геронтол. 1995. № 6. С. 56—59 или Петров А.А. Актуальная пульмонология. М.: НЬЮДИА-МЕД, 2007. С. 241—246. Возможны ссылки на электронные ресурсы. Например: Вардосанидзе С.Л., Шикина И.Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи — основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях // Пробл. стандарт. в здравоохран. 2006. № 6. С. 3—18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf> или Закон РФ «О средствах массовой информации» от 27.12.91 № 2124-1 (ред. 25.12.2008). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
13. Направление в редакцию работ, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, не допускается!
14. Все статьи рецензируются. Отрицательные рецензии и отзывы, содержащие замечания, требующие коренной или частичной переработки рукописи, пересылаются авторам, которые в кратчайший срок принимают решение либо об отзыве рукописи, либо о ее переработке. Исправленные рукописи также максимально быстро пересылаются в редакцию с комментариями авторов о выполнении рекомендуемых исправлений и (или) аргументированными возражениями по поводу замечаний рецензента. Рукопись, полученная позднее, чем через один месяц, будет считаться вновь поступившей.
15. Редакция журнала оставляет за собой право вносить стилистические изменения, включая названия статей, термины и определения, сокращать статьи, а также осуществлять литературное редактирование текста.
16. Публикация статей в журнале бесплатная.

*Статьи следует направлять по адресу:
115446, Москва, Коломенский проезд, а/я 2,
редакция журнала «Проблемы стандартизации в здравоохранении»
E-mail: mtpndm@dol.ru; balch@dol.ru*

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ОТКАЗЕ ПАЦИЕНТА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (ГОСПИТАЛИЗАЦИИ)

О.Ю. Александрова¹

*Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Представлен анализ законодательных норм, закрепляющих право гражданина на отказ от медицинского вмешательства. Предлагается алгоритм действий медицинских работников при отказе пациента от медицинского вмешательства (госпитализации).

Ключевые слова: отказ пациента от медицинского вмешательства

При оказании медицинской помощи в медицинской организации нередко возникает проблема отказа пациента от какого-либо медицинского вмешательства, что может привести к неблагоприятным исходам для самого пациента в связи с неоказанием медицинской помощи. В таких случаях особенно высоки риски неблагоприятных исходов при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи.

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (далее — ФЗ № 323-ФЗ) также как и действовавший ранее федеральный закон «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 г. № 5487-1 закрепляет право граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него.

¹ Александрова Оксана Юрьевна — д-р мед. наук, профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; Москва, ул. Трубечкая, д. 8, стр. 2; тел. 8 (499) 766 83 46; aou18@mail.ru.

Статья 20 «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» ФЗ № 323-ФЗ гласит: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи».

Необходимо отметить, что ФЗ № 323-ФЗ содержит перечень случаев, когда медицинское вмешательство допускается независимо от согласия на медицинское вмешательство самого гражданина или его законных представителей.

В соответствии с частью 9 статьи 20 ФЗ № 323-ФЗ допускается медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родите-

лей или иного законного представителя в следующих случаях:

«1. Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении несовершеннолетних или недееспособных);

2. В отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих».

В первом случае право принятия решения «в интересах гражданина» возникает у медицинского работника, а не у родственников пациента.

Во втором случае также право принятия решения возникает у медицинского работника, но уже «в интересах общества в целом».

В этих двух случаях решение о медицинском вмешательстве принимается консилиумом врачей, а в случае если собрать консилиум невозможно, — непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего или недееспособного гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство.

«3. В отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами.

4. В отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления)».

В этих случаях решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя принимается судом в порядке, который установлен законодательством РФ.

«5. При проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы».

Право пациента на информированное добровольное согласие (ИДС) на медицинское вмешательство корреспондирует с правом пациента отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения.

Отказаться от медицинского вмешательства может сам гражданин, что нередко встречается в

медицинской практике. Имеются случаи отказа от медицинского вмешательства своим детям родителей.

В случае когда лицо является несовершеннолетним или признано в установленном законом порядке недееспособным и по своему состоянию не способно принять решение об отказе от медицинского вмешательства, данное право может быть реализовано его законным представителем. Закон содержит исчерпывающий перечень лиц, в отношении которых могут выступать их законные представители (статьи 20, 47, 54 ФЗ № 323-ФЗ). К ним относятся:

- несовершеннолетние в возрасте до 15 лет;
- лица, признанные в установленном законом порядке недееспособными;

- несовершеннолетние (до 18 лет) при трансплантации (пересадке) органов и тканей человека;

- несовершеннолетние, больные наркоманией, в возрасте до 16 лет;

- несовершеннолетние (до 18 лет) больные наркоманией при оказании им наркологической помощи;

- несовершеннолетние (до 18 лет) при медицинском освидетельствовании в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими 18-летнего возраста).

По отношению ко всем вышеуказанным лицам решение об отказе от медицинского вмешательства (как и согласия на медицинское вмешательство) принимают их законные представители.

Отказы от медицинского вмешательства могут быть:

1. При оказании первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) — от обследования и лечения в амбулаторных условиях в целом, от отдельных диагностических и лечебных мероприятий, от госпитализации в дневной стационар и стационар при наличии показаний к госпитализации.

2. При оказании скорой медицинской помощи — от лечебных мероприятий в целом, от отдельных диагностических и лечебных мероприятий, от госпитализации в стационар.

3. При оказании медицинской помощи в условиях стационара — от госпитализации в приемном покое больничных медицинских организа-

ций, от отдельных диагностических и лечебных мероприятий.

В соответствии с частью 8 статьи 20 ФЗ № 323-ФЗ порядок отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Вместе с тем, во-первых, отсутствуют нормативно правовые акты федерального уровня, утверждающие порядок и формы отказа от медицинского вмешательства.

Во-вторых, медицинские организации оказывают различные медицинские вмешательства с позиции риска для жизни и здоровья пациента. Риски для жизни и здоровья пациента различны, например, при отказе от кардиохирургической операции при ишемической болезни сердца и отказе от физиотерапевтической процедуры. Поэтому разработать формы отказа на все виды медицинских вмешательств с учетом всех самых различных рисков отказа от этих вмешательств, на наш взгляд, невозможно.

Напомним, что неоказание помощи больному без уважительных причин лицом, обязанным ее оказывать в соответствии с законом или со специальным правилом, если это повлекло по неосторожности смерть больного либо причинение тяжкого или средней тяжести вреда его здоровью является преступлением (статья 124 УК РФ).

Соответственно в случае причинения неоказанием медицинской помощи смерти больного либо причинения тяжкого или средней тяжести вреда его здоровью необходимо иметь доказательства действий медицинских работников, направленных на предотвращение неоказания медицинской помощи. Данные доказательства должны быть документированы.

Безусловно, основным документированным подтверждением действий медицинских работников являются медицинские документы (история болезни, медицинская карта амбулаторного больного и т. д.). Однако, на наш взгляд, в медицинской организации дополнительно должны быть приняты локальные нормативные акты (ЛНА), регламентирующие действия медицинских работников при отказе от медицинского вмешательства. Именно в медицинской организации, а не на федеральном уровне. Данные ЛНА должны содержать регламент действий медицинских работников и конкретные формы отказа от меди-

цинского вмешательства с учетом рисков производимых медицинских вмешательств в медицинской организации.

Наиболее распространенным случаем отказов от медицинского вмешательства являются случаи отказа от госпитализации в больничные медицинские организации.

В медицинской организации в целях регламентации действий медицинских работников при отказе пациента от медицинского вмешательства (госпитализации) необходимо принятие ЛНА, закрепляющего последовательность действий (алгоритм действий) медицинских работников в таком случае.

Алгоритм действий, закрепленный в ЛНА, для дееспособных пациентов должен быть следующий.

Регламент действий медицинских работников при отказе дееспособных граждан от медицинского вмешательства

1. Устранение угрозы жизни при наличии угрожающих жизни состояний.
2. Предоставление информации о состоянии здоровья, рисках имеющегося заболевания.
3. Предложение о проведении медицинского вмешательства (о госпитализации) с предоставлением информации о необходимости данного медицинского вмешательства (госпитализации).
4. В случае отказа от медицинского вмешательства (госпитализации) разъяснение возможных последствий (рисков для жизни и здоровья) отказа от медицинского вмешательства (госпитализации).
5. В случае отказа от медицинского вмешательства (госпитализации) фиксирование отказа в медицинской документации за подписью врача.
6. Заполнение типовой формы отказа от медицинского вмешательства (госпитализации) с внесением в типовую форму всех возможных последствий (рисков для жизни и здоровья) отказа для данного пациента с учетом его заболевания и состояния здоровья. Подпись врача.
7. Предложение пациенту прочитать заполненную форму отказа от медицинского вмешательства (госпитализации) и подписать.
8. В случае отказа пациента подписывать отказ от медицинского вмешательства (госпитализации) необходимо в течение ближайшего времени подписать документ у должностных лиц медицинской организации (руководителя меди-

цинской организации или руководителя отделения медицинской организации).

9. Отказ от медицинского вмешательства (госпитализации) хранится в медицинской документации пациента.

Вышеуказанный алгоритм действий необходимо соблюдать при отказе дееспособного гражданина.

В соответствии с частью 9 статьи 20 ФЗ № 323-ФЗ допускается медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении несовершеннолетних или недееспособных).

Таким образом, если законные представители недееспособного лица отсутствуют, то медицинская помощь такому лицу по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни оказывается независимо от мнения законных представителей.

В случае же если законные представители присутствуют, то для осуществления медицинского вмешательства недееспособному лицу необходимо их согласие или законные представители имеют право на отказ от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного. А ведь речь идет об экстренной медицинской помощи, необходимой для спасения жизни пациента.

Таким образом, исходя из анализа норм законодательства, получается, что для недееспособного лица будет лучше, чтобы в случае наличия угрозы его жизни законные представители отсутствовали бы. Тогда медицинские работники будут оказывать ему медицинскую помощь в интересах спасения его жизни, независимо от мнения законных представителей.

В соответствии с частью 5 статьи 20 ФЗ № 323-ФЗ законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа. Вызывает сомнение реализация данной нормы закона со стороны законных представителей недееспособного лица. Если законный представитель вы-

разил отказ от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечному лицу, то тем более он не пойдет в органы опеки и попечительства для извещения об этом.

Часть 5 статьи 20 ФЗ № 323-ФЗ предусматривает право медицинской организации на обращение в суд для защиты интересов лица, в отношении которого был получен отказ от медицинского вмешательства одного из его родителей или иного законного представителя от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни.

Однако в случае необходимости оказания медицинской помощи, необходимой для спасения жизни, времени для обращения медицинской организации в суд просто нет. В данном случае речь идет об экстренной медицинской помощи, которая оказывается при угрожающих жизни состояниях в течение ближайших часов или даже минут. Поэтому в данной правовой норме, закрепленной в рассматриваемом законе, просто нет никакого смысла.

Действия медицинской организации по обращению в суд для защиты лица, в отношении которого был получен отказ одного из его родителей или иного законного представителя от медицинского вмешательства, имеют смысл только в отношении неэкстренной медицинской помощи (как медицинской помощи, оказываемой «при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента» — часть 4 статьи 32 ФЗ № 323-ФЗ), а неотложной и плановой, когда не оказание медицинской помощи может привести к вредоносным для жизни недееспособного лица последствиям в перспективе. В таких случаях имеет смысл обращение медицинской организации в суд для защиты интересов недееспособного лица и оказания ему медицинской помощи по решению суда.

На наш взгляд, в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь недееспособным лицам, дополнительно должны быть приняты ЛНА, регламентирующие действия медицинских работников при отказе от медицинского вмешательства недееспособным лицам.

В случае отказа законных представителей несовершеннолетнего или недееспособного гражданина алгоритм действий, закрепленный в ЛНА, для недееспособных пациентов, должен быть следующий.

Регламент действий медицинских работников при отказе от медицинского вмешательства законных представителей недееспособных граждан

1. Проведение максимально возможных лечебно-диагностических мероприятий в целях устранения угрозы жизни недееспособному лицу при наличии угрожающих жизни состояний независимо от согласия законных представителей данного лица.

2. Предоставление информации о состоянии здоровья, рисках имеющегося заболевания законным представителям недееспособного лица.

3. Предложение о проведении медицинского вмешательства (о госпитализации) с предоставлением информации о необходимости данного медицинского вмешательства (госпитализации) законным представителям недееспособного лица.

4. В случае отказа от медицинского вмешательства (госпитализации) законных представителей недееспособного лица разъяснение возможных последствий (рисков для жизни и здоровья) для их подопечного при отказе от медицинского вмешательства (госпитализации).

5. В случае отказа от медицинского вмешательства (госпитализации) законных представителей недееспособного лица фиксирование отказа в медицинской документации за подписью врача.

6. Заполнение типовой формы отказа от медицинского вмешательства с внесением в типовую форму всех возможных последствий (рисков для жизни и здоровья) отказа с учетом заболевания и состояния здоровья недееспособного лица. Подпись врача.

7. Предложение законному представителю недееспособного лица прочесть заполненную форму отказа от медицинского вмешательства и подписать.

8. В случае отказа законного представителя недееспособного лица подписывать отказ от медицинского вмешательства необходимо в течение ближайшего времени подписать документ у должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации).

9. Отказ от медицинского вмешательства хранится в медицинской документации пациента.

10. В случае отказа от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни недееспособного лица, обращение медицинской

организации в суд для защиты интересов данного лица.

Отказ от медицинского вмешательства оформляется исключительно в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации (часть 7 статьи 20 ФЗ № 323-ФЗ). Отказ от медицинского вмешательства в устной форме не имеет юридической силы.

До того как гражданин либо его законный представитель примет решение согласиться на медицинское вмешательство или отказаться от него ему необходимо представить в доступной форме полную информацию:

— о состоянии его здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания (статья 22 ФЗ № 323-ФЗ);

— о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (статья 20 ФЗ № 323-ФЗ).

Акцент в предоставляемой информации должен быть сделан на предполагаемые риски развития заболевания без медицинского вмешательства и риски самого медицинского вмешательства. Врач предоставляет информацию о рисках, пациент оценивает эту информацию и самостоятельно принимает решение.

Информация о рисках развития заболевания без медицинского вмешательства и рисках самого медицинского вмешательства должна быть зафиксирована письменно в тексте отказа от медицинского вмешательства. Обязательно риски отказа от медицинского вмешательства (невозможность поставить точный диагноз, что приведет к неправильному лечению; ухудшение состояния больного, развитие осложнений без медицинского вмешательства, вероятность наступления угрожающих жизни состояний, вероятность летального исхода и т. д.) должны быть детализированы по отношению к состоянию здоровья конкретного пациента и зафиксированы в письменной форме, чтобы в случае предъявления претензий к медицинской организации не было основания для обвинения в недостаточной информированности пациента о последствиях отказа от медицинского вмешательства.

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

ИНФОРМАЦИОННАЯ БАЗА ДАННЫХ КАК ЭТАП СОЗДАНИЯ ЕДИНОГО РЕГИСТРА ПАЦИЕНТОВ С ВРОЖДЕННЫМИ ПОРОКАМИ СЕРДЦА

Л.А. Бокерия, Е.Б. Милюевская¹, С.М. Крупянко, М.И. Шайхутдинов,
А.С. Лужецкий, И.С. Смирнов

*Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН,
Москва*

Актуальность ведения регистров пациентов с врожденными пороками сердца (ВПС) возрастает с каждым годом по мере увеличения количества прооперированных и выживших больных с данной патологией. Единый регистр информации о пациентах с ВПС на базе реабилитационного центра необходим для составления реабилитационных программ для больных ВПС, а также оценки эффективности выполнения этих программ. Важно установить связь единого регистра пациентов с ВПС с информационно-аналитическим центром Министерства здравоохранения РФ по распределению квот на операции.

Ключевые слова: врожденный порок сердца, регистр пациентов, реабилитация

Оценка качества оказания медицинской помощи во многих развитых странах осуществляется при помощи длительно действующих регистров, собирающих полную информацию о каждом поступившем в больницу пациенте и достаточно долго наблюдающих за ним в рамках этого регистра [1]. Регистры больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями представляют собой комплексную базу формализованных данных клинической, административной и иной информации, необходимой для достижения конечных целей лечения, профилактики заболеваний и экономической эффективности медицинской помощи [2].

¹ Милюевская Елена Борисовна — канд. мед наук, зам. главного врача, 119049, Москва, Ленинский проспект, 8; тел.: 8 (499) 236-91-37; e-mail: elena_miliev2004@mail.ru.

Частота врожденных пороков сердца (ВПС) не имеет тенденции к снижению. Врожденные пороки сердца занимают второе место в структуре причин младенческой смертности, приводят к инвалидизации детского населения.

Результаты, полученные при анализе данных о пациентах с ВПС из информационных баз и регистров, достаточно широко описаны в литературе. Уровни сбора информации о пациентах, представленные в публикациях разнообразны: начиная от локальных баз данных отдельных клиник и заканчивая национальными регистрами. Цели сбора, хранения и анализа данных обширны: изучение распространенности ВПС, перинатальной и младенческой смертности, анализ возрастного и гендерного распространения данной патологии, распределения ВПС по диагно-

зам, оценка качества жизни больных, социальные аспекты и т. д. [3–8].

С точки зрения научно-практической ценности локальных баз данных пациентов после хирургического лечения ВПС, возможно сочетанное решение следующих задач:

— архивирование информации о пролеченных пациентах (паспортные данные, анамнез заболевания, диагностические, лабораторные исследования, сведения о хирургических вмешательствах);

— ведение отчетных форм по оказанию медицинской помощи на уровне учреждения и отдельного пациента (например, для принятия врачебных решений, предоставления информации пациенту, напоминаний и уведомлений пациентам, составления списка пациентов для динамического наблюдения за ними и др.) [2];

— внедрение технологии клинического аудита медицинской помощи на амбулаторном и стационарном этапах [2];

— обоснование решений по совершенствованию реабилитационной помощи пациентам с ВПС;

— информационная поддержка выполнения эпидемиологических научных исследований, что значительно повышает их научную значимость и эффективность [2].

Успех реализации проектов баз данных заключается в правильном наборе информационных составляющих таких баз [6]. Если обратиться к примеру Великобритании, то для создания проекта центральной базы данных пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями *Central Cardiac Audit Database* в 1996 г. Департаментом здравоохранения страны в рамках 3-летнего пилотного проекта усилия групп специалистов (кардиологов, кардиохирургов, анестезиологов) были направлены для анализа многолетнего опыта результатов работы различных национальных баз данных пациентов и формирования единого подхода к сбору информации и аудиту качества медицинской помощи на национальном уровне [6].

О необходимости разработки и подготовки к утверждению проектов федерального и регионального регистров детей с ВПС, а также рекомендаций по их внедрению на территории Российской Федерации было объявлено Решением коллегии Минздрава России еще в 2002 г. [9].



Рис. 1. Хирургия ВПС в Российской Федерации (число оперированных больных, абс.)

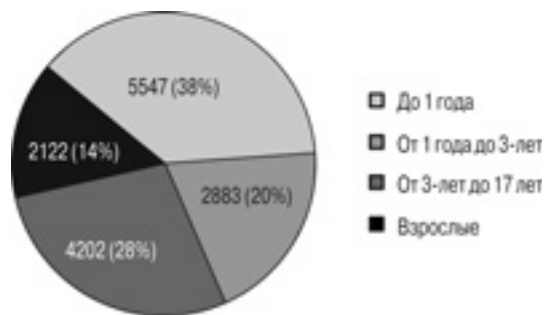


Рис. 2. Хирургия ВПС в Российской Федерации у пациентов разных возрастных групп в 2012 г. (число оперированных больных — 14754)

Однако до настоящего времени поставленная задача не решена.

Актуальность ведения регистров пациентов с ВПС возрастает с каждым годом по мере увеличения количества прооперированных и выживших больных с данной патологией. Так, по данным профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии экспертного совета Минздрава России, общее число пациентов всех возрастных групп, которым были выполнены операции по поводу ВПС в стране, за последние 4 года возросло на 28,7%, а число больных оперированных с ИК — на 12,1% (рис. 1) [10,11].

Необходимо отметить, что большинство оперированных пациентов с ВПС — это детское население (рис. 2). Так, в 2012 г. в России хирургическое лечение ВПС проведено 12 632 пациентам от 0 до 17 лет, что составило 85,6% числа пациентов всех возрастных групп. При этом дети с ВПС, оперированные в возрасте до 1 года, стали самой многочисленной группой ($n = 5547$), на долю которой пришлось 43,9% числа всех оперированных детей с данной патологией.

Безусловно, успешно выполненная операция имеет решающее значение в судьбе пациента с ВПС. Вместе с тем вслед за хирургическим лече-

нием пациентов с данной патологией наступает следующий этап, включающий комплекс реабилитационных мероприятий.

Учитывая, что при оптимально организованной реабилитационной среде дети с ВПС после успешно выполненной операции в большинстве случаев могут стать полноценными, работоспособными гражданами нашей страны, то основные усилия в послеоперационном периоде необходимо направить именно на реабилитационные мероприятия для таких пациентов.

В последние годы на государственном уровне усилилось внимание к вопросам реабилитационной помощи детям с ВПС. Построен первый детский санаторно-реабилитационный центр на базе ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН.

Реабилитационная среда, окружающая ребенка после хирургической коррекции ВПС, сочетает в себе уровни: кардиохирургического стационара, специализированного реабилитационного центра, семьи. Последний играет решающую роль в строгом выполнении рекомендаций медицинских специалистов.

К компонентам реабилитационной среды кардиохирургического стационара и реабилитационного центра для детей с ВПС относятся пространственная среда с необходимым материально-техническим обеспечением, профессиональная среда квалифицированных специалистов, реабилитационные программы и технологии, автоматизированная информационная среда.

Автоматизированная информационная среда включает создание, хранение, учет, воспроизведение, обработку, прием и передачу информационных данных в медицинском учреждении с помощью компьютерных технологий: автоматизированной истории болезни, научных баз данных, специализированных программ неклинических подразделений медицинского учреждения, иных рабочих программ.

Единый регистр информации о пациентах с ВПС на базе реабилитационного центра необходим, в первую очередь для составления реабилитационных программ для больных ВПС, а также оценки эффективности выполнения этих программ. С другой стороны, ведение единого регистра позволит создавать статистические отчеты о пролеченных, реабилитированных пациентах на уровне страны, а также информационно дополнять научные исследования.

Цель исследования — обоснование оптимальных составляющих и источников наполнения информационных баз данных пациентов, прошедших хирургическое лечение ВПС для создания единого регистра больных с данной патологией на базе реабилитационного центра.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Программа исследования включает несколько этапов:

1. Проведение контент-анализа источников литературы по теме исследования.
2. Составление плана исследования, прогнозирование сроков его исполнения, разработка анкет.
3. Формирование списка респондентов для участия в анкетировании, по данным автоматизированной истории болезни (АИБ) НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; подготовка макета базы данных.
4. Рассылка анкет адресатам.
5. Ввод информации из заполненных респондентами анкет в базу данных. Необходимо отметить, что в ходе сбора информации макет базы данных подвергся ряду изменений.
6. Формирование отчетных запросов и статистическая обработка данных;
7. Анализ результатов исследования и разработка рекомендаций для создания единого регистра пациентов с врожденными пороками сердца.

В исследование включены данные из историй болезни 2189 пациентов с ВПС в возрасте до 18 лет (на дату заполнения анкет), прошедших хирургическое лечение различных форм ВПС (с 2004 по 2012 гг.).

Возраст пациентов на дату операции находился в диапазоне от 1 суток до 74,23 лет и в среднем составил: 7,43 года, на дату опроса — от 1 мес до 76,37 лет, в среднем — 10,81 лет.

Диагнозы пациентов представлены всем спектром врожденной патологии сердца и сосудов. Оперативные вмешательства проведены с применением искусственного кровообращения, по закрытым методам, эндоваскулярно.

Критерии включения в исследование:

- одна или более операций по поводу ВПС во время госпитализации в кардиохирургический стационар — НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН;
- возраст пациента на момент проведения опроса — 0—17 лет;
- наличие у пациента гражданства РФ;
- пациент воспитывается в семье.

К критериям исключения из исследования:

- отсутствие в анамнезе пациента оперативных вмешательств по поводу ВПС;
- возраст 18 лет и старше;

- отсутствие у пациента гражданства РФ;
- выбытие пациента из кардиохирургического стационара по причине смерти.

В исследовании применены следующие методы: контент-анализ, моделирование, анкетирование, статистический. База данных составлена в программе MS Excel 2010.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные в ходе исследования данные позволили создать и заполнить 182 поля в базе данных для каждого из 2189 пациентов с ВПС (рис. 3, 4).

Необходимо отметить, что 19 полей в базе данных предназначены для ответов подростков о качестве их жизни, и в случаях когда пациенты еще не достигли подросткового возраста программой в этих полях предусмотрена функция напоминания о достижении соответствующего возраста, что позволяет проводить повторные запросы к респондентам.

В ходе исследования первоначальный рабочий макет базы данных был изменен, что связано с характером и объемом полученной от респон-

дентов информации. Исходно при подготовке к проведению опроса мы рассматривали несколько вариантов анкет. Одно из опасений было связано с тем, что увеличение количества вопросов в анкете и усложнение их содержания может снизить число респондентов, желающих принять участие в опросе в связи с временными затратами на заполнение анкет. С другой стороны, упрощение и ограничение числа вопросов не позволили бы решить поставленные в исследовании задачи. Выбор был сделан в пользу увеличения объема анкет с постановкой вопросов таким образом, чтобы они стали интересными для респондентов.

В анкетах также были оставлены поля для заполнения родителями в свободной форме. Заполненные анкеты вернулись от 27,3% родителей. Первые ответы, полученные от семей детей с ВПС, позволили конкретизировать и сгруппировать ряд вопросов, кодифицировать ответы, на основании чего был сформирован окончательный макет базы данных, что позволило оптимизировать процесс внесения в нее информации. Макет базы данных, подготовленный в ходе ис-

Паспортная часть					
ФИО	Пол	Дата рождения	Адрес		
1	2	3	4		
	женский	22.08.2009	Россия, Москва, ул. Луганская		
	мужской	25.10.2009	Россия, Новгородская обл., г.		
	мужской	17.06.2009	Россия, Башкортостан Респуб.		
Госпитализация: планово / экстренно	Диагноз		Сопутствующая патология		
19	22		25		
Планово	Дефект межпредсердной перегородки. Открытый артериальный проток. Недостаточность клапана аорты с регургитацией 1 ст. НК 1 ст., Состояние п/о радикальной коррекции врожденного порока сердца в 2011 г.		Синдром Дауна. Субклинический гипотиреоз. Синдром ликвородинамических нарушений. Задержка темпов психомоторного развития.		
Планово	Д-транспозиция аорты и легочной артерии. Открытое овальное		Конъюгационная желтуха. ; Гипоксическ-ишемиче		
№ амбулаторной карты в поликлинике	№ ИБ	Отдел	Дата операции	Операция	
26	27	28	30	31	
154384	4232.9	ОНМК	26.06.2009	Транскатетеральная баллонная дилатация дефекта межпредсердной перегородки (операция Рашида)	

Рис. 3. Выборочные фрагменты базы данных с информацией о паспортной части истории болезни, диагнозе, операции

Жизнь ребенка полноценна (да/нет)	Предпочтения в выборе профессии (да/нет/ не применим)	Предпочтения в выборе профессии, по мнению родителей	Располагают полной информацией по вопросам ВПС (да/нет)	Нужна информация по вопросам ВПС (коды)	Психологические трудности у ребенка, связанные с ВПС (ДА/НЕТ)
нет да да	да затрудняюсь с ответом нет	иногда -	нет да да	инвалидность -	2 2 2
Личное обращение к психологу	Обращение с ребенком к психологу	Рекомендации при выписке (понятны ли родителям) (да/нет)	В чем заключается реабилитация	Проходил реабилитацию (да/нет)	Трудности из-за недостатка опыта по уходу за ребенком после выписки
4 4 4	4 4 4	1 1 1	спец. реабилитация, центр санаторно-курортное лечение, соблюдение рекомендаций	нет нет нет	да нет нет
Ограничения из-за ВПС семья	Ограничения из-за ВПС ребенок	Жалобы (коды)	Оценка состояния в сравнении с дооперационным периодом, по мнению родителей	Дата последней консультации в НЦССХ	Ребенок наблюдается (где?)
да да да	да нет да	7 7 7	выздоровление улучшение улучшение	не была не была 29.11.2011г.	не наблюдается по месту жительства НЦССХ + по месту жительства

Рис. 4. Выборочные фрагменты базы данных с информацией из анкет, заполненных родителями пациентов с ВПС

следования, может быть рекомендован при проведении медико-социологических опросов семей пациентов с ВПС.

Отчетные запросы в базе данных могут быть составлены с учетом необходимости оценки показателей в соответствии с задачами исследований.

В соответствии с видами реабилитационной помощи детям после хирургического лечения ВПС информация из базы данных сгруппирована по разделам медицинской, психологической, образовательной, социальной (социально-экономической) реабилитации.

Показания и сроки проведения медицинской реабилитации детей после хирургического лечения ВПС определяются кардиологом. В то же время необходимо помнить, что с момента выписки из кардиохирургического стационара после хирургического лечения ВПС ответственность за соблюдение рекомендаций по реабилитации пациента в амбулаторных условиях в основном ложится на его семью.

Важно отметить, что именно соблюдение рекомендаций кардиолога и регулярное наблюдение у медицинских специалистов большинство опрошенных нами родителей считают самыми необ-

ходимыми условиями в реабилитации ребенка с ВПС 65,6 и 57,1% соответственно (таблица).

На основании проведенного анализа ответов родителей определены основные виды нарушений рекомендаций медицинских специалистов после выписки пациента из кардиохирургического стационара, их причины, возможные последствия, предложены пути предупреждения и устранения этих нарушений.

Основным нарушением медицинских рекомендаций, полученных семьями пациентов с ВПС при выписке из кардиохирургического стационара было несоблюдение графика посещения консультаций детского кардиолога. Родители отметили следующие причины нарушения графика посещения кардиолога:

- хорошее самочувствие ребенка;
- территориальная удаленность места жительства семьи от учреждения, в котором ведет прием детский кардиолог и связанные с поездкой и проживанием финансовые трудности и тяжелая дорога;
- недоверие родителей к квалификации медицинских специалистов по месту жительства;
- неуверенность в необходимости консультации;

— отсутствие четкой информации у родителей об организации записи и приезда на консультацию;

— болезнь ребенка (респираторные заболевания);

— отсутствие технической базы, оснащения диагностическим оборудованием ЛПУ по месту жительства;

— семейные проблемы: командировки супруга, поломки транспорта, отпуска, необходимость закончить учебный год, рождение детей и другие;

— единственный в районе детский кардиолог находится в отпуске или отсутствует по болезни.

— сочетание вышеназванных причин.

Негативные последствия несвоевременного обращения к кардиологу напрямую связаны с типом ВПС и видом уже оказанного оперативного вмешательства, зависят от течения послеоперационного периода, особенностей развития организма ребенка. Очевидно, что дети со сложными сочетанными пороками сердца после вспомогательных вмешательств не должны превышать контрольных сроков наблюдения — ресурс паллиативного шунта, протеза и прочее может быть

выработан, ребенок может стать неоперабельным или резко ухудшиться соматически ввиду несбалансированного кровотока. К сожалению, мы потеряли пациентов с синдромом гипоплазии левого сердца, которым в периоде новорожденности была выполнена ургентная жизнеспасающая паллиативная гибридная операция, и на 2-й этап хирургического лечения родители не приехали своевременно. Развилась летальная осложнение, которые не были адекватно оценены кардиологами и педиатрами по месту жительства ввиду недостаточного опыта ведения таких детей, которые невозможно вылечить вне стен кардиохирургического стационара, тогда как дети за сутки декомпенсировались и стали нетранспортабельными к переводу.

Однако как при отрицательной динамике течения заболевания у пациента, так и при удовлетворительных результатах диагностических исследований и отсутствии отрицательной динамики, подтвержденной кардиологом, обращаясь за консультацией с опозданием, родители совершают ошибку еще и потому, что незнание истинного состояния ребенка только усиливает их ежедневные тревогу и страх. По данным исследования, почти половина респондентов 1047 (47,8%) подтвердили, что когда-либо нарушали график консультаций, при этом большинство таких семей 646 (61,7%) испытывали сильное беспокойство, связанное с откладыванием даты обращения с ребенком к детскому кардиологу. Учитывая возможные негативные последствия несоблюдения семьями плана консультаций пациентов после хирургического лечения ВПС у детского кардиолога, очевидна необходимость разработки и внедрения комплекса мероприятий, направленных на профилактику несвоевременного обращения за помощью. Данные мероприятия должны проводиться на всех этапах лечения и реабилитации пациентов с ВПС и охватывать все уровни реабилитационной среды.

На наш взгляд, целесообразно закрепить функции катамнестического контроля за детским реабилитационным центром, а также включить соответствующие разделы в единый федеральный регистр детей с ВПС.

Отдельным и крайне важным вопросом стоит соблюдение пациентами после хирургического лечения ВПС адекватной физической активности дома. Знания родителей пациентов по этой теме недостаточны [12]. Только четверть

Распределение наиболее распространенных вариантов ответов родителей на вопрос: «В чем должна заключаться реабилитация ребенка с ВПС?»

Варианты ответов	Число респондентов	
	n	%
Соблюдение рекомендаций кардиолога	1437	65,6
Регулярное наблюдение у кардиолога и других врачей	1251	57,1
Санаторно-курортное лечение	1112	50,8
Помощь государства в получении медицинской помощи высокого качества	1019	46,6
Помощь государства в получении образования	876	40,0
Диета, правильное питание, здоровый образ жизни	870	39,7
Лечебная физкультура, массаж, физиотерапия	811	37,0
Большое количество доступной информации по вопросам ВПС	792	36,2
Адаптация в окружающем мире	758	34,6
Создание специализированных реабилитационных центров	554	25,3
Отношение как к здоровым детям	540	24,7
Любовь и забота родителей	435	19,9
Финансовая помощь государства семьям пациентов с ВПС в приобретении жилья	361	16,5

семей (24,8%) уверены, что располагают полной информацией об оптимальной физической активности своих детей. Считаем, что раздел о рекомендуемой физической активности больным с данной патологией целесообразно включить в единый регистр пациентов с ВПС, и доступ к сведениям, размещенным в этом разделе, должны иметь кардиологи, оказывающие таким детям консультативную помощь в региональных лечебно-профилактических учреждениях РФ.

Известно, что дети после хирургического лечения ВПС имеют полное право на плановую вакцинацию против детских инфекций в сроки, рекомендованные кардиологами [13, 14]. Одним из распространенных нарушений медицинских рекомендаций пациентам после хирургического лечения ВПС, выявленных в ходе исследования, стало необоснованное превышение семьями рекомендованного срока отвода от профилактических прививок против детских инфекций либо полный отказ от вакцинации. При этом отмечено, что родители очень важным считают соблюдение рекомендации кардиологов по ограничению контактов ребенка с ВПС, в том числе со своими сверстниками, также превышая сроки этого ограничения. Проблемы, к которым приводят указанные нарушения медицинских рекомендаций, выражаются и в незащищенности таких пациентов от детских инфекций и связанных с этим ограничений в посещении детских образовательных учреждений, и в недостатке столь необходимого общения детей с ВПС с другими детьми. Решение данной проблемы возможно при четкой согласованной позиции детских кардиологов и педиатров по месту жительства детей после хирургического лечения ВПС, а также при информационной поддержке семей по вопросам вакцинации, отвода от прививок, возможностей контактов с другими детьми и др.

Учитывая выше сказанное, считаем, что сведения обо всех медицинских рекомендациях детям после хирургического лечения ВПС, включая информацию о запланированных сроках вакцинации и сроках ее выполнения, целесообразно вносить в единый регистр пациентов с ВПС, что наряду с другими мероприятиями будет способствовать созданию оптимальной реабилитационной среды для таких детей.

На основании результатов исследования, можно сделать выводы о том, что полноту информации о пациенте с ВПС, хранящейся в базе дан-

ных для формирования плановых реабилитационных программ, должны обеспечивать следующие источники:

1. Данные о пациенте, записанные в автоматизированном виде при обследовании в поликлиническом отделении кардиохирургического стационара (до операции и после выписки, на плановых консультациях).

2. Автоматизированная история болезни кардиохирургического стационара (во время госпитализации пациента).

3. Автоматизированная система реабилитационного центра.

4. Семья пациента (дома — после выписки пациента из кардиохирургического стационара и реабилитационного центра — анкетирование, опросы). Целесообразно, чтобы такие записи также оформлялись автоматизировано.

5. Лечебно-профилактические учреждения по месту жительства пациентов с ВПС (автоматизированные записи консультаций детского кардиолога, данные лабораторных и инструментальных исследований).

К обязательным составляющим базы данных для формирования плановых программ реабилитационной помощи пациентам после хирургического лечения ВПС необходимо отнести:

- диагноз пациента;
- анамнез заболевания;
- адрес проживания семьи пациента;
- контакты родителей пациента — адрес электронной почты и телефон;
- сведения о составе семьи пациента;
- контакты кардиолога по месту жительства ребенка — адрес электронной почты и телефон;
- удаленность проживания семьи от ближайшего медицинского учреждения, в котором ведет прием детский кардиолог;
- сведения об инвалидности;
- сведения о физической активности пациентов;
- сведения о посещении пациентами детского сада/школы.

Критериями включения в единый регистр пациентов с ВПС являются: установленный диагноз ВПС, требующий хирургического лечения, выполнение одной и более операций по поводу ВПС, наличие у пациента гражданства Российской Федерации, возраст пациентов от первых часов жизни и старше.

В структуру единого регистра (рис. 5) должны войти данные:

— о пациентах, которым первично установлен диагноз ВПС и требуется экстренное или плановое, одноэтапное или многоэтапное хирургическое лечение порока;

— об оперированных пациентах, нуждающихся в дальнейших операциях по поводу ВПС

в установке и замене в будущем имплантированных устройств, в наблюдении кардиолога.

При этом необходимо разделение в регистре сведений о пациентах по возрастным группам:

1. От 0 до 18 лет.

2. От 18 лет и старше:

— с возможностью перехода данных о больных из раздела одной возрастной группы в другую;

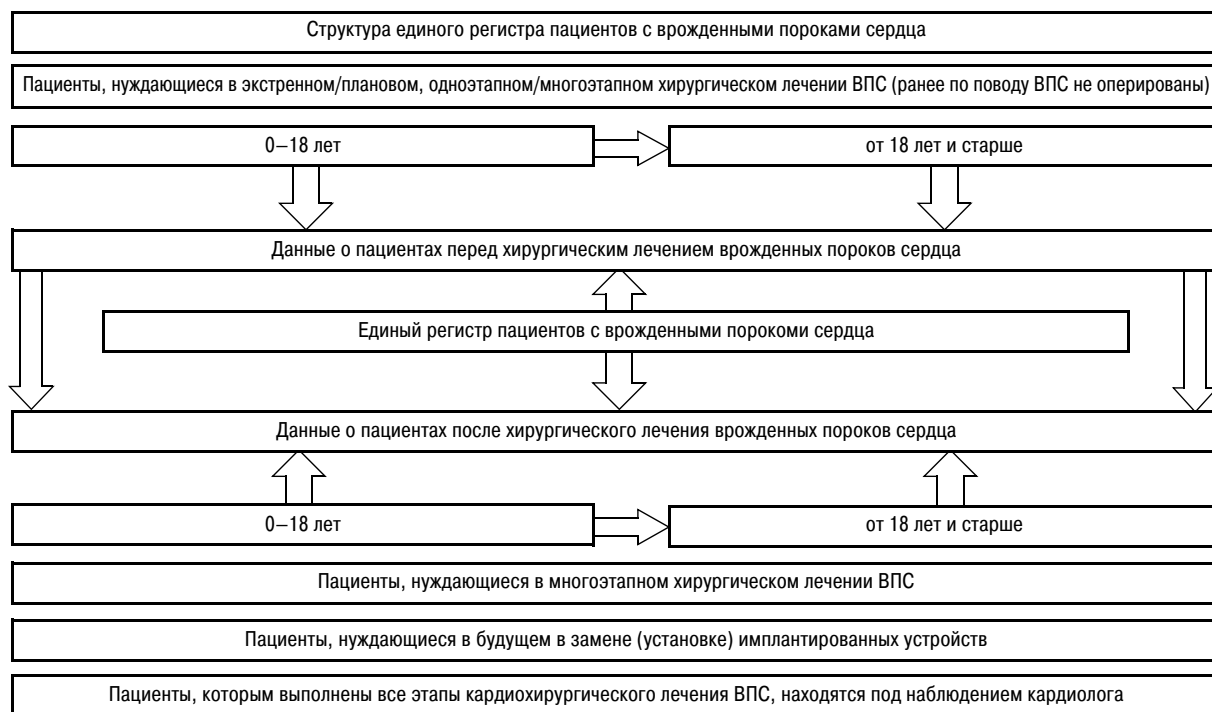


Рис. 5. Структура единого регистра пациентов с ВПС

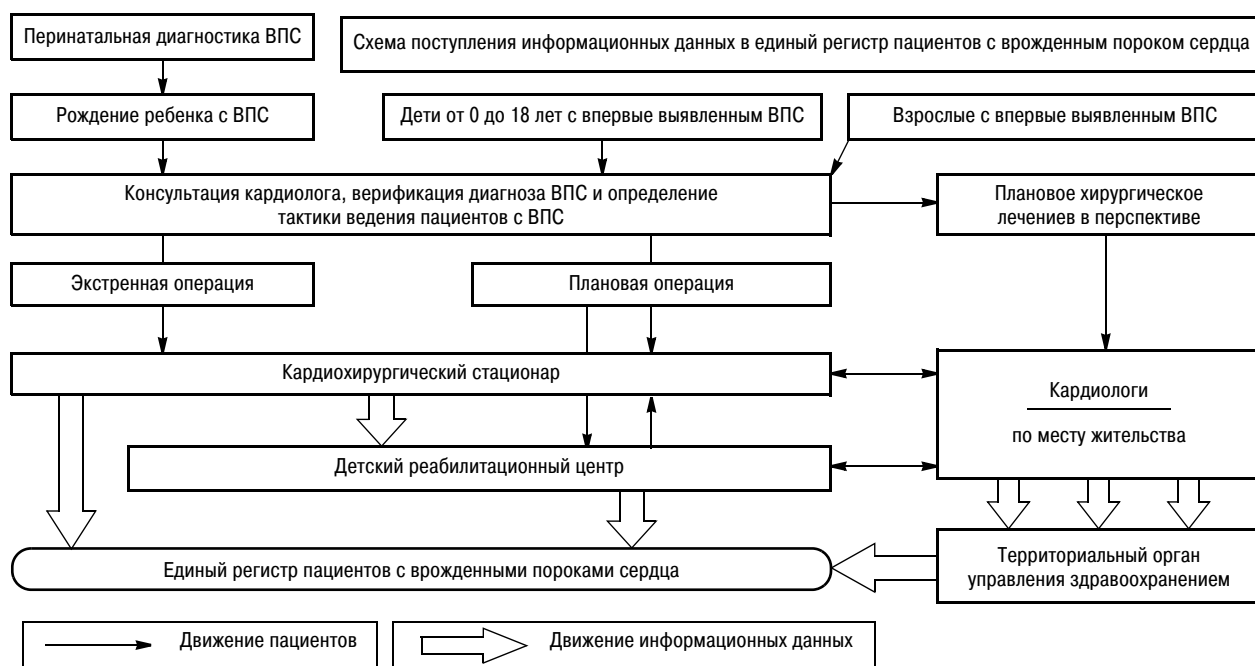


Рис. 6. Направление сведений на сервер единого регистра пациентов после хирургического лечения ВПС

— по достижению ребенком с ВПС совершеннолетия и переводом пациента из-под наблюдения детского кардиолога под наблюдение кардиолога, обсуживающего взрослое население.

Схема поступления информационных данных в единый регистр пациентов с ВПС представлена на рис. 6.

Целесообразно включение диагностических данных из перинатальных центров в информационную цепь сведений, поступающих в единый регистр пациентов с ВПС. Сведения о больных ВПС до и после операций, поступающие от кардиологов по месту жительства, рационально вносить в регистр централизованно, через территориальные органы управления здравоохранением.

Кроме того, важна также связь единого регистра пациентов с ВПС с информационно-аналитическим центром Минздрава России по распределению квот на операции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Создание единого регистра пациентов с ВПС позволит улучшить качество медицинской помощи, оказываемой этим больным, проводить обоснованное планирование финансовых расходов на их реабилитацию, расширить возможности научных исследований по проблеме ВПС, оптимизировать процесс подготовки статистической отчетности учреждений здравоохранения кардиохирургического профиля.

Мы понимаем, что для детализированной разработки макета единого регистра пациентов с ВПС требуются совместные обсуждения и согласованные действия всех будущих пользователей данного информационного ресурса: врачей кардиохирургических стационаров, организаторов здравоохранения, детских кардиологов, кардиологов, педиатров, ведущих прием больных с данной патологией по месту жительства, инженеров-программистов, главных специалистов Минздрава России. Результаты проведенного исследования среди родителей пациентов после хирургического лечения ВПС позволят более глубоко понять их нужды и проблемы, а также определиться с задачами, которые предстоит решить при подготовке данного регистра к внедрению в практику.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Ревиншвили А.Ш., Ступаков И.Н., Можаяев В.Е., Смирнов И.С., Глушко Л.А., Росс В.С., Густова И.А. Единый регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости (обзор литературы, практические рекомендации по вводу данных) // *Анналы аритмологии*. 2011. № 1. С. 5—15.
2. Гриднев В.И., Ощепкова Е.В., Киселев А.Р., Посенкова О.М., Попова Ю.В., Шварц В.А., Лазарева Н.В., Евстифеева С.Е. Методологические аспекты Регистров сердечно-сосудистых заболеваний // *Кардиологический Вестник*. 2012. Том VII (XIX). № 2.
3. Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Самородская И.В. Международный опыт создания баз данных на пациентов, оперированных на сердце // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2009. № 2. С. 52—57.
4. Dolk H., Loane M., Garne E. and a European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT) Working Group Congenital Heart Defects in Europe: Prevalence and Perinatal Mortality, 2000 to 2005 // *Circulation*. 2011. № 123. P. 841—849.
5. Neuner B., Busch M.A., Singer S., Moons P., Wellmann J., Bauer U., Nowak-Göttl U., Hense H.W. Sense of Coherence as a Predictor of Quality of Life in Adolescents With Congenital Heart Defects: A Register-Based 1-Year Follow-Up Study // *J. Dev. Behav. Pediatr.* 2011. Vol. 32. P. 316—327.
6. Rickards A., Cunningham D. From quantity to quality: the central cardiacaudit data base project // *Heart*. 1999. 82: II 18-II 22 doi: 10.1136/hrt.82.2008.II18.
7. Schwedler G., Lindinger A., Lange P. E., Sax U., Olchvary J., Peters B., Bauer U., Hense H.W. Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany // *Clin. Res. Cardiol.* 2011. Vol. 100. P. 1111—1117.
8. The Swedish Registry on Grown-Up Congenital Heart Disease // *GUCH-registry Annual report*. 2007.
9. Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Самородская И.В. Роль информационных систем в сопоставлении стандартов с реальной клинической практикой (на примере «Стандарта медицинской помощи больным со стабильной стенокардией») // *Здравоохранение*. 2007. № 11. С. 23—30.
10. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия — 2010. Болезни и врожденные anomalies системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2011. 192 с.
11. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия — 2011. Болезни и врожденные anomalies системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2012. 196 с.
12. Милюевская Е.Б., Крупянко С.М. Физическая активность детей с врожденными пороками сердца после хирургического лечения: проблемы информированности семей // *Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2013. № 4. Том 14. С. 26—31.
13. Pye S., Green A. Parent Education After Newborn Congenital Heart Surgery // *Adv. Neonatal Care*. 2003. Vol. 3 (3).
14. Совершенствование кардиохирургической помощи новорожденным и детям первого года жизни с врожденными пороками сердца. Решение коллегии Министерства Здравоохранения РФ от 05.02.2002 г. Протокол № 2.

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ И СОЦИО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ НА СРЕДНЮЮ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ В НЕФРОЛОГИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЯХ СТАЦИОНАРОВ г. ЕРЕВАНА

А.А. Варужанян¹

Ереванский государственный медицинский университет им. М. Гераци

Изучены 559 случаев госпитализации в нефрологические отделения стационаров г. Еревана. Исследовано влияние клинических и социо-демографических факторов на среднюю длительность лечения. Для точного определения средней длительности лечения, а следовательно, и ресурсов, потраченных на лечение, важное значение имеют клинический диагноз, пол, возраст, осложнения и сопутствующие заболевания. Введение новых медицинских и организационных подходов приводит к уменьшению средней длительности лечения.

Ключевые слова: качество услуг, стандарты, средняя длительность лечения

В течение последних 20 лет изменение социально-экономических отношений в нашем обществе порождает предпосылки для формирования новой модели хозяйствования в рыночных условиях. В связи с этим необходимо создание новых подходов к управлению лечебно-диагностическим процессом, гарантирующих минимально достаточный, но максимально эффективный путь ведения больного [1—3]. При этом первостепенное значение необходимо придавать новым прогрессивным технологиям, причем не только в Армении, но и за рубежом в экономически развитых странах.

Изменение структуры хозяйственного механизма управления большинством лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) выдвигает на первый план стандартизацию медицинской помощи, в частности таких ее элементов, как менеджмент (управление) качеством услуг, организационное обеспечение медицинских технологий, управление ресурсами (медицинскими, экономическими, кадровыми) и формирование

блоков (стандартов) оценок (профессиональных стандартов в том числе, определяющих требования к каждому участнику в системе оказания и получения медицинской помощи) [4—7].

Актуальность создания и внедрения новых форм управления, обеспечивающих повышение эффективности деятельности медицинских организаций при использовании имеющихся ресурсов, а также обеспечение высокого качества оказания медицинской помощи особо значимы в настоящее время, когда все более ограничивается финансирование здравоохранения во многих странах. Длительность лечения непосредственно влияет на расходы стационарного лечения больных.

Цель исследования — изучить влияние клинических и социально-демографических факторов на среднюю длительность лечения в некоторых нефрологических отделениях стационаров г. Еревана.

С этой целью нами проведен сравнительный анализ частоты нозологических единиц, осложнений и сопутствующих заболеваний в зависимости от пола и возраста, а также их взаимосвязь с длительностью лечения в некоторых нефрологических отделениях стационаров г. Еревана.

¹ Варужанян Асмик Аветисовна — канд. мед. наук, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения; г. Ереван, 0025, Корюна; тел. 374 91 368853; e-mail: hvaruzhan@yahoo.com.

Результаты проведенного исследования в дальнейшем послужили основой для разработки диагностически связанных групп (ДСГ) нефрологического профиля.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материал исследования: медицинская документация (истории болезней) выборочной группы больных, включающая случаи госпитализации в нефрологические отделения медицинских центров «Армения» и «Сурб Григор Лусаворич» за 1989—1990, 1999—2000, 2008—2009 гг., что отражает наиболее важные исторические периоды республики: советский, послевоенный и период относительной стабилизации. Выбор вышеуказанных медицинских центров был обусловлен тем, что в г. Ереване только в трех медицинских центрах есть действующие нефрологические отделения для взрослого населения, в двух из них и проводилось наше исследование.

Методом случайного отбора из 5052 стационарных карт больных, госпитализированных в нефрологические отделения, были отобраны 559. При этом истории болезни больных, которые поступили для уточнения диагноза или всего на 1—2 дня или для проведения различных видов экспертиз (призывники), со сроком стационарного лечения менее 3 дней не были включены в исследование. Для анализа была разработана «анкета изучения случая заболевания», в которую из историй больного заносились все необходимые сведения о пациенте.

Применялись следующие методы: наблюдения и опроса (анкетирование), эпидемиологический, статистический и метод сравнительного анализа. Статистическая обработка данных проводилась с помощью современных компьютерных программ SPSS.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ материала свидетельствует о многообразии нефрологических расстройств, в структуре которых наибольшую долю составляет хроническая почечная недостаточность (ХПН) 61,53% случаев, пиелонефрит — 34,17%, гломерулярные заболевания — 30,05%, мочекаменная болезнь — 19,14%, амилоидоз — 12,52%, киста почек — 7,69%, периодическая болезнь — 11,27%, а на долю остальных вместе взятых патологий (нефротатии, уремии, нефротический синдром, нефритический синдром, пороки, острая почечная недостаточность, гломерулосклероз, гипоплазия и др.) приходится 50,81% случаев. Также было установлено, что при всем разнообразии клинических форм нефрологических заболеваний у больных нефротические состояния встречались чаще — 7,38%, чем нефритические — 1,5%.

Общая сумма составила 227,18%, поскольку многие больные одновременно имеют нескольких нозологических форм.

При постановке диагноза опирались на результаты исследований, которые возможно было выполнить в данном медицинском учреждении, причем не всегда применялись современные диагностические методы, соответствующие международным стандартам. В частности, важнейшим диагностическим критерием при гломерулярных заболеваниях является нефробиопсия, которая в настоящее время проводится только в одном учреждении республики (медицинском комплексе «Арабкир», который обслуживает в основном детское население), и для большинства населения не доступна из-за дороговизны.

У 310 (55,4%) больных нефрологических отделений были выявлены осложнения основного заболевания, среди которых чаще встречались симптоматическая артериальная гипертензия — 58,4%, кардиомиопатии — 3,9%, энцефалопатии — 3,55%, перикардиты — 3,55%, анемии — 2,9%, плевриты и пневмонии — 2,9%. На другие осложнения (уремии, макрогематурии, олигурический синдром, полинейропатии и т. д.) приходится 24,8%.

Изучение распространенности сопутствующей соматической патологии у больных нефрологических отделений показало, что данная патология отмечалась у 267 (47,76%) пациентов, причем у мужчин в 1,3 раза чаще, чем у женщин (153 случая против 114 соответственно) ($\chi^2 = 21,85$, $p < 0,05$). При этом наибольшая доля приходилась на сердечно-сосудистые заболевания — 39,7%, патологию желудочно-кишечного тракта — 14,23%, дыхательной системы — 4,9%, остеохондроз и энцефалопатии — 4,5 и 3% соответственно. Остальные сопутствующие заболевания (аднексит, кольпит, сахарный диабет, болезнь Бехтерева, катаракта, ревматизм и др.) составили 33,72%.

По возрасту больные были разделены на 4 возрастные категории: от 16 до 30 лет; от 31 до 50 лет; от 51 до 70 лет и старше 71 года.

В группе больных с сопутствующей соматической патологией наиболее значительной оказалась доля лиц в возрасте 31—70 лет (78,65%), тогда как больные в возрасте 16—30 составили 11,98%, а пациенты 71—90 лет — 9,36% ($\chi^2 = 30,59$; $p < 0,05$). Однако наибольшее число сопутствующей патологии (46,8%) пришлось на группу 51—70 лет. Было выявлено, что доля

пациентов с двумя и более сопутствующими соматическими заболеваниями с повышением возрастной группы увеличивалась. В группе от 16 до 30 лет лица с двумя и более соматическими патологиями составили 31,25%. В возрасте 31—50 лет — 41,17%, 51—70 лет — 52% и 71—90 лет — 80%.

Также установлено, что с возрастом не только доля сопутствующих заболеваний, но и осложнений увеличивается и достигает пика к 51—70 годам (2008 и 2009 гг.) ($\chi^2 = 14,73$; $p < 0,05$).

У мужчин осложнения и сопутствующие соматические заболевания отмечались чаще, чем у женщин (259 случаев против 207 соответственно). Существенной разницы в количестве сопутствующих заболеваний и осложнений между мужчинами и женщинами не наблюдалось ($\chi^2 = 1,67$; $p > 0,05$). Однако в целом процент довольно высок и встречался в 466 случаях (83,3%).

Была изучена и длительность лечения в стационаре. По исследуемым годам мы определяли среднее арифметическое длительности лечения по годам (табл. 1).

Если сравнить среднюю длительность лечения (СДЛ) по исследуемым годам, то наибольшая длительность лечения приходится на 1990 и 1999 гг. Возможно, это обусловлено тяжелыми 90-ми годами: из-за нехватки финансовых средств больные в основном отказывались от стационарного лечения и обращались за ней вынужденно, в крайне тяжелом состоянии.

Наименьшая СДЛ зарегистрирована за 2008 и 2009 гг., что, по-видимому, обусловлено внедрением новых лечебно-диагностических и организационных подходов.

Был проведен сравнительный анализ СДЛ заболеваний, протекающих без осложнений и со-

путствующих заболеваний с СДЛ — с осложнениями и сопутствующими заболеваниями (табл. 1).

Данные табл. 1 показывают снижение средней длительности лечения как в группах без осложнений, так и с осложнениями и сопутствующими заболеваниями за 2008—2009 гг. Однако осложнения и сопутствующие заболевания увеличивают среднюю длительность лечения.

Для оценки влияния клинического диагноза на СДЛ в стационаре, основываясь на результатах статистической обработки данных и с учетом нозологического принципа, все многообразие клинических форм в соответствии с Международной классификацией заболеваний десятого пересмотра (МКБ-10) было объединено и сформирована предварительная система диагностически связанных групп (ДСГ) заболеваний почек и мочевых путей, состоящая из 18 ДСГ (табл. 2).

Для нас наиболее ценными были последние данные, т. к. именно они определяли текущую ситуацию.

СДЛ не удалось определить для ДСГ, объединяющей стриктуры и невоспалительные заболевания мочеиспускательного канала т. к. за исследуемый период в изучаемой документации нефрологических отделений отсутствовала информация об этих диагнозах. За 2008 и 2009 гг. не были зарегистрированы симптомы и признаки заболеваний мочевых путей. Также не была определена СДЛ для ДСГ «Злокачественные, доброкачественные и новообразования неуточненного характера» из-за специфики армянского здравоохранения, больные с данными патологиями лечатся или в урологических, или онкологических отделениях. В отделение нефрологии они поступают не по поводу этих патологий, а при их диагностировании как основное заболевание пере-

Таблица 1

Значения средней длительности лечения нефрологических заболеваний в зависимости от наличия или отсутствия осложнений и сопутствующих заболеваний, в днях

Год	Среднеарифметическая длительность лечения		Среднегеометрическая длительность лечения	
	без осложнений и сопутствующих заболеваний ($M \pm m$)	с осложнениями и сопутствующими заболеваниями ($M \pm m$)	без осложнений и сопутствующих заболеваний	с осложнениями и сопутствующими заболеваниями
1989	20,11 ± 2,05	21,21 ± 2,27	16,57	17,72
1990	24,41 ± 5,02	26,65 ± 6,61	19,47	20,68
1999	27,41 ± 9,05	30 ± 11,26	19,91	21,02
2000	21,30 ± 3,93	22,07 ± 3,89	17,74	19,80
2008	11,61 ± 1,89	12 ± 2,06	9,53	9,86
2009	19,59 ± 4,27	20,58 ± 4,74	12,20	12,55
	F = 3,682, p < 0,05	F = 5,467, p < 0,05	F = 3,682, p < 0,05	F = 5,467, p < 0,05

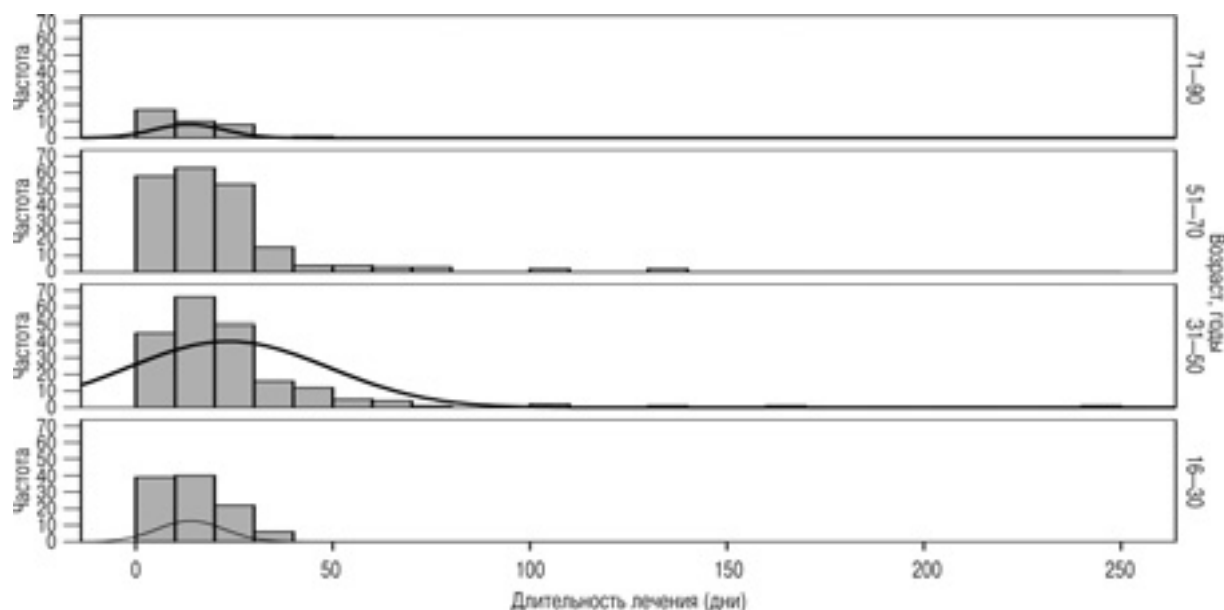


Рис. 1. Зависимость длительности лечения от возраста

водятся в соответствующее отделение. В исследуемом нами материале зарегистрирован только диагноз аденомы простаты, и больные с этой патологией лечились в нефрологических отделениях из-за хронической почечной недостаточности и/или пиелонефрита.

Гемодиализ проводится в специализированных отделениях по диализу. Но есть большая группа больных с ХПН, которая была госпитализирована в нефрологическое отделение по поводу почечной патологии, а затем по показаниям переведена на гемодиализ. Длительность лечения

Таблица 2

Среднеарифметическая/среднегеометрическая длительность лечения в днях, дифференцированных по предварительной системе ДСГ и годам

ДСГ	Годы			F; p
	1989—1990	1999—2000	2008—2009	
Гломерулярные болезни	26,57/19,45	35,69/19,45	18,37/12,50	F = 4,24; p < 0,05
Тубулоинтерстициальные болезни почек	20,99/17,77	16,58/14,25	10,61/9,54	F = 19,24; p < 0,05
Острая почечная недостаточность	11,00/11,00	29,25/25,99	10,00/8,35	F = 5,739; p < 0,05
ХПН	24,46/19,45	28,59/22,24	18,07/11,86	F = 4,600; p < 0,05
Мочекаменная болезнь, гидронефроз	21,93/18,38	15,61/13,16	13,19/8,81	F = 4,51; p < 0,05
Амилоидоз	20,39/16,82	18,70/19,96	14,71/13,19	F = 4,50; p < 0,05
Сосудистые заболевания почек	13,00/13,00	—	21,80/17,53	F = 0,261; p > 0,05
Токсические поражения почек	17,50/17,32	36,00/25,90	—	F = 0,542; p > 0,05
Воспалительные заболевания мочеточника, мочевого пузыря и мочеиспускательного канала	13,00/11,56	15,00/15,00	12,00/12,00	F = 0,061; p > 0,05
Патология мочеиспускательного канала невоспалительного характера	—	—	—	—
Дистрофия (кисты, сморщенная почка, маленькая почка и др.)	21,61/17,21	21,71/1,30	9,11/7,81	F = 5,567; p < 0,05
Уропатия и нарушения иннервации	—	—	—	—
Стриктура мочеиспускательного канала	—	—	—	—
Аномалия органов мочевых путей	22,50/22,36	—	12,33/10,59	F = 1,435; p > 0,05
Травмы, свищи мочевых путей и мочевых органов	—	—	6,00/6,00	—
Новообразования злокачественные, доброкачественные и неуточненного характера	—	—	—	—
Диализ	142,0/100,0	59,50/36,25	38,05/23,83	F = 17,89; p < 0,05
Симптомы и признаки заболеваний почек и мочевых путей	21,60/20,97	29,00/26,86	—	F = 5,60; p < 0,05

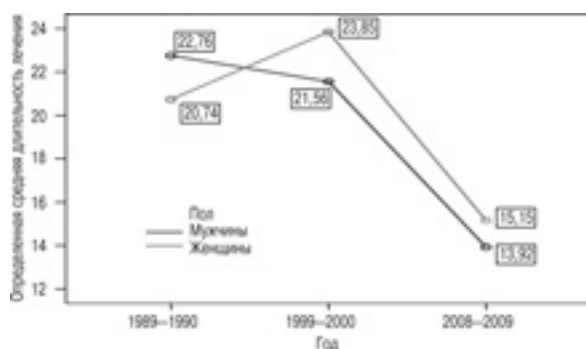


Рис. 2. Зависимость длительности лечения от пола

этих больных довольно высокая, т. к. даже после перевода на диализ они оставались на стационарном лечении из-за осложнений и сопутствующих заболеваний и не становились амбулаторными больными, как принято в других странах, где госпитализируют лишь для подготовки к диализу. В США в 2010 г. средняя длительность подготовки больного к диализу составляла всего лишь 3,4 дня. У нас же (2009 г.) СДЛ по диализу, которая включает подготовку, сами процедуры, лечение осложнений и сопутствующих заболеваний, в среднем за последние годы доходит до 38 дней.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что СДЛ существенно меняется (в пределах 30—80%) в зависимости от клинического диагноза.

Результаты дисперсионного анализа показали, что местожителство (город, село) существенного влияния на длительность лечения не имеет ($F = 3,556$; $p > 0,05$).

При оценке возрастных закономерностей изменения СДЛ в стационаре установлена зависимость между возрастом и длительностью лечения (рис. 1). Максимальный пик (от 100 до 137 дней) приходится на возраст от 41 до 70 лет. В группе больных 71 и больше лет длительность лечения уменьшается от 8 до 10 дней.

Анализ длительности лечения в зависимости от пола больных показал, что в этом случае различия в сроках лечения в стационаре равны 8% (рис. 2).

В то же время оказалось, что влияние фактора пола неоднородно и в целом невелико, что подтверждается также результатами корреляционного анализа (Pearson's $R = 0,11$; $p < 0,05$).

ВЫВОДЫ

1. Для точного определения длительности лечения нефрологических больных в стационаре

и, следовательно, ресурсов, необходимых для оказания медицинской помощи, имеют значение такие факторы, как клинический диагноз, пол, возраст, наличие осложнений и сопутствующей соматической патологии.

2. Влияние различных клинических и социодемографических факторов на длительность лечения в стационаре весьма различно.

3. Увеличение возраста (от 18 до 69 лет) больных закономерно приводит к увеличению длительности лечения, однако максимальный пик приходится на возраст от 41 до 70 лет, а наибольшее число сопутствующей патологии (46,8%) — на 51—70 лет.

4. Осложнения и сопутствующая соматическая патология имеется более чем у половины госпитализированных нефрологических больных (осложнения — 55,4% и сопутствующие — 47,76% соответственно), что приводит к необходимости проведения специальных организационных и лечебных мероприятий и к удлинению средней длительности лечения больного.

5. Влияние пола на среднюю длительность лечения в целом невелико (8%).

6. Внедрение новых лечебно-диагностических и организационных подходов снижает среднюю длительность лечения в стационаре (нефрологический профиль).

ЛИТЕРАТУРА

1. Воробьев П.А., Аксюк З.Н. Стандартизация и оценка качества медицинской помощи // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 1999. № 1. С. 8—15.
2. Саакян Ж.А. Медико-экономические стандарты как один из важнейших механизмов перспективного развития управления качеством медицинской помощи (литературный обзор). Сборник научных трудов и сообщений. НИЗ МЗ РА. Ереван. 2000. С. 11—16.
3. Хачатрян Т.С., Лепян М.К., Тоноян Т.З., Андриасян Л.В. Управление, экономика и финансирование здравоохранения в условиях рыночных отношений (учебное пособие). Ереван-2002. С. 57—90.
4. Вялков А.И. Управление качеством в здравоохранении // Проблемы управления здравоохранением. 2003. № 1. С. 5—12.
5. Линденбрaten А.Л. Об оценке качества и эффективности медицинской помощи // Советское здравоохранение. 1990. № 3. С. 20—21.
6. Михайлова Ю.В., Сон И.М., Данилова Н.В. Реализация пилотного проекта, направленного на улучшение качества медицинских услуг в здравоохранении // Менеджер здравоохранения. 2009. № 2. С. 6—10.
7. Хабаев С.Г. Медико-экономические стандарты в бюджетировании, ориентированном на результат в здравоохранении // Научно-практический журнал «Экономика. Управление. Право». 2010. № 6. С. 6—8.

ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ С ВЫСШИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «СЕСТРИНСКОЕ ДЕЛО»

О.А. Манерова, А.В. Гажева, И.А. Купеева¹, А.В. Пьяных²

*Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва
Первый московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Представлены данные о 6960 выпускниках факультетов высшего сестринского образования, работающих в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации.

Ключевые слова: трудоустройство, специалист с высшим сестринским образованием, уровень занятости населения

Сестринская профессия как в мире в целом, так и в Европейском регионе остается одной из самых дефицитных и самых востребованных. Более 50% медицинских сестер стран Европы имеют повышенный и университетский уровень сестринского образования [1]. В связи с этим в некоторых странах (Великобритания, США и др.) университетское сестринское образование эволюционно заменяет подготовку медицинской сестры в сестринских школах и колледжах [2]. Как показали зарубежные исследования, медицинские сестры, получившие степень бакалавра, реже уходят из профессии, чем медицинские сестры с более низким уровнем образования, даже в том случае, когда они занимают одинаковые должности и получают одинаковую зарплату [3].

¹ Купеева Ирина Александровна — заместитель директора Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения Российской Федерации; 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3; тел.: 8 (495) 621-69-13.

² Пьяных Анастасия Валерьевна — ассистент кафедры управления сестринской деятельностью и социальной работы факультета высшего сестринского образования и психолого-социальной работы Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, строение 2; тел.: 8 (495) 688-72-54.

Отечественная система высшего профессионального образования обладает достаточными ресурсами для удовлетворения потребности медицинских сестер в профессиональном развитии [4,5]. Однако большинство главных и старших медицинских сестер, работающих в практическом здравоохранении, остаются со средним образованием [6,7]. В информационном письме Минздравсоцразвития России № 16-3/10/2-4498 от 31 мая 2010 г. отмечалось, что по результатам проведенного анализа трудоустройства выпускников образовательных учреждений высшего профессионального образования по специальности «Сестринское дело» выявлен низкий процент занятости специалистов по полученной специальности. Как считают отдельные авторы, это связано, в первую очередь, с низкой заинтересованностью главных врачей в том, чтобы руководители сестринской службы были с высшим образованием [8—12].

В конце декабря 2009 г. вышло постановление Правительства РФ, которое закрепило в статусе специалиста все существовавшие в высшей медицинской школе специальности, кроме специальности «Сестринское дело» [13]. Поэтому в 2009 г. состоялся последний массовый набор студентов по специальности «Сестринское дело» в вузах России. 17 января 2011 г. Министерством образования и науки РФ утвержден и введен в

действие федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) по направлению подготовки 060500 Сестринское дело (квалификация (степень) «бакалавр») [14]. В связи с этим возникает ряд вопросов о том, на каких должностях в системе здравоохранения будут работать бакалавры сестринского дела, будут ли они востребованы в практическом здравоохранении и др. Чтобы ответить на данные вопросы, необходимо изучить трудоустройство специалистов с высшим сестринским образованием на сегодня. В связи с этим в настоящем исследовании и была поставлена цель: проанализировать трудоустройство специалистов с высшим сестринским образованием в различных федеральных округах России.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проанализированы данные о 6960 выпускниках факультетов высшего сестринского образования, работающих в медицинских организациях субъектов Российской Федерации

Проведен анализ литературы по истории становления высшего сестринского образования в России, нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность руководителя сестринской службы. Были использованы статистический и аналитический методы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты распределения респондентов по должностям показали, что более 1/3 респондентов (39,9%) работают на должностях, требующих среднее профессиональное образование, 29,6% — в должности старшей медицинской сестры, 15,6% занимают должность главной медицинской сестры. Заместителем главного врача работают только 2,4% специалистов, врачом-статистиком — 1,4%, врачом-методистом — 0,83%, преподавателем и методистом — 5,6% опрошенных. При этом ни одного респондента, занимающего должность директора хосписа или директора дома сестринского ухода, среди опрошенных не выявлено.

На следующем этапе исследования было проанализировано распределение респондентов, занимающих должности согласно приказу МЗ РФ № 415н от 07.07.2009 г. «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с

высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» [15]. Таких респондентов оказалось более 1/4 всех респондентов (23%) (таблица).

Как видно из таблицы, доля руководителей структурных подразделений (сестринского ухода, медицинской профилактики, медицинской статистики, организационно-методического) составляет около 13%.

Таким образом, можно сделать вывод, что самая занимаемая должность специалистами с высшим сестринским образованием в рамках приказа МЗ РФ 415н от 07.07.2009 г. — это должность главной медицинской сестры (65,88%).

В рамках исследования была изучена обеспеченность выпускниками с высшим сестринским образованием по федеральным округам России за 2013 г. (рис. 1).

Как видно из рис. 1, самая низкая обеспеченность данными специалистами отмечается в Северо-Кавказском федеральном округе — 0,25 человек на 10 тыс. человек, наивысшая — в Северо-Западном ФО — около 2 выпускников на 10 тыс. человек. В остальных округах цифры отличаются не столь существенно — от 0,6 специалиста до 1 на 10 тыс. человек.

Распределение специалистов с высшим сестринским образованием, занимающих должности в соответствии с приказом МЗ РФ № 415н от 07.07.2009 г. [15]

Должность	Количество респондентов	
	абс.	%
Главная медицинская сестра	1112	65,88
Зам. главного врача по сестринскому персоналу	169	10,01
РСП не уточненное	102	6,04
Врач-статистик	100	5,92
РСП медицинской статистики	69	4,09
Врач-методист	58	3,44
РСП организационно-методического	36	2,13
РСП сестринского ухода	15	0,89
Главная акушерка	11	0,65
РСП медицинской профилактики	9	0,53
Главный фельдшер	7	0,41
ВСЕГО	1688	100

Примечание. РСП — руководитель структурного подразделения.

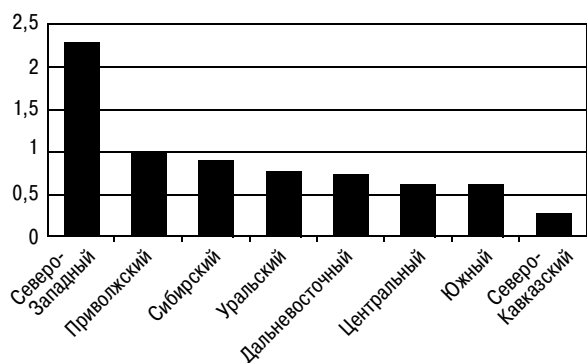


Рис. 1. Обеспеченность выпускниками высшего сестринского образования в различных федеральных округах Российской Федерации на 10 тыс. населения

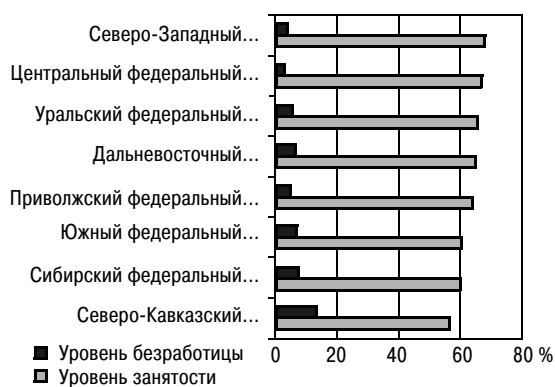


Рис. 2. Уровень занятости и безработицы в РФ по федеральным округам, %

Объяснением полученных результатов могло бы быть расхождение в числе студентов, обучающихся на факультетах ВСО в этих округах, однако было выявлено, что объем трудоустройства по округам специалистов с высшим сестринским образованием не связан с количеством студентов, обучающихся на факультете ВСО. Например, в Приволжском федеральном округе трудоустроено больше всего выпускников (34,7%), хотя выпускается в данном округе в 2 раза меньше студентов ВСО, чем в Северо-Западном [16—18]. На втором месте — Центральный федеральный округ (19,4%) и только на третьем месте Северо-Западный (16,8%), в котором больше всего выпускников на 10 тысяч населения, на четвертом месте — Сибирский федеральный округ (13,3%). В других федеральных округах процент трудоустройства вышеуказанных специалистов ниже, из них: в Уральском ФО — 7,4%,

Южном ФО — 3,9%, Дальневосточном ФО — 2,8%. А наименьшее число трудоустроенных выпускников факультета ВСО в Северо-Кавказском федеральном округе (1,6%), причем в данном округе отмечается и наименьшее количество выпускников по специальности «Сестринское дело», квалификация «менеджер».

Таким образом, можно сделать вывод о том, что имеющие специальность «Сестринское дело» и квалификацию «менеджер» не всегда устраиваются на работу в тех округах, в которых заканчивали обучение.

Для сравнения был проанализирован уровень занятости по федеральным округам за 2013 г. (рис. 2).

Как видно из рис. 2, самый высокий уровень занятости населения — в Северо-Западном и Центральном федеральных округах. Они занимают второе и третье место по трудоустройству выпускников ВСО, затем идут Уральский и Дальневосточные федеральные округа, где процент трудоустройства вышеуказанных специалистов не высок. На пятом месте по уровню занятости находится Приволжский федеральный округ, но при этом стоит отметить, что по занятости специалистов с высшим сестринским образованием он занимает первое место среди других округов. Низкая занятость населения в Северо-Кавказском округе соответствует низкой занятости специалистов с высшим сестринским образованием в данном округе.

Таким образом, можно сделать вывод, что, регионы отличаются друг от друга по уровню занятости населения (в пределах 11,5%), количество трудоустроенных специалистов с ВСО различается по округам более существенно (до 33%). В рамках данного исследования не выявлено закономерности, что в тех округах, где были выявлены высокие цифры занятости населения, будут отмечаться и высокие цифры занятости специалистов с высшим сестринским образованием. Однако была выявлена тенденция, что низкий уровень занятости населения в округах совпадает с низким уровнем трудоустройства специалистов с высшим сестринским образованием.

ВЫВОДЫ

1. Выпускники медицинских ВУЗов, имеющие специальность «Сестринское дело» и квалификацию «менеджер», в основном, работают на

должностях сестринского персонала и старшей медицинской сестры.

2. Трудоустройство специалистов с высшим сестринским образованием характеризуется неравномерностью распределения по федеральным округам России и связан с уровнем занятости всего населения округа. Была выявлена тенденция к низкому уровню занятости населения в округах, что совпадает с низким уровнем трудоустройства специалистов с высшим сестринским образованием.

3. В связи со сложившейся ситуацией целесообразно учитывать полученные данные при разработке перечня должностей для бакалавров сестринского дела.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бражников А.Ю., Камынина Н.Н. Болонский процесс и высшее сестринское образование // Медицинская сестра. 2006. № 6. С. 28—31.
2. ЛаРокко С.А. Обучение медсестер в США // Медицинская сестра. 2010. № 8. С. 41—43.
3. Betty Rambur, Barbara McIntosh, Mary Val Palumbo, Kyndaron Reinier, Education as a determinant of career retention and job satisfaction among registered nurses // Journal of Nursing Scholarship. V. 37. Issue 2. P. 185—192.
4. Бражников А.Ю., Камынина Н.Н. Высшее сестринское образование в России. Итоги 20-ти лет развития // Экономика здравоохранения. 2011. № 5—6. С. 58—60.
5. Камынина Н.Н., Бражников А.Ю., Фурсова Т.Н. Сестринское образование в России: итоги пройденного пути // Медицинская сестра. 2006. № 5. С. 32—37.
6. Бражников А.Ю., Камынина Н.Н. Изменения в сестринском образовании в Европейском союзе // Медицинская сестра. 2007. № 3. С. 34—37.
7. Бражников А.Ю., Камынина Н.Н. К вопросу о подготовке в России специалистов с высшим сестринским образованием // Медицинская сестра. 2010. № 3. С. 12—15.
8. Валах Е.А. Трудоустройство специалистов с высшим сестринским образованием на территории саратовской области // Главная медицинская сестра. 2008. № 4. С. 23—15.
9. Герасимова Н.А. О востребованности специалистов с высшим сестринским образованием // Медицинская сестра. 2012. № 3. С. 32—34.
10. Кузнецов В.П. О состоянии сестринского дела в Южном федеральном округе // Главная медицинская сестра. 2004. № 3. С. 25—27.
11. Ложкина Т.Ю., Борзунова Е.Ф. Состояние сестринского дела в Томской области // Главная медицинская сестра. 2004. № 1. С. 11—16.
12. Пальцев М.А., Перфильева Г.М., Денисов И.Н., Чекнев Б.М. Высшая медицинская школа России и Болонский процесс. Высшее сестринское образование. Выпуск X. М.: Изд-й дом «Русский врач». 2006. С. 7—12.
13. Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2009 г. № 1136 «Об утверждении перечня направлений подготовки (специальностей) высшего профессионального образования, по которым установлены иные нормативные сроки освоения основных образовательных программ высшего профессионального образования (программ бакалавриата, программ подготовки специалиста или программ магистратуры) и перечня направлений подготовки (специальностей) высшего профессионального образования, подтверждаемого присвоением лицу квалификации (степени) «специалист» (с изменениями и дополнениями) // Собрание законодательства РФ, 11.01.2010. № 2. С. 199.
14. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 17 января 2011 г. № 57 «Федеральный Государственный Образовательный Стандарт Высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) по направлению подготовки 060500 Сестринское дело (квалификация (степень) «бакалавр»)». URL.: <http://www.mnogozakonov.ru/catalog/date/2011/1/17/66972/> (Дата обращения: 02.04.2012).
15. Приказ МЗ РФ «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» от 7 июля 2009 г. № 415н. URL.: <http://base.garant.ru/12168285/> (Дата обращения: 02.04.2012).
16. Бражников А.Ю., Камынина Н.Н. Пути модернизации высшего сестринского образования в России // Проблемы управления здравоохранением. 2010. № 2. С. 19—24.
17. Двойников С.И. Развитие высшего сестринского образования в России // Главная медицинская сестра. 2011. № 6. С. 12—13.
18. Камынина Н.Н. Научное обоснование и оптимизация подготовки управленческих кадров сестринских служб учреждений здравоохранения (монография). М.: Новелла, 2011. 356 с.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ДИФФУЗНОГО ОСТЕОПОРОЗА У ПАЦИЕНТОВ С ВИБРАЦИОННОЙ БОЛЕЗНЬЮ

**Е.Е. Алешечкина¹, Т.В. Шелехова, С.И. Богословская,
В.В. Рощепкин, И.В. Пронина**

*Саратовский государственный медицинский университет
им. В.И. Разумовского*

Проблема остеопороза при различных заболеваниях (в том числе при вибрационной болезни) — одна из актуальных в медицине. Обследовано 272 пациента с вибрационной болезнью от воздействия общей и локальной вибрации на различных стадиях процесса и длительностью заболевания от 1 до 25 лет. На основании анализа изменений показателей денситометрии, маркеров костного метаболизма, цитокинового профиля после проведенной терапии тремя различными группами лекарственных препаратов выявлены особенности костного ремоделирования у больных с вибрационной болезнью и определены способы фармакологической коррекции.

Ключевые слова: вибрационная болезнь, остеопороз, остеопенический синдром

Остеопороз как междисциплинарная проблема является одним из важнейших вопросов современного здравоохранения. Известно много факторов, приводящих к снижению минеральной плотности костной ткани (МПКТ), — возраст, наследственность, прием глюкокортикоидов, патология эндокринной системы, длительная иммобилизация и т. д. [1]. Среди них определенное место занимает вибрационная болезнь от воздействия общей или локальной ви-

брации. По данным Росстата, 36,8% работающего населения заняты на производстве в условиях воздействия вредных факторов с риском развития профессиональных заболеваний. Вибрационная болезнь развивается у 24,9% работающих на вредных производствах [2]. В связи с этим изучение особенностей остеопороза у больных с вибрационной болезнью и определение подходов к фармакологической коррекции данной патологии поможет в профилактике и лечении этого профессионального заболевания.

В настоящее время патогенез остеопороза изучен всесторонне, выявлены и подробно описаны роль клеток остеогенеза, факторов, регулирующих их деятельность, интерлейкинов, системы, состоящей из рецептора-активатора ядерного

¹ Алешечкина Елена Евгеньевна — врач невролог, клинический фармаколог; Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского, клиника профпатологии и гематологии; 410012, Саратов, ул. Большая Казачья, 112; +7 (917)-213-62-61; e-mail: aleshechkina-elena@mail.ru.

фактора κB (RANK), его лиганда (RANKL) и остеопротегерина и т. д. Однако вопросы, касающиеся особенностей снижения МПКТ при вибрационной болезни, в литературе освещены недостаточно и посвящены, в основном, воздействию локальной вибрации на костную ткань [3] или влиянию разнообразных и многочисленных вредных (химических, механических) производственных факторов на остеогенез [4] и организм в целом [5].

Цель исследования — выявить специфичность костного обмена у пациентов с вибрационной болезнью и определить наиболее эффективные группы лекарственных средств для коррекции диффузного остеопороза.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 272 мужчины в возрасте от 37 до 80 лет с вибрационной болезнью и остеопорозом или остеопеническим синдромом. Длительность заболевания вибрационной болезнью составляет от 1 года до 25 лет. Все пациенты были разделены на 2 основные группы: 114 человек с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации и 118 — от воздействия локальной вибрации. В 2 контрольные группы по 20 человек вошли пациенты с вибрационной болезнью от общего и локального воздействия. Пациенты основных групп получали лечение по поводу остеопороза, контрольных групп — терапию не получали. Пациенты каждой из основных групп методом случайной выборки были разделены на 3 подгруппы: 1-я — получала препарат кальция и витамина Д (Кальций-сандоз форте 500 мг и Эталфа 1 мкг) длительностью по 2 мес с 2-месячным перерывом в течение 1 года; 2-я — антирезорбтивную терапию — Фороза 70 мг 1 раз в неделю в течение 1 года; 3-я — комплексное лечение (Кальций-сандоз форте, Эталфа, Фороза) в указанном выше режиме.

Критерии включения в исследование пациентов с вибрационной болезнью: клинические, рентгенологические, ультразвуковые признаки заболевания, подтвержденные функциональными исследованиями.

Критерии включения в исследование пациентов с остеопорозом и остеопеническим синдромом: снижение показателя минеральной плотности костной ткани T-score (отношение фактической костной массы данного пациента к пиковой костной массе здоровых доноров) в величинах стандартного отклонения SD, рассчитываемого в процентах. В норме данный показатель находится в пределах до -1 SD, при остеопеническом синдроме от -1 до $-2,5$ SD, при остеопорозе от $-2,5$ SD и ниже.

Критерии исключения из исследования: возраст менее 30 лет, наличие заболеваний, влияющих на костный метаболизм: гиперпаратиреоз, тиреотоксикоз, синдром и болезнь Иценко-Кушинга, сахарный диабет, ревматические заболевания, злокачественные новообразования, заболевания крови, длительная иммобилизация, прием медикаментов, влияющих на костный метаболизм.

Динамика изменений состояния костной ткани исследовалась исходно, через 6 и 12 мес по следующим показателям: денситометрии (на ультразвуковом денситометре (УЗД) и методом двухэнергетической абсорбциометрии); исследованию маркеров костного метаболизма в крови (ионизированный кальций, щелочная фосфатаза (ЩФ), тартратрезистентная кислая фосфатаза (КФ)); определению интерлейкина — 4 (ИЛ-4), интерлейкина — 6 (ИЛ-6), остеопротегерина (ОПГ) (исходно и через 6 мес).

Клинические и инструментальные исследования проводились на базе кафедры клинической фармакологии, кафедры и клиники профпатологии и гематологии ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России» в амбулаторных и стационарных условиях в 2012—2013 гг.

Статистическая обработка данных осуществлялась при помощи статистической программы STATISTIKA 6.0. Применены следующие методы: тест Колмогорова-Смирнова, критерий Манна-Уитни, критерий Вилкоксона. Результаты исследования считались достоверными при $p < 0,05$ и представлены в виде — Me [25%; 75%], где Me — медиана, 25-й и 75-й перцентиль.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно результатам исследования, показатели УЗД и двухэнергетической абсорбциометрии коррелировали между собой ($p < 0,05$), поэтому при анализе полученных данных мы ориентировались на показатели УЗД. Наиболее выраженный прирост МПКТ был получен в подгруппах пациентов, получавших Са-сандоз и Эталфу при любой форме вибрационной болезни, независимо от исходного уровня УЗД, и составил от 0,3 до 0,5 SD. Применение комбинированной терапии привело к увеличению показателя от 0,2 до 0,3 SD, а лечение Форозой выявило тенденцию к снижению минеральной плотности кости: при воздействии общей вибрации показатели УЗД снизились на 0,3 SD, — локальной вибрации на 0,2 SD (табл. 1, 2). Динамика изменений маркеров костеобразования —

Таблица 1

Динамика показателей костного ремоделирования у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации с остеопорозом и остеонепенческим синдромом

Показатели	Основная группа больных с остеопорозом					Основная группа больных с остеонепенческим синдромом					Контрольная группа Ме (25%; 75%) n = 20
	Кальций-сандоз, Эталфа Ме (25%; 75%) n = 16	Фороза Ме (25%; 75%) n = 16	Кальций-сандоз, Эталфа, Фороза Ме (25%; 75%) n = 17	Кальций-сандоз, Эталфа Ме (25%; 75%) n = 22	Фороза Ме (25%; 75%) n = 22	Кальций-сандоз, Эталфа, Фороза Ме (25%; 75%) n = 21					
УЗД исходно (SD)	-2,6 (-3,0; -2,5)	-2,5 (-3,3; -2,5)	-2,9 (-3,9; -2,5)	-1,9 (-2,3; -1,5)	-1,9 (-2,4; -1,4)	-2,0 (-2,4; -1,6)	-1,9 (-2,4; -1,2)				
УЗД через 6 мес (SD)	-2,4 (-2,8; -2,3)*	-2,6 (-3,4; -2,6)*	-2,8 (-3,7; -2,3)*	-1,6 (-2,1; -1,8)*	-2,1* (-2,5; -1,5)	-1,8 (-2,2; -1,5)*	-2,2 (-2,6; -1,5)*				
УЗД через 12 мес (SD)	-2,3 (-2,6; -2,1)+	-2,8 (-3,4; -2,7)+#	-2,7 (-3,6; -2,3)+&^	-1,4 (-1,9; -1,0)+	-2,1 (-2,6; -1,5)+#	-1,8 (-2,2; -1,5)+&	-2,5 (-2,8; -1,8)+^				
Са ++ исходно (ммоль/л)	1,02 (0,98; 1,14)	1,06 (1,00; 1,10)	0,98 (0,96; 1,10)	1,09 (0,92; 1,17)	1,06 (1,02; 1,10)	1,14 (1,10; 1,33)	1,3 (1,25; 1,35)				
Са ++ через 6 мес (ммоль/л)	1,10 (1,08; 1,15)*	1,07 (1,00; 1,12)*	1,02 (0,98; 1,15)*	1,12 (1,00; 1,20)*	1,05 (1,03; 1,12)	1,16 (1,15; 1,28)	1,22 (1,16; 1,28)*				
Са ++ через 12 мес (ммоль/л)	1,15 (1,10; 1,16)+	1,07 (1,02; 1,11)+#	1,05 (1,00; 1,16)+&	1,13 (1,00; 1,20)+	1,05 (1,02; 1,10)#	1,15 (1,12; 1,30)	1,17 (1,12; 1,24)+^				
ЩФ исходно (ед/л)	92 (78; 139)	96 (89; 96)	88 (82; 96)	192 (90; 298)	134 (96; 283)	228 (178; 286)	281 (198; 317)				
ЩФ через 6 мес (ед/л)	162 (145; 168)*	94 (90; 95)*	90 (86; 98)*	257 (165; 309)*	138 (120; 200)	230 (190; 290)*	197 (152; 246)*				
ЩФ через 12 мес (ед/л)	228 (198; 290)+	95 (92; 97)#	92 (88; 96)+&	299 (218; 330)+	140 (122; 218)#	236 (190; 290)+&	117 (98; 161)+^				
КФ исходно (ед/л)	5,2 (2,9; 5,3)	5,3 (3,8; 5,7)	4,0 (3,1; 5,8)	5,2 (3,1; 6,0)	5,2 (4,9; 5,5)	5,4 (3,9; 6,1)	5,3 (4,9; 5,6)				
КФ через 6 мес (ед/л)	5,2 (3,5; 5,4)*	5,4 (4,0; 5,8)*	4,3 (3,5; 5,8)*	5,4 (4,0; 6,0)*	5,1 (4,8; 5,2)*	5,2 (4,0; 6,2)	5,9 (5,4; 6,4)*				
КФ через 12 мес (ед/л)	5,3 (4,8; 5,4)+	5,3 (4,0; 5,7)+	4,3 (3,1; 5,8)+&	5,6 (6,0; 5,2)+	5,0 (4,9; 5,3)+#	5,3 (3,9; 6,0)&	6,4 (6,0; 6,7)+				
ИЛ-4 исходно (нг/мл)	2,61 (2,22; 4,23)	2,26 (1,90; 2,68)	2,64 (2,16; 3,16)	2,67 (2,24; 3,96)	2,51 (2,22; 3,84)	3,25 (2,59; 4,24)	3,06 (2,15; 3,71)				
ИЛ-4 через 6 мес (нг/мл)	2,58 (2,24; 4,20)*	2,30 (1,92; 2,72)*#	2,78 (2,14; 3,20)*^	2,61 (2,46; 3,88)	2,57 (2,11; 3,86)	2,79 (2,48; 4,15)	3,10 (2,2; 3,74)*^				
ИЛ-6 исходно (нг/мл)	2,91 (1,11; 3,54)	2,64 (2,61; 3,16)	2,82 (2,13; 4,25)	2,76 (1,95; 4,08)	2,87 (2,50; 3,32)	2,69 (2,18; 3,65)	2,71 (1,18; 3,99)				
ИЛ-6 через 6 мес (нг/мл)	2,92 (1,12; 3,61)*	2,70 (2,68; 3,20)*	2,89 (2,10; 4,20)	2,89 (1,98; 4,02)	2,89 (2,56; 3,36)*	2,72 (2,24; 3,72)*	2,75 (1,22; 3,95)*				
ОПГ исходно (нг/мл)	3,02 (3,00; 3,12)	3,11 (3,05; 3,12)	3,06 (3,00; 3,12)	8,33 (6,45; 9,52)	7,08 (6,75; 8,18)	7,73 (6,68; 8,03)	4,5 (2,17; 7,22)				
ОПГ через 6 мес (нг/мл)	11,80 (10,48; 12,23)*	3,15 (3,10; 3,28)*#	3,98 (3,20; 4,12)*&^	14,61 (13,48; 16,32)*	7,12 (6,70; 8,20)#	8,22 (7,73; 9,15)*&	4,55 (2,20; 7,45)*^				

Примечания: * — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 6 мес внутри каждой группы;
 + — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес внутри каждой группы;
 # — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес (для показателей ИЛ-4, ИЛ-6, ОПГ) сравнение исходно и через 6 мес) между группами лечения «Кальций-сандоз форте» + «Эталфа» и «Фороза» внутри группы с остеопорозом или остеонепенческим синдромом;
 & — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес (для показателей ИЛ-4, ИЛ-6, ОПГ) сравнение исходно и через 6 мес) между группами лечения «Кальций-сандоз форте» + «Эталфа» и комплексной терапии тремя препаратами внутри группы с остеопорозом или остеонепенческим синдромом;
 ^ — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес (для показателей ИЛ-4, ИЛ-6, ОПГ) сравнение исходно и через 6 мес) между группами лечения «Фороза» и комплексной терапии тремя препаратами внутри группы с остеопорозом или остеонепенческим синдромом.

Таблица 2

Динамика показателей костного ремоделирования у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия локальной вибрации с остеопорозом и остеопеническим синдромом

Показатели	Основная группа больных с остеопорозом				Основная группа больных с остеопеническим синдромом				Контрольная группа Me (25%; 75%) n = 20
	Кальций-сандоз, Эталфа Me (25%; 75%) n = 16	Фороза Me (25%; 75%) n = 16	Кальций-сандоз, Эталфа, Фороза Me (25%; 75%) n = 17	Кальций-сандоз, Эталфа Me (25%; 75%) n = 22	Фороза Me (25%; 75%) n = 22	Кальций-сандоз, Эталфа, Фороза Me (25%; 75%) n = 21			
УЗД исходно (SD)	-2,7 (-2,8; -2,5)	-3,0 (-3,4; -2,5)	-2,7 (-3,4; -2,5)	-2,0 (-2,3; -1,2)	-2,0 (-2,2; -1,5)	-1,9 (-2,5; -1,7)	-1,9 (-2,3; -1,5)		
УЗД через 6 мес (SD)	-2,4 (-2,6; -2,0)*	-3,1 (-3,4; -2,6)*	-2,6 (-3,2; -2,5)*	-1,7 (-1,9; -1,0)*	-2,1 (-2,3; -1,6)*	-1,7 (-2,5; -1,6)*	-2,2 (-2,6; -1,7)*		
УЗД через 12 мес (SD)	-2,2 (-2,5; -2,0)+	-3,2 (-3,6; -2,4)#	-2,4 (-3,2; -2,4)+&^	-1,5 (-1,8; -1,0)+	-2,2 (-2,4; -1,7)+#	-1,6 (-2,3; -1,4)+&^	-2,5 (-2,8; -2,2)+		
Са ++ исходно (ммоль/л)	1,07 (1,0; 1,10)	1,07 (0,96; 1,19)	1,11 (0,91; 1,12)	1,14 (1,09; 1,20)	1,18 (1,08; 1,21)	1,16 (1,00; 1,23)	1,29 (1,20; 1,35)		
Са ++ через 6 мес (ммоль/л)	1,08 (1,05; 1,12)*	1,08 (1,0; 1,20)*	1,10 (0,98; 1,14)*	1,12 (1,10; 1,20)*	1,20 (1,10; 1,22)*	1,18 (1,03; 1,24)*	1,19 (1,10; 1,28)*		
Са ++ через 12 мес (ммоль/л)	1,10 (1,06; 1,14)+	1,10 (1,02; 1,20)	1,10 (0,98; 1,14)+	1,14 (1,11; 1,18)	1,19 (1,09; 1,21)+#	1,16 (1,03; 1,22)^	1,10 (1,0; 1,15)+		
ЩФ исходно (ед/л)	100 (98; 104)	98 (94; 227)	98 (95; 220)	210 (192; 265)	212 (96; 248)	238 (98; 307)	268 (211; 310)		
ЩФ через 6 мес (ед/л)	176 (104; 187)*	100 (96; 225)	187 (98; 267)*	275 (215; 296)*	213 (98; 250)	298 (154; 320)*	205 (158; 278)*		
ЩФ через 12 мес (ед/л)	245 (104; 320)+	102 (96; 228)#	286 (96; 300)+^	300 (288; 325)+	212 (100; 251)#	319 (278; 322)+&^	171 (120; 218)+		
КФ исходно (ед/л)	5,0 (4,9; 5,2)	4,2 (3,4; 5,9)	5,2 (2,9; 5,4)	5,6 (4,9; 6,0)	5,4 (3,2; 5,7)	3,7 (2,9; 5,2)	5,3 (4,9; 5,7)		
КФ через 6 мес (ед/л)	5,2 (5,1; 5,5)*	4,4 (3,6; 5,7)	5,2 (3,0; 5,4)*	5,7 (5,6; 6,7)*	5,5 (3,0; 5,6)	3,8 (3,0; 5,2)*	5,7 (5,1; 6,2)*		
КФ через 12 мес (ед/л)	5,5 (5,4; 5,7)+	4,2 (3,5; 5,8)#	5,2 (3,0; 5,4)+&^	5,8 (5,6; 6,8)+	5,3 (3,1; 5,7)+#	3,6 (3,0; 5,2)&	6,2 (5,7; 6,6)+		
ИЛ-4 исходно (пг/мл)	3,86 (3,76; 3,95)	3,36 (2,47; 3,63)	3,78 (2,41; 4,16)	3,13 (3,08; 3,15)	2,77 (2,25; 3,76)	3,20 (2,70; 3,78)	2,16 (1,18; 3,17)		
ИЛ-4 через 6 мес (пг/мл)	3,88 (3,82; 3,94)*	3,48(2,51;3,65)*#	3,92 (2,44; 4,20)*	3,18 (3,12; 3,20)*	2,86 (2,35; 3,78)*	3,38 (2,73; 3,92)*^	2,08 (1,20; 3,21)		
ИЛ-6 исходно (пг/мл)	2,17 (2,15; 2,24)	2,56 (2,44; 3,18)	2,55 (2,16; 2,68)	2,92 (2,89; 2,94)	2,68 (2,02; 3,03)	2,91 (2,55; 3,04)	2,35 (1,02; 3,58)		
ИЛ-6 через 6 мес (пг/мл)	2,22 (2,18; 2,30)*	2,61(2,40;3,21)*#	2,57 (2,21; 2,76)&	2,95 (2,87; 2,97)	2,72 (2,10; 3,12)*	2,94 (2,57; 3,11)*	2,22 (1,12; 3,40)		
ОНП исходно (пг/мл)	3,11 (2,89; 4,21)	3,01 (3,0; 3,18)	3,06 (3,0; 5,18)	5,16 (3,87; 7,45)	5,57 (3,02; 8,22)	7,08 (3,06; 8,00)	4,55 (2,92; 6,43)		
ОНП через 6 мес (пг/мл)	12,95 (12,87; 13,01)*	3,21 (3,11; 3,27)*#	4,01 [3,61; 6,01]*&^	13,88 (13,76; 14,56)*	5,60 (3,08; 8,20)*#	7,25 (3,72; 8,30)*&^	4,54 (3,00; 6,45)*		

Примечания: * — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 6 мес внутри каждой группы; + — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес внутри каждой группы; # — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес (для показателей ИЛ-4, ИЛ-6, ОНП) сравнение исходно и через 6 мес) между группами лечения «Кальций-сандоз форте» + «Эталфа» и «Фороза» внутри группы с остеопорозом или остеопеническим синдромом; & — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес (для показателей ИЛ-4, ИЛ-6, ОНП) сравнение исходно и через 6 мес) между группами лечения «Кальций-сандоз форте» + «Эталфа» и комплексной терапии тремя препаратами внутри группы с остеопорозом или остеопеническим синдромом; ^ — статистически значимые (p < 0,05) различия исходных показателей и через 12 мес (для показателей ИЛ-4, ИЛ-6, ОНП) сравнение исходно и через 6 мес) между группами лечения «Фороза» и комплексной терапии тремя препаратами внутри группы с остеопорозом или остеопеническим синдромом.

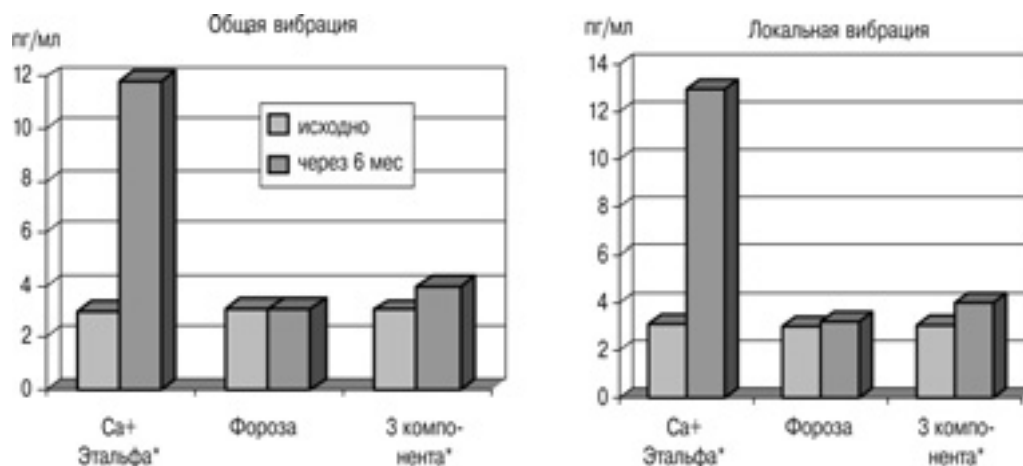


Рис. 1. Сравнения величин остеопротегерина при остеопорозе

Примечание. 3,12—13,17 пг/мл — нормальные величины остеопротегерина.

* — статистически значимые ($p < 0,05$) различия показателей остеопротегерина через 6 мес внутри каждой подгруппы лечения.

увеличение уровня ионизированного кальция получено практически во всех подгруппах лечения. Исключение составляет подгруппа комбинированной терапии при остеопорозе с локальной вибрацией (минус 0,01 ммоль/л за 12 мес). Наиболее выраженная положительная динамика уровня ионизированного кальция наблюдается при применении Са-сандоз и Эталфы при общей вибрации и остеопорозе — на 0,13 ммоль/л за 12 мес ($p < 0,05$) (см. табл. 1, 2). Уровень ЩФ дал положительный прирост у пациентов с остеопорозом независимо от вида вибрационной болезни (при общей вибрации на 136 ед./л и локальной — на 145 ед./л), у пациентов с исходной остеопенией при вибрационной болезни от общей вибрации показатели ЩФ выросли на 107 ед./л, а при вибрационной болезни от локальной вибрации — на 90 ед./л. Полученные данные касаются пациентов, получавших Са-сандоз и Эталфу ($p < 0,05$). При лечении Форозой изменения уровня ЩФ незначительные, а комбинированной терапией пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации с остеопорозом рост уровня ЩФ составил 4 ед./л, с остеопенией 8 ед./л, а при вибрационной болезни от воздействия локальной вибрации увеличение составило соответственно на 188 и 81 ед./л (см. табл. 1, 2).

Колебания уровня тартрат-резистентной кислотой фосфатазы незначительны, в пределах нормальных показателей, имеют тенденцию к повышению на 0,4 ед./л у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации с осте-

опенией и на 0,5 ед./л у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия локальной вибрации с остеопорозом, получавших терапию Са-сандоз форте и Эталфой (см. табл. 1, 2).

Имея много общих признаков с воспалительным процессом, костное ремоделирование на современном уровне рассматривается с точки зрения действия интерлейкинов, в частности, ИЛ-4, ИЛ-6, системы RANK, RANKL и ОПГ [6]. Наиболее значимая динамика показателей остеопротегерина выявлена в подгруппе пациентов, принимавших Са-сандоз форте и Эталфу ($p < 0,05$), особенно выраженная динамика данного показателя наблюдается у пациентов с локальной вибрацией и остеопорозом — на 9,84 пг/мл (рис. 1), у пациентов с локальной вибрацией и остеопенией — на 8,72 пг/мл (рис. 2), с общей вибрацией и остеопорозом — на 9,78 пг/мл (см. рис. 1) (см. табл. 1, 2).

ИЛ-4 обладает антирезорбтивным действием, а ИЛ-6, являясь стимулятором остеокластогенеза, способствует резорбции кости. Динамика показаний ИЛ-4 в нашем исследовании имеет тенденцию к снижению при остеопорозе и остеопеническом синдроме с общей вибрацией (от 2,61 до 2,58 пг/мл и от 2,67 до 2,61 пг/мл соответственно) в подгруппе лечения Са-сандоз форте и Эталфой и незначительно повышается в подгруппах лечения Форозой, 3-компонентной терапией. При локальной вибрации с различными показателями УЗД уровень ИЛ-4 повышается во всех подгруппах лечения. При этом все показате-

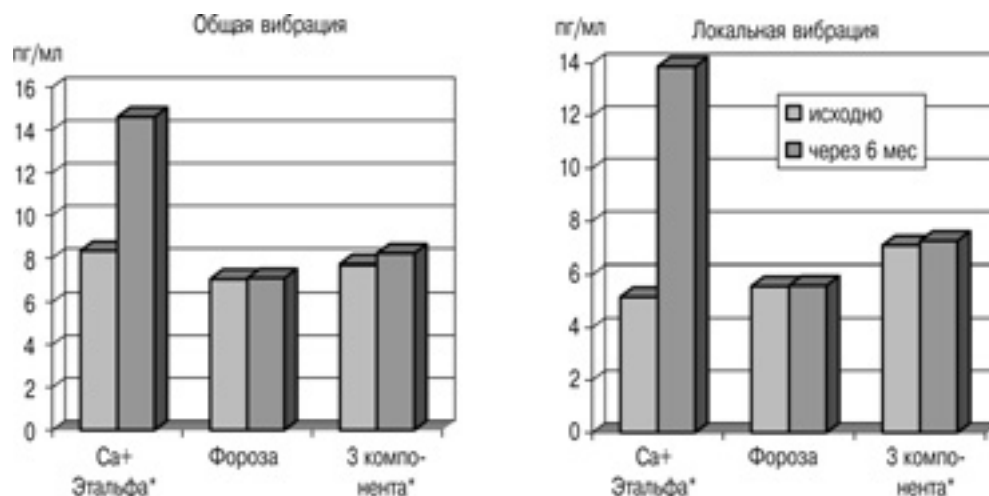


Рис. 2. Сравнения величин остеопротегерина при остеопеническом синдроме

Примечание. 3,12—13,17 пг/мл — нормальные величины остеопротегерина.

* — статистически значимые ($p < 0,05$) различия показателей остеопротегерина через 6 мес внутри каждой подгруппы лечения.

ли остаются в пределах нормы ($p < 0,05$). Уровень ИЛ-6 практически без динамики, что позволяет высказать предположение о низком уровне костной резорбции при вибрационной болезни.

Динамика показателей в контрольных группах, не получавших терапию, следующая: показатели УЗД в течение года снизились на 0,6 SD во всех группах пациентов независимо от вида вибрации, показатели кальция ионизированного уменьшились на 0,13 ммоль/л у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации и на 0,19 ммоль/л у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия локальной вибрации, уровень ШФ с отрицательной динамикой на 164 и 97 ед./л у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей и локальной вибрации соответственно, тартратрезистентная КФ возросла на 1,1 ед./л в группе пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации и на 0,9 ед./л в группе пациентов с вибрационной болезнью от воздействия локальной вибрации, значения ИЛ-4, ИЛ-6, ОПГ изменялись незначительно (см. табл. 1, 2). Полученные результаты свидетельствуют о том, что отсутствие коррекции нарушений костного ремоделирования у пациентов с вибрационной болезнью может приводить к прогрессированию выявленных нарушений.

Таким образом, полученные данные могут свидетельствовать о патогенетическом влиянии

вибрации на развитие остеопороза, в основном за счет с нарушения процессов костеобразования в ремоделировании костной ткани. Предпочтительно использовать препараты кальция и витамина Д в интермиттирующем режиме при фармакологической коррекции выявленных нарушений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Руководство по остеопорозу / Под редакцией Л.И. Беневоленской. М., 2003. С. 77—88.
2. Бабанова С.А., Вакурова Н.В., Азовскова Т.А. Вибрационная болезнь. Оптимизация диагностических и лечебных мероприятий. Монография. Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ ООО «Офорт». 2012.
3. Любченко П.Н., Дмитрук Л.И., Фонин О.П., Николаева В.В., Саратовцева В.М. К вопросу об эффективности местного лечения ксидифоном остеопоротических изменений в кистях у больных вибрационной болезнью // Медицина труда и промышленная экология. 2007. № 12. С. 39—42.
4. Вербовой А.Ф. Научные основы патогенеза остеопенического синдрома при различных формах производственных остеопатий: Автореф. дис ... на соискание ученой степени д-ра мед. наук. Санкт-Петербург. 2002.
5. Махонько М.Н., Шкробова Н.В. Краткий обзор о стеклопластике как о современной профессиональной вредности // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2012. № 8. С. 114—116.
6. Ригтз Б.Л., Мелтон III Л.Дж. Остеопороз, этиология, диагностика, лечение. М.: Бином, 2000. С. 15—85.

ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫХ И ЭКОНОМИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ НА ВОЗНИКНОВЕНИЕ ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ (НА ПРИМЕРЕ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ)

А.Е. Стороженко¹, О.М. Куликова², О.В. Мигунова, Ю.В. Ерофеев³

Министерство здравоохранения Омской области,
Омская государственная автомобильно-дорожная академия
Новосибирский научно-исследовательский институт гигиены Роспотребнадзора

Результаты проведенного исследования показали, что наибольшее влияние на возникновение врожденных пороков развития оказывают медико-социальные (состояние здоровья женщин, образ жизни) и экономические (уровень доходов) факторы. Комплекс мероприятий, направленных на снижение репродуктивных потерь, должен включать как профилактику заболеваний, так и адресную социальную помощь беременным женщинам.

Ключевые слова: врожденные пороки, здоровый образ жизни, питание беременных, физическое развитие детей

За время осуществления в России социально-экономических преобразований произошло ухудшение основных демографических показателей [1—4]. Растет заболеваемость женщин репродуктивного возраста, в 2003 г. у каждой из них регистрировалось по 1—2 хронических заболевания [5]. Важнейшей задачей государства является снижение младенческой смертности — одного из основных демографических показателей, ха-

рактеризующих уровень жизни и развития общества. Врожденная и наследственная патология занимает ведущее место в структуре инвалидности детей, перинатальной и младенческой смертности. По данным международного центра EUROCAT, объединяющего более 20 стран Европы, суммарная частота врожденных пороков развития (ВПР) варьирует от 10,3 до 32,3 на 1000 новорожденных. Длительное и сложное лечение больных с ВПР, необходимая коррекция дефектов, а также социальная помощь детям-инвалидам, требуют значительного времени, финансовых и материально-технических ресурсов. В данной ситуации необходимой является профилактика рисков развития заболеваний, связанных с поведением и образом жизни [6].

В ходе проводимых реформ беременных женщин выделили в группу высокого риска в связи с повышением частоты железодефицитной анемии, невынашиванием беременности и осложнениями родов. Это в свою очередь увеличило число детей, рождающихся больными [7]. Таким образом, выявление и оценка влияния факторов,

¹ Стороженко Андрей Евгеньевич — канд. мед. наук, Министр здравоохранения Омской области Министерства здравоохранения Омской области; 644099 г. Омск, ул. Красный Путь, д. 6; тел.: 8 (3812) 25-84-19; e-mail: minzdrav@minzdrav.omskportal.ru.

² Куликова Оксана Михайловна — канд. мед. наук, доцент кафедры управления качеством и сервис Сибирская государственная автомобильно-дорожная академия («СибАДИ»); 644080, Омск, пр. Мира, д. 5; тел.: 8 (3812) 65-27-27; e-mail: aaaaa11@rambler.ru.

³ Ерофеев Юрий Владимирович — д-р мед. наук, профессор, заместитель директора Новосибирского научно-исследовательского института гигиены; 630108, г. Новосибирск, ул. Пархоменко, д. 7; тел.: 8 (3833) 43-34-01; e-mail: erofeffyv@rambler.ru.

обуславливающих возникновение ВПР весьма актуальны.

Цель исследования — изучить влияние медико-социальных и экономических факторов на возникновение врожденных пороков развития (на примере Омской области).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для анализа медико-демографических процессов использовались официальные статистические данные Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Омской области. Социологическое исследование проводилось на случайной репрезентативной выборке из жителей сельских районов Омской области, давших согласие на участие в исследовании (всего 975 женщин, имеющих детей в возрасте до трех лет из 25 муниципальных районов Омской области). Для исследования была разработана анкета, включающая общую информацию, антропометрические данные, данные о состоянии здоровья, информацию о питании ребенка и матери.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Исследование влияния факторов (социально-экономических, медицинских, образа жизни) на возникновение ВПР у новорожденных в Омской области проводилось с применением технологий Data Mining. Описание результирующей переменной — наличие у новорожденного ВПР приведено в табл. 1.

Проведен анализ влияния на результирующую переменную 59 факторов, входящих в шесть групп:

- факторы, характеризующие состояние здоровья беременной женщины, ее социальный статус и непосредственное окружение (в состав данной группы вошли 19 факторов, описывающих рост, вес женщины, наличие или отсутствие у нее хронических заболеваний, район проживания, состав семьи и пр.);

- факторы, характеризующие социальное положение беременной женщины (3 фактора: уровень дохода, расходы на питание и проживание);

- факторы, характеризующие оказываемую медицинскую помощь беременной женщине (2 факто-

- ра: предоставление женщине социальной поддержки по обеспечению полноценным питанием при наличии показаний, неделя постановки беременной на учет);

- факторы, характеризующие питание беременной женщины (29 факторов, описывающих питание женщины во время беременности);

- факторы, характеризующие предоставление беременной женщине информации о здоровом питании и здоровом образе жизни (2 фактора, описывающих представления беременной женщины о здоровом питании и источники информации, которыми руководствуется женщина в организации своего питания);

- факторы, характеризующие физическое развитие новорожденного (4 фактора, описывающих возраст, рост и вес при рождении ребенка).

Поскольку результирующая переменная (наличие у новорожденного ВПР) имеет логический тип и необходимо решить задачу классификации по значимым признакам, применен метод построения дерева решений. Деревья решений — это иерархические древовидные структуры, состоящие из решающих правил вида «если ..., то ...» и позволяющие выполнять классификацию объектов. В дереве каждому объекту соответствует единственный узел, дающий решение [8]. Деревья решений эффективно решают задачи классификации, регрессии и позволяют выделять значимые факторы, влияющие на развитие процесса, оценивая их уровень влияния. Помимо этого, деревья решений позволяют представлять результаты эксперимента в наглядной форме, что значительно облегчает их восприятие. В эксперименте при построении дерева решений использован алгоритм C 4.5 [8].

Точность моделирования определялась по формуле [8]:

$$C = \frac{N_{\text{кл}}}{N_{\text{общ}}}, \quad (1)$$

где $N_{\text{кл}}$ — количество правильно классифицированных объектов; $N_{\text{общ}}$ — общее количество распознаваемых объектов.

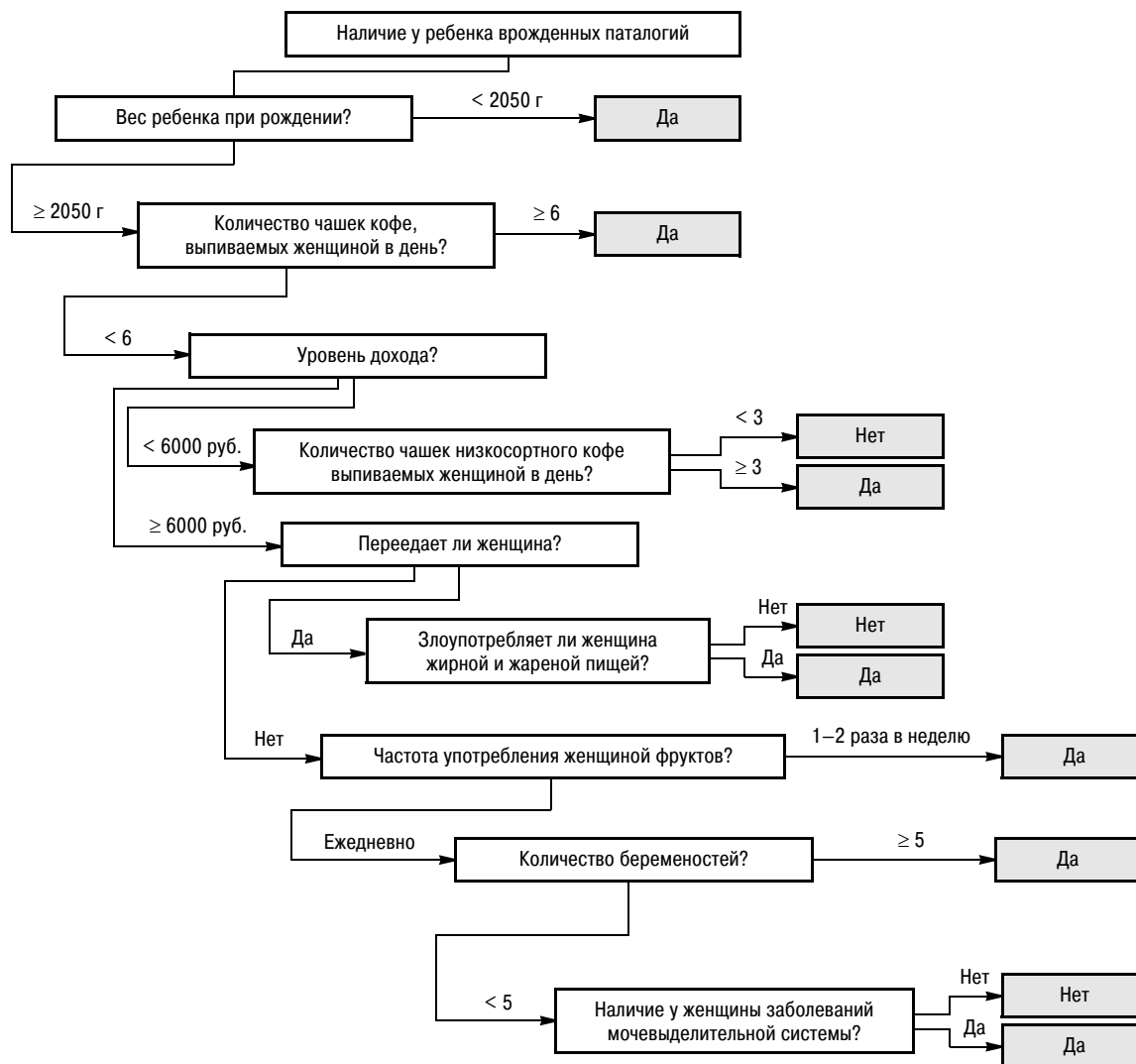
РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Численность населения Омской области на 1 января 2012 г. составляла 1974,8 тыс. человек, удельный вес населения муниципальных районов — 41,4%, доля сельского населения — 28,4%. За рассмотренный период демографическая ситуация в Омской области характеризовалась снижением численности населения. За период с 2005 по 2011 гг. наблюдалась статистически значимая умеренная тенденция к росту общего коэффициента рождаемости (Тпр. = +4,7%; $p < 0,001$). Уровень общего коэффициента рож-

Таблица 1

Описание результирующей переменной

Название	Обозначение	Тип данных	Описание
Наличие у новорожденного ВПР	у	логический	1 — наличие ВПР у новорожденного 0 — отсутствие ВПР у новорожденного



Дерево решений для результирующей переменной «Наличие у новорожденного врожденных пороков развития»

даемости (12,1 на 1000 населения) был выше среднероссийского (11,6‰), но был ниже, чем по регионам СФО (13,0‰). Анализ динамики общего коэффициента рождаемости и возрастных коэффициентов рождаемости не позволяет сделать вывод о том, что же все-таки произошло с рождаемостью за рассматриваемый период времени. За период 2005—2011 гг. в Омской области отмечалась выраженная тенденция к росту суммарного коэффициента рождаемости (Тпр. = +5,1%; $p < 0,001$), показывающего, сколько детей рождает в среднем одна женщина за жизнь с 15 до 50 лет. Если учесть, что критическое значение этого показателя для России составляет 2,12, а за период с 2005 по 2011 гг. для Омской области в целом его значение было на уровне 1,5, то можно говорить о крайне неблагоприятной ситуации.

Общие репродуктивные потери в Омской области в 2005 г. составили 12,3 на 100 родившихся живыми, в 2010 г. — 7,1, в абсолютном выражении это более 2,6 тыс. детей в 2005 г. и более 1,8 тыс. — в 2010 г.

Суммарная частота ВПР в Омской области составила 18 на 1000 новорожденных, при этом 2,0% из них умирает, внося значительный вклад в показатели младенческой и перинатальной смертности. Среди мертворожденных детей в Омской области частота ВПР достигает 70 на 1000 родившихся мертвыми, что также определяет показатели репродуктивных потерь.

В результате анализа данных социологического исследования для результирующей переменной (наличие у новорожденного ВПР) построено дерево решений (рисунок). Точность моделирования составила — 0,89.

Выделены 9 значимых факторов, влияющих на возникновение ВПР у новорожденного (табл. 2).

Пороговое значение фактора показывает, при каких значениях происходит разбиение выборки при построении дерева решений (см. табл. 2).

Для решения задачи диагностики и разработки рекомендаций по снижению риска возникновения врожденных патологий у новорожденных могут быть использованы правила, построенные на основании дерева решений, (см. рисунок), а именно:

— если вес тела ребенка при рождении меньше 2050 г, то для данного ребенка возрастает риск врожденных патологий;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г., но женщина во время беременности употребляет 6 и более чашек кофе в день, то для ребенка при рождении у данной женщины возрастает риск возникновения врожденных патологий;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г, доход беременной женщины меньше 6000 руб. и она выпивает 3 и более чашек низкосортного кофе в день, то для ребенка при рождении у данной женщины возрастает риск возникновения врожденных патологий;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г, доход беременной женщины меньше 6000 руб. и она выпивает меньше 3 чашек низкосортного кофе в день, то у ребенка, родившегося от данной женщины, снижается риск врожденных патологий;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г, беременная женщина выпивает в день меньше 6 чашек кофе, доход беременной женщины равен 6000 руб. или превышает это значение и женщина переедает и злоупотребляет жирной и жареной пищей, то у ребенка, родившегося у данной женщины, возрастает риск врожденных патологий;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г, беременная женщина выпивает в день меньше 6 чашек кофе, доход беременной женщины 6000 руб. или превышает это значение и женщина переедает, но не злоупотребляет жирной и жареной пищей, то риск возникновения патологий, у ребенка, который родится у данной женщины, снижается;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г., беременная женщина выпивает в день меньше 6 чашек кофе, доход беременной женщины равен 6000 руб. или превышает это значение, женщина не переедает, но редко употреб-

Таблица 2

Описание значимых факторов и направления их влияния на результирующую переменную

Название	Значимость, %	Пороговое значение	Направление влияния на результирующую переменную при увеличении значений фактора	Направление влияния на результирующую переменную при уменьшении значений фактора
Вес ребенка при рождении	78	2050 г	↑	↑
Количество чашек кофе, выпиваемых ежедневно беременной женщиной	75	6	↑	↓
Уровень дохода	56	6000 руб.	↓	↑
Количество чашек низкосортного кофе, выпиваемых ежедневно беременной женщиной	55	3	↑	↓
Переедание женщиной	45	—	Переедание повышает риск	Если женщина не переедает, это снижает риск
Злоупотребляет ли беременная женщина жирной и жареной пищей	44	—	Если женщина злоупотребляет жирной и жареной пищей, то риск повышается	Если женщина не злоупотребляет жирной и жареной пищей, то риск снижается
Частота употребления беременной женщиной фруктов	38	1—2 раза в нед.	↓	↑
Количество беременностей у женщины	33	5	↑	↓
Наличие у беременной женщины заболеваний мочевыделительной системы	28	—	Наличие заболеваний повышает риск	Отсутствие заболеваний снижает риск

Примечание. ↑ — повышает риск; ↓ — снижает риск

ляет фрукты (1—2 раза в неделю), то риск возникновения врожденных патологий у ребенка, рожденного у данной женщины, возрастает;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г., беременная женщина выпивает в день меньше 6 чашек кофе, доход беременной женщины равен 6000 руб. или превышает это значение, женщина не переедает и ежедневно употребляет фрукты и у женщины было более 5 беременностей, то риск возникновения врожденных патологий у ребенка, рожденного у данной женщины, возрастает;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г., беременная женщина выпивает в день меньше 6 чашек кофе, доход беременной женщины равен 6000 руб. или превышает это значение, женщина не переедает и ежедневно употребляет фрукты, у женщины было менее 5 беременностей, при этом она имеет заболевания мочевыделительной системы, то риск возникновения врожденных патологий у ребенка, рожденного у данной женщины, возрастает;

— если вес ребенка при рождении больше 2050 г., беременная женщина выпивает в день меньше 6 чашек кофе, доход беременной женщины равен 6000 руб. или превышает это значение, женщина не переедает и ежедневно употребляет фрукты, у женщины было менее 5 беременностей и она не имеет заболеваний мочевыделительной системы, то риск возникновения врожденных патологий у ребенка, рожденного у данной женщины, снижается.

Построенное дерево решений и правила позволяют разрабатывать эффективные методики диагностики и профилактики ВПР у новорожденных.

Материальное положение семьи во многом определяет образ жизни и естественно, что во время беременности возможность женщины получать полноценное питание фактически предопределена уровнем дохода семьи. В данном исследовании были проанализированы доходы семьи, в том числе на 1 члена семьи и расходы семей на питание. Для выборки в целом установлено, что чем выше доход на 1 члена семьи, тем выше расходы на питание (прямая сильная корреляционная зависимость ($r = +0,65$; $p < 0,001$). При этом доход на 1 члена семьи влиял как на вес, так и на рост ребенка при рождении (корреляционная связь слабой силы $r = +0,13—0,15$; $p < 0,001$).

Следовательно, установлено, что реальные доходы населения во многом определяют величину репродуктивных потерь населения, в том числе по причине врожденных пороков развития у новорожденных.

ВЫВОДЫ

1. Наиболее значительное влияние на возникновение ВПР у новорожденных оказывают состояние здоровья женщины, ее социальное положение (уровень доходов) и образ жизни (питание), при этом на физическое развитие новорожденных также влияет уровень доходов, в то время как дефицит массы тела при рождении (вес менее 2050 г) является фактором риска развития врожденных пороков.

2. В комплексе мер по снижению репродуктивных потерь на региональном уровне необходимо предусмотреть мероприятия по предоставлению адресной социальной помощи беременным женщинам по медицинским и социальным показаниям, профилактические мероприятия по популяризации основ здорового питания, а также индивидуальное консультирование женщин при постановке на учет по беременности и при планировании беременности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Величковский Б.Т. Жизнеспособность нации. М.: РАМН, 2009. 176 с.
2. Шкарин В.В., Величковский Б.Т., Позднякова М.А. Социальный стресс и медико-демографический кризис в России. Н. Новгород: НГМА, 2006. 159 с.
3. Щепин О.П., Тишук Е.А. Медико-демографические проблемы в Российской Федерации // Вестник РАМН. 2005. № 9. С. 3—6.
4. Антонов А.И., Медков В.М., Архангельский В.Н. Демографические процессы в России XXI века. М.: «Грааль», 2002. 168 с.
5. Кулаков В. И. Роль охраны репродуктивного здоровья населения России в решении демографических проблем // Врач. 2006. № 9. С. 3—5.
6. Слобожанина О.Е. Влияние вредных факторов на возникновение врожденных пороков развития (по данным Детского хирургического центра г. Минска), <http://medicalconference.info/vliyanie-vrednyh-faktorov-na-vozniknovenie-vrozhdennyh-porokov-razvitiya-po-dannym-detskogo-hirurgicheskogo-centra-g-minska/> (дата обращения: 15.01.2014).
7. Величковский Б.Т. Социальный стресс, трудовая мотивация и здоровье // Здоровье населения Российской Федерации. 2006. № 2. С. 8—17.
8. Паклин Н.Б., Орешников В.И. Бизнес — аналитика: от данных к знаниям. СПб.: Питер, 2009. 624 с.

АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ ОТДАЛЕННЫХ ТЕРРИТОРИЙ РОССИИ В СВЕТЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз¹

*Иркутская государственная медицинская академия
последипломного образования*

Проведен анализ 12 региональных перечней лекарственных препаратов, разрешенных к отпуску из ФАПов в отдаленных и труднодоступных районах РФ, где отсутствуют аптечные организации, с позиций обеспечения качества медицинской помощи и доступности лекарственных препаратов населению. Установлено, что в каждом регионе перечни составляются произвольно, порядок формирования и ответственность за качество работы четко не определены, отсутствуют единые для РФ критерии включения препаратов. Большой разброс количества лекарственных препаратов в перечнях по регионам (от 79 до 1529) и принципиальная разница в ассортименте не могут обеспечить качественную медицинскую помощь и потребности населения труднодоступных районов РФ.

Ключевые слова: лекарственные средства, лекарственное обеспечение населения, доступность медицинской помощи, перечни лекарственных препаратов

Доступность медицинской, в том числе лекарственной, помощи населению РФ является одной из сложнейших проблем отечественного здравоохранения.

В 2013 г. приказом Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66 утверждена «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и план ее реализации» (далее Стратегия) [1]. В Стратегии, в частности, отмечалась относительно благоприятная ситуация с физической доступностью лекарственных средств для населения России, что связывалось с увеличением количества аптечных организаций и соответственно уменьшением количества человек, обслуживаемых од-

ной аптекой (с 10 тыс. в 1992 г. до 2,7 тыс. в 2008 г.). Представленные в Стратегии показатели не отражают реальное положение дел с физической доступностью лекарственной помощи населению отдаленных и труднодоступных районов РФ, которое наглядно можно рассмотреть на примере Сибирского федерального округа (СФО), в который входят 12 субъектов РФ.

Сибирский федеральный округ — второй по площади (30% территории России) и пятый по численности населения (13,77%) в РФ. Площадь округа — 5,1 млн км², население — 19,25 млн чел., плотность населения — 3,9 чел. на 1 км², доля городского населения — 71,1%, сельского — 28,9%.

Таким образом, плотность сельского населения СФО составляет 1,1 чел. на 1 км², что свидетельствует об огромных территориях с населенными пунктами, отстоящими друг от друга иногда на сотни километров. Отсюда возникает проблема с доступностью медицинской помощи и лекарственных средств населению отдаленных

¹ Мороз Татьяна Львовна — д-р фарм. наук, профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования; 664079, Иркутск, мкрн. Юбилейный, дом 100; раб. тел.: 8 (3952)-46-53-86; e-mail: moroz_tl@mail.ru.

территорий России, которая оказывается преимущественно фельдшерами фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП).

В СССР ФАП одновременно был аптечным пунктом II группы. Фельдшер по договору получал лекарственные препараты (ЛП) в аптеке и реализовывал их населению. За проданные ЛП фельдшер получал из аптеки вознаграждение в виде процента от стоимости реализованных товаров. По этой же схеме фельдшеры ФАПов работали до середины 2000-х гг., но после выхода Постановления Правительства РФ от 6 июля 2006 г. № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» эта деятельность оказалась вне закона, поскольку розничная реализация ЛП не может осуществляться без лицензии на фармацевтическую деятельность [2]. В результате сельское население в районах, где отсутствовали аптечные организации, оказалось лишенным возможности приобретения ЛП.

Нормализовать ситуацию должно было положение статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которой разрешалась розничная торговля ЛП в ФАПах, амбулаториях, центрах общей врачебной практики, расположенных в сельской местности, где отсутствуют аптеки [3]. Условия практической реализации этой статьи были изложены в Федеральном законе от 27 июля 2010 № 192-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части повышения доступности лекарственного обеспечения жителей сельских поселений» [4] и приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 735н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов медицинскими организациями» [5]. Основными положениями данных документов были обучение фельдшеров ФАПов основам розничной реализации ЛП и лицензирование ФАПов на право осуществления фармацевтической деятельности.

Результаты проведенной работы по обучению специалистов и лицензированию фармацевтической деятельности медицинских организаций также отражены в Стратегии: «Благодаря реализации ФЗ-61 в 2011 г. в малонаселенных и сельских районах в России увеличилась доля сельских аптечных организаций в их общем количестве. Так, по состоянию на 1 января 2011 г. доля сельских аптечных организаций к общему коли-

честву аптечных организаций составляла 27,6%, а к 1 января 2012 г. — 49%. Таким образом, лекарственное обеспечение в сельской местности в период с 2007 по 2011 гг. существенно улучшилось не только по сравнению с предыдущим периодом, но и с периодом советского времени. Это очень значимое событие, так как в России в сельской местности проживает 38,2 млн чел., что составляет 27% населения страны».

Из текста документа не совсем понятно, какова роль ФАПов в повышении доступности лекарственного обеспечения, поскольку речь идет об аптечных организациях, к которым по действующим нормативным документам относятся аптеки, аптечные пункты и аптечные киоски.

Нужно отметить, что после массового лицензирования ФАПов в 2010—2011 гг. интерес регуляторных органов к этой проблеме резко снизился, несмотря на то что количество нерешенных вопросов не уменьшилось. В частности отсутствуют общие принципы определения ассортимента ЛП, который разрешено реализовывать населению из ФАПов.

Согласно ФЗ — 61 (статья 55 пункт 5) [3], перечни лекарственных препаратов (за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов), продажа которых может осуществляться медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ с учетом потребности субъекта РФ и утверждаются органами исполнительной власти субъектов РФ.

Поскольку на федеральном уровне не были разработаны принципы формирования вышеуказанных перечней, в разных территориях созданы перечни, существенно различающиеся как по подходу к их составлению, так и по количеству включенных препаратов.

На наш взгляд, к региональным перечням лекарств, разрешенных к реализации из ФАПов, должны предъявляться следующие требования: соответствие видам и объему медицинской помощи, оказываемой в ФАПах; наличие необходимых для оказания медицинской помощи лекарств из перечня ЖНВЛП; наличие ЛП, разрешенных к отпуску без рецепта врача и используемых населением для целей самолечения.

Отсутствие единой концепции формирования перечней поставило жителей отдаленных населенных пунктов разных регионах России в совер-

шенно разные условия по доступности ЛП по следующим причинам.

Во-первых, разрешенный ассортимент ЛП в разных регионах РФ не позволяет в полной мере осуществлять основные функции ФАПов, которыми, согласно приказу Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», являются [6]:

- диагностика и лечение неосложненных острых заболеваний, хронических заболеваний и их обострений, других состояний, травм, отравлений по назначению врача;

- своевременное и в полном объеме выполнение назначений врача в соответствии с действующими стандартами оказания первичной медико-санитарной помощи;

- проведение профилактических и лечебных мероприятий;

- обеспечение рецептами на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой;

- реализация лекарственных средств и медицинских изделий в случае отсутствия на территории населенного пункта аптечных организаций.

Во-вторых, разработанные перечни зачастую не согласуются с приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 735н [5], в котором указано, что фельдшер ФАПа имеет право реализовывать населению следующие ЛП:

- отпускаемые без рецепта врача;
- подлежащие предметно-количественному учету;

- включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) по программе ОНЛС;

- рецептурные ЛС, не подлежащие предметно-количественному учету и отпускаемые гражданам за полную стоимость.

Нами были проанализированы 12 региональных перечней ЛП, разрешенных к отпуску из ФАПов для поиска ответа на 2 основных вопроса:

- кто в регионах отвечает за составление перечней и осуществляет контроль за их соблюдением (табл. 1);

- какой ассортимент ЛП включен в региональные перечни.

Информация была получена из нормативных документов, опубликованных на официальных сайтах региональных органов управления здравоохранением.

Установлено, что уровень руководителей, ответственных за составление перечней ЛП, варьирует от заместителя главы администрации региона до начальника Главного управления лекарственного обеспечения, а в Калужской и Иркутской областях ответственные не назначены вовсе (см. табл. 1). Подобное отношение свидетельствует, о том, что данный вопрос считается второстепенным, и контроль над его исполнением вышестоящими органами управления не предполагается.

Кроме того, анализ перечней, утвержденных в этих территориях, показал огромный разброс по количеству включенных наименований ЛП от 79 в Тамбовской области до 1529 в Республике Мордовия (табл. 2).

Так же мы оценили, соответствуют ли содержащиеся в перечнях ЛП задачам ФАПа. Можно предположить, что фельдшер ФАПа, являясь единственным медицинским работником в одном или нескольких населенных пунктах, сам осматривает больных, делает назначения ЛП и продает эти препараты пациенту.

Причем фельдшер оказывает медицинскую помощь при заболеваниях различной тяжести и часто требуется использование рецептурных ЛП, например, антибиотиков, гипотензивных и др., которые он имеет право как назначать, так и ре-

Таблица 1

Лица, ответственные за работу по составлению перечней ЛП, разрешенных к отпуску из ФАПов

Субъект РФ	Ответственное лицо
Республика Башкортостан	Министр здравоохранения
Владимирская область	Заместитель губернатора по социальной политике
Иркутская область	Не указан
Калужская область	Не указан
Кировская область	Заместитель главы департамента здравоохранения
Курганская область	Начальник управления организации медицинской помощи главного управления здравоохранения
Республика Мордовия	Министр здравоохранения
Республика Марий Эл	Начальник ГУ РМЭ «Управление лекарственного обеспечения»
Тамбовская область	Заместитель главы администрации области

ализовывать. Однако проведенный нами анализ удельного веса безрецептурных препаратов в перечнях показал, что в ряде регионов на них приходится свыше 90% ассортимента (Саратовская область и Республика Мордовия) (см. табл. 2). Соответственно возникает сомнение в качестве медицинской помощи, которую может оказать фельдшер ФАПа, не предоставляя населению возможность приобрести необходимые рецептурные препараты.

Необходимо отметить, что в анализируемых перечнях в большом количестве представлены гомеопатические ЛП и БАДы.

В Иркутской области пошли по другому пути и утвердили для ФАПов региональный перечень ЖНВЛП, фактически только изменив название документа. По этому перечню из ФАПов можно продавать, например, рентгеноконтрастные и радиофармацевтические препараты, что совершенно необъяснимо с точки зрения диагностических возможностей ФАПов.

Очевидно, что о качестве оказания медицинской помощи населению труднодоступных районов при составлении подобных перечней никто не задумывался.

Таким образом, проведенный анализ региональных перечней ЛП, разрешенных к отпуску из ФАПов, позволяет сделать следующие выводы:

1. Предпринятые меры по повышению доступности ЛП для населения отдаленных райо-

нов России, где отсутствуют аптечные организации, имели основной целью легализацию продажи ЛП из ФАПов [7].

2. Отсутствие единых принципов формирования региональных перечней ЛП обусловило формальный подход к их составлению в территориях, несоответствию между функциями ФАПов и лекарственным обеспечением населения.

3. Неопределенный уровень ответственности за качество составления перечней в ряде регионов привел к безответственности исполнителей, и как следствие к появлению перечней ЛП, приобретение или применение которых для населения отдаленных районов либо невозможно, либо бессмысленно.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздрава РФ «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения российской федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации» от 13.02.2013 г. № 66. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/ (дата обращения: 03.09.2013).
2. Постановление Правительства России от 6 июля 2006 г. № 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=117864> (дата обращения: 05.09.2013).
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_160120/ (дата обращения: 03.09.2013).
4. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части повышения доступности лекарственного обеспечения жителей сельских поселений» от 27 июля 2010 г. № 192-ФЗ. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_123095/ (дата обращения: 03.09.2013).
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации» URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105294/ (дата обращения: 05.09.2013).
6. Приказ Минздравсоцразвития России «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» от 15 мая 2012 г. № 543н. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70095856/> (дата обращения: 03.09.2013).
7. Иванова О.А., Авакян А.Э., Макарова В.И., Иванова И.В. Исследование доступности лекарственных средств населению различных регионов Российской Федерации в современных условиях модернизации здравоохранения // Экология человека. 2005. № 10. С. 51—56.

Таблица 2

Распределение лекарственных препаратов, разрешенных к отпуску из ФАПов, по количеству и ассортименту

Субъект РФ	Количество ЛП по международным непатентованным наименованиям, абс.	Количество безрецептурных ЛП	
		абс.	%
Республика Башкортостан	116	67	57,8
Владимирская область	108	38	35,2
Иркутская область	611	73	11,9
Калужская область	125	41	32,8
Красноярский край	104	59	56,7
Курганская область	270	112	41,5
Республика Мордовия	1529	1434	93,8
Пензенская область	481	57	11,9
Самарская область	174	72	41,4
Саратовская область	1410	1285	91,1
Тамбовская область	79	45	57,0
Тверская область	108	50	46,3

**ПРОВЕДЕНИЕ КОСВЕННОГО СРАВНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
И СЕТЕВОГО МЕТА-АНАЛИЗА:
ДОКЛАД ГРУППЫ ISPOR О НАДЛЕЖАЩЕЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ПРАКТИКЕ
КОСВЕННОГО СРАВНЕНИЯ**

Часть 2

Дэвид С. Хоглин¹, Нил Хокинс², Йерун П. Янсен³, Дэвид А. Скотт²,
Робин Итцлер⁴, Джозеф С. Капеллери⁵, Корнелис Боерсма⁶, Дэвид Томпсон⁷,
Кей М. Лархольт⁸, Мирея Диас⁹, Аннабель Баррет¹⁰

¹ Независимый консультант, Садбери, Массачусетс, США;

² Исходы Оксфорд, Оксфорд, Великобритания;

³ МАПИ, Бостон, Массачусетс, США;

⁴ Лабораторий Мерк, Северный Уэльс, Пенсильвания, США;

⁵ Пфайзер., Нью-Лондон, штат Коннектикут, США;

⁶ Университет в Гронингене, Гронинген, Нидерланды;

⁷ ИННОВУС, Медфорд, Массачусетс, США;

⁸ Хельтх Коре, Андовер, Массачусетс, США;

⁹ Система здравоохранения Генри Форд, Детройт, Мичиган, США;

¹⁰ Эли Лилли, Виндельсхам, Суррей, Великобритания

Перевод: Л.Ю. Безмельницына

Рецензенты: П.А. Воробьев, Л.С. Краснова, М.А. Холовня, А.В. Лунева

Межрегиональная общественная организация
«Общество фармакоэкономических исследований»

Принятие решений на основе медицины доказательств в здравоохранении требует сравнения всех существующих альтернативных методов лечения. При отсутствии рандомизированных контролируемых исследований, включающих в себя прямое сравнение всех анализируемых способов лечения, косвенное сравнение и сетевой мета-анализ позволяют получить полезные доказательства для обоснованного выбора лучшей медицинской технологии(ий) (МТ). Комбинированное сравнение медицинских технологий — специальный случай сетевого мета-анализа, который сочетает в себе прямые и непрямые доказательства, в частности для парных сравнений, в результате чего удается объединить большую часть имеющихся доказательств по сравнению с традиционным мета-анализом. Этот доклад Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) содержит руководство по проведению сетевого мета-анализа (используя этот термин, мы подразумеваем, что он включает мета-анализ в контексте сети доказательств). Мы начнем с обсуждения стратегии развития сети доказательств.

Затем следует короткий обзор допущений в сетевом мета-анализе. Далее мы сфокусируемся на статистической обработке данных: цели, модели (постоянные и случайные эффекты), сравнение частотного и Байесовского подхода, валидация модели. Контрольный список, содержащий основные компоненты сетевого мета-анализа, примеры, иллюстрирующие непрямоe сравнение медицинских технологий (как частотный, так и Байесовский подход) и сетевой мета-анализ. Следующий раздел рассматривает 8 ключевых областей для последующих исследований.

Ключевые слова: Байесовский мета-анализ, прямое сравнение МТ, сеть доказательств, частотный мета-анализ, гетерогенность (неоднородность), несоответствие, косвенное сравнение МТ, смешанное сравнение МТ

Copyright © 2011, Международное общество фармакоэкономических исследований и оценки результатов (ISPOR). Издатель Эльсервер Инк.

Предпосылки для создания Рабочей группы

Совет директоров Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) в 2009 г. утвердил образование Рабочей группы по Надлежащей исследовательской практике непрямого сравнения медицинских технологий для разработки документа(ов). В рабочую группу были приглашены исследователи, имеющие опыт в проведении систематических обзоров, сетевых мета-анализов, синтеза доказательств и сходных статистических методов, работающие в высших учебных заведениях, исследовательских организациях, фармацевтической промышленности или государственных структурах из США, Канады и Европы. Также в рабочую группу были включены несколько исследователей, принимающих решения в здравоохранении и использующих как прямые, так и косвенные сравнения доказательств эффективности МТ. Встречи участников рабочей группы проходили преимущественно с использованием средств телеконференций и переписки по электронной почте. Встреча участников состоялась в апреле 2010 г. с целью согласования тем, которые подлежат рассмотрению, плана и проекта отчета. Ведущая группа определила, что для адекватного применения надлежащей исследовательской практики и этого сравнения при принятии решений в здра-

воохранении, доклад группы должен состоять из 2 частей: «Интерпретация косвенного сравнения тактик лечения и сетевых мета-анализов при принятии решений в здравоохранении: рабочая группа ISPOR по надлежащей исследовательской практике по косвенным сравнениям тактик лечения — часть 1» и «Проведение косвенного сравнения медицинских технологий и сетевого мета-анализа: доклад группы ISPOR о надлежащей исследовательской практике косвенного сравнения — часть 2». Тезисы были представлены для обсуждения на XV ежегодном Международном совещании, проходившем в мае 2010 г. в Атланте. В июле 2010 г. проекты документов были направлены на рассмотрение целевой группой рецензентов, состоявшей из 103 приглашенных и пожелавших участвовать лиц, заинтересованных в данной теме. Авторы рассмотрели комментарии рецензентов и перенаправили проекты документов членам ISPOR (5550) в сентябре 2010 г. В общей сложности было получено 23 комментария к первой части и 13 — ко второй. Все полученные комментарии были размещены на сайте ISPOR. Авторы проектов рассмотрели их (большинство были значимыми и конструктивными), внесли изменения и опубликовали окончательные версии документов в журнале «Value in health».

ВВЕДЕНИЕ

Рабочая группа по надлежащей исследовательской практике косвенных сравнений МТ опубликовала отчет в 2 статьях. Настоящая статья основывается на первой части отчета [1], содержащей информацию о мотивации, концепции и существующей терминологии (например, косвенное сравнение МТ (КСМТ), комбинированное сравнение МТ, сетевой мета-анализ, гетерогенность, сходство и однородность).

Терминология для косвенного и комбинированного сравнения МТ, сетевого мета-анализа отличается в различных литературных источниках. На практике все эти методы включают в себя мета-анализ в контексте сети доказательств. В связи с этим целесообразно использовать один термин — «сетевой мета-анализ» для всех терминов, за исключением простейших исследований, и применять его в случаях, если доказательная база состоит более чем из 2 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) и более чем 2 вмешательств.

В первой части особое внимание уделено аспектам сетевого мета-анализа, которые имеют наибольшее значение для лиц, принимающих решения, и всех, кто учитывает и использует результаты таких исследований. Мы рекомендуем читателям ознакомиться с ними перед работой с данной статьей, которая, в свою очередь, посвящена преимущественно техническим аспектам проведения сетевого мета-анализа. В последующих разделах обсуждаются стратегии для развития сети доказательств, допущений и статистических методов (целей, моделей сопоставление частотного и Байесовского подхода и валидация модели). Далее представлен перечень для надлежащей исследовательской практики, обсуждаем показательные примеры, в заключение выделяем 8 областей текущих и необходимых исследований.

Определение сети доказательств

Сетевой мета-анализ начинается с сети доказательств: релевантные МТ и клинические исследования, напрямую сравнивающие эти МТ. Ее структура, как правило, может быть отображена в виде диаграммы, в которой каждая точка графика представляет собой МТ (или отдельный класс МТ), а каждая линия или угол соединяет

МТ, которые непосредственно сравнивались между собой в одном или нескольких РКИ [2]. В первой части отчета представлена диаграмма для нескольких типов доказательных сетей.

При поиске литературы для построения сети в рамках сетевого мета-анализа применяются те же стандарты, что и для мета-анализа, проводимого для прямого сравнения [3—6]. Если сфокусироваться на сравнении 2 технологий, например В и С, то целью поиска является выделение всех исследований, которые включают в себя В и другую технологию сравнения, также все исследования, в которых С сравнивается с другими технологиями, и любые исследования, в которых напрямую сравниваются В и С.

При отсутствии прямого сравнения В и С, но если каждая из МТ была сравнена с одной и той же МТ, назовем ее А, то, возможно, будет целесообразно построить не прямое (косвенное) сравнение В и С на основании прямых сравнений В и А, а также С и А. Помимо этой простой ситуации, В и С могут иметь другие общие технологии для сравнения или, напротив, не иметь их.

При отсутствии прямого сравнения В и С, но если каждая из МТ была сравнена с одной и той же МТ, назовем ее А, то, возможно, будет целесообразно построить не прямое (косвенное) сравнение В и С на основании прямых сравнений В и А, а также С и А. Помимо этой простой ситуации, В и С могут иметь другие общие технологии для сравнения или, напротив, не иметь их.

В случае отсутствия общей технологии сравнения для В и С, МТ, с которыми они сравнивались, могут иметь общий параметр сравнения или для соединения с этим параметром могут понадобиться дополнительные связи. Если В и С разделяют более чем несколько пунктов, то косвенное сравнение может быть недостоверным, так как каждая дополнительная ссылка приводит к повышению числа стандартных ошибок при косвенном сравнении [7]. Значимость связи зависит от множества факторов, включая число исследований, лежащих в основе этого прямого сравнения, размер выборки в исследованиях и однородность критериев, применяемых в рамках исследования. Поэтому для принятия решения о проведении косвенного анализа необходимо изучить больше информации, чем просто число связей.

Также возможны затруднения с выделением всех релевантных технологий для сравнения с изучаемой МТ, любой поиск подразумевает затраты и компромиссы. Возможно, будет более эффективна поэтапная работа с использованием одной из стратегий, разработанных ранее [7]. Согласно данной методике, МТ, которая подлежит сравнению, называется первичной. МТ, которые напрямую сравниваются с первичной, называются вторичными. МТ, напрямую сравниваемые со вторичными, — третичными и т. д. Порядок сравнения определяется числом промежуточных сравниваемых параметров. Таким образом, сравниваемые технологии первого порядка являются прямыми, второго рода не прямые сравниваемые параметры основываются на исследованиях, которые имеют один промежуточный компаратор (сравниваемую МТ), при не прямом сравнении третьего порядка вовлечены 2 не прямых сравниваемых МТ и т. д.

В табл. 1 перечисляется 5 первых схем поиска для первичной расширенной стратегии. В схемах поиска, исключая технологию сравнения, возможно, снизить бюджет поиска путем исключения исследований, которые, вероятней всего, будут представлены в большом количестве (например, плацебоконтролируемые исследования). Каждая схема поиска из последовательности будет находиться в выбранной базе данных (MEDLINE, EMBASE), все клинические исследования будут вносить вклад в косвенное сравне-

ние в следующем порядке: схема 1 — все первичные (прямые) сравнения; схема 2 — все вторичные — косвенные сравнения и т. д. Благодаря этому поиску, дополнительные МТ, которые могли не рассматриваться как технологии сравнения или же были за пределами оценки (например, в некоторых случаях нелегализованные методы лечения) могут войти в сеть доказательств.

Первичная глубинная стратегия начинается с того же поиска, как и первичная расширенная стратегия, но она не включает в себя исключенные в любой предыдущий поиск технологии сравнения. Схема 2 нацелена на все вторичные технологии сравнения, выделенные в первом поиске, схема 3 — на все третичные, выделенные во втором и т. д. (Howkins et al.) [7,8] представляющие детальное обсуждение поиска и результирующих параметров сравнения для МТ второй линии терапии прогрессирующего/метастатического немелкоклеточного рака легкого.

Обзор литературы также должен включать в себя поиск любых мета-анализов, в которых уже были проведены прямые (или даже не прямые) сравнения потенциально релевантных МТ, чтобы провести эмпирическую валидацию проводимого анализа.

Предположения

Как уже обсуждалось в 1-й части [1], сетевой мета-анализ основан на рандомизации в РКИ, в которых проведено прямое сравнение МТ. Он также включает аналогичные предположения: «Объединенные исследования должны рассматриваться только в том случае, если они сходны клинически и методологически» [9]. Тем не менее, «не существуют единых утвержденных стандартов (определений), какие исследования являются идентичными в достаточной степени» [9]. Для сетевого мета-анализа ко-варианты, которые расцениваются как сходные модификаторы, должны быть схожими во всех исследованиях (или настроены для применения мета-регрессии). Когда это сочетается в себе косвенные и прямые доказательства, сетевой мета-анализ добавляет предположение о совместимости: косвенные доказательства должны быть совместимы с прямыми.

Мета-анализ для прямого сравнения обычно требует, чтобы отдельные исследования оценивали либо общий эффект лечения, либо специфич-

Таблица 1

Первые пять схем поиска в первичной расширенной стратегии. Каждая схема использует отношение шансов Болеана с целью объединения сравниваемых технологий

Поиск	Сравниваемые технологии
1	Все первичные сравниваемые технологии за исключением одной
2	Все первичные сравниваемые технологии
3	Все вторичные сравниваемые за исключением одной
4	Все вторичные сравниваемые технологии
5	Все третичные сравниваемые технологии за исключением одной

Займствовано из таблицы 1 Hawkins et al. [7].

ные эффекты терапии, распространенные в рамках типичного значения [10]. Выбор между общим эффектом и распространением эффектов обуславливает применение подходов постоянных или случайных эффектов соответственно. Разнородность среди исследований прямого сравнения приемлема до тех пор, пока их терапевтические эффекты входят в общее типичное значение, и это может даже увеличить гетерогенность. С другой стороны, разнородность между множеством исследований, которая больше способствует прямому сравнению, нежели непрямому (косвенному) сравнению или сетевому мета-анализу, будет свидетельствовать об отсутствии сходства.

Обсуждение модели, в которой следует применять допущения об однородности, сходстве и согласованности по мере необходимости. На практике эти предположения следует проверять во всех возможных случаях. «Исследователи должны основывать решения об объединении исследований на основании подробного изучения клинического и методологического разнообразия, а также данных об изменении величины эффекта» [9]. Соглашение достигается редко и часто могут требоваться как клинические, так и экономические оценки (например, пересмотр информации, представленной в отчетах некоторых исследований, пересчет прямых и косвенных расчетных данных до проведения сетевого мета-анализа). Также возможно регулировать различия в характеристиках на уровне исследования (путем мета-регрессии), но за счет такой корректировки вряд ли удастся преодолеть существующие различия между исследованиями. Эти ограничения следует учитывать при интерпретации результатов.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Цели

Цели сетевого мета-анализа могут включать рассмотрение всех соответствующих доказательств, ответы на вопросы исследователя при отсутствии прямого доказательства, повышение точности оценок путем объединения прямых и косвенных доказательств, ранжирование медицинских технологий и оценку влияния конкретных компонентов сети доказательств.

Выбор меры измерения оценки должен определяться клиническими вопросами и характе-

ром данных. Общие измерения сходных эффектов включают отношение шансов, относительный риск, среднее различие и соотношение рисков. Модели, представленные ниже, применимы к любому измерению сходных эффектов до тех пор, пока определены необходимые параметры (например, вероятность и связь функций).

Модели

Представлена последовательность моделей, начиная с обычного мета-анализа и заканчивая фиксированными и редкими эффектами, которая показывает естественную прогрессию для модели фиксированных и случайных эффектов и затем мета-регрессионную модель, обеспечивающую взаимодействие МТ с ко-вариантом [11,12]. Некоторые модели для сетей могут содержать данные многих исследований, включение таких исследований может увеличить сложность анализа.

Модели, представленные ниже, касаются основного результата лечения и меняются в соответствии с определенным анализом (логарифма шансов, отклонения от базовой линии, логарифма отношения рисков). Вероятностное распределение рассмотренных результатов (бимодальное, нормальное) будет рассмотрена отдельно. Анализ, основанный на этих моделях, может использоваться как частотный, так и Байесовский метод, мы вкратце опишем оба.

Постоянные и случайные эффекты мета-анализа для АВ-испытаний. Уравнение 1 показывает модели постоянных эффектов для мета-анализа, в котором сравниваются технологии лечения А и В

Уравнение 1.

$$\eta_{jk} = \begin{cases} \mu_j & k = A \\ \mu_j + d & k = B \end{cases} \quad (1)$$

η_{jk} отражает основной результат лечения k в исследовании j , μ_j представляет этот результат для метода А в исследовании j , и d — эффект лечения В по отношению к лечению А.

В анализе постоянных эффектов d — один и тот же для каждого исследования. Модель редких эффектов, уравнение 2, d заменяет δ_j , исследование-специфичный эффект лечения В по сравнению с А, при этом d становится средним в

распределении (обычно нормальном) редких эффектов, которое имеет дисперсию (δ^2).

$$\eta_{jk} = \begin{cases} \mu_j & k = A \\ \mu_j + d & k = B \end{cases} \quad (2)$$

$$\delta_j \sim N(d, \sigma^2)$$

Сетевой мета-анализ постоянных эффектов. Когда сеть фактических данных состоит из нескольких парных сравнений (АВ исследования, АС исследования, ВС исследования и т. д.) установленный параметр для сравнения обычно меняется от исследования к исследованию, что усложняет обозначение. Один подход — это обозначение эффектов А, В, С и т. д., при этом А используется для первичной ссылки на лечение в анализе. В каждом исследовании это обозначает одно исследование b в качестве базового лечения. Маркировка оцениваемых технологий может проводиться таким образом, что основные методики следуют за А (В, С и т. д.), а неосновные — после основных по алфавиту. В различных моделях понятие «после» относится к алфавитному порядку. Общая модель сетевого мета-анализа для фиксированных эффектов может быть представлена следующим образом.

$$\eta_{jk} = \begin{cases} \mu_{jb} & b = A, B, C, \text{ if } k = b \\ \mu_{jb} + d_{bk} = \mu_{jb} + d_{Ak} - d_{Ab} & k = B, C, D, \text{ if } k \text{ is «after» } b \end{cases} \quad (3)$$

$$d_{AA} = 0$$

μ_{jb} — результат лечения b в исследовании j , и d_{bk} — постоянный эффект лечения k по отношению к терапии b . d_{bk} определяется путем выражения их в перерасчете на эффекты по отношению к терапии А: $d_{bk} = d_{Ak} - d_{Ab}$, где $d_{AA} = 0$. (порядок индексов d_{bk} — традиционный, но нелогичный). Для основных эффектов это отношение является результатом последовательности: «прямой эффект» d_{bk} и непрямой эффект $d_{Ak} - d_{Ab}$ равны.

Самое простое косвенное соотношение технологий, А — первичное указанное лечение и также базовое для АВ и АС исследований. Термин «отрегулированное косвенное сравнение» применяется для такого анализа, однако это неудачный термин, потому что сравнение включает в себя не сравнение в традиционном смысле этого слова. Мы предпочитаем термин «надежное косвенное

сравнение»; косвенное сравнение В и С, проверенное на А.

Сетевой мета-анализ случайных эффектов. Как уже было сказано выше, модель случайных эффектов заменяет d_{bk} на δ_{jbk} , ассоциированная с исследованием эффекта k по сравнению с эффектом b . Эти специфические для исследования эффекты отражаются распределением случайных эффектов: $\delta_{jbk} \sim N(d_{bk}, \delta^2)$. Снова, d_{bk} определены путем перерасчета относительно терапии А, обозначенной как первичной. В этой модели предполагается, что дисперсия редких эффектов δ^2 для всех сравнений одинакова, но ограничение может быть ослаблено (модель постоянных эффектов, если $\delta^2 = 0$).

$$n_{jk} = \begin{cases} \mu_{jb} & b = A, B, C, \text{ if } k = b \\ \mu_{jb} + \delta_{jbk} & k = B, C, D, \text{ если } k \text{ после } b \end{cases} \quad (4)$$

$$\delta_{jbk} \sim N(d_{bk}, \sigma^2) = N(d_{Ak} - d_{Ab}, \sigma^2)$$

$$d_{AA} = 0$$

Мета-регрессионная модель с взаимодействием ко-вариантов сравниваемых технологий

Мета-регрессионная модель включает ко-варианты уровня исследования и обеспечивает способ оценки, в такой степени ко-варианты учитывают разнородность эффектов лечения. Они также могут уменьшать смещение и несоответствие между сравниваемыми технологиями, когда распределение ко-вариантов является неправильным [13, 14]. Ко-варианты включаются в модель через среднее распределение случайных эффектов. В модели, представленной ниже, используется значения уровня исследования одного ко-варианта X_j и позволяет ее коэффициенту β_{bk} варьировать среди сравнения [12]. Центрировать ко-варианты (например, все их общие средние) можно, чтобы облегчить интерпретацию результатов.

$$n_{jk} = \begin{cases} \mu_{jb} & b = A, B, C, \text{ if } k = b \\ \mu_{jb} + \delta_{jbk} & k = B, C, D, \text{ если } k \text{ после } b \end{cases}$$

$$\delta_{jbk} \sim N(d_{bk} + \beta_{bk} X_j, \sigma^2) =$$

$$= N(d_{Ak} - d_{Ab} + (\beta_{Ak} - \beta_{Ab}) X_j, \sigma^2) \quad (5)$$

$$d_{AA} = 0$$

$$\beta_{AA} = 0$$

Другие модели могут использовать значения ко-вариантов для комбинации исследования и лечения. При упрощении модели, представленной выше, используются один и тот же коэффициент для всех сравнений:

$$n_{jk} = \begin{cases} \mu_{jb} & b = A, B, C, \text{ if } k = b \\ \mu_{jb} + \delta_{jbk} & k = B, C, D, \text{ если } k \text{ после } b \end{cases} \quad (6)$$

$$\delta_{jbk} \sim \begin{cases} N(d_{bk} + \beta X_j, \sigma^2) = N(d_{Ak} - d_{Ab} + \beta X_j, \sigma^2) \\ \text{if } b = A \\ N(d_{bk}, \sigma^2) = N(d_{Ak} - d_{Ab}, \sigma^2) \text{ if } b \neq A \end{cases}$$

$$d_{AA} = 0$$

Если модель с постоянной β удовлетворительная, то сравнение технологий (учитывая вклад ко-варианта) простое, потому что $d_{Ak} - d_{Ab}$ применим для любого значения ко-варианта (уровень исследования или уровень технологии в исследовании). В модели с β_{bk} учет ко-вариантов может улучшить внутреннюю валидность, но аналитик должен выбрать значение X при котором будет проводиться сравнение между МТ. Мета-регрессия также имеет недостаток в том, что связь между результатами и ко-вариантами данных на уровне пациентов может различаться и даже может быть противоположной по сравнению с исследованием обобщающего уровня.

Если сеть включает многоцелевое разветвленное исследование, исключение его из анализа может спровоцировать смещение. Аналитик должен рассматривать также корреляцию между эффектами, установленными для пары в каждой ветви; определенные анализы позволяют сделать это проще. Будет неправильным анализировать попарно эффекты из разветвленного исследования, если они были получены из отдельных исследований. Эта ошибка нередко встречается, например, в докладе Канадского Агентства Лекарств и Медицинских технологий внесенные данные для трех прямых сравнений в 3-целевое испытание как 3 отдельных исследования [15]. Salanti et al. [16] проиллюстрировал анализ, включающий корреляцию между этими ветвями.

Частотный и Байесовский подходы

Частотный метод: термин «частотный» применяется для большинства традиционных статистических методов, используемых при сравнении, включая оценку значений с доверительным ин-

тервалом (основанным на предположении о нормальном распределении) при мета-анализе постоянных и случайных эффектов и оценке mantel-Haenzel (например, для отношения шансов) (процедура постоянных эффектов). В такой модели, как сетевой мета-анализ и мета-регрессия, оценка и выводы основаны на определенной форме максимальной вероятности.

Байесовский подход: метод, комбинирующий вероятность (данные задаются параметрами) с предварительным распределением вероятностей (что отражает предыдущее утверждение о возможном распределении этих параметров), чтобы получить последующее распределение параметров [17], что позволяет упростить прогнозирование, и предыдущее распределение может включать в себя различные источники изменчивости. Для таких параметров, как эффект лечения, предварительное распределение обычно не является информативным. Предположение перед рассмотрением данных, что все значения параметра в равной степени вероятны, сводит к минимуму влияние предварительного распределения на последующие результаты. Когда информация о параметре доступна (например, из наблюдательного исследования или предыдущего анализа), предварительное распределение позволяет включить ее естественным образом.

Для модели редких эффектов, в которой результаты оцениваются логарифмом шансов, Байесовский анализ содержит следующие компоненты:

$$r_{jk} \sim \text{binomial}(p_{jk}, n_{jk}).$$

Модель:

$$\begin{aligned} \text{logit}(p_{ik}) &= \\ &= \begin{cases} \mu_{jb} & b = A, B, C, \text{ if } k = b \\ \mu_{jb} + \delta_{jbk} & k = B, C, D, \text{ если } k \text{ после } b \end{cases} \quad (7) \end{aligned}$$

$$\delta_{jbk} \sim N(d_{bk}, \sigma^2) = N(d_{Ak} - d_{Ab}, \sigma^2)$$

$$d_{AA} = 0$$

предшественники

$$d_{Ak} \sim \text{normal}(0, 10^6) \quad k = B, C, D$$

$$\sigma \sim \text{uniform}[0.2].$$

Вероятность рассмотренного числа случаев для технологии k в исследовании j , r_{kj} имеет бимодальное распределение (независимо от дру-

гих методик в исследовании j и других исследованиях), частотная вероятность которой — p_{jk} , описываемая в модели. Параметры в распределении редких эффектов не имеют четкого предварительного распределения: $N(0, 10^6)$ для d_{Ak} (независимо) и равномерное $(0,2)$ для σ . Эти предшественники являются общими в таких моделях.

Различия: для большинства моделей анализ поддерживается как с использованием частотного, так и Байесовского метода. В текущей практике в большинстве мета-анализов для прямого сравнения используются частотные методы. Для более сложных моделей, в частности сети, включающие комбинированное сравнение МТ, Байесовский метод получили гораздо большее развитие, что способствовало успеху в вычислении, которые поддерживают их вычисляемую интенсивность и необходимы для контроля конвергенции (схождения) последующего распределения. Lumley [18] описал максимальный вероятностный подход с использованием линейных смешанных моделей, его метод был применен в нескольких статьях [19—21].

Кратко, частотный анализ дает точечные оценки и доверительные интервалы. Типичный Байесовский анализ предоставляет эмпирическую версию для объединенного последующего распределения параметров, из которой выводятся суммарные значения для определенного параметра, такого как среднее значение и доверительный интервал (CrI) (например, конечная точка для 95% CrI — 2,5 и 97,5 перцентиль для последующего распределения), также как последующее распределение функции параметра (например, оценка вероятности, что каждый параметр — лучший). Байесовские CrIs отражают неточности в установленной неоднородности, в то время как модели с использованием частотного подхода не передают эту неопределенность.

Выбор предварительного распределения является в некоторой степени произвольным и часто подвергается анализу чувствительности, что может быть особенно важно для оценки неоднородности в модели случайных эффектов Lambert et al. [22]. С другой стороны, некоторые частотные методы включают в себя приближение и допущения, которые не являются точно установленными или проверенными, как применяемые методы. Поэтому как представление о

чувствительности Байесовского анализа, так и предположения о точности и транспарентности представленных предположений, лежащих в основе частотного анализа, являются очень важными.

Валидация модели

Валидация предположений. Как было упомянуто ранее, все предположения должны быть проверены. Для того чтобы добиться сходства, исследователи могут использовать статистическую информацию, но они должны опираться, прежде всего, на клинические суждения о том, что различия между исследованиями могут оказывать влияние при сравнении МТ и их сравнение будет неправомерным.

Оценка однородности и постоянства (если сеть поддерживает как прямое, так и косвенное сравнение) должна быть указана как компонент анализа и отражать риски и преимущества объединения данных для конкретного вопроса исследователя.

Последующее обсуждение сопровождается кратким очерком настоящего утверждения о некоторых подходах изучения гомогенности и постоянства.

Традиционно при проведении мета-анализа (особенно частотного анализа) принято оценивать гетерогенность эффектов в качестве основы для выбора между моделью постоянных и случайных эффектов. Borenstein et al. [23] высказываются против рассмотрения модели постоянных эффектов как наилучшего выбора, объясняя это тем, что модели постоянных эффектов и модели редких эффектов отражают фундаментально разные предположения о распределении данных. Поэтому выбор должен быть сделан при понимании основных целей анализа и оценки того содержат ли изучаемые исследования общий эффект. Эти вопросы по меньшей мере важны при сетевом мета-анализе. Когда информация о неоднородности доступна в рамках прямого сравнения, ее рассмотрение может быть подготовительным шагом в сети мета-анализа, но прежде всего следует изучить потенциальные факторы, меняющие эффект, т. к. неравенство между исследованиями может препятствовать анализу сети. Общие единицы измерения гетерогенности при прямом сравнении — используемые в исследованиях оценки y_i ($i = 1, \dots, k$),

эффект и предполагаемая дисперсия оценки эффекта s_i^2 , чтобы сформировать взвешенную среднюю $y_w = (\sum w_i y_i) / \sum w_i$, где $w_i = 1/s_i^2$ (y_w с палочкой наверху) постоянный оцененный общий эффект). На основании этих данных статистическая Q может быть посчитана по формуле:

$$Q = \sum_i (y_i - \bar{y}_w)^2$$

либо передана хи-квадрат распределению $k - 1$ градусов свободы или посчитать разнородность в отношении $I^2 = [Q - (k - 1)] / Q$ [24]. I^2 (обычно выражается в процентах) оценивает общую дисперсию среди установленных эффектов, обусловленную гетерогенностью: $I^2 < 30\%$ свидетельствует о гетерогенности средней степени, $I^2 > 50\%$ — признак значительной разнородности (гетерогенности). Deeks et al. [25] обсуждают стратегию решения проблем, связанных с неоднородностью исследований. Важно оценить эффекты графически, чтобы представить группы и исключения; числовые меры и тесты должны иметь только второстепенное значение [9,26]. Известно, что применяемое для большой выборки приближение для распределения Q , не будет точно для выборки среднего размера. Таким образом, использование Q для оценки гетерогенности должно быть заменено более точными тестами.

Отступление от последовательности возникает, когда прямые и косвенные оценки эффекта различаются (например, непосредственная оценка d_{BC} не совпадает с косвенной оценкой, полученной от $d_{AC} - d_{AB}$). Включенные методики и их сравнения должны принадлежать к определенной петле в сети доказательств, поэтому однородность - свойство преимущественно сети (петель), а не отдельных сравнений. Исследователи должны отличать отклонения от согласованности и определять, как их интерпретировать. Salani et al. [16] представили много ценных руководств. Многие агентства, в которых могли бы быть размещены в настоящее время результаты сетевого мета-анализа, требуют, чтобы прямые и косвенные оценки были посчитаны по отдельности, в результате чего была бы подтверждена однородность, прежде чем объединять прямые и косвенные доказательства.

Методы для оценки однородности активно исследовались. В сети, содержащей единичную

петлю (при отсутствии многоцелевых исследований), Bucher et al. [28] сравнили косвенные оценки эффектов терапии с соответствующими прямыми оценками (однако результирующий тест на однородность имеет недостатки, которые могут обусловить ненадежность полученных результатов). Для сетей, содержащих 2х-целевые исследования, содержащие петли, Lumley [18] представил частотную модель, в которой использован один параметр дисперсии с целью обобщения имеющихся несоответствий в сети. Lu и Ades [13] сосредоточились на структуре сети и расширили иерархическую Байесовскую модель путем добавления одного параметра к каждому независимому отношению последовательности. Путем сравнения моделей с и без этого параметра возможно оценить общую неоднородность, последующее распределение добавленного параметра показывает наличие неоднородности в различных петлях. Графическая оценка может быть использована для биржевой диаграммы Lam и Owen [29] изучали однородности между прямыми и непрямые оценки. В иерархической Байесовской настройке Dias et al. [30] расширили подход Bucher et al. [28] до общей сети (без использования косвенных доказательств из многоцентровых исследований), путем получения взвешенной разницы между оценками из сети и прямым сравнением. Построив в последующем концентрацию из прямых, косвенных и сетевых доказательств, они показали, как прямые и косвенные доказательства объединяются в сеть доказательств. Для каждого эффекта, имеющего прямые доказательства Dias et al. [30], также разделяют информацию на прямую и косвенную и изучают последующее распределение разницы между результирующими прямыми и косвенными оценками. Они обсуждают, как проводить многоцелевые исследования в этом анализе.

Оценка соответствия модели. В частотном анализе меры соответствия анализа сходны с таковыми для прямых доказательств и зависят от мер конкретного исследования. Байесовский анализ обычно использует аномальность (единица измерения, основанная на доказательствах) — чем меньше остаточные отклонения, тем больше соответствие. Для сравнения моделей критерий информации об отклонении (КИО) добавили штрафной срок, равноценный эффективному числу параметров в модели [31]. Если модель

плохо соответствует, то графические техники могут более детальному изучению.

Анализ чувствительности. При проведении анализа чувствительности необходимо сконцентрировать внимание на областях, имеющих наибольшую неопределенность. Потенциальные эффекты модификатора могут быть изучены путем стратификации на изменения дизайна исследования или исследуемой популяции. Сравнение между случайными и постоянными эффектами также может быть целесообразным. Байесовский анализ должен также изучить влияние выбора различного предварительного распределения.

Перечень документов для надлежащей клинической практики

Практика проведения и представления результатов систематического обзора и мета-анализа получила широкое обсуждение с середины 80-х годов. Были предложены руководства и рекомендации, последним из которых является отчет PRISMA. В связи с тем что сетевой мета-анализ имеет много общего с систематическим обзором и мета-анализом, мы рекомендуем соблюдать все применяемые части отчета PRISMA. В дополнение к табл. 2 идет перечень в части 1

Таблица 2

Перечень надлежащих исследовательских практик для проведения предоставления результатов сетевого мета-анализа

Пункты перечня	Рекомендация (ии)
Стратегия поиска	Следуйте обычным принципам систематического поиска литературы, удостоверьтесь в используемых терминах, литературе и временных рамках, избегайте использования специализированных данных Рассмотрите итерационные методы поиска для определения более высокого порядка косвенных сравнений, которые не вошли в первоначальный поиск, направленный на косвенные сравнения низшего уровня
Сбор данных	Изложенные данные сети демонстрируют прямые и косвенные доказательства между технологиями, основанные на отчетах этих исследований Следуйте конкретным руководствам по сбору данных, используйте предварительно подготовленный протокол и формы для извлечения данных Включите достаточно подробные детали в форму извлечения данных из исследований, что позволит оценить их сопоставимость и однородность (например, характеристики пациентов и исследования, сравниваемые параметры и меры измерения результатов)
План статистического анализа	Подготовьте план статистического анализа еще до проведения анализа, однако следует разрешить внесение изменений во время проведения анализа, если это необходимо Предоставьте пошаговое описание всех анализов, включая утверждения предположений и процедуру их проверки Опишите аналитические черты, специфичные для сетевого мета-анализа, включая однородность и гомогенность, синтез, анализ чувствительности, подгрупповой анализ и мета-регрессию, а также специфические типы результатов
Анализ данных	Следуйте обычным руководствам по статистической диагностике модели Оцените наличие несоблюдения предположений о сходстве и неоднородности Если сходство или однородность являются проблемой, используйте мета-регрессионную модели, где технология *ко-вариантные вмешательства, что уменьшает смещение
Отчет	Следуйте рекомендациям PRISMA для отчета по мета-анализу Точно указывайте научные исследовательские вопросы (например в разделе «Введение» или «Цели») Предоставьте графическое описание сети доказательств Укажите программное обеспечение, используемое в анализе и предоставьте код (как минимум в он-лайн приложении)

[1] с выделенными ключевыми компонентами исследования в форме сетевого мета-анализа, зоны, в которых они имеют различные требования (часто дополнительные) и последнее развитие. Этот перечень мы приводим в свете текущего подробного изучения мета-анализа. Усовершенствование методов и их применение приведет к изменениям в перечне.

Наглядные примеры

Отдельный анализ части данных из 2 обширных мета-анализов иллюстрируют ИТС (частотный и Байесовский подход) и сетевой мета-анализ. Этот раздел также описывает доступное программное обеспечение.

Settler et al. [32] сообщают о совместном сетевом мета-анализе результатов, связанных с двумя стентами, покрытыми лекарственными препаратами (паклитаксел-стент (ПАС) и сералимус-стент (СЕС) и металлическим стентом без покрытия (МСБП). В результате поиска было найдено 7 РКИ, в которых сравниваются ПАС и МСБП, 15 — сравнивающих СЕС и МСБП, 14 — СЕС и ПАС, и 1 в котором сравниваются все 3.

Анализ общей смертности и других первичных конечных точек является показательным примером Байесовской модели с эффектами для сети мета-анализов, включающих несколько последовательных раз [33]. Этот пример сфокусирован на частоте нарушения реваскуляризации в течение года (ТНР), анализе чувствительности вторичных конечных точек, под которыми подразумевается последующее чрескожное вмешательство.

В приложении к этой статье (found at doi: 10.1016/j.jval.2011.01.011) представлены детали Байесовский анализа нарушения реваскуляризации на шкале логарифмов шансов: прямой мета-анализ ПАС и МСБП, СЕС по сравнению с МСБП, и ПАС по сравнению с САС, соответствие отдельных непрямых сравнений, сравнение из сетевого мета-анализа и WinBUGS код и база данных.

На рис. 1 приведены данные из исследования по сравнению ПАС и СЕС, изучение специфического отношения шансов ПАС по сравнению с СЕС (из Байесовского анализа) и пять оценок из общего отношения рисков: традиционные редкие эффекты попарно (используя метод ДерСимониан-Лайнд), Байесовский прямой, непрямой и сетевой метод (рис. 3, приложении

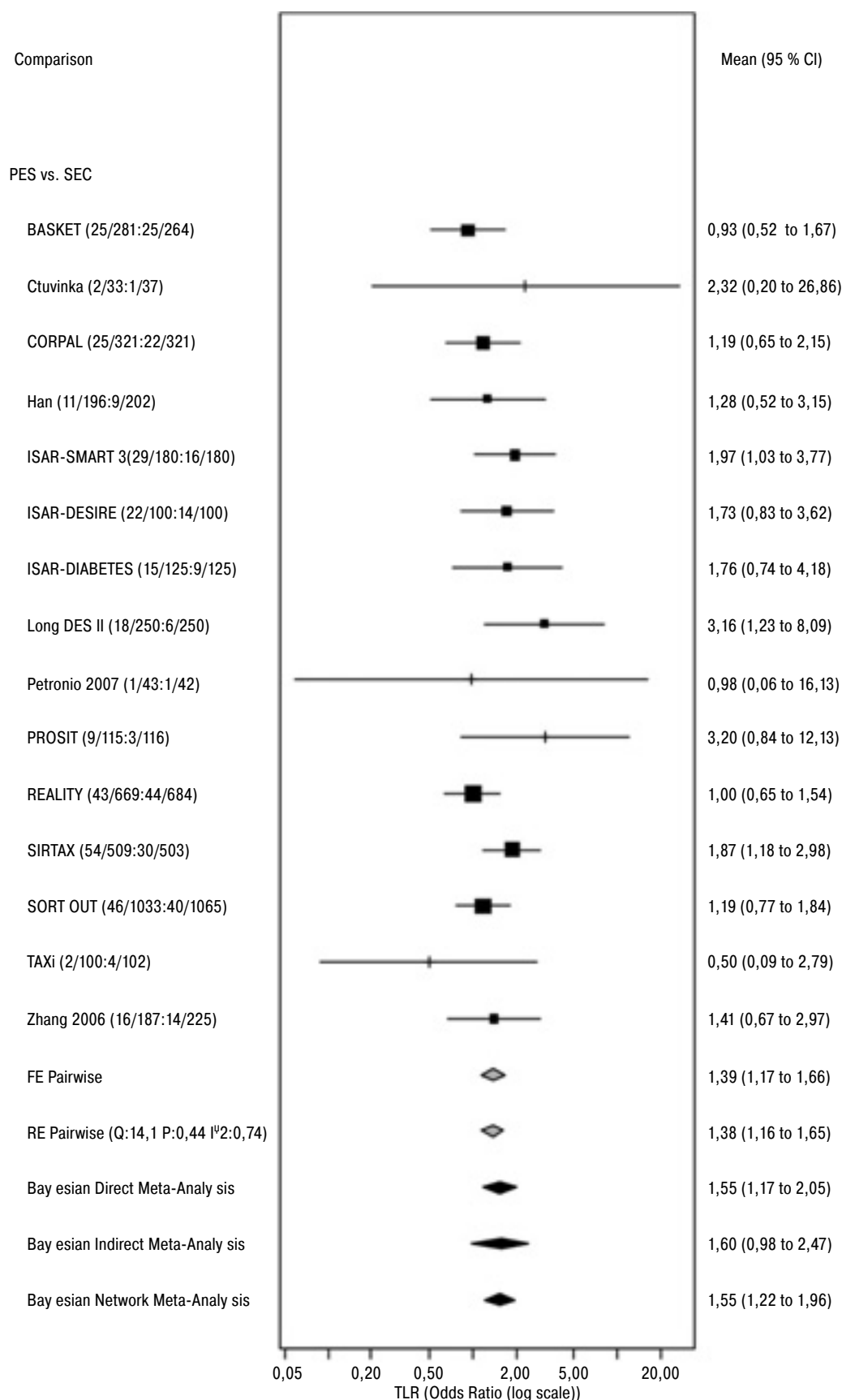
doi:10.1016/j.jval.2011.01.01 показано соотношение рисков ПАС по сравнению с СЕС). Для упрощения сравнения в табл. 3 представлены оценки. Обычные оценки постоянных и случайных эффектов и их доверительный интервал (95%) отличаются незначительно: 1,39 (1,17—1,66) и 1,38 (1,16—1,65). Интервал для редких эффектов не широкий, т. к. установлена небольшая неоднородность ($I^2 = 0,74\%$).

Для проведения надежной косвенной оценки соотношение рисков для ПАС по сравнению с СЕС, с использованием прямых оценок для ПАС по сравнению с МСБП и СЕС по сравнению с МСБП необходимо провести 3-целевое исследование или осуществить более сложное вычисление, которое подтвердит вклад этих исследований для прямых оценок. В табл. 3 в колонках справа приведены оценки без 3-целевого исследования. Постоянные и редкие эффекты косвенного сравнения аналогичные, 1,74 (1,28—2,36) и 1,70 (1,09—2,65) и однородность выше по сравнению с прямыми сравнениями. Доверительный

Таблица 3

Оценки (доверительный интервал 95 %) соотношения рисков для ПАС по сравнению с СЕС при нарушении реваскуляризации в течение года, с использованием данных о включении и исключении из трехцелевого исследования

Метод	Все исследования	Исключая трехцелевое исследование
Постоянные эффекты попарно (Mantel-Haenszel)	1,39 (1,17—1,66)	1,45 (1,21—1,74)
Редкие эффекты попарно (DerSimonian_Laird)	1,38 (1,16—1,65)	1,43 (1,19—1,73)
Байесовский прямой	1,55 (1,17—2,05)	1,51 (1,16—1,97)
Байесовский косвенный	1,60 (0,98—2,47)	1,80 (1,14—2,73)
Байесовский сетевой мета-анализ	1,55 (1,22—1,96)	1,57 (1,26—1,96)
Косвенный надежный постоянных эффектов	—	1,74 (1,28—2,36)
—	—	0,40 (1,32—0,49)
—	—	0,23 (0,18—1,28)
—	—	1,70 (1,09—2,65)
—	—	0,39 (0,28—0,54)
—	—	0,23 (0,17—0,31)



Биржевая диаграмма для сравнения ПАС и СЕС против SES, иллюстрирующая данные отдельных исследований, и коэффициенты-соотношения масштаба, с фиксированными эффектами попарно (Mantel-Haenszel) и случайных эффектов попарно (DerSimonian-Laird) оценки и результаты байесовской сети мета-анализ прямые, косвенные и комбинированные доказательств

интервал косвенной оценки редких эффектов значительно шире, чем интервал оценки постоянных эффектов, оба они значительно выше, чем показатели прямой оценки. Все доверительные интервалы достаточно широкие, чтобы в дальнейшем анализе оценивать однородность между прямыми и непрямыми оценками.

Три Байесовские оценки: 1,55 (1,17—2,05), 1,60 (0,98—2,47) и 1,55 (1,22—1,96) аналогичны и, в некоторой степени, выше, чем традиционные оценки постоянных и редких эффектов. Непрямая оценка имеет широчайший доверительный интервал. И, что имеет большее значение, оценка, полученная в результате Бейсоновского сетевого мета-анализа имеет в некоторой степени более узкий доверительный интервал, чем Байесовское прямое сравнение, как следствие учета всех доказательств в сети. Мы сообщаем, что эта оценка составляет 1,55 (1,22—1,96 как соотношение рисков ПАС и СЕС.

Чтобы предоставить более яркую иллюстрацию некоторых аспектов сетевого мета-анализа (например, корреляцию между оценками и вероятностью, что эта технология является наилучшей) в приложении (doi:10.1016/j.jval.2011.01.011) также проанализированы данные сети, состоящие из 112 РКИ, в которых сравниваются (в совокупности) приемлемость 12 антидепрессантов нового поколения для лечения острой фазы униполярной депрессии [34].

Программное обеспечение

Мы использовали WinBUGS для проведения Байесовских анализов в этом примере [35]. Другое программное обеспечение для Байесовского анализа включало OpenBUGS [36]. Версия 9.2 SAS [37] включает процедуру для Марковской модели Монте-Карло, но примеры в документации, как представляется, не включают применения в мета-анализе. Частотный метод был разработан Lamley [18] в R с использованием линейной смешанной модели и также возможно применение в SAS с использованием PROC NL MIXED [38].

Области для последующих исследований

Исследователи разработали существенное количество методов для сетевого мета-анализа, но число тем будет развиваться в зависимости от последующих исследований. В этом разделе об-

суждается 8 из них, приблизительно в порядке приоритетности.

Корректировки по повышению сходства испытаний и эмпирической оценки их пользы

Исследования с участием пациентов в различных исследованиях могут сравниваться. Если разница между исследованиями заключается в модификаторах эффектов МТ, то ГТС не является объективным [39]. Также в сетевом мета-анализе различные типы сравнения могут быть неоднородными [12]. Ввиду того что число исследований, как правило, ограничено, регулировка путем включения ко-вариантов с помощью обычных мета-регрессионных подходов может быть неудовлетворительной [38—40]. Ограничения или недопущения ко-вариантов на уровне исследования (или эффектов для возможных модификаторов эффекта) усложняют анализ. Последующие исследования должны изучать как ценность существующих методов, так и уровень однородности предоставляемых на уровне исследования ко-вариантов.

Структура и свойства сети

Изучение геометрии сети технологий для четырех или большего количества вмешательств Salavanti et al. [2] используют два измерения из экологической литературы: разнообразие и совместное появление. Разнообразие характеризуется числом вмешательств и для сетей с одинаковым количеством вмешательств, частотой распространения вмешательств. Совместно возникающие единицы измерения — проявление специфических парных комбинаций вмешательств. Эти меры позволяют 1) сравнивать сети различных размеров с сетью особой формы и 2) информировать о наличии потенциальных отклонений в оценке или докладах о конкретных сравнениях.

Не известно, являются ли лучшими мерами для характеристики свойств сетей оценки их корреляции с оценками эффектов гетерогенности, сходства или однородности.

Методы проверки предположений об однородности

Как уже обсуждалось выше, большое число подходов, включая графический, были разрабо-

таны, чтобы достичь однородности в сетевом мета-анализе. Salanti et al. [16] и Dias et al. [30] обсудили сильные и слабые стороны этих подходов. Необходимы последующие исследования, чтобы улучшить понимание этих методов и поддержать их применение. Как отметил Salanti et al. [16], мера для оценки неоднородности аналогичная I^2 будет желательным дополнением.

Множественные результаты

В мета-анализах, целью которых является рассмотрение нескольких результатов, это обычно выполняется в отдельных анализах. Однако интуитивно, т. к. множественные «конечные точки обычно коррелируют, в рассмотрение также следует взять эффективность и точность» [41]. Хотя этот подход был удостоен большого внимания в последние годы [42—44], он еще не был использован для сетевого мета-анализа, в котором анализируются несколько конечных точек [45].

Lu et al. [33] продемонстрировали, как объединять данные, записанные в разные моменты времени, эти методы могут быть распространены с целью оценки эффектов терапии в отдельные моменты времени и корреляции нескольких наблюдений. Это будет предпочтительно для модели «затраты—эффективность», где вероятность перехода меняется с течением времени.

Исторически мета-анализ объединял исследования на основании общей суммарной меры (например, среднее отклонение от основной линии) и исключал исследования, в которых была представлена та же единица измерения, но каким-то иным способом (например, среднее отклонение). Метод объединения альтернативных суммарных измерений недавно был предложен с целью минимизации потенциального выбора или сообщения об отклонениях: Welton et al. [46] представили метод объединения среднего отличия от базовой линии и среднего отклонения в различных исследованиях. Woods et al. [47] представили метод для объединения двойных данных о смертности с данными об отношении рисков различных исследований в одном мета-анализе.

Такой подход охватывает больше исследований, чем отдельный анализ для каждого суммарного измерения и максимизирует подключение к сети. Структуры по оценке медицинских технологий, такие как Национальный институт качественной клинической практики (NICE), мо-

гут рассмотреть возможность использования одного суммарного метода (тем самым, исключая отдельные исследования) как средство потенциального отбора смещений и настаивать на включении различных суммарных значений тех же конечных точек в пределах одного и того же анализа, если это доступно [46—48]. Дальнейшая исследовательская работа необходима, чтобы объединить различные суммарные измерения одних и тех же конечных точек.

Как решить проблему неоднородности в случае небольшого количества исследований для конкретной технологии

Многие сетевые мета-анализы включают в себя слишком малое количество исследований, чтобы их применять, или случайные эффекты [8], или мета-регрессию [12]. Результирующая надспецификация (число параметров, подлежащих оценке, превышает количество исследований) может заставить аналитика использовать модели постоянных эффектов в случае наличия неоднородности Cooper et al. [12].

Размер сети: пространство доказательств против пространства решения

Практикующий специалист может спросить «Есть ли прямой путь решения относительно размера сети? Какой размер считать удовлетворительным?» Понятие о размере включает в себя как число исследований, так и количество МТ. Если исследований слишком мало, в анализе не могут быть использованы случайные эффекты или мета-регрессия. Однако включение слишком большого количества исследований увеличивает уровень неоднородности, что потенциально может обусловить появление вмешивающихся факторов. С одной стороны, утвержденная МТ может входить во множество исследований. Размер сети зависит от МТ и контраста технологии [33], сравниваемых технологий (компараторах), неточностей, размере выборки, гомогенности, качестве информации и точной популяции пациентов [33]. Также возможно, что размер сети должен зависеть от точного уровня вмешивающихся факторов. Хотя метод может объяснять несоответствия и надежность результатов, полученных в конкретной сети, может быть оценена с помощью анализа чувствительности, много вопросов относительно того, какую сеть считать наилуч-

шей и какого она должна быть размера остаются открытыми. В том числе, как сбалансировать все существующие данные с целью минимизации непоследовательности и неоднородности среди исследований и в популяции. Улучшение транспарентности в развитии сети и использования сетевого мета-анализа поможет неспециалистам (например, лицам, принимающим решения в системе здравоохранения) понять процесс исследования, методологию и результаты [39,49]. Sutton et al. [49] предположили, что руководство по развитию надежной сети может основываться на мнении клинических экспертов или статистическом/экономическом рассмотрении эффективности или показателе «затраты-эффективность» в отношении доходов от расширения сети. Эти вопросы требуют дальнейшей разработки и, возможно, набора стандартизированных критериев.

Индивидуальные данные пациентов в сетевом мета-анализе

Мета-анализ индивидуальных данных пациентов (ИДП) считается «золотым стандартом», т. к. он предоставляет возможность изучать различия эффектов в подгруппах [50,51]. Также и сетевой мета-анализ, основанный на ИДП, можно считать наилучшим вариантом. Когда ИДП доступны, мета-регрессионные модели обычно имеют достаточную силу для оценки гетерогенности и повышения однородности. Помимо потенциально сомнительно соответствующих, корректировка на основе совокупного уровня ко-вариантов может привести к экологическому (естественному) смещению. Эту проблему можно устранить путем использования ИДП или минимизировать за счет использования ИДП для подпунктов исследования [53]. Следует оценить добавленную ценность использования ИДП в сетевом мета-анализе, чтобы разработать рекомендации по обоснованности и целесообразности их использования.

Последующее развитие частотных методов

Для сетевого мета-анализа в некоторых более сложных сетях доказательств, особенно в которые включены многоцелевые исследования, частотные методы не достаточно хорошо развиты и доступны по сравнению с Байесовскими мето-

дами. Их последующее развитие будет полезно пользователям, которые предпочитают применять частотные методы. Потенциальные подходы должны включать точное распределение и оценку на основе доверительного интервала [54,55]. Также некоторые широко используемые методы мета-анализа основываются на приближении или предположении. Например, оценка постоянных и случайных эффектов МТ (взвешенное среднее) предполагает, что взвешенное основывается на приблизительной дисперсии эффекта на уровне исследования и достаточно близко к взвешенному показателю истинной дисперсии и предполагаемые отклонения не коррелируют с предполагаемым эффектом. Методы постоянных и случайных эффектов, как правило, неудовлетворительны, особенно когда размеры выборки отдельных исследований небольшие [56—59]. Необходим тщательный анализ эмпирических доказательств.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящей статье, являющейся 2-й частью отчета Рабочей группы, изложены лучшие практические рекомендации для специалистов, заинтересованных в проведении сетевого мета-анализа. Представлены основные статистические методы, которые подкреплены примерами, предлагающими способы представления результатов непрофильным аудиториям. Эти методы не всегда применимы и могут быть предметом обсуждения и ограничения, что также представлено в отчете. Неудачные предположения о сходстве и однородности могут привести к получению сомнительных результатов. В случае если метод может быть применен, необходима осторожность и применение транспарентности, мы также рекомендуем соблюдение контрольного списка. Стандартизация методов позволит в целом повысить достоверность и применимость методов косвенного сравнения и сетевого мета-анализа. И, наконец, проводимые исследования в разных областях должны привести к регулярному пересмотру рекомендаций.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jansen J.P., Fleurence R., Devine B. et al. Interpreting indirect treatment comparisons & network meta-analysis for health care decision-making: Report of the ISPOR Task

- Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices—part I. *Value. Health* 2011; 14: XX—XX.
2. Salanti G., Kavvoura F.K., Ioannidis J.P. Exploring the geometry of treatment networks // *Ann Intern Med* 2008. V. 148. P. 544—53.
 3. Sutton A.J., Abrams K.R., Jones D.R. et al. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2000.
 4. Higgins J.P.T., Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2008.
 5. Borenstein M., Hedges L.V., Higgins J.P.T., Rothstein H.R. *Introduction to Meta-Analysis*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2009.
 6. Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D.G. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement // *Ann Intern Med*. 2009. V. 151. P. 264—9.
 7. Hawkins N., Scott D.A., Woods B. How far do you go? Efficient searching for indirect evidence // *Med Decis Making*. 2009. V. 29. P. 273—81.
 8. Hawkins N., Scott D.A., Woods B.S., Thatcher N. No study left behind: a network meta-analysis in non-small-cell lung cancer demonstrating the importance of considering all relevant data // *Value Health*. 2009. V. 12. P. 996—1003.
 9. Fu R., Gartlehner G., Grant M. et al. Conducting quantitative synthesis when comparing medical interventions: AHRQ and the Effective Health Care Program. [posted October 2010]. Available from: <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/>. [Accessed November 20, 2010].
 10. Song F., Loke Y.K., Walsh T. et al. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews // *BMJ*. 2009. V. 338 P. 1147.
 11. Lu G., Ades A.E. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons // *Stat Med*. 2004. V. 23. P. 3105—24.
 12. Cooper N.J., Sutton A.J., Morris D. et al. Addressing between-study heterogeneity and inconsistency in mixed treatment comparisons: application to stroke prevention treatments in individuals with nonrheumatic atrial fibrillation // *Stat Med*. 2009. V. 28. P. 1861—81.
 13. Lu G., Ades A.E. Assessing evidence inconsistency in mixed treatment comparisons // *J Am Stat Assoc* 2006. V. 101. P. 447—59.
 14. Thompson S.G., Smith T.C., Sharp S.J. Investigating underlying risk as a source of heterogeneity in meta-analysis // *Stat Med*. 1997. V. 16. P. 2741—58.
 15. Wells G.A., Sultan S.A., Chen L. et al. *Indirect Evidence: Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis*. Ottawa, Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2009.
 16. Salanti G., Higgins J.P., Ades A.E., Ioannidis J.P. Evaluation of networks of randomized trials // *Stat Methods Med Res*. 2008. V. 17. P. 279—301.
 17. Sutton A.J., Abrams K.R. Bayesian methods in meta-analysis and evidence synthesis // *Stat Methods Med Res*. 2001. V. 10. P. 277—303.
 18. Lumley T. Network meta-analysis for indirect treatment comparisons // *Stat Med*. 2002. V. 21. P. 2313—24.
 19. Valk R., Webers C.A., Lumley T. et al. A network meta-analysis combined direct and indirect comparisons between glaucoma drugs to rank effectiveness in lowering intraocular pressure // *J. Clin. Epidemiol*. 2009. V. 62. P. 1279—83.
 20. Elliott W.J., Meyer P.M. Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis // *Lancet*. 2007. V. 369. P. 201—7.
 21. Psaty B.M., Lumley T., Furberg C.D. et al. Health outcomes associated with various antihypertensive therapies used as first-line agents: a network meta-analysis // *JAMA*. 2003. V. 289. P. 2534—44.
 22. Lambert P.C., Sutton A.J., Burton P.R. et al. How vague is vague? A simulation study of the impact of the use of vague prior distributions in MCMC using WinBUGS // *Stat Med*. 2005. V. 24. P. 2401—28.
 23. Borenstein M., Hedges L.V., Higgins J.P.T., Rothstein H.R. A basic introduction to fixed-effect and random-effects models for metaanalysis // *Res Synthesis Methods*. 2010. V. 1. P. 97—111.
 24. Higgins J.P., Thompson S.G. Quantifying heterogeneity in a metaanalysis // *Stat Med*. 2002. 21. P. 1539—58.
 25. Deeks J.J., Higgins J.P.T., Altman D.G. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S., eds., *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd., 2008.
 26. Rücker G., Schwarzer G., Carpenter J.R., Schumacher M. Undue reliance on I² in assessing heterogeneity may mislead // *BMC Med Res Methodol*. 2008. V. 8. P. 79.
 27. Kulinskaya E., Dollinger M.B., Bjørkestø L.K. Testing for homogeneity in meta-analysis I. The one-parameter case: standardized mean difference. *Biometrics* 2011. V. 67. P. 203—12.
 28. Bucher H.C., Guyatt G.H., Griffith L.E., Walter S.D. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials // *J Clin Epidemiol*. 1997. V. 50. P. 683—91.
 29. Lam S.K.H., Owen A. Combined resynchronisation and implantable defibrillator therapy in left ventricular dysfunction: Bayesian network meta-analysis of randomised controlled trials // *BMJ*. 2007. V. 335. P. 925.
 30. Dias S., Welton N.J., Caldwell D.M., Ades A.E. Checking consistency in mixed treatment comparison meta-analysis // *Stat Med*. 2010. V. 29. P. 932—44.
 31. Spiegelhalter D.J., Best N.G., Carlin B.P. Bayesian measures of model complexity and fit // *J R Stat Soc Series B Stat Methodol*. 2002. V. 64. P. 583—616.
 32. Stettler C., Wandel S., Allemann S. et al. Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network metaanalysis // *Lancet*. 2007. V. 370. P. 937—48.
 33. Lu G., Ades A.E., Sutton A.J. et al. Meta-analysis of mixed treatment comparisons at multiple follow-up times // *Stat Med*. 2007. V. 26. P. 3681—99.
 34. Cipriani A., Furukawa T.A., Salanti G. et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multipletreatments meta-analysis // *Lancet*. 2009. V. 373. P. 746—58.

35. Spiegelhalter D.J., Thomas A., Best N.G., Lunn D. WinBUGS User Manual, Version 1.4. Cambridge, UK: MRC Biostatistics Unit, 2002.
36. OpenBUGS. Available from: www.openbugs.info. [Accessed December 6, 2010].
37. SAS Institute Inc. SAS/STAT User's Guide, version 9.2. Cary, NC: SAS Institute Inc., 2008.
38. Glenny A.M., Altman D.G., Song F., et al. Indirect comparisons of competing interventions // *Health Technol. Assess.* 2005. V. 9 (26).
39. Jansen J.P., Crawford B., Bergman G., Stam W. Bayesian meta-analysis of multiple treatment comparisons: an introduction to mixed treatment comparisons // *Value Health.* 2008. V. 11. P. 956—64.
40. Berlin J.A., Santanna J., Schmid C.H. et al. Individual patient- versus group-level data meta-regressions for the investigation of treatment effect modifiers: ecological bias rears its ugly head // *Stat Med.* 2002. V. 21. P. 371—87.
41. Berkey C.S., Hoaglin D.C., Mosteller F., Colditz G.A. A random-effects regression model for meta-analysis // *Stat Med.* 1995. V. 14. P. 395—411.
42. Houwelingen H.C., Arends L.R., Sijnen T. Advanced methods in meta-analysis: multivariate approach and meta-regression // *Stat Med.* 2002. V. 21. P. 589—624.
43. Nam I.S., Mengersen K., Garthwaite P. Multivariate meta-analysis // *Stat Med* 2003. V. 22. P. 2309—33.
44. Riley R.D., Abrams K.R., Lambert P.C. et al. An evaluation of bivariate random-effects meta-analysis for the joint synthesis of two correlated outcomes // *Stat Med.* 2007. V. 26. P. 78—97.
45. Welton N.J., Caldwell D.M., Adamopoulos E., Vedhara K. Mixed treatment comparison meta-analysis of complex interventions: psychological interventions in coronary heart disease // *Am J. Epidemiol.* 2009. V. 169. P. 1158—65.
46. Welton N.J., Cooper N.J., Ades A.E. et al. Mixed treatment comparison with multiple outcomes reported inconsistently across trials: evaluation of antivirals for treatment of influenza A and B // *Stat Med.* 2008. V. 27. P. 5620—39.
47. Woods B.S., Hawkins N., Scott D.A. Network meta-analysis on the loghazard scale, combining count and hazard ratio statistics accounting for multi-arm trials: a tutorial // *BMC Med Res Methodol.* 2010. V. 10. P. 54.
48. Burch J., Paulden M., Conti S. et al. Antiviral drugs for the treatment of influenza: a systematic review and economic evaluation // *Health Technol Assess.* 2009. V. 13 (58).
49. Sutton A., Ades A.E., Cooper N., Abrams K. Use of indirect and mixed treatment comparisons for technology assessment // *Pharmacoeconomics.* 2008. V. 26. P. 753—67.
50. Stewart L.A., Clarke M.J. Practical methodology of meta-analyses (overviews) using updated individual patient data // *Stat. Med.* 1995. V. 14. P. 2057—79.
51. Sutton A.J., Higgins J.P.T. Recent developments in meta-analysis // *Stat Med* 2008. V. 27. P. 625—50.
52. Greenland S., Morgenstern H. Ecological bias, confounding, and effect modification // *Int. J. Epidemiol.* 1989. V. 18. P. 269—74.
53. Lambert P.C., Sutton A.J., Abrams K.R., Jones D.R. A comparison of summary patient-level covariates in meta-regression with individual patient data meta-analysis // *J. Clin. Epidemiol.* 2002. V. 55. P. 86—94.
54. Xie M., Singh K., Strawderman W.E. Confidence distributions and a unifying framework for meta-analysis // *J. Am. Stat. Assoc.* 2011. V. 106. P. 320—33.
55. Agresti A. Score and pseudo-score confidence intervals for categorical data analysis. *Stat Biopharm Res* In press.
56. Brockwell S.E., Gordon I.R. A comparison of statistical methods for meta-analysis // *Stat Med.* 2001. V. 20. P. 825—40.
57. Sánchez-Meca J., Marín-Martínez F. Confidence intervals for the overall effect size in random-effects meta-analysis // *Psychol Methods.* 2008. V. 13. P. 31—48.
58. Jackson D. The significance level of the standard test for a treatment effect in meta-analysis // *Stat. Biopharm. Res.* 2009. V. 1. P. 92—100.
59. Shuster J.J. Empirical vs natural weighting in random effects metaanalysis // *Stat Med.* 2010. V. 29. P. 1259—65; commentary and reply. P. 1266—81.

К ВОПРОСУ О РЕАЛИЗАЦИИ РЕАНИМАЦИОННОЙ ПОМОЩИ В НОВЫХ ПОРЯДКАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ

В.И. Горбачев¹

*Иркутская государственная медицинская академия
последипломного образования Министерства здравоохранения РФ*

Рассмотрены вопросы анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению в новых порядках оказания медицинской помощи по специализированным службам, регламентированных приказами Министерства здравоохранения РФ. Освещены вопросы штатного расписания анестезиолого-реанимационной службы.

Ключевые слова: порядки, приказы, палата (блок) интенсивной терапии, штатное расписание, анестезиология и реаниматология

Внедрение новых порядков оказания медицинской помощи по различным профилям происходит в течение последних 2 лет, и все медицинские организации на своем уровне должны были их утвердить и внедрить. В течение этого периода анестезиолого-реанимационная помощь оказывается в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 13 апреля 2011 г. № 315н «Об утверждении порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению», уже отмененным и вступившим в силу новым приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» [1,2].

¹ Горбачев Владимир Ильич — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии; 664079, г. Иркутск, м/р Юбилейный, 100; тел. (3952) 40-76-70; e-mail: gorbachevvi@yandex.ru.

В настоящей работе нет задачи обсуждать сильные и слабые стороны вышеуказанных приказов регламентирующих непосредственно анестезиолого-реанимационную помощь. Цель публикации — представление специалистов по различным профильным специальностям о необходимости развертывания в этих отделениях палат или отделений реанимации и интенсивной терапии, а также их мнение, кто и какими человеческими ресурсами (штатными единицами) должен оказывать данный вид помощи. По утвержденным порядкам оказания медицинской помощи (далее Порядок) нельзя говорить о стандартизации службы реанимации и интенсивной терапии, особенно в части штатного расписания. Это касается специалистов среднего звена работающих в палатах реанимации и интенсивной терапии, хотя уровень подготовки медицинских сестер-анестезистов и медицинских сестер палатных (постовых) резко отличается (медицинские

сестры-анестезисты проходят специализацию в объеме — 432 ч) [3,4].

Крайне важно мнение наших коллег специалистов по различным профилям и специальностям о том, как им видится обеспечение их служб анестезиолого-реанимационной помощью. Практически невозможно встретить приказ по любой специальности, в котором не упоминается служба анестезиологии и реаниматологии, что подразумевает выполнение данного вида деятельности, в том числе и по соответствующему приказу профильных служб.

В настоящее время контроль за выполнением Порядков возложен на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, но основа для их исполнения регламентирована статьей 37 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ) [5].

«Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи.

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные пока-

затели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

5. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии».

Обязательное соблюдение Порядков и стандартов также закреплено в части 1 статьи 79, части 7 статьи 80 и части 4 статьи 81 ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [5]. О необходимости соблюдения стандартов и Порядков отмечается и в части 4 статьи 35 Федерального Закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ (ред. от 11.02.2013 г.) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [6].

Следует отметить подпункт 4 пункта 3 статьи 37 «... штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений являются рекомендуемыми, то есть исполняемыми по решению администрации медицинской организации...».

Приводим основные штатные нормативы, которые касаются обеспечения операционных и палаты реанимации и интенсивной терапии, реализуемые в виде отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии или отделения реанимации и интенсивной терапии, регламентированные приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении порядка оказания медицин-

кой помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология». «Палата реанимации и интенсивной терапии (на 6 коек): врач — анестезиолог-реаниматолог — 5,14 для обеспечения круглосуточной работы (2 на 6 коек); медицинская сестра-анестезист — 15,5 (т. е. один круглосуточный пост на 2 койки); младшая медицинская сестра по уходу за больными — 4,75 и санитар — 4,75 для обеспечения круглосуточной работы.

Операционная, манипуляционная, диагностический кабинет (на 1 пациенто-место): врач — анестезиолог-реаниматолог — 5,14 для обеспечения круглосуточной работы, 1 — для дневной работы; медицинская сестра-анестезист — 7,75 для обеспечения круглосуточной работы, 1,5 — для дневной работы; младшая медицинская сестра по уходу за больными — 4,75 для обеспечения круглосуточной работы и санитар — 4,75 для обеспечения круглосуточной работы; 1 — для дневной работы».

Согласно приказу Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия» [7] в приложении № 5 по штатному расписанию хирургического дневного стационара при отсутствии в структуре медицинской организации общего операционного блока и анестезиологической службы предусмотрены должности врача-анестезиолога-реаниматолога — 1 на операционный блок, медицинской сестры-анестезиста по 1 на 1 операционный стол и санитар не менее 1 на операционный блок. Следовательно, если в операционном блоке более 1-го операционного стола, то врач анестезиолог-реаниматолог остается все равно 1, что не допустимо. В приложении № 8 того же приказа, в штатном расписании хирургического отделения также при отсутствии в структуре медицинской организации общего операционного блока и анестезиологической службы для обеспечения круглосуточной работы предлагается 5,14 должности на операционный блок врача — анестезиолога-реаниматолога и 5,14 должности медицинской сестры-анестезиста на операционный стол. Структура и штатное расписание палаты реанимации и интенсивной терапии в этом приказе Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 922н не рассматриваются [7].

Полностью решили довериться приказу Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 919н [2] ряд профильных специалистов. Так, в приказе от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия» в структуре отделения травматологии и ортопедии рекомендуется при необходимости предусмотреть палату интенсивной терапии, но конкретных рекомендаций по штатному расписанию нет, хотя необходимое анестезиолого-реанимационное оборудование предусмотрено. Палата интенсивной терапии (при необходимости) без указания на штатное расписание рекомендуется и приказом Минздрава России от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология» [8].

Конечно же, в ряде ниже названных порядков имеется следующий пункт «по решению руководителя медицинской организации палата (блок) реанимации и интенсивной терапии может быть выделена в качестве самостоятельного структурного подразделения медицинской организации» [9, 14]. Мы же будем рассматривать идеологию организации палаты реанимации и интенсивной терапии в составе профильного отделения, выдвинутую в порядках по другим специальностям.

Особый интерес здесь представляют рекомендации по штатному расписанию приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия» [9], где в приложении № 1 по правилам организации деятельности нейрохирургического отделения говорится, что «...в структуре отделения рекомендуется предусматривать: палату (блок) реанимации и интенсивной терапии, составляющую не менее 20% коечного фонда отделения (пункт 7); в палату (блок) реанимации и интенсивной терапии направляются больные с заболеваниями и состояниями нейрохирургического профиля и с нарушениями сознания, требующие аппаратной вентиляции и постоянного мониторинга жизненно важных функций (пункт 9)». А в приложении № 2, посвященном штатному расписанию для обеспечения круглосуточной работы в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии, предусмотрено 5,14 должности на 6 коек врача-нейрохи-

рурга (не врача — анестезиолога-реаниматолога), 1 должность на 6 коек (для обеспечения круглосуточной работы в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии) медицинской сестры палатной (постовой) и в помощь палатной сестре 9,75 на 6 коек (для обеспечения круглосуточной работы) должностей санитаров.

Наиболее близко к приказу Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 919н [2] штатное расписание палаты реанимации и интенсивной терапии отделения хирургического торакального специализированного согласно приложению № 9 порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия», утвержденный приказом Минздрава России от 12 ноября 2012 г. № 898н [10]. Здесь для обеспечения работы данной палаты предусмотрено 5,14 должностей на 6 коек врача — анестезиолога-реаниматолога, медицинской сестры-анестезиста — 5,14 на 3 койки, 4,75 на 6 коек младшей медицинской сестры по уходу за больными и 4,75 должностей санитаров на 6 коек палаты реанимации и интенсивной терапии.

Штатное расписание, рекомендуемое для палат реанимации и интенсивной терапии в составе кардиологического и особенно кардиохирургического отделения в соответствии с приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» можно поставить особняком [11]. Для обеспечения круглосуточной работы палаты реанимации на 6 коек предусмотрено 5,14 должностей врача анестезиолога-реаниматолога, 7,75 медицинской сестры-анестезиста, 4,75 младшей медицинской сестры по уходу за больными и столько же ставок санитаров (приложения № 12 и № 26 приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 918н). Кроме этого, в структуре кардиологического диспансера кроме палат реанимации и интенсивной терапии предусматривается и отделение анестезиологии-реанимации или отделение реанимации и интенсивной терапии.

Палата реанимации и интенсивной терапии предусмотрена и в порядке оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология», утвержденный приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 916н [12]. Для обеспечения круглосуточной работы палаты реанимации предусмотрено 5,14 должностей врача

анестезиолога-реаниматолога на 6 коек, 5,14 — медицинской сестры и 4,75 — младшей медицинской сестры по уходу за больными на каждые 3 койки палаты интенсивной терапии и реанимации (ПИТиР), санитаров нет.

Интересное соотношение врачей и среднего медицинского персонала предлагается в блоке интенсивной терапии в порядке оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология», утвержденный приказом Минздравом России от 15 ноября 2012 г. № 930н (приложение № 13) [13]. На 6 койках блока интенсивной терапии круглосуточно должны работать врач анестезиолог-реаниматолог (5,14 должностей), врач-гематолог (4,75) и врач-трансфузиолог (4,75). А среднего медицинского персонала несколько меньше: палатная (постовая) медицинская сестра — 4,75 на 6 коек, 1 на 6 коек блока интенсивной терапии (БИТ) медицинская сестра процедурной и 4,75 младшей медицинской сестры по уходу за больными также на 6 коек. Кроме этого, предусмотрено 6 должностей санитаров, но это на все отделение.

Последний из терапевтических Порядков, описывающих деятельность палаты реанимации и интенсивной терапии, заслуживающий особое внимание, это порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 928н [14]. В соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами неврологического отделения для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, в структуре которого создана палата (блок) реанимации и интенсивной терапии (приложение № 2) для обеспечения круглосуточной работы в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии предусмотрено 4,75 должности врача-невролога, 1 на 3 койки медицинской сестры палатной (постовой), 0,5 на 6 коек БИТ медицинской сестры процедурной, 1 на 6 коек младшей медицинской сестры по уходу за больными и 2 ставки санитаров. Кроме этого, рекомендуется вводить должность врача-анестезиолога-реаниматолога из расчета 0,5 на 6 коек БИТ. В соответствии с этим Порядком в блоке интенсивной терапии предусмотрены и другие специалисты: врач по лечебной физкультуре, врач по медицинской реабилитации, врач-физиотерапевт, медицинская сестра по массажу,

медицинская сестра по физиотерапии, инструктор-методист по лечебной физкультуре из расчета 0,25 на 6 коек палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии, логопед, медицинский психолог, социальный работник из расчета 1 на 12 коек для палаты (блока) интенсивной терапии и реанимации.

В приказе Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 929н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «наркология» в рекомендуемых штатных нормативах палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии отделения неотложной наркологической помощи предусмотрена даже должность заведующего палатой (а не отделением) — врач — анестезиолог-реаниматолог (1 ставка) [15]. Штатное расписание: врач-анестезиолог-реаниматолог — 5,14 для обеспечения круглосуточной работы на 6 коек; медицинская сестра-анестезист — 5,14 на 2 койки; младшая медицинская сестра по уходу за больными — 4,75 на 6 коек; санитар — 2 (для работы в смену).

В пункте 5 приложения № 11 приказа Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 929н закреплено, что в медицинских организациях, имеющих в своем составе палату (блок) реанимации и интенсивной терапии отделения неотложной наркологической помощи, рекомендуется предусматривать дополнительно должности врача клинической лабораторной диагностики, медицинского лабораторного техника из расчета 4,75 на 6 коек для обеспечения круглосуточной работы палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии отделения неотложной наркологической помощи.

В приказе Минздрава России от № 915н 15 ноября 2012 г. «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология» предусмотрены уже не палаты (блоки) интенсивной терапии и реанимации (приложение № 8 Рекомендуемые штатные нормативы отделений онкологического диспансера), а отделение анестезиологии и реанимации и отделение реанимации и интенсивной терапии [16].

Определены следующие штатные нормативы отделения анестезиологии и реанимации онкологического диспансера: заведующий отделением анестезиологии-реанимации — врач анестезиолог-реаниматолог — 1 на отделение, врач анесте-

зиолог-реаниматолог — 1,5 должности на 1 операционный стол, 5,14 на 250 коек для обеспечения, 1 для обеспечения работы отделения радиохирургических методов диагностики и лечения, 1 на 10 коек или 20 пациенто-мест (для обеспечения работы дневного стационара), старшая медицинская сестра — 1 для обеспечения работы отделения радиохирургических методов диагностики и лечения (цит. по тексту приказа), медицинская сестра-анестезист — 2 на 1 врача-анестезиолога-реаниматолога, 1 — на 10 коек или 20 пациенто-мест (для обеспечения работы дневного стационара), сестра-хозяйка — 1, санитар — 1.

В отделении реанимации и интенсивной терапии онкологического диспансера несмотря на название должности заведующего отделением не предусмотрено. Однако должны быть врач анестезиолог-реаниматолог 4,75 на 6 коек для обеспечения круглосуточной работы, старшая медицинская сестра — 1 на отделение, медицинская сестра палатная — 4,75 на 3 койки, медицинский технолог (фельдшер-лаборант) — 4,75 на 6 коек, медицинская сестра перевязочной — 2 на 12 коек, младшая медицинская сестра по уходу за больными — 4,75 на 6 коек, сестра-хозяйка — 1 и санитар — 1.

Следует отметить огромный как по объему, так и по наполнению порядок оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), утвержденный приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 г. № 572н [17]. Как уже и было обозначено выше, штатное расписание палат реанимации для новорожденных мы не рассматриваем.

В приложении № 7 данного порядка прописана штатная структура родильного дома (отделения). В пункте 1 (акушерский стационар) определено следующее штатное расписание: заведующий отделением анестезиологии-реаниматологии — врач-анестезиолог-реаниматолог 1 должность, врач-анестезиолог-реаниматолог — 4,75 должности: на 6 индивидуальных родовых; на 2 операционных и дополнительно 1 должность для проведения плановых оперативных вмешательств; на 6 коек в отделении анестезиологии-реаниматологии (палате интенсивной терапии) для женщин; в акушерском дистанционном консультативном центре; в выездной анестезиолого-

реанимационной акушерской бригаде для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи; 1 должность для проведения плановых оперативных вмешательств, старшая медицинская сестра — 1 должность в отделении анестезиологии-реаниматологии для женщин, медицинская сестра палатная (постовая) — 4,75 должности на 2 койки в отделении анестезиологии-реаниматологии (палате интенсивной терапии) для женщин, медицинская сестра-анестезист 1,5 должности на каждую должность врача-анестезиолога-реаниматолога; 4,75 должности в выездной анестезиолого-реанимационной акушерской бригаде для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи, санитар 4,75 должности: на 6 коек в отделении анестезиологии-реаниматологии (палате интенсивной терапии) для женщин и санитар (уборщица) 1 должность в отделении анестезиологии-реаниматологии для женщин.

В приложении № 9 приказа Минздрава России от 1 ноября 2012 г. № 572н [17] изложены правила организации деятельности перинатального центра. Штатная структура анестезиолого-реанимационной службы практически не отличается от расписания родильного дома (отделения). При этом в гинекологическом отделении с операционными предусмотрено 4,75 должности врача-анестезиолога-реаниматолога на 2 операционные и дополнительно 1 должность для проведения плановых оперативных вмешательств и медицинская сестра-анестезист — 1,5 должности на каждую должность врача-анестезиолога-реаниматолога. В гинекологическом отделении (дневной стационар) центра охраны здоровья семьи и репродукции (приложение № 23) количество врачей анестезиологов-реаниматологов зависит от количества коек (1 должность на 10 коек), медицинской сестры-анестезиста соответственно 1,5 должности на каждую должность врача-анестезиолога-реаниматолога. Необходимо подчеркнуть, что только в данном профильном порядке были обнаружены правила организации деятельности отделения анестезиологии-реаниматологии перинатального центра и родильного дома (приложение № 12).

Таким образом, представленный анализ профильных порядков в части, касающейся анестезиолого-реанимационного обеспечения, а именно штатного расписания, показывает неод-

нозначность подходов различных специалистов к организации данной службы. Ведущим специалистам различных отраслей необходимо прийти к консенсусу относительно анестезиолого-реанимационной службы с разработкой унифицированных подходов к этому виду медицинской деятельности. Если количество врачей, которые должны работать в палатах, существенно не различаются, то численность среднего медицинского персонала сильно отличается. Крайне непонятно, почему врачи-гематологи считают, что 1 медицинской сестры достаточно для работы с 6 больными, а врачам-наркологам необходима медицинская сестра-анестезист 1 на двух больных. В различных странах в профильных блоках интенсивной терапии работают врачи по конкретной специальности, то есть в хирургическом — хирурги, кардиологическом — кардиологи, а анестезиологи работают только в операционной. В нашей стране специальность является двуединой: анестезиология-реаниматология. Именно это накладывает особенности как на подготовку данных специалистов, так и на организацию службы. Вместе с тем именно отсутствие стандартизации в данной области приводит к серьезным дискуссиям по вопросам реорганизации анестезиолого-реанимационной службы и о целесообразности проведения именно такой реорганизации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 апреля 2011 г. № 315н «Об утверждении Порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению» (отменен).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05 июня 1998 г. № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).

5. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
6. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ (ред. от 11 февраля 2013 г.) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 931н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 898н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 916н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 929н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «наркология». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.). URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).
17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». URL: <http://www.consultant.ru/> (Дата обращения 23.10.2013 г.).

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТА САНАТОРНО-КУРОРТНОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

А.Р. Агасиев¹

*Акционерное общество «Курорт» Азербайджанской республиканской
конфедерации профсоюзов, г. Баку*

Представлены результаты оценки эффективности внедрения стандарта санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом. Установлено, что среди лечебных методов воздействия преобладают диетотерапия, лечебная физкультура, минеральные воды, суховоздушные ванны, лечебный душ, синусоидальные модулированные токи и психотерапия. Выявлена связь между частотой применения минеральных ванн, минеральных вод, лечебной физкультуры, психотерапии и позитивного исхода лечения в санатории. Определена прогностическая ценность применения этих лечебных методов воздействия, которая колебалась в интервале от 60 до 68%.

Ключевые слова: сахарный диабет, стандарт медицинской помощи, санаторно-курортная помощь

Санаторно-курортная помощь больным сахарным диабетом, назначаемая в первую очередь для лечения и профилактики осложнений этой патологии, улучшения обменных процессов и укрепления иммунной системы, приобретает особую актуальность в связи с увеличением медико-социальной значимости сахарного диабета [1—5]. В Российской Федерации приказом МЗСР РФ от 22 ноября 2004 г. № 220 утвержден стандарт санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом. В системе Акционерного общества «Курорт» Азербайджанской республикан-

ской конфедерации профсоюзов начато внедрение этого стандарта и накоплен пятилетний опыт. Цель исследования — оценить эффективность внедрения стандарта санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Единица наблюдения — пациент с сахарным диабетом, получивший санаторную помощь в системе Акционерного общества «Курорт». В исследование было включено 422 больных с сахарным диабетом. Проводилось сравнение фактической частоты лечебных методов воздействия представленных в санаториях с частотой предоставления этих медицинских услуг в соответствии со стандартом санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом, утвержденным приказом МЗ СР РФ от 22 ноября 2004 г. № 220.

¹ Агасиев Абил Рзакулу оглы — доктор философии по медицине; президент АО «Курорт»; AZ-1012, Азербайджан, г. Баку, Тбилисский просп. кварт. 3165; моб: +994503205100; agayevakamala@mail.ru.

Таблица 1

Представление результатов исследования
типа «случай-контроль»

Метод лечебного воздействия	Исход лечения	
	позитивный	негативный
Применялся	a	b
Не применялся	c	d

Эффективность санаторно-курортной помощи оценивалась на основе заключения лечащих врачей, учитывающего как субъективные, так и объективные показатели состояния больного. Было выделено два варианта исхода лечения: улучшение (позитивный исход), ухудшение и без перемен (негативный исход). Принимая во внимание возможность влияния ситуационных факторов (возраст, пол, сопутствующие патологии, тяжесть и давность основного заболевания) на исход санаторно-курортного лечения методом «случай-контроль» были сформированы две группы, одинаковые по ситуационным факторам и разные по исходу лечения. В этих группах сравнения определялась частота фактически использованных методов лечебного воздействия. Достоверность различия оценивалась методом хи-квадрат (χ^2) [6]. В каждой группе сравнения было по 50 пациентов. По данным этих групп составлена четырехпольная таблица [7] (табл. 1).

Были рассчитаны следующие показатели:

- чувствительность (Se) применения лечебного метода [a: (a + c)];
- специфичность (Sp) неприменения лечебного метода [d: (b + d)];
- прогностическая ценность применения (PV+) лечебного метода [a: (a + b)];
- прогностическая ценность не применения (PV-) лечебного метода [d: (d + c)];
- отношение правдоподобия применения (LR+) лечебного метода [Se: (1 - Sp)].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты исследования показали, что по частоте назначения ведущими методами лечебного воздействия были диетотерапия ($100 \pm 0,9\%$), лечебная физкультура ($47,6 \pm 2,4\%$), синусоидальные модифицируемые токи ($39,1 \pm 2,4\%$), прием минеральных вод ($38,2 \pm 2,4\%$), суховоздушные ванны ($37,4 \pm 2,4\%$), лечебный душ ($30,6 \pm 2,2\%$), психотерапия ($30,3 \pm 2,2\%$), минеральные ванны ($28,4 \pm 2,2\%$), подводный душ-массаж ($20,9 \pm 2,0\%$) (табл. 2). Частота

остальных лечебных методов воздействия колебалась в интервале от $2,8 \pm 0,8$ до $19,7 \pm 1,9\%$. В среднем 1 пациент получал 5 методов лечебных воздействий, что полностью соответствует стандарту.

По заключениям лечащих врачей позитивный исход лечения был отмечен у $88,2 \pm 1,6\%$ пациентов. Группы пациентов с одинаковыми характеристиками по ситуационным факторам (возраст, пол, сопутствующие патологии, форма, тяжесть сахарного диабета и его давность) с разным исходом лечения получали практически одинаковые лечебные методы воздействия. Однако частота применения отдельных методов лечебного воздействия (прием минеральной воды (56 против 32%), ванны минеральные (38 против 18%), лечебная физкультура (60 против 40%)) была достоверно выше в группе пациентов с позитивным исходом лечения (см. табл. 2). По частоте использования остальных лечебных методов воздействия, сравниваемые группы не имели статистически значимых различий. Вышеуказанные различия по частоте назначения отдельных методов лечебного воздействия обусловлены тем, что стандарт санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом рассчитан на среднестатистического пациента. В стандарте определенные методы воздействия рекомендованы в случаях наличия у пациента заболеваний желез внутренней секреции (электрофорез лекарственных препаратов, низкоинтенсивные лазерные излучения, рефлексотерапия, лечебная физкультура, а также диетотерапия). По частоте использования этих методов лечебного воздействия за исключением лечебной физкультуры, группы пациентов с позитивным и негативным исходом лечения не имели статистически значимых различий ($p > 0,05$). Очевидно, что стандарт не ориентирован на индивидуальные особенности пациента. Можно полагать, что в формировании вероятности негативного исхода лечения определенную роль играет неадекватный набор методов лечебного воздействия.

Чувствительность, специфичность, прогностическая ценность использования отдельных методов лечебного воздействия отражены в табл. 3. Показано, что высокочувствительным (вероятность применения лечебного метода у пациентов с позитивным исходом) методом воздействия является только диетотерапия. Для остальных ме-

тодов величина чувствительности колеблется в интервале от 4 до 60%. Относительно высокие параметры чувствительности характерны для назначения приема минеральных вод (56%) и лечебной физкультуры (60%).

Специфичность лечебных методов (вероятность отсутствия в наборе назначений при отрицательном исходе лечения) колебалась в интервале от 0 до 96%. Высокая специфичность характерна для рефлексотерапии (96%), местных ванн (96%), вихревых ванн (94%), интерференционного тока (94%), электросна (96%), электрофореза лекарств (94%).

Прогностическая ценность применения методов лечебного воздействия (вероятность позитивного исхода лечения в случаях применение метода лечения) колебалась в интервале от 30 до 67,9%. Относительно высока прогностическая ценность применения минеральных вод (63,6%),

минеральных ванн (67,9%), лечебной физкультуры (60%) и психотерапии (66,7%). Прогностическая ценность применения местных ванн и оксигеновоздействия относительно низкая (33,3 и 30%).

Прогностическая ценность неприменения отдельных лечебных методов воздействия (вероятность негативного исхода лечения в случаях неприменения метода лечения) колебалась в интервале от 0 до 60,7%. Относительно высока прогностическая ценность отсутствие в наборе назначений минеральных вод (60,7%) и лечебной физкультуры (60%).

Отношение правдоподобия (соотношения вероятностей применения метода лечебного воздействия в случаях позитивного и негативного исхода лечения) выше единицы (вероятность риска) было для назначений минеральной воды (1,8), ароматических (1,3) и минеральных

Таблица 2

Частота предоставления лечебных воздействий больным сахарным диабетом при санаторном лечении

Методы воздействия	Число больных			
	абс. (n = 422)	%	с позитивным исходом лечения, (n = 50), абс. (%)	с негативным исходом лечения (n = 50), абс. (%)
Минеральные воды	161	38,2 ± 2,4	28 (56)*	16 (32)
Ванны ароматические	43	10,2 ± 1,5	5 (10)	4 (8)
Ванны лекарственные	39	9,2 ± 1,4	3 (6)	5 (10)
Ванны вихревые	23	5,5 ± 1,1	2 (4)	3 (6)
Ванны газовые	83	19,7 ± 1,9	9 (18)	10 (20)
Ванны радоновые	42	10,0 ± 1,5	5 (10)	4 (8)
Ванны минеральные	120	28,4 ± 2,2	19 (38)*	9 (18)
Ванны суховоздушные	158	37,4 ± 2,4	18 (36)	20 (40)
Ванны местные	12	2,8 ± 0,8	1 (2)	2 (40)
Душ лечебный	129	30,6 ± 2,2	15 (30)	15 (30)
Подводный душ-массаж	88	20,9 ± 2,0	9 (18)	11 (22)
Интерференционный ток	21	5,0 ± 1,1	2 (4)	3 (6)
Электросон	23	5,5 ± 1,1	2 (4)	2 (4)
Синусоидальный модулированный ток	165	39,1 ± 2,4	20 (40)	19 (38)
Электрофорез лекарств	22	5,2 ± 1,1	2 (4)	3 (6)
Низкоинтенсивное лазерное излучение	83	19,7 ± 1,9	10 (20)	11 (22)
Магнитное поле	79	18,7 ± 1,9	9 (18)	8 (16)
Рефлексотерапия	21	5,0 ± 1,1	2 (4)	2 (4)
Лечебная физкультура	201	47,6 ± 2,4	30 (60)*	20 (40)
Оксигено воздействия	43	10,2 ± 1,5	3 (6)	7 (14)
Психотерапия	128	30,3 ± 2,2	20 (40)*	10 (80)
Диетотерапия	422	100,0 ± 0,9	50 (100)	50 (100)

Примечание. * p < 0,05 ($\chi^2 \geq 3,8$; v = 1,0)

(2,1) ванн, лечебной физкультуры (1,5) и психотерапии (2,0).

Таким образом, адекватное соотношение чувствительности, специфичности и прогностической ценности характерно для небольшого перечня лечебных методов воздействия (прием минеральной вода, использование минеральных ванн, лечебная физкультура и психотерапия). Роль остальных методов лечебного воздействия в фор-

мировании вероятности позитивного исхода лечения выражена недостаточно.

ВЫВОДЫ

1. При санаторно-курортной помощи больным с сахарным диабетом относительно часто используются диетотерапия, лечебная физкультура, минеральные воды, минеральные и суховоздушные ванны, лечебный душ, синусоидальные модулированные токи и психотерапия.

2. При санаторно-курортном лечении больных сахарным диабетом улучшения наблюдаются у $88,2 \pm 1,6\%$ пациентов.

3. Набор лечебных методов воздействия при санаторно-курортной помощи больным с позитивным и негативным исходом лечения существенно отличается по частоте назначений приема минеральной воды, минеральных ванн, лечебной физкультуры и психотерапии. Прогностическая ценность применения этих методов воздействия колеблется в интервале от 60 до 67,9%.

4. Эффективность санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом в основном формируется комплексом рекреационных факторов, но адекватность набора лечебных методов воздействия на нее оказывает существенное влияние.

ЛИТЕРАТУРА

1. Быков А.Г., Чернышев А.В. Оптимизация восстановительного лечения больных с ишемической болезнью сердца и метаболическим синдромом // Вестник восстановительной медицины. 2010. № 1. С. 54—56.
2. Елизаров А.Н. Санаторно-курортное лечение метаболического синдрома на Кисловодском курорте // Курортное дело. 2008. Т. 2. № 1. С. 34—39.
3. Качар И.В. Применения минеральной воды «Донат-М» в комплексном лечении и сахарного диабета и ожирения // Медицинские новости. 2005. № 12. С. 148—152.
4. Крашеница Г.М., Ботвинова Л.А., Тонурия Д.И. и др. Курортное лечение больных с нарушениями обмена веществ. Пятигорск. 2005. 236 с.
5. Назарова Э.М. Применения общей магнитотерапии и сульфидных ванн в санаторной терапии больных с метаболическим синдромом: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2012. 22 с.
6. Стентон Г. Медико-биологическая статистика. М.: Практика. 1999. 459 с.
7. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М.: Медиа Сфера. 1998. 347 с.

Таблица 3

Чувствительность (Se), специфичность (Sp), прогностическая ценность (RV) и отношение правдоподобия (LR+) для методов лечебного воздействия при санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом

Методы лечебного воздействия	Se, %	Sp, %	RV+, %	RV-, %	LR+
Минеральные воды	56,0	68,0	63,6	60,7	1,8
Ванны ароматические	10,0	92,0	55,6	51,1	1,3
Ванны лекарственные	6,0	90,0	37,5	48,9	0,6
Ванны вихревые	4,0	94,0	40,0	49,5	0,7
Ванны газовые	18,0	80,0	47,4	49,4	0,9
Ванны радоновые	10,0	92,0	55,6	50,5	1,3
Ванны минеральные	38,0	82,0	67,9	56,9	2,1
Ванны суховоздушные	36,0	60,0	47,4	48,4	0,9
Ванны местные	2,0	96,0	33,3	49,5	0,5
Душ лечебный	30,0	70,0	50,0	50,0	1,0
Подводный душ массаж	18,0	78,0	45,0	48,8	0,8
Интерференционный ток	4,0	94,0	40,0	49,5	0,7
Электросон	4,0	96,0	50,0	50,0	1,0
Синусоидальные модулированные токи	40,0	62,0	51,3	50,8	1,1
Электрофорез лекарств	4,0	94,0	40,0	49,5	0,7
Низкоинтенсивное лазерное излучение	20,0	78,0	52,4	49,4	0,9
Магнитное поле	18,0	84,0	52,9	50,6	1,1
Рефлексотерапия	4,0	96,0	50,0	50,0	1,0
Лечебная физкультура	60,0	60,0	60,0	60,0	1,5
Оксигеновоздействия	6,0	86,0	30,0	47,8	0,4
Психотерапия	40,0	80,0	66,7	57,1	2,0
Диетотерапия	100,0	0	50,0	0	1,0

Примечание. * RV+ прогностическая ценность применения методов лечебного воздействия; RV- прогностическая ценность при применении методов лечебного воздействия.

SUMMARY

ALGORITHM OF ACTION OF MEDICAL WORKERS IN PATIENT REFUSAL OF MEDICAL INTERVENTION (HOSPITALIZATION)

O.Y. Aleksandrova

The analysis of legislation recognizing the right of a citizen to refuse medical intervention is presented. Proposed an algorithm for the medical staff at the patient's refusal of medical treatment (hospitalization).

Keywords: patient refusal of medical intervention.

INFORMATION DATABASE AS PHASE ONE PATIENT REGISTERS WITH CONGENITAL HEART DISEASE

L.A. Bokerya, E.B. Milievskaya, S.M. Krupyanko, M.I. Shaihtudinov, A.S. Luzhetskyyi, I.S. Smirnov

Relevance of keeping registers of patients with congenital heart disease (CHD) is increasing with each passing year, as well as the number of survivors and operated patients with this pathology. Single register of information on patients with CHD based rehabilitation center is needed for making rehabilitation programs for patients with CHD, and assessing the effectiveness of these programs. It is important to establish the connection of a single register of patients with CHD with the information-analytical center of the Ministry of Health on the allocation of allowances for the operation.

Keywords: congenital heart disease, register patients, rehabilitation.

STUDY OF CLINICAL AND SOCIO-DEMOGRAPHIC FACTORS THAT INFLUENCE ON AVERAGE DURATION OF TREATMENT IN THE NEPHROLOGY DEPARTMENT OF HOSPITAL OF YEREVAN

A.A. Varuzhanyan

Studied 559 cases of hospitalization in the nephrology department of hospitals in Yerevan. The influence of clinical and socio-demographic factors on the average duration of treatment is presented. To determine the mean duration of treatment, thus the resources spent on treatment are important clinical diagnosis, gender, age, and complications associated diseases. The introduc-

tion of new medical and organizational approaches reduces the average duration of treatment.

Keywords: quality of service standards, the average duration of treatment.

PROVIDING OF PRACTICAL HEALTH SPECIALISTS WITH HIGHER MEDICAL EDUCATION IN «NURSING»

O.A. Manerova, A.V. Gazheva, I.A. Kupeeva, A.V. Pyanykh

The data on 6960 graduates of the Faculty of Higher Nursing Education, working in medical institutions subordinated to the Ministry of Health of the Russian Federation.

Keywords: employment, nursing specialist with higher education, the level of employment.

COMPARATIVE ANALYSIS OF DIFFERENT TREATMENTS DIFFUSE OSTEOPOROSIS IN PATIENTS WITH VIBRATION DISEASE

E.E. Aleshechnika, T.V. Shelekhova, S.I. Bogoslovskaya, V.V. Roschepkin, I.V. Pronina

The problem of osteoporosis in various diseases (including with vibration disease) in a topical medicine. We examined 272 patients with vibration disease from exposure to general and local vibration at various stages of the process and the disease duration from 1 to 25 years. Based on the analysis of changes in indicators densitometry, bone turnover markers, cytokine profile after the treatment by three different groups of drugs peculiarities of bone remodeling in patients with vibration disease and identified ways of pharmacological correction.

Keywords: vibration disease, osteoporosis, osteopenic syndrome.

ASSESSMENT OF MEDICAL AND SOCIAL AND ECONOMIC FACTORS ON OF CONGENITAL MALFORMATIONS (OMSK REGION)

A.E. Storozhenko, O.M. Kulikova, O.V. Migunova, Y.V. Erofeev

The study showed that the greatest influence on the occurrence of congenital malformations have a medico-

social (women's health, lifestyle) and economic (income) factors. Package of measures aimed at reducing the reproductive losses, should include both disease prevention and targeted social assistance to pregnant women.

Keywords: congenital malformations, healthy lifestyle, nutrition during pregnancy, physical development of children.

ANALYSIS OF AVAILABLE MEDICINES TO THE POPULATION OF REMOTE AREAS OF RUSSIA IN THE LIGHT OF THE LAW

O.A. Ryzhova, T.L. Moroz

The analysis of 12 regional lists of medicines authorized for release of FAP in remote and inaccessible areas of the Russian Federation, where there is no pharmacy organizations, in terms of ensuring quality of care and affordability of medicines to the population. Found that in each region lists drawn randomly, the formation and responsibility for the quality of work are not clearly defined, there are no uniform criteria for RF switching products. Large amounts of variation in the list of drugs by region (from 79 to 1529) and is a fundamental difference in the range cannot provide quality health care needs of the population and the population of remote regions of the Russian Federation

Keywords: drugs, drug provision of the population, access to health care, lists of medications.

CONDUCTING INDIRECT-TREATMENT-COMPARISON AND NETWORK-META-ANALYSIS STUDIES: REPORT OF THE ISPOR TASK FORCE ON INDIRECT TREATMENT COMPARISONS GOOD RESEARCH PRACTICES. PART 2

David C. Hoaglin, Neil Hawkins, Jeroen P. Jansen, David A. Scott, Robbin Itzler, Joseph C. Cappelleri, Cornelis Boersma, David Thompson, Kay M. Larholt, Mireya Diaz, Annabel Barrett

Evidence-based health care decision making requires comparison of all relevant competing interventions. In the absence of randomized controlled trials involving a direct comparison of all treatments of interest, indirect treatment comparisons and network meta-analysis provide useful evidence for judiciously selecting the best treatment(s). Mixed treatment comparisons, a special case of network meta-analysis, combine direct evidence and indirect evidence for particular pairwise comparisons, thereby synthesizing a greater share of the available evidence than traditional meta-analysis. This

report provides guidance on technical aspects of conducting network meta-analyses (our use of this term includes most methods that involve meta-analysis in the context of a network of evidence). We start with a discussion of strategies for developing networks of evidence. Next we briefly review assumptions of network meta-analysis. Then we focus on the statistical analysis of the data: objectives, models (fixed-effects and random-effects), frequentist versus Bayesian approaches, and model validation. A checklist highlights key components of network meta-analysis, and substantial examples illustrate indirect treatment comparisons (both frequentist and Bayesian approaches) and network meta-analysis.

Keywords: Bayesian meta-analysis, direct treatment comparison, evidence network, frequentist meta-analysis, heterogeneity, inconsistency, indirect treatment comparison, mixed treatment comparison.

THE QUESTION OF IMPLEMENTATION OF NEW INTENSIVE CARE IN MEDICAL ASSISTANCE OF THE ADULT POPULATION

V.I. Gorbachev

The problems of anesthetic and intensive care of the adult population in the new medical assistance for specialized services that are regulated by the orders of the Ministry of Health. The questions of staffing anesthetic and intensive care services.

Keywords: order, commerce (unit) intensive care, staffing, anesthesiology and critical care medicine.

EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF IMPLEMENTATION OF THE STANDARD OF SANATORIUM THERAPY PATIENTS WITH DIABETES

A.R. Agasyev

The results of evaluation of the effectiveness of implementing the standard sanatorium diabetes care are presented. It has been found that the impact of therapeutic methods prevail dietetics, physiotherapy, mineral water, dry-air bath, therapeutic showers, sinusoidal modulated currents and psychotherapy. A relationship between the frequency of use of mineral baths, mineral waters, physical therapy, psychotherapy, and a positive outcome of treatment in a sanatorium. The prognostic value of applying these treatment methods of influence, which ranged between 60 to 68%.

Keywords: diabetes mellitus, the standard of care, sanatorium care.

СОДЕРЖАНИЕ — CONTENTS

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ОТКАЗЕ ПАЦИЕНТА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (ГОСПИТАЛИЗАЦИИ)

Александрова О.Ю. 3

EDITORIAL

ALGORITHM OF ACTION OF MEDICAL WORKERS IN PATIENT REFUSAL OF MEDICAL INTERVENTION (HOSPITALIZATION)

Aleksandrova O.Y. 3

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

ИНФОРМАЦИОННАЯ БАЗА ДАННЫХ КАК ЭТАП СОЗДАНИЯ ЕДИНОГО РЕГИСТРА ПАЦИЕНТОВ С ВРОЖДЕННЫМИ ПОРОКАМИ СЕРДЦА

Бокерия Л.А., Милиевская Е.Б., Крупяно С.М., Шайхутдинов М.И., Лужецкий А.С., Смирнов И.С. 8

PRACTICAL STANDARDIZATION

INFORMATION DATABASE AS PHASE ONE PATIENT REGISTERS WITH CONGENITAL HEART DISEASE

Bokerya L.A., Milievskaya E.B., Krupyanko S.M., Shaihutdinov M.I., Luzhetskiy A.S., Smirnov I.S. 8

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ И СОЦИО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ НА СРЕДНЮЮ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ В НЕФРОЛОГИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЯХ СТАЦИОНАРОВ Г. ЕРЕВАНА

Варужанян А.А. 17

STUDY OF CLINICAL AND SOCIO-DEMOGRAPHIC FACTORS THAT INFLUENCE ON AVERAGE DURATION OF TREATMENT IN THE NEPHROLOGY DEPARTMENT OF HOSPITAL OF YEREVAN

Varuzhanyan A.A. 17

ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ С ВЫСШИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «СЕСТРИНСКОЕ ДЕЛО»

Манерова О.А., Гажева А.В., Купеева И.А., Пьяных А.В. 22

PROVIDING OF PRACTICAL HEALTH SPECIALISTS WITH HIGHER MEDICAL EDUCATION IN «NURSING»

Manerova O.A., Gazheva A.V., Kupceva I.A., Pyanykh A.V. 22

БЮЛЛЕТЕНЬ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ДИФУЗНОГО ОСТЕОПОРОЗА У ПАЦИЕНТОВ С ВИБРАЦИОННОЙ БОЛЕЗНЬЮ

Алешечкина Е.Е., Шелехова Т.В., Богословская С.И., Росчепкин В.В., Пронина И.В. 26

CLINICO-ECONOMICAL ANALYSIS BULLETIN

COMPARATIVE ANALYSIS OF DIFFERENT TREATMENTS DIFFUSE OSTEOPOROSIS IN PATIENTS WITH VIBRATION DISEASE

Aleshechnika E.E., Shelekhova T.V., Bogoslovskaya S.I., Roschepkin V.V., Pronina I.V. 26

**ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫХ
И ЭКОНОМИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ
НА ВОЗНИКНОВЕНИЕ ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ
РАЗВИТИЯ (НА ПРИМЕРЕ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ)**

Стороженко А.Е., Куликова О.М., Мигунова О.В.,
Ерофеев Ю.В. 32

**ASSESSMENT OF MEDICAL
AND SOCIAL AND ECONOMIC FACTORS
ON OF CONGENITAL MALFORMATIONS
(OMSK REGION)**

Storozhenko A.E., Kulikova O.M., Migunova O.V.,
Erofeev Y.V. 32

**АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ ОТДАЛЕННЫХ ТЕРРИТОРИЙ
РОССИИ В СВЕТЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА**

Рыжова О.А., Мороз Т.Л. 37

**ANALYSIS OF AVAILABLE MEDICINES
TO THE POPULATION
OF REMOTE AREAS OF RUSSIA
IN THE LIGHT OF THE LAW**

Ryzhova O.A., Moroz T.L. 37

**ПРОВЕДЕНИЕ КОСВЕННОГО СРАВНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И СЕТЕВОГО МЕТА-
АНАЛИЗА: ДОКЛАД ГРУППЫ ISPOR О НАДЛЕЖАЩЕЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ПРАКТИКЕ КОСВЕННОГО
СРАВНЕНИЯ. ЧАСТЬ 2**

Дэвид С. Ноаглин, Нил Хокинс, Йероен П. Янсен,
Дэвид А. Скотт, Робин Итцлер, Джозеф С. Капеллери,
Корнелис Боерсма, Дэвид Томпсон, Кей М. Лархольт,
Мирей Диас, Аннабель Баррет 41

**CONDUCTING INDIRECT-TREATMENT-COMPARISON
AND NETWORK-META-ANALYSIS STUDIES:
REPORT OF THE ISPOR TASK FORCE
ON INDIRECT TREATMENT COMPARISONS GOOD
RESEARCH PRACTICES. PART 2**

David C. Hoaglin, Neil Hawkins, Jeroen P. Jansen,
David A. Scott, Robbin Itzler, Joseph C. Cappelleri,
Cornelis Boersma, David Thompson, Kay M. Larholt,
Mireya Diaz, Annabel Barrett 41

ВЗГЛЯД

**К ВОПРОСУ О РЕАЛИЗАЦИИ РЕАНИМАЦИОННОЙ
ПОМОЩИ В НОВЫХ ПОРЯДКАХ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ**

Горбачев В.И. 58

LOOK

**THE QUESTION OF IMPLEMENTATION
OF NEW INTENSIVE CARE IN MEDICAL ASSISTANCE
OF THE ADULT POPULATION**

Gorbachev V.I. 58

СРОЧНО В НОМЕР

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ
СТАНДАРТА САНАТОРНО-КУРОРТНОЙ ПОМОЩИ
БОЛЬНЫМ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ**

Агасиев А.Р. 65

URGENT PUBLICATION

**EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS
OF IMPLEMENTATION OF THE STANDARD
OF SANATORIUM THERAPY PATIENTS WITH DIABETES**

Agasyev A.R. 65

**КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ СТАТЕЙ
НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ 69**

SUMMARY 69