

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 декабрь 2015 года)

Импакт-фактор РИНЦ на 2014 год 0,169

Адрес редакции:

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

Тел./факс (495) 225-83-74

E-mail: mtpndm@newdiamed.ru

Internet: www.newdiamed.ru

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»

7—8 2016
(Июль—Август)

*При перепечатке ссылка
на журнал обязательна*

© Издательство «НЬЮДИАМЕД»

Формат 60×90/8

Печ. листов 8,5. Заказ № PR07-0816

Отпечатано в ООО «Авансед солиюшиз»

ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Главный редактор А.И. Вялков

Редакционная коллегия:

В.А. Батурин

С.Г. Боярский

П.А. Воробьев
(зам. главного редактора)

А.П. Голубева

Е.В. Елисеева

Н.Н. Камынина

В.И. Кисина

В.В. Мадыанова

А.Ю. Малый

Л.С. Краснова

А.П. Столбов

С.Ш. Сулейманов

С.В. Сушин

И.В. Тюрина

(научный редактор)

Редакционный совет:

Б.А. Айнабекова (Казахстан)

Ю.Б. Белоусов (Москва)

А.В. Быков (Москва)

В.В. Власов (Москва)

А.И. Воробьев (Москва)

В.К. Леонтьев (Москва)

М.Д. Смит (США)

Р.А. Хальфин (Москва)

Е.П. Какорина (Москва)

Издательство «НЬЮДИАМЕД», Москва, 2016

**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 подрисовочные 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 здравоохр. 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: mtprndm@newdiamed.ru*

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

**ТЕОРИЯ В ПОСТРОЕНИИ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ
ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ОПРОСНИКОВ**

П.А. Воробьев

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

**THE THEORY OF CONSTRUCTION OF THE AUTOMATED
DIAGNOSTIC QUESTIONNAIRE**

P.A. Vorobiev

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

«Порядок создается жизнью,
но сам он жизни не создает»
«Истина — не то, что доказуемо,
истина — это простота»
«Логически можно доказать все,
что угодно»

Антуан де Сент-Экзюпери

Можно ли автоматизировать постановку диагноза? Вокруг этого простого вопроса вот уже много десятилетий ломаются копыя. А.И. Берг, один из основоположников кибернетики, еще в конце 60-х годов мечтал о возможности составить алгоритм умственной деятельности, переложить мысли человека на математический язык, записать мысль с помощью формул.

Врач чаще всего не задумывается, ставя диагноз о том, как он это делает. Вместе с тем точность определения болезни опытным клиницистом, точность прогноза последующего течения заболевания нередко впечатляет пациентов. Известны врачи, ставящие диагноз за то время, пока пациент проходит расстояние от двери до рабочего стола терапевта. Но известны и другие врачи, тратящие часы и дни на постановку диагноза, тщательно перебирающие, оценивающие, взвешивающие признаки заболевания, обсуждающие разные, иногда взаимоисключающие диагностические гипотезы. Впрочем, чаще всего

речь идет о разных болезнях: одни «написаны на лице», другие требуют проникновения глубоко в организм пациента, его клетки и молекулы. Так что не следует противопоставлять одних диагностов другим — они заняты разным делом.

Если на прием приходит сухощавый немолодой человек с красным лицом и видимыми прожилками сосудов на лице, остается определить — он алкоголик или болен эритремией (хотя может быть и гипертоник, но — сомнительно). Эти две гипотезы созревают сразу, а потом к ним добавляются результаты опроса, измерения АД, осмотр кожи и прощупывания печени. Диагностическая гипотеза эритремии подтверждается общим анализом крови и, при необходимости, морфологическим исследованием препарата костного мозга. Но ведь очевидно, что на первом и на втором этапе использовались разные механизмы постановки диагноза. Вначале врач не перебирал никаких сведений о пациенте, он посмотрел на него и... «догадался». Врачи чаще всего

именно догадываются о диагнозе, а не ставят его на основе точных результатов, полученных в ходе диагностических процедур и манипуляций.

Но что такое: «догадался». Процесс озарения носит название «**эвристических**» методов принятия решений при решении задач в условиях высокой неопределенности. Эвристические подходы обычно противопоставляются формальным методам решения, опирающимся на алгоритмы, модели и формулы различной степени точности. Нередко эвристические методы описываются как методы, направленные на сокращение перебора вероятностей, или как **индуктивные методы** решения задач. Индуктивные потому, что обнаруженный факт, как катушка индуктивности, запускает действие огромной, несоразмерной с первичным индуктором величины с существенными результатами.

Первичная диагностическая гипотеза, пришедшая в голову врачу, сразу обрастает огромным количеством лабораторных и инструментальных исследований, дополнительных консультаций. Это является следующим этапом диагностического поиска по эвристической или индуктивной методологии: идет подбор аргументов, которые подтверждают гипотезу. Делается это на интуитивном уровне, почти неосознанно: врач ищет аргументы в пользу своей мысли «за», упорствует и отбрасывает все аргументы «против» как несущественное, мешающее правильному решению. Не говоря уже о «несущественных» признаках, не укладывающихся в обсуждаемую диагностическую гипотезу или не релевантные ей.

Вот что пишет Г.С. Альтшуллер: «...эвристика за 17 веков ее существования не создала эффективных методов решения изобретательских задач... потому, что... с самого начала ставила слишком общую цель: найти универсальные правила, позволяющие решать любые творческие задачи во всех отраслях человеческой деятельности. ...Ограничиваясь рассмотрением только... универсальных (и в значительной мере внешних) признаков, трудно продвинуться дальше самых первоначальных представлений».

Использование эвристического подхода сокращает время решения диагностической задачи по сравнению с полным перебором возможных альтернатив, но получаемые решения никогда не являются наилучшими. Применение эвристических (индуктивных) методов не всегда обеспечи-

вает достижение поставленной цели. Именно здесь, по-видимому, кроется суть спора между «физиками и лириками» от медицины — наука медицина или искусство. Если искусство, то тогда эвристические подходы в ней оправданы, поскольку требует наименьших затрат времени, являясь рабочим инструментом клинического мышления, соединяющего в единый процесс мысль и действия. Если наука — то озарению места немного.

Эвристические методы наиболее перспективны в условиях часто повторяющихся ситуаций, когда врач воспроизводит модели уже виденного им ранее. Это особенно справедливо, если речь идет о частых заболеваниях, с которыми врач сталкивается ежедневно по несколько раз. Например, респираторные инфекции или артериальная гипертония. Или, вариант, модель некой болезни синтезирована врачом по результатам изучения литературы, при обучении. Поскольку ситуация частая, то и диагностическая гипотеза будет часто правильной. Но, заметим, не всегда некий процент «диагностических ошибок» есть всегда, даже у великих диагностов. Врач прогнозирует именно ту ситуацию, которая наиболее вероятна. Например, в зимне-весенний период молодой человек, пришедший на прием (не важно с какими симптомами) с очень высокой вероятностью болен вирусной респираторной инфекцией и ему необходим больничный лист. Его даже смотреть не надо, особенно если обратить внимание на красный кончик носа и сморкание. Но очень редко, может быть 1 на 5—10 тыс. пациентов, к врачу с такими же жалобами придет больной острым лейкозом. И врач, используя эвристические подходы в диагностике, обязательно пропустит диагноз, что, скорее всего, закончится смертью больного. Но ведь в остальных тысячах и тысячах случаев он будет прав!

Эвристические подходы используются и в принятии коллективных решений, что получило название **сократические беседы**. Методология состоит в задавании уточняющих вопросов, приведении аргументов и контраргументов. При этом заранее определено, что все самые неожиданные предлагаемые решения равноценны. Коллективный метод решения трудных проблем известен как «мозговой штурм» и, на самом деле, используется при проведении консилиума или на профессорских обходах.

Дедукцию подробно и красочно описал известный всему миру как писатель, врач сэр Артур Игнатий Конан Дойль. Дедуктивная модель принятия решения основана на тщательном изучении деталей, особенно тех, которые не вписываются в формируемую модель. Врач, знающий, понимающий необходимость дедуктивной проверки диагностической гипотезы, становится блестящим диагностом. Понимание этого основано, и это очень печально, не на научных данных о правилах принятия решений, а на интуитивных вещах, часто имеющих отношение к характерологическим особенностям врача, склонности его к тщательности и аккуратности.

Дедукция — это метод решения задач, основанный на переборе всех имеющихся факторов с последующим их сведением на основе правил в диагностическую гипотезу. Дедукция — метод научного поиска, основанный на выведении заключений из гипотезы других предпосылок, истинное значение которых неизвестно (учет факторов, а не примеривание их к конечному результату). Дедукция обусловлена истолкованием эмпирического материала, его систематизацией и созданием формул на основе причинно-следственных связей.

Иначе говоря: эвристические, индуктивные методы отталкиваются от симптома и развивают древо решений от «главной жалобы», тогда как дедуктивные способы решения начинаются с результата (предполагаемого или имеющегося), перебирают максимально возможное число признаков с использованием формул решения, формируя набор версий, отбрасывая нежизнеспособные.

Дедукция и индукция неразрывно связаны между собой. Тем не менее, поскольку машина не умеет «озаряться», нам для формирования решающих правил необходимы дедуктивные подходы.

Модель организации дедуктивной диагностической системы включает:

1. Для описания объекта используют **алфавит** (не обязательно буквенный), идентифицирующий объекты и **правила построения формул**. Алфавитом является список элементарных символов (слова, цифры), которые необходимы для составления формулы.

2. Правила построения формул подразумевают алгоритм построения из символов алфавита формул.

3. Совокупность утверждений (заключений, диагностических гипотез), получаемых из идентифицированных объектов путем применения формул.

При построении логической цепочки дедуктивной диагностической системы можно использовать иерархию гипотез, степень абстрактности и общности которых увеличивается по мере удаления от окончательного диагноза. При этом на вершине такой пирамиды будут располагаться гипотезы, имеющие наиболее общий характер и обладающие наибольшей логической силой. Из них как из предпосылок будут выводиться гипотезы более низкого — 2- и 3-го уровней. В основании пирамиды будут находиться гипотезы, которые можно сопоставить с эмпирическими данными или, в нашем случае, — с верифицированными диагнозами. Логическая диагностическая последовательность при этом будет носить название «древо решения»: от общего (вершина пирамиды) через перебор вероятностей тех или иных вариантов к частному (ее основание).

Моделирование диагностической гипотезы. Врач обычно формирует диагностическую гипотезу дискретно, не одновременно выстраивая окончательный диагноз. Правильно было бы с позиции логики формировать несколько возможных диагностических гипотез, несколько моделей пациентов, выстраивая их в последовательность от наиболее вероятной к наименее вероятной. В этом случае врач использует навыки вероятностного прогнозирования. Очень важно для построения первичной диагностической гипотезы выявлять признаки как самых частых заболеваний, так и самых опасных, даже если они весьма редкие.

Итак, на первом этапе общения с пациентом, в короткие временные интервалы — по утверждениям западных специалистов — в среднем за 15—20 с врач формирует первичную диагностическую гипотезу. Или — модель пациента, которая вначале имеет смутные очертания. По мере появления новой информации эта модель приобретает все более четкие контуры.

Некоторые диагносты советуют выделить «главную жалобу» или «главный признак» и строить диагностический алгоритм, отталкиваясь от него. Например, лихорадка — дальше все, что с ней связано. Или — боль в области сердца — и дальше по известной последовательности. Это идеальная индуктивная модель.

Но возникает вопрос: а как выделить «главную жалобу»? Она что, наиболее значима, с точки зрения больного, как боль в пояснице? Или наиболее потенциально опасна, как боль в области сердца? Не очень ясно, хотя интуитивно главной жалобой, судя по скорости принятия диагностического решения, становится то, на что больной собственно пожалуется первым. И вот тут нужно не упустить «малого признака», помня, что мал золотник, да дорог. Именно малые симптомы, на которые больной не обращает внимания, могут быть ключевыми. Потому что больного, как и врача, жизнь учит выделять «главные» жалобы, вызывающие тревогу не своими проявлениями, а некими представлениями пациента. Ну, кто не знает, что боль в груди опасна.

Диагностика — это складывание пазла или создание модели заболевания у пациента из отдельных элементов, характеристик и сравнение полученного с существующей в представлениях врача картиной болезни. Отдельные признаки, не связанные между собой в единую картину, не укладываемые в модель болезни, которые не имеют, по мнению врача, существенного диагностического значения им отбрасываются. Вместе с тем отдельные признаки, даже не укладываемые в первичную диагностическую модель, могут быть настолько важными, что должны быть основой, стержнем для сборки диагноза.

Моделирование является способом представления действительности, отличным от реальности, диагноз — это лишь определенная степень приближения к существующей у пациента проблеме. Врачи думают, они уверены, что строят диагностические модели исключительно математическим способом на основе научных знаний. Но откуда черпают они те знания, которые позволяют построить модель заболевания, а точнее — модель пациента? Из учебников, статей, на занятиях по повышению квалификации, из собственного опыта? Конечно, все источники задействованы. На самом деле наши модели — интуитивные, основанные на домысливании, достраивании реальной картины с помощью представлений «об этиологии и патогенезе». Там, где нужны точные знания (например — редкие болезни), обычное блестящее диагностическое моделирование не работает! Иными словами, моделирование подразумевает подгонку того, *что существует* под то, что *должно существо-*

вать, и отбрасывание признаков, мешающих построению модели.

Принятие жизненно важных решений основано на «распознавании принципа», т.е. выделении существенного диагностического элемента известной модели. Врач неосознанно формирует модель болезни у пациента, бессознательно осмысливает место симптома или признака в структуре известных ему моделей болезней и специфичность симптома для данной модели.

В нашем скорбном листе — бланке истории болезни, амбулаторной карте (листок уточненного диагноза) — есть место только одному диагнозу — основному, все остальное — не учитывается. Почему бы не писать, перечисляя, предположительные диагнозы. Ведь именно так нередко пишут консультанты после осмотра неясного больного. А ведь это — целая система мышления и принятия клинических решений врачом — один диагноз или несколько возможных альтернатив. План ведения больного должен включать рассмотрение разных диагностических гипотез, а не подгонку под одну модель.

Композиция и декомпозиция в диагностике — две взаимоисключающие, противоположно направленные тенденции в моделировании, существующие в неразрывной связи. Всякое явление можно разложить на отдельные элементы, как вещество на молекулы, а молекулы на атомы. Это — декомпозиция. С философской точки зрения, нельзя достигнуть полной декомпозиции, так как каждая структура состоит из элементов, которые на определенном этапе развития науки непостижимы. Вспомним, что атомы состоят из электронов и протонов, при углубленном изучении появились позитроны, нейтроны, мюоны и т.д. до бесконечности. Нельзя познать бесконечность.

Для медицины особенно характерно направление декомпозиции: еще несколько сотен лет назад выделяли как болезни только головную боль, жар и подагру, относя остальные заболевания к разряду неопределенного «насморка» — недомогания. Не так давно научились измерять артериальное давление — и ста лет не прошло — а уже появилась гипертоническая болезнь, из нее выделились многочисленные симптоматические виды гипертонии. Лейкемию — лейкоз, разделили на острую и хроническую, а подвидов лейкозов в этих группах за последние 10—20 лет трудно перечислить. Эта тенденция в научных

знаниях — декомпозиция, детализация, «копание в мелочах» — преобладающее направление развития медицинской науки.

Второе направление: отдельные элементы объединяются в более сложные конструкции — происходит композиция. Композиционный процесс, процесс объединения, обобщения — процесс не менее сложный и увлекательный.

Врач, встречаясь с больным, одновременно проводит декомпозицию, разбивая картину болезни на фрагменты — симптомы и признаки, и композицию, создавая целостный образ болезни из полученных отдельных сведений. В результате всегда есть элемент допущения, вероятности, неопределенности в точном образе болезни. Чем меньше неопределенность, тем лучше, но абсолютной истины нет, как нет модели, абсолютно похожей на объект моделирования — больной всегда «индивидуален».

Основной принцип моделирования: прозрачность. Модель должна быть ясно и понятно описана, включая предпосылки, допущения и валидацию, для того чтобы ее можно было воспроизвести. Важным этапом моделирования является анализ ее чувствительности — рассмотрение стабильности модели в условиях изменения предпосылок. Самый простой пример анализа чувствительности состоит в том, чтобы рассмотреть правильность выставленного диагноза в условиях убранного одного диагностического признака: если диагноз остается не вызывающим сомнения, то вероятно вся диагностическая гипотеза верна. Желательно последовательно отбрасывать несколько диагностических признаков — от этого диагностическая концепция только станет сильнее.

Если подходить к процессу моделирования диагноза с научной точки зрения, то основными этапами моделирования являются:

- общий анализ характеристик объекта или системы;
- идентификация и определение достаточности релевантной информации для моделирования;
- выбор критериев оценки точности моделирования;
- синтез и построение модели;
- валидация модели (подгонка, исправление), уточнение параметров системы и модели (подгонка модели многократна!);

- анализ результатов моделирования с целью достижения заданной точности моделирования.

Для принятия решений используется предложенное нами **правило квадрата**. Суть его в том, что лицо, принимающее решение, оказывается как бы в туннеле квадратного сечения, через который оно должно пройти, приняв решение. Сверху на него оказывает давление информационная грань туннеля, вся совокупность информации, из которой необходимо отобрать ту информацию, которая имеет отношение к делу, — релевантную информацию. Здесь очень важно не ошибиться и не отбросить как ненужную информацию, которая является, на самом деле, ключевой для диагноза. Собрать нужную, отбросив всю не нужную для решения информацию, является важнейшей и сложнейшей задачей врача на этапе диагностики.

Вторая грань этого туннеля представлена анализом и моделированием. Анализ может носить как научный, так и интуитивный характер, основываясь как на проверенных научных фактах, так и на эмпирических знаниях, полученных из собственного опыта или иных источников. В результате анализа лицом, принимающим решение, всегда выстраивается первичная модель решения, в нашем случае — первичная диагностическая гипотеза.

Третья грань — грань неспецифических воздействий, вмешивающихся факторов, которые существенно могут повлиять на ход диагностики, но на первый взгляд не являются существенными и не учитываются в процессе принятия решения. Вмешательство неспецифических факторов может быть настолько существенным, что предопределяет все наперекор научным и логическим умозаключениям. Данные лабораторного исследования, например обнаружение большого числа бластных клеток в крови, перечеркивают простейший и очевидный диагноз ангины, меняя радикально и всю диагностическую концепцию, и план дальнейшего ведения пациента.

И, наконец, четвертая грань — субъект-объектных взаимодействий. Лицо, субъект, принимающий решение, воздействует на объект этого решения, а объект всегда сопротивляется новшествам. Это сопротивление часто недоучитывается и даже правильное решение оказывается нереализованным. Так, например, если больному «в лоб» сказать, что он болен раком, то с высокой степенью

вероятности он просто встанет и уйдет, не просто не поверив врачу, но и затаив на него обиду.

В том или ином виде правило квадрата принятия решения можно учесть в процессе составления диагностических алгоритмов. Более того, нужно обязательно иметь в виду, что пациенты могут утаивать ту или иную информацию (дезагривировать, например) и, наоборот, выдавать желаемое за действительное (агривировать). Для выявления этих моментов необходимо вводить в вопросник специальные дистракторы — вопросы, отвлекающие внимание отвечающего, вводящие отвечающего в некоторое заблуждение, позволяющие понять, насколько правдиво и полно отвечает респондент. Хороший врач всегда задает такие вопросы, если сомневается в правдивости и точности ответов.

На принятие клинических решений врачом может оказывать влияние огромное число **внешних (вмешивающихся) факторов** или внешних эффектов, которые не улавливаются отношениями врач-пациент, но могут существенно влиять на результаты их взаимодействия. Это третья грань туннеля решения, которое приходится преодолевать лицу, принимающему решение. Такими вмешивающимися факторами могут быть эмоциональные, физические, финансовые, административные проблемы.

Среди прочих есть и глобальные вмешивающиеся факторы. Сегодняшняя ситуация характеризуется переходом общества из одного состояния в другое. Так, эпидемиологический переход характеризуется сменой основных причин болезней и смерти людей от преимущественно инфекционной патологии к хроническим неинфекционным заболеваниям, что связано как с медицинскими технологиями (вакцинация, применение антибиотиков), так и с улучшением благосостояния, урбанизацией, уменьшением рождаемости, увеличением продолжительности жизни и старением населения. Одновременно претерпевают изменения и инфекционные заболевания — одни исчезают, иногда по неизвестной причине. В 80-е годы XX века практически исчез штамм стрептококка, вызывающий ревматизм, но уже в начале века нового он опять стал регистрироваться при массовых вспышках этой инфекции. Появились такие массовые инфекции, как вирусные гепатиты (здесь свою роль, по-видимому, сыграли гемотрансфузии), ВИЧ-инфекция, связанная со шприцевой наркоманией и распро-

странением гомосексуальных связей. Знание тенденций эпидемиологического перехода (как глобальных, так и локальных, например спектра возбудителей ОРВИ в конкретный год) важно для правильной диагностики.

Переход питания связан со снижением частоты недостаточного питания, ростом частоты передания, причем и недостаточное питание, и передание могут иметь место в одной и той же семье, исчезновением из диеты традиционных продуктов. Разорваны пищевые цепочки от грядки до желудка: еще недавно продукты были натуральными, а сейчас человек питается не молоком, а молочным порошковым напитком, не мясом, а соевым белковым продуктом, не натуральным маслом, а пальмовым. Пока не ясно, как переход питания ассоциирован с конкретными болезнями, но глобально можно ожидать исчезновения одних заболеваний и появление иных.

Диагностический поиск многогранен и мало изучен с точки зрения современных научных правил принятия решений. Но одно дело — диагностический поиск у пациента, активно пришедшего на прием с какими-либо жалобами, совсем другое — у пациента на профилактическом приеме, когда он не обращается за медицинской помощью. В последнем случае люди могут вообще никаких жалоб не предъявлять, более того — их скрывать, или, наоборот, выдавать большое число жалоб, не имеющих отношения к диагностике и обусловленные, например, ипохондрическим состоянием.

В случае если диагностический поиск осуществляется с применением кибернетических технологий, многие вопросы, обсужденные в предыдущих главах, видятся принципиально иными. Например, компьютер лишен эмоциональной составляющей, являющейся важным неспецифическим фактором для врача.

Для составления автоматизированного вопросника возможно использовать как дедуктивный, так и индуктивный подходы. Индуктивный подход используется при создании так называемых экспертных диагностических систем, когда происходит постепенно «обучение» диагностической системы врачом-экспертом. Постепенное уточнение диагностических признаков и критериев приводит к все более точным диагностическим заключениям.

Существуют 2 основных направления в создании кибернетических интеллектуальных сис-

тем принятия решений: (I) разработка программ на основе математических алгоритмов с использованием методов интеллектуального анализа данных (*data mining, knowledge discovery* — извлечение не известных закономерностей из больших массивов данных — *BigData*, нейросети) и (II) создание систем на основе распознавания и представления знаний врачей-экспертов.

Основная трудность первого пути — получение репрезентативной базы данных, содержащей не только часто встречающиеся, но и редкие случаи заболеваний. При этом эти системы имеют свойство закрытости (кибернетичность), а неясность внутренней структуры вызывает понятные сомнения и неуверенность в правильности работы системы. Эти факторы оказываются препятствиями для широкого применения математических алгоритмов распознавания и принятия решений. Кроме того, подобные системы не учитывают массы неспецифических факторов, создающих высокую степень неопределенности в знаниях о патогенезе, многообразии клинических проявлений заболеваний, наследственных, социальных и других факторов, влияющих на состояние пациента, делают создание таких систем трудоемким и дорогостоящим.

Экспертные системы (системы, основанные на знаниях) — это интеллектуальные системы, ориентированные на тиражирование опыта высококвалифицированных специалистов (экспертов) в слабоформализованных областях, где качество принятия решений зависит от уровня экспертизы.

Экспертные системы появились в начале 1970-х годов на смену поискам универсального алгоритма мышления как идея моделирования конкретных знаний специалистов-экспертов. Эта идея, воплощенная в систему, стала первой коммерчески успешной областью искусственного интеллекта. Известная система MYCIN произвела, по некоторым данным, фурор, и ни один специалист-эксперт в данных областях не смог сравниться с ней ни в скорости, ни в качестве решения (<http://www.rae.ru/forum2012/pdf/0719.pdf>). Система MYCIN была разработана для идентификации возбудителя при тяжелых инфекциях, таких как сепсис и менингит, а также для выбора необходимого антибиотика, расчета его дозы в зависимости от массы тела пациента. Отметим, попутно, что проблема выбора антибиотика при данной патологии до

сих пор носит эмпирический характер и в подавляющем большинстве случаев никакие решающие системы не используются, а несмотря на столь большие достижения искусственного интеллекта, система MYCIN никогда не использовалась на практике!

Экспертная система — это компьютерная программа, способная частично заменить врача в разрешении узкоспециализированной задачи, где большую роль играют знания высококвалифицированных экспертов. Это основное отличие экспертных систем от других систем искусственного интеллекта. Экспертные системы включают 2 элемента: (I) процедуру логического вывода, принятия решений и (II) базы знаний. Последняя отличается от обычной базы данных тем, что она является активной, то есть она содержит не только и не столько формализованные знания, но и опыт экспертов. И здесь выявляется основное требование при создании экспертной системы: правильно выбранный эксперт (*sic!*), передающий свои знания. Это камень преткновения: является ли эксперт выразителем общего мнения врачебного сообщества по данному вопросу, каков критерий «выбора» эксперта?

Проблемы, решаемые экспертной системой, по определению всегда могут быть решены специалистом-экспертом, наполняющим эту систему знаниями. Экспертная система обладает следующими теоретическими преимуществами перед экспертом:

1. Постоянство. Человеческая компетенция ослабевает со временем, база знаний и аппарат принятия решений, наоборот, со временем развивается. Впрочем, появление новых знаний может изменить подходы эксперта к решениям, но требуются специальные подходы, чтобы перенастроить экспертную систему на «новую волну».

2. Легкость передачи. Передача информации от одного эксперта к другому всегда является тяжелым процессом. Передача компьютерной информации — простой процесс копирования данных.

3. Устойчивость. Человек легко поддается влиянию внешних неспецифических факторов, которые непосредственно не связаны с решаемой задачей. Система — нет. Но неспецифические факторы могут играть существенную роль в правильности принимаемых решений, если их внести в формулы решений.

4. Затраты. Высококвалифицированные эксперты обходятся очень дорого. Системы, наоборот, сравнительно недороги. Их разработка дорога, но они дешевы в эксплуатации.

Поиск решения в экспертной системе может осуществляться с помощью различных подходов:

- логическими методами (направленными на создание экспертных систем с логическими моделями баз знаний);

- математическими методами (имитационным и аналитическим);

- эвристическими (не имеющими строгого обоснования) методами;

- гибридными методами.

Экспертные диагностические системы применяются для решения неформализованных проблем, обладающих следующими характеристиками:

- задачи и решающие правила не могут быть представлены в числовой форме;

- исходные данные и знания о предметной области неоднозначны, неточны или противоречивы;

- не существует однозначного алгоритмического решения задачи.

Развитие направления экспертных систем в медицине базируется на представлении, что медицинские задачи в большинстве случаев представлены большим объемом многомерных, запутанных, а порой и противоречивых клинических данных. Само по себе такое представление весьма спорно, как и утверждение, что экспертные системы позволяют решать задачи диагностики, дифференциальной диагностики, прогнозирования, выбора стратегии и тактики лечения и др. Во всяком случае за более чем тридцатилетнюю историю своего существования экспертные системы не нашли широкого применения в медицине.

Многие десятилетия обсуждаются самообучающиеся интеллектуальные системы, основанные на методах автоматической классификации ситуаций из реальной практики или на методах обучения на примерах. Наиболее яркий пример — искусственные нейронные сети (*artificial neural networks*), которые являются нелинейной системой, позволяющей классифицировать данные гораздо лучше, чем линейные методы. В основе нейронных сетей заложено представление о моделировании функций мозга. Сразу надо заметить, что представления эти в значительной ме-

ре схоластичны. Основу каждой искусственной нейронной сети составляют относительно простые элементы (ячейки), как бы имитирующие работу нейронов мозга. В этой примитивной модели подразумевается, что каждый нейрон характеризуется двумя текущими состояниями — по аналогии с нервными клетками головного мозга, которые могут быть либо возбуждены, либо заторможены. Впрочем, даже это представление не точно, так как каждая клетка после состояния возбуждения имеет некий рефрактерный период, когда она не восприимчива к электрическим сигналам соседней клетки. И лишь после окончания рефрактерного периода, когда в ней происходит определенная биохимическая перестройка, она вновь может стать возбуждаемой. Искусственный нейрон обладает группой синапсов — однонаправленных входных связей, соединенных с выходами других нейронов, а также имеет аксон — выходную связь данного нейрона, с которой сигнал (возбуждения или торможения) поступает на синапсы следующих нейронов. Считается, что такая структура позволит проводить обработку когнитивной информации, так как она основана на моделировании функций мозга. Положительное отличие нейронных сетей состоит в том, что они не программируются, не используют никаких заранее сформулированных правил для постановки диагноза, а обучаются делать это на примерах. Нейронные сети нашли применение во многих областях техники, где они используются для решения многочисленных прикладных задач. Натренированная на ограниченном множестве обучающих выборок она обобщает накопленную информацию и вырабатывает ожидаемую реакцию применительно к данным, не обрабатывавшимся в процессе обучения.

Казалось бы — вот оно простое решение проблем в медицине. Обучил машину, и она стала вместо врача решать задачи. Однако, есть тут несколько подводных камней. Машина может быть обучена решать только одну задачу. А именно — ставить один диагноз, назначать терапию только при одном заболевании. Она лишена аналоговых, ассоциативных представлений, присущих врачу. И поэтому соседнюю, очень похожую задачу решить не сможет. Без нового обучения. А обучение — это время, новые пациенты (обычно — сотни), разработка специальных карт для получения и введения информации. Аналогично

требуется переобучение системы в случае если изменились условия диагностики или лечения: появилась новая методика, например. Поэтому сфера применения в медицине искусственных нейронных сетей весьма ограничена и узка. Например, система прогнозирования риска развития желчнокаменной болезни у людей с избыточной массой тела. Наиболее важными факторами оказались повышенное диастолическое артериальное давление, преморбидный фон, нарушение метаболизма глюкозы и повышение уровня холестерина крови. Правда, все это опытный врач отметит одним взглядом на тучного больного. А машина без анализов оказывается бессильной.

Чувствительность нейронной сети составила более 80%, прогнозирующая ценность — 92—96% для оценки наличия или отсутствия признаков продолжающегося кровотечения и потребности в лечебной эндоскопии при кровотечениях, не связанных с расширением вен пищевода.

При анализе прогностических критериев 5-летней выживаемости пациентов, перенесших радикальную цистэктомии по поводу рака мочевого пузыря, оказалось, что единственными статистически достоверными предсказателями являются лишь стадия опухоли и наличие или отсутствие прорастания в соседние органы. Чувствительность и специфичность составили 68,4 и 82,8%. Откровенно говоря, для этого вывода, вероятно, не нужна подобная система.

Использование нейросети для выявления группы риска рака предстательной железы продемонстрировало более точные прогностические возможности, чем другие математические подходы. В трансплантологии применили нейросетевые технологии в прогнозировании отсроченного снижения креатинина сыворотки крови у детей после трансплантации почки. Чувствительность и специфичность нейронной сети составили 87%, тогда как метод логистической регрессии продемонстрировал худшие результаты — 37 и 94% соответственно. В неврологии применили нейросеть для прогнозирования эпилептических приступов на основе анализа электроэнцефалограмм. Прогностическая точность метода составила 98—100%. Впрочем, хотелось бы сравнить с решениями врача.

Таким образом, медицинская нейроинформатика как наука находится пока на стадии накоп-

ления фактического материала и рассчитывать на прорыв в этой области пока не приходится. Взгляд автора скорее пессимистичен.

Инженерия знаний — откуда у врача знания?

Уже говорилось не раз, что врач, действуя в основном эвристически-индукционными методами, не знает, как правило, откуда у него появились знания и сформировались правила. Точнее — не задумывается об этом, действуя интуитивно. Автор теории фреймов М. Минский считает, что «только как исключение, а не как правило, человек может объяснить то, что он знает». Однако, в основе интуиции врача лежат именно знания. Их источников и форм не так много:

1. Знания об этиологии заболевания — поиск этиологического фактора иногда становится самоцелью, но может увести в сторону от правильного диагноза.

2. Знания патогенеза — это обычно красивые врачебные рассуждения, крайне редко имеющие под собой практическую основу. Однако при целом ряде состояний именно патогенетические особенности являются определяющими в выборе тактики лечения (например — воспаление, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови).

3. Знания о клинической — анамнестически-физикальной — картине заболевания. Именно это, чаще всего, служит основанием для формирования первичной диагностической гипотезы и формирования плана исследования.

4. Знания лабораторно-инструментальной картины заболевания — здесь трактовка даже простейших исследований — ЭКГ, общего анализа крови и мочи — все чаще «буксует», особенно на уровне первичного звена, выявляются либо очень грубые изменения, либо — указанные консультантом (специалист по ЭКГ) или автоматом (выделение патологии в анализах). Связи между изменениями, как правило, врачу не доступны, и поэтому анализ нескольких параметров во взаимосвязи он обычно провести не может.

5. Личный опыт переоценивается врачом, более того, на него влияют многие окружающие, часто неспецифические факторы, такие как мнения коллег, услышанное от больных или с экрана телевизора, прочитанное в газетах, индивиду-

альные предпочтения, религиозные и культурные особенности и т.д.

Помпезное название «инженерия знаний», введенное Е. Фейгенбаумом и МакКордак в 1983 г., характеризует область исследований, посвященную формализации способов представления знаний и построению экспертных систем и подразумевает «привнесение принципов и средств из области искусственного интеллекта в решение трудных прикладных проблем, требующих знаний экспертов». Очень важные слова «знания экспертов», ибо, как мы уже указывали ранее, формализация знаний экспертов — вопрос не однозначный. В более узком смысле инженерия знаний — раздел инженерии, направленный на внедрение знаний в компьютерные системы для решения сложных задач, обычно требующих богатого человеческого опыта. Инженерия знаний предполагает создание и обслуживание подобных систем, тесно соприкасается с разработкой программного обеспечения и используется во многих информационных исследованиях, например, таких как исследования искусственного интеллекта, включая базы данных, сбор данных, экспертные системы, системы поддержки принятия решений.

Методов выявления знаний экспертов много. Ключевые понятия здесь — *инженер знаний*, *эксперт* и *сеанс выявления знаний*. Инженер знаний — лицо, выявляющее знания эксперта — носителя знаний. Сеанс выявления знаний — эпизод общения инженера и эксперта, заканчивающийся выявлением, передачей от эксперта инженеру и формализацией определенного объема знаний. Ниже представлена характеристика основных методов выявления знаний.

1. Текстологические методы:

- анализ учебников и руководств;
- анализ научной литературы;
- анализ документов.

2. Коммуникативные методы:

- пассивные (наблюдение, протоколирование «мыслей вслух», лекции);
- активные (индивидуальные анкетирование, интервью, диалог и групповые — мозговой штурм, круглый стол, ролевые игры, экспертные игры).

3. Кибернетические методы:

- искусственные нейронные сети;
- добыча сведений из баз данных (*Big Data*).

Про искусственные нейронные сети речь уже шла. Для выявления знаний можно использовать технологию, обработки информации баз данных, с целью обнаружения в них новых интерпретаций знаний для решения задач прогнозирования и классификации — *Data Mining*. *Data Mining* — это процесс обнаружения в исходных данных ранее неизвестных интерпретаций знаний и скрытых закономерностей и позволяют выявлять несколько типов закономерностей:

- классификация — выявление признаков, которые характеризуют группу, к которой можно отнести рассматриваемый объект на основе анализа уже классифицированных объектов;
- кластеризация — классификация на группы анализируемых объектов, которые не являются заданными и выделяются непосредственно с помощью средств *Data Mining*;
- ассоциация — определяется как несколько событий, связанных друг с другом;
- последовательность определяется в том случае, если есть цепочка событий, связанных друг с другом;
- прогнозирование на основе информации, которая хранится в базах данных: математические модели позволяют предсказывать поведение системы в будущем.

В основе *Data Mining* лежат различные методы и алгоритмы: методика дерева решений, Марковский анализ, байесовские сети, линейная регрессия, корреляционный, регрессионный и кластерный анализы, методы поиска ассоциативных правил, генетические алгоритмы, метод опорных векторов и др.

Из всего множества инженерии знаний рассмотрим подробно способы, получившие название игр с экспертами. Эта технология была подробно разработана группой И.М. Гельфанда в 70-х годах XX века, автор застал уже окончание этой увлекательной работы. Под деловой игрой понимают сеанс выявления знаний, где инженером знаний предлагается эксперту задача, решаемая на основе знаний эксперта, его представлений, интуиции и жизненного опыта принятия решений.

Большинство работ в медицине характеризуются стандартным переоценивающим взглядом на использование математических методов распознавания и обработки информации. Но уже более 30 лет назад на смену доминирующему

«математическому началу» при решении медицинских проблем было предложено равноправное содружество математического и медицинского аппаратов. Один из путей достижения этого содружества — перенесение центра тяжести в задачах медицинского прогнозирования и диагностики на содержательный анализ данных, выявление *внутренней структуры системы*.

Диагностические игры, описанные в работах И.М. Гельфанда, Б.И. Розенфельда и М.А. Шифрина (в частности «Очерки о совместной работе математиков и врачей») — это деловые игры, применяемые для выявления методов принятия решения в медицине (диагностика методов диагностики, что делать — такая уж схоластика). Эти игры возникли при изучении способов передачи опыта от опытных врачей новичкам. Предпосылкой для их появления служила гипотеза, что врач-эксперт накопил достаточно знаний, чтобы сделать определенное заключение с высокой степенью вероятности. Однако он сам — об этом говорилось уже не раз — не знает, каким образом он это делает. Следовательно, перед инженером знаний вставал вопрос: выявить правила принятия решений врачом. Такой подход исключает накопление статистической информации по болезни, что необходимо, например, для создания правил в искусственных нейронных сетях.

В настоящее время нет развитой теоретической концепции деловых игр. Тем не менее на практике эти игры широко используются. Решения анализируются, вскрываются закономерности мышления участников экспериментов. Именно эта анализирующая часть деловой игры полезна для получения знаний и формулировании правил принятия решений.

Рассмотрим диагностические игры на примерах — так проще будет выявить и объяснить некоторые закономерности. Инженер знания берет

на себя роль врача, который хорошо знает реального больного (он заполнил ответами длинный опросник, созданный ранее экспертом), а эксперт играет роль консультанта. Эксперт задает вопросы и делает прогноз о целесообразности применения того или иного вида лечения (в описанной И.М. Гельфандом и коллегами игре это был прогноз целесообразности электроимпульсной терапии при пароксизмальной аритмии). Игра позволила выявить, что эксперту понадобилось всего 30 вопросов для успешного прогноза (краткий опросник), в то время как первоначальный вариант вопросника (длинный опросник), составленный тем же врачом для той же цели, содержал 170 вопросов. Следует отметить, что опрос проводится дважды на основании одних и тех же историй болезни и в краткий вопросник заносились все вопросы, послужившие основанием для принятия решений врачом. В случае появления новых вопросов, не включенных в длинный опросник, они с очевидностью вносятся в краткий опросник. Так, в диагностической игре по прогнозу язвенного кровотечения, оказалось, что первоначальные знания и представления были неполными. В результате дополнений были выявлены скрытые для самого эксперта знания. Значимыми для прогноза рецидива язвенного кровотечения являются всего 3 правила, 2 правила входили в краткий опросник, а 3 — было сформулировано лишь во время игры.

Таким образом, предпосылок для создания диагностического вопросника достаточно много. Выбор вопросов, формулировок, формул и даже решений — не столь очевидны, как это кажется непрофессионалу. Вероятно, постепенно будет формироваться теория создания диагностических вопросников, которая позволит сделать их более релевантными, простыми и, в конечном счете — полезными для поставленных целей.

Сведения об авторе

Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой гематологии и гериатрии ИПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtpndm@dol.ru.

About the author

Vorobiev Pavel Andreevich — MD, PhD, professor, Head. the Department of Hematology and Geriatrics IPO first MG MU named after I.M. Sechenov. 119991, Moscow, 8/2 Trubetskaya St. Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtpndm@dol.ru.

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

ОБ ОПРЕДЕЛЕНИИ КЛАССОВ КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

А.П. Столбов

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

Рассмотрены проблемы кибербезопасности цифровой медицинской техники и основные угрозы, связанные с несанкционированным внешним кибервоздействием на медицинскую технику для безопасности пациента. Предложена классификация медицинской техники в зависимости от уровня исходной защищенности от несанкционированного внешнего кибервоздействия. Описаны правила идентификации классов кибербезопасности медицинской техники.

Ключевые слова: информационная безопасность, безопасность медицинских технологий, медицинские изделия, медицинская техника, классификация рисков применения медицинской техники, классы кибербезопасности медицинской техники

ON DESCRIPTION OF CYBERSECURITY MEDICAL EQUIPMENT

A.P. Stolbov

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

The problems of cybersecurity (CS) digital medical technology (MT). List the main threats posed by unauthorized external cyber exposure (ECE) on the MT patient safety. Classification of MT depending on the initial level of protection from the ECE. Describes the rules for identifying classes of CS medical equipment.

Keywords: information security, security, medical technology, medical devices, medical equipment, the use of risk classification of medical equipment, medical equipment classes cybersecurity

Одной из наиболее значимых сегодня тенденций в развитии здравоохранения является «цифровизация» медицинских технологий. При этом в условиях всеобщей «интернетизации» все более актуальными становятся проблемы обеспечения кибербезопасности (КБ)¹ информационных и технологических систем. В последнее время заметно возросло количество инцидентов, связанных с несанкционированным внешним воздействием (НСВ)² на медицинские информационные системы (МИС) и цифровую медицинскую технику (МТ)³, в состав которой входит программное обеспечение (ПО) и/или микропрограммный блок управления (контроллер, процессор), например, на томографы, лабораторные анализаторы, кардиостимуляторы и инсулиновые помпы [1—4]. Результатами реализации указанных киберугроз в общем случае могут быть: отказ — потеря работоспособности МИС и/или МТ, несанкционированное изменение режима и параметров функционирования МТ; частичная или полная потеря или искажение результатов измерения физиологических параметров, исследования биоматериала, записей в электронной медицинской карте пациента (ЭМК), в хранилище (архиве) медицинских изображений и т.п.; утечка персональных данных пациента — несанкционированный доступ к конфиденциальной ин-

¹ Кибербезопасность — обеспечение защиты (защищенность) от несанкционированного внешнего воздействия на компьютерную систему, информационные ресурсы и программное обеспечение через телекоммуникационные сети или машинные носители данных, результатами которого могут быть нарушение работоспособности системы, утечка, искажение и (или) потеря данных (информации).

² В специальной литературе, нормативных и методических документах используется также термин «несанкционированный доступ к информации» (НСД), под которым понимается доступ к информации, нарушающий установленные правила разграничения доступа, а под доступом к информации понимается ознакомление с информацией, ее обработка, в частности, копирование, модификация или уничтожение информации. Далее термины НСВ и НСД будем считать синонимами.

³ Изделие медицинской техники — ГОСТ 207980. здесь и далее под МТ будем понимать также и ПО, которое используется для применения медицинской техники по назначению.

формации, в том числе к сведениям, составляющим врачебную тайну.

Очевидно, что нарушение работоспособности цифровой МТ, вызванное НСВ, может иметь самые серьезные последствия для здоровья пациента и/или персонала. При этом неправильная работа МТ может привести даже к более тяжелым последствиям, чем явный «отказ», особенно если признаки неправильной работы не заметны для пользователя. Заметим, что во многих случаях, не связанных с явным отказом МИС и МТ, для обнаружения признаков НСВ необходимо предпринимать особые усилия и применять специальные средства обнаружения кибервторжений⁴.

Таким образом, при анализе и оценке рисков применения медицинских технологий⁵, использующих МТ, необходимо учитывать также угрозы внешнего кибервоздействия, случайного или преднамеренного.

Разработчик цифровой МТ должен изначально, еще на этапе проектирования иметь возможность априорно идентифицировать и оценить потенциальные риски ее применения, связанные с возможным преднамеренным или случайным кибервоздействием, в том числе для того чтобы предусмотреть при необходимости включение в состав МТ встроенных или внешних (как обязательные принадлежности) средств защиты информации, контроля работоспособности и т.д., и определения требований к мерам и средствам защиты в процессе эксплуатации техники.

Потребитель, покупатель цифровой МТ также должен заранее знать, какие ресурсы, организационно-технические меры и средства защиты от кибервоздействия необходимы для обеспечения нормальной, устойчивой и безопасной работы медицинской техники при ее использовании в условиях конкретного медицинского учреждения.

Вместе с тем вопросы кибербезопасности цифровой МТ сегодня недостаточно рассмотрены в отечественных научных публикациях и практически не отражены в нормативно-методических документах и ГОСТах, регламентирующих обращение медицинских изделий [5, 6]. Заметим, что в США, начиная с 2013 г., FDA

⁴ См. приказ ФСТЭК России от 06.12.2011 г. № 638.

⁵ См. ГОСТ Р 56044.

(www.fda.gov) осуществляется мониторинг инцидентов, связанных с кибервоздействием на цифровую медицинскую технику.

Целью настоящей работы является идентификация классов кибербезопасности цифровой медицинской техники, на основе которых могут быть определены требования к составу мер и средств защиты МТ от НСВ, в том числе с учетом требований к информационной безопасности, установленных нормативными документами Правительства Российской Федерации, Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК) и Федеральной службы безопасности (ФСБ) России. При этом, как показал проведенный анализ, непосредственное «один к одному» прямое применение для цифровой МТ классификаций защищенности от несанкционированного доступа (НСД), установленных руководящими документами ФСТЭК для средств вычислительной техники (СВТ) и автоматизированных систем (АС) [7—10], в общем случае нецелесообразно и невозможно, поскольку в указанных документах акценты сделаны на гриф секретности (категорию) защищаемой информации и принципы разграничения доступа субъектов к объектам защиты в соответствии с установленными полномочиями, что в нашем случае, очевидно, не является столь актуальным.

Далее под **классом кибербезопасности** цифровой медицинской техники будем понимать комплексный показатель, характеризующий уровень исходной (проектной) защищенности изделия медицинской техники от несанкционированного (неконтролируемого пользователем) внешнего воздействия на программное обеспечение и/или цифровой блок управления и определяющий требования, выполнение которых обеспечивает нейтрализацию угроз указанного воздействия.

Термин «исходная защищенность» в данном случае характеризует устойчивость данного типа МТ по отношению к несанкционированному кибервоздействию, независимо от того, в составе какой технологической системы она используется, в том числе независимо от защищенности от НСВ других элементов, входящих в состав этой системы. Иными словами, термин «исходная защищенность» в данном случае характеризует данный тип МТ как отдельный, самостоятельный элемент системы, независимо от ее состава,

структуры, режима использования, квалификации пользователей, используемых средств защиты информации, состава организационно-технических мероприятий по обеспечению информационной безопасности и т.д.

При определении классов кибербезопасности цифровой медицинской техники будем исходить из того, что:

— риск, угроза НСВ на цифровую медицинскую технику является одной из составляющих риска безопасности ее применения — потенциальный риск применения цифровой МТ должен оцениваться и классифицироваться в зависимости от последствий для здоровья пациента, к которым может привести неправильная работа МТ, в том числе в результате несанкционированного внешнего кибервоздействия на «цифровые» компоненты МТ и программное обеспечение;

— цифровая медицинская техника эксплуатируется в среде определенной организационно-технической системы — лечебно-профилактического учреждения, безопасность (в том числе кибербезопасность) и результативность работы которой в значительной степени зависят от «человеческого фактора» и качества управления (менеджмента), а не только от работоспособности и характеристик техники и информационной системы учреждения.

Классификация медицинской техники по уровню исходной защищенности осуществляется на основе следующих положений:

— при определении класса кибербезопасности цифровая МТ рассматривается исключительно как техническое устройство — объект защиты от НСВ, безотносительно к его «медицинскому» назначению (функции);

— при определении классов кибербезопасности анализируется и оценивается только вероятность НСВ, безотносительно к характеру возможных последствий и проявлений НСВ — явный отказ, неявное изменение режима или алгоритма работы, утечка, искажение или удаление данных и т.д.;

— класс кибербезопасности цифровой МТ должен соотноситься с вероятностью и результативностью НСВ исходя из принципа «враждебного окружения» — предполагается, что воздействие осуществляет высококвалифицированный внешний нарушитель, имеющий возможность использовать средства для обхода «штатной» сис-

темы защиты «стандартной» операционной среды (системы).

В данном случае «вероятность» оценивается в условиях существенной неопределенности и поэтому измеряется не количественной мерой — числом, а экспертно с использованием некоторой лингвистической шкалы. При этом важно, что количество градаций (классов) на шкале и различие между ними, как правило, основывается на выборе доступных процедур многокритериального экспертного оценивания. Переход к количественным оценкам может осуществляться, например, с использованием логистической функции Харрингтона, *Fuzzy*-методов и метрик [11, 12].

Классы кибербезопасности (уровни защищенности) цифровой медицинской техники (ККБ) предлагается определять по следующей лингвистической шкале:

— высокий уровень — класс «В», когда для защиты МТ от НСВ не требуется применение специальных дополнительных мер — режим использования МТ, а также встроенные средства защиты от НСВ обеспечивают высокую исходную защищенность МТ; успешное (результативное) несанкционированное внешнее воздействие маловероятно;

— средний уровень — класс «С», когда необходимый уровень защиты МТ от НСВ обеспечивается применением общих организационных и технических мер и средств обеспечения информационной безопасности медицинского учреждения, в соответствии с предусмотренными технической документацией режимами использования МТ, в том числе, возможно, совместно с определенным внешним ПО в составе МИС; дополнительных мер для защиты данного медицинского изделия от НСВ не требуется; успешное (результативное) НСВ возможно, но его вероятность невелика;

— низкий уровень — класс «Н», когда предусмотренной технической документацией режим использования МТ и встроенные средства защиты от НСВ не обеспечивают необходимого уровня защиты МТ от НСВ и безопасности пациента — требуется применение специальных дополнительных мер защиты от случайного или преднамеренного кибервоздействия; вероятность успешного (результативного) НСВ достаточно высока.

В качестве критериев при определении класса кибербезопасности определенного типа цифровой медицинской техники предлагается использовать следующие структурно-функциональные характеристики:

1) тип используемой операционной системы (ОС)⁶:

СтС — «стандартная» ОС, для которой известны основные уязвимости и способы «взлома» штатной системы защиты в ОС, имеются программные «вирусы» и т.д.; заметим, что заражение МТ «вирусами» может осуществляться как преднамеренно, так и случайно;

СпС — специальная ОС, разработанная для данного типа МТ (семейства изделий МТ, см. ГОСТ 34.003), для которой практически ничего не известно об уязвимостях, способах «взлома» системы защиты, а появление «вирусов» маловероятно;

2) необходимость использования внешних машинных носителей данных (ВН) в процессе применения по назначению/эксплуатации медицинской техники, например, для обмена данными, обновления программного обеспечения и т.д.:

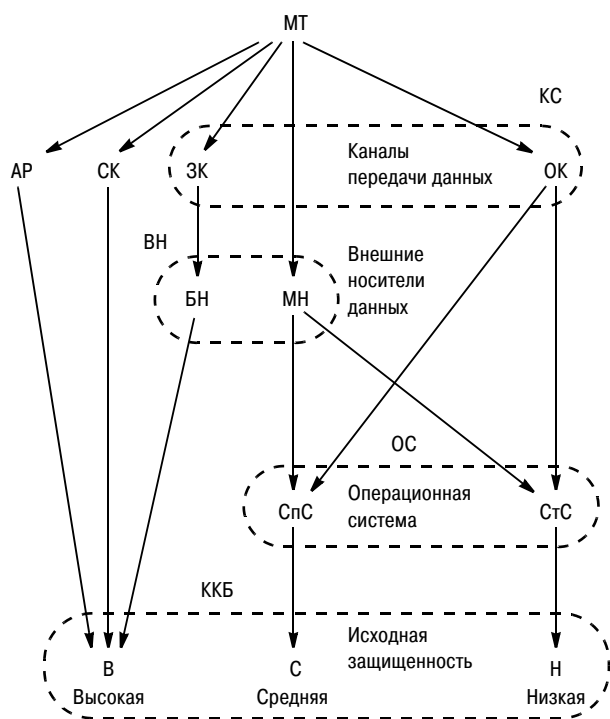
МН — используются «стандартные» внешние носители данных, которые могут использоваться с обычным, персональным компьютером;

БН — использование «стандартных» внешних носителей невозможно либо запрещено, либо допускается использование только «доверенных» стандартных носителей, либо применяются специальные «нестандартные» внешние носители данных, которые не могут использоваться с обычными компьютерами;

3) режим работы/применения МТ по назначению — автономный (АР) либо в составе вычислительной сети информационно-технологической системы; автономным в данном случае считается также режим, когда при эксплуатации МТ используются специальные, «нестандартные» внешние машинные носители данных;

4) необходимость подключения к телекоммуникационной сети и/или использование беспроводных технологий, постоянно или периодически, например, для дистанционного управления работой МТ, передачи измерительной

⁶ Здесь и далее указаны условные буквенные обозначения соответствующих характеристик.



Определение класса кибербезопасности изделия медицинской техники

информации, в том числе при выполнении телемедицинских услуг (дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента и т.д.), технического обслуживания МТ, обновления ПО и т.д. (КС):

ЗК — используются только защищенные каналы передачи данных для взаимодействия с внешними «доверенными» информационными системами (серверами);

ОК — используются открытые, незащищенные каналы передачи данных общего пользования для взаимодействия с внешними «открытыми» ИС либо необходим выход в Интернет;

5) наличие встроенных средств защиты от НСВ и проверки работоспособности медицинской техники (СК); например, средств доверенной загрузки программного обеспечения, выполнения контрольных задач и т.д.; сюда же относятся случаи, когда внесение изменений в программный код цифрового блока управления МТ («перепрошивка») возможно только с помощью специального оборудования («в заводских условиях»).

Правила определения класса кибербезопасности МТ в формализованном виде могут быть представлены в виде путей в классификаци-

онном графе⁷ — ориентированном гиперграфе (см. рисунок), состоящем из начальной вершины МТ и гипервершин двух видов:

— классов кибербезопасности (ККБ), включающей вершины классов — уровней исходной защищенности изделия медицинской техники: Н — низкая, С — средняя, В — высокая;

— классификационных характеристик МТ — три гипервершины: КС — каналы передачи данных, ВН — внешние носители данных, ОС — операционная система (далее — X-вершины), вершины в которых соответствуют перечисленным выше структурно-функциональным характеристикам изделия медицинской техники.

Каждому правилу соответствует определенный простой путь в графе из начальной вершины МТ в одну из ККБ-вершин, проходящий через X-вершины.

Например, путь (МТ—ОК—СтС—Н) означает, что если в процессе эксплуатации МТ необходимо использовать открытый канал связи (ОК) и при этом работа осуществляется в среде «стандартной» операционной системы (СтС), то МТ имеет низкий класс кибербезопасности (Н); путь (МТ—АР—В) — что, если изделие МТ работает в автономном режиме (АР), то оно имеет высокий класс кибербезопасности (В) и т.д. (рисунок).

Пути в графе — правила определения класса кибербезопасности ККБ изделия медицинской техники — могут описаны в виде следующих логических выражений:

П1: $ОК \wedge СтС \Rightarrow ККБ = Н$; (соответствует пути (МТ—ОК—СтС—Н) на графе)

П2: $МН \wedge СтС \Rightarrow ККБ = Н$;

П3: $ОК \wedge СпС \Rightarrow ККБ = С$;

П4: $МН \wedge СпС \Rightarrow ККБ = С$;

П5: $ЗК \wedge БН \Rightarrow ККБ = В$;

П6: $АР \Rightarrow ККБ = В$;

П7: $СК \Rightarrow ККБ = В$;

где символ \wedge — это знак логической операции «И» (конъюнкция), символ \Rightarrow — знак логического следствия (импликации) «ЕСЛИ..., ТО...» (по ГОСТ Р 54521).

⁷ В классификационном графе не может быть циклов и изолированных вершин.

Алгоритм определения класса кибербезопасности ККБ изделия медицинской техники МТ может быть представлен также в виде древа решений, которое описывается следующими логическими выражениями:

A1: Если $AP \vee SK \vee ZK \wedge BH$, то ККБ = В и «Стоп»; иначе перейти к A2;

A2: Если SpC, то ККБ = С и «Стоп»; иначе ККБ = Н и «Стоп»;

где символ \vee — это знак логической операции «ИЛИ» (дизъюнкция).

Выражение A1 означает, что если изделие медицинской техники эксплуатируется в автономном режиме (AP) и/или имеет встроенные средства контроля (SK) либо в процессе его эксплуатации используются только защищенные каналы связи (ZK) и при этом не используются «стандартные» внешние машинные носители (BH), то оно имеет высокий класс кибербезопасности (ККБ = В). «Стоп» означает, что дальнейшие проверки для определения класса можно не выполнять. Выражение A2 здесь означает, что если в «неавтономном» изделии МТ, не имеющем встроенных средств защиты, применяется специальная операционная система (SpC), и при этом в процессе эксплуатации используются открытые каналы связи и/или «стандартные» внешние носители данных, то МТ имеет средний уровень исходной защищенности от кибервоздействия (ККБ = С); в остальных случаях, то есть когда используется «стандартная» ОС, открытые каналы связи и/или «стандартные» носители — изделие медицинской техники имеет низкий класс кибербезопасности (ККБ = Н).

Следует отметить, что описанные выше правила классификации по уровням кибербезопасности относятся только к изделиям цифровой медицинской техники и в общем случае не применимы к программным медицинским изделиям (Software as a Medical Device — SaMD [13—15]).

Для оценки уровня кибербезопасности изделия МТ при его работе в составе МИС конкретной медицинской организации необходимо построить модель угроз — определить перечень актуальных угроз (рисков) безопасности с оценкой возможных последствий в результате их реализации (каналы проникновения, утечки, нарушите-

ли, оценка рисков, ущерба, вреда и т.д.). Для этого можно использовать, например, методы моделирования угроз безопасности информации, изложенные в руководящих документах ФСТЭК и ФСБ России. При этом следует иметь в виду, что основой производственной инфраструктуры современного медицинского учреждения сегодня становятся интегрированные медицинские информационно-технологические комплексы, включающие медицинские аппараты, приборы и оборудование, медицинские территориально распределенные информационные системы, подключенные к внешним телекоммуникационным сетям и «облачным» информационным и вычислительным сервисам и хранилищам данных. Методика построения указанной модели — это отдельная тема.

При определении требований к защите медицинской техники от НСВ необходимо учитывать, что, независимо от того, интегрирована или нет конкретная МТ в состав МИС, она является элементом сложной организационно-технической системы — медицинской организации, в которой реализуется определенная политика информационной безопасности, которая формируется исходя из анализа актуальных угроз кибербезопасности, идентификации и оценки рисков, связанных с использованием МИС и цифровой МТ, подключением к внешним телекоммуникационным сетям и т.д.

Проектирование и производство цифровой медицинской техники целесообразно осуществлять, в том числе с использованием подходов и методов создания кибербезопасных информационных систем [26].

ВЫВОДЫ

1. Представляется целесообразным дополнительно к номенклатурной классификации медицинских изделий по видам и степени потенциального риска применения для цифровой медицинской техники предусмотреть еще один классификационный признак — класс кибербезопасности, определяемый на основе рассмотренных выше критериев.

2. Классификацию цифровой медицинской техники в зависимости от потенциального риска их применения необходимо осуществлять с учетом их класса кибербезопасности — уровня ис-

ходной защищенности от несанкционированного внешнего кибервоздействия.

3. Необходимо разработать отраслевую базовую модель угроз информационной безопасности для медицинских информационных систем, в состав которых интегрирована цифровая медицинская техника. Указанная модель должна включать типовой перечень организационно-технических мероприятий, мер и средств защиты от кибервоздействия, в том числе для обеспечения групповой, одиночной (индивидуальной) и смешанной системы защиты от НСВ медицинской техники.

В заключение хотелось бы заметить, что после многочисленных публикаций о «взломах» компьютерных систем, кражах и утечках персональных данных, вирусных атаках, нарушающих нормальную работу медицинской техники, информационных систем и баз данных медицинских учреждений, которые имели место в последнее время у определенной части населения, и пациентов, и врачей, начала формироваться своего рода «киберфобия», чувство недоверия к современным ИТ и даже желание запретить обработку и обмен клиническими и персональными данными в электронном виде. Однако, кибербезопасность во многом зависит от четкой организации работы администрации, пользователей и технического персонала информационных систем, знания, понимания и соблюдения ими основных принципов обеспечения информационной безопасности, их ответственности и самоконтроля.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Advanced Cyber-Physical Systems for National Priorities, 13.03.2014. Доступно по: www.nist.gov/public_affairs/factsheet/cyberphysicalsystems2015.cfm. Ссылка активна на: 20.03.2016.
2. The prognosis for healthcare payers and providers: Rising cybersecurity risks and costs, 17.12.2014. Доступно по: <http://usblogs.pwc.com/cybersecurity/the-prognosis-for-healthcare-payers-and-providers-rising-cybersecurity-risks-and-costs>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
3. Доступно по: www.mcafee.com/us/resources/reports/gr-healthcare-iot-rewards-risks-summary Ссылка активна на: 20.03.2016.
4. Двусторонний проект Россия—США по выработке основ критически важной терминологии в области кибербезопасности. Выпуск I. Апрель 2011 г. Доступно по: www.iisi.msu.ru/UserFiles/File/Terminology_HSI_EW/

- Russia-USbilatera_on_terminology_RUS.pdf. Ссылка активна на: 20.03.2016.
5. Столбов А.П. О классах кибербезопасности медицинской техники // Математическая кардиология. Теория, клинические результаты, рекомендации, перспективы. Сб. научн. трудов под ред. В.А. Лищука и Д.Ш. Газизовой. М.: ООО «ПРИНТ ПРО». 2015. С. 131—142.
6. Столбов А.П. Об отнесении программного обеспечения к медицинским изделиям // Информационно-измерительные и управляющие системы. 2015. № 10. С. 3—7.
7. Защита от несанкционированного доступа к информации. Термины и определения. Руководящий документ Гостехкомиссии от 30.03.1992 г. Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=EXP&n=513377&req=doc>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
8. Концепция защиты средств вычислительной техники и автоматизированных систем от несанкционированного доступа к информации. Руководящий документ Гостехкомиссии от 30.03.1992 г. Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=514026>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
9. Автоматизированные системы. Защита от несанкционированного доступа к информации. Классификация автоматизированных систем и требования по защите информации. Руководящий документ Гостехкомиссии от 30.03.1992 г. Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=EXP&n=575668&req=doc>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
10. Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Показатели защищенности от несанкционированного доступа к информации. Руководящий документ Гостехкомиссии от 30.03.1992 г. Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=514027>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
11. Zadeh L.A. Fuzzy sets. Information and control. 1965; Vol. 8. Iss. 3: 338—353.
12. Пичкалев А.В. Обобщенная функция желательности Харрингтона для сравнительного анализа технических средств. Исследования наукограда. 2012; 1: 25—28.
13. IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device: Key Definitions, 9 December 2013. Доступно по: www.imdrf.org. Ссылка активна на: 20.03.2016.
14. IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 18 September 2014. Доступно по: www.imdrf.org. Ссылка активна на: 20.03.2016.
15. Столбов А.П. Предложения по внесению изменений в Номенклатурную классификацию медицинских изделий (в части программного обеспечения). Доступно по: www.gosbook.ru/node/93386 Ссылка активна на: 20.03.2016.
16. Номенклатурная классификация медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н). Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_132477/. Ссылка активна на: 20.03.2016.
17. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от

- потенциального риска применения». Доступно по: <http://base.garant.ru/71296494/>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
18. ГОСТ 31508—2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования. Доступно по: <http://base.garant.ru/70892048/>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
19. ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_ISO_14971-2011. Ссылка активна на: 20.03.2016.
20. ГОСТ Р 55544—2013 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий. Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_55544-2013. Ссылка активна на: 20.03.2016.
21. ГОСТ 30324.0.4—2002 Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам. Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_30324.0.4-2002. Ссылка активна на: 20.03.2016.
22. ГОСТ Р 51904—2002 Программное обеспечение встроенных систем. Общие требования к разработке и документированию. Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_51904-2002. Ссылка активна на: 20.03.2016.
23. ГОСТ 34.003—90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Термины и определения. Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_34.003-90. Ссылка активна на: 20.03.2016.
24. ГОСТ Р МЭК 62304—2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (с 01.01.2015). Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_%D0%9C%D0%AD%D0%9A_62304-2013. Ссылка активна на: 20.03.2016.
25. ГОСТ Р МЭК 62366—2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (с 01.01.2015). Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_%D0%9C%D0%AD%D0%9A_62366-2013. Ссылка активна на: 20.03.2016.
26. ГОСТ Р 51583—2014 Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения. Доступно по: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_51583-2014. Ссылка активна на: 20.03.2016.

Сведения об авторе

Столбов Андрей Павлович — д-р техн. наук, профессор Высшей школы управления здравоохранением Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва. Тел.: (499) 762-68-02. E-mail: ap100Lbov@mail.ru

About the author

Stolbov Andrey Pavlovich — dr. sc. sciences, professor at the Higher School of Management Health First MCGMU named after I.M. Sechenov, Moscow. Tel.: (499) 762-68-02. E-mail: ap100Lbov@mail.ru

АНАЛИЗ ГАРАНТИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ И ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИХ ОПТИМИЗАЦИИ

С.Г. Боярский

Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва

Представлен анализ существующих регуляторных механизмов лекарственного обеспечения пациентов в амбулаторных условиях в России, предложены пути его оптимизации с точки зрения повышения эффективности здравоохранения.

Ключевые слова: лекарственные препараты, льготное лекарственное обеспечение

ANALYSIS OF WARRANTIES OF DRUG SUPPLY ON AN OUTPATIENT BASIS AND POSSIBILITIES OF THEIR OPTIMIZATION

S.G. Boyarskyi

National Research University «Higher School of Economics», Moscow

The analysis of existing regulatory mechanisms of medicinal maintenance of patients on an outpatient basis in Russia and the ways of its optimization in terms of improving health care efficiency are presented.

Keywords: drugs, reimbursable drug coverage

Одним из наиболее перспективных направлений повышения эффективности системы здравоохранения — совершенствование системы лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях, приоритетом которой является удовлетворение потребностей пациентов в лекарственной терапии. Учитывая необходимость защитить пациентов от непредсказуемых финансовых рисков, обусловленных как фактом наступления заболевания, так и расходами на медикаменты, необходимо, чтобы плательщиком за лекарства была третья сторона — государство, негосударственный фонд или страховая компания. Иными словами, лекарства должны предоставляться пациенту бесплатно либо должны сто-

ить для него недорого, чтобы заболевание и последующее лечение не оказывали негативного влияния на социально-экономическое состояние пациентов и их семей и не приводили к росту социальной напряженности в обществе.

Вопрос бесплатного для граждан лекарственного обеспечения возникает также в связи с необходимостью реализации задач государства по охране здоровья населения, повышению эффективности и качества медицинской помощи. Поэтому от рациональной политики лекарственного обеспечения в значительной степени зависит не только эффективность действующей системы здравоохранения, но и степень социального благополучия.

Государство берет на себя определенные обязательства по обеспечению лекарствами отдельных групп граждан в амбулаторных условиях в рамках программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, которая ежегодно утверждается Правительством. Льготное лекарственное обеспечение в России предоставляется перечисленным ниже группам граждан, разделенным на четыре группы в зависимости от условий предоставления льготы.

1. Лица, больные гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лица после трансплантации органов и (или) тканей обеспечиваются лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

В рамках программы государственных гарантий указанные лица включены в федеральный регистр и обеспечиваются лекарственными препаратами из перечня, утверждаемого Правительством Российской Федерации. Обеспечение пациентов происходит за счет федерального бюджета, закупки лекарств осуществляются централизованно Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании заявок, поступающих от субъектов Российской Федерации.

Согласно действующему законодательству, перечень закупаемых лекарственных препаратов утверждается межведомственной комиссией не реже одного раза в три года [1]. В 2016 г. в указанном перечне было 24 международных непатентованных наименования (МНН). На закупку лекарственных препаратов в федеральном бюджете предусматривалось в 2014 г. потратить 44 278 млн руб., в 2015 — 44 119 млн руб. [2, 3]. В 2016 г. эта цифра составила около 43 616 млн руб. [4].

По распространенному экспертному мнению, это направление лекарственного обеспечения, называемое «программой 7 высокочатратных нозологий», является наиболее успешным с точки зрения уровня обеспечения соответствующих групп пациентов в дорогостоящих лекарственных препаратах, прозрачности централизованных закупок лекарств федеральным министерством здравоохранения [5, 6].

2. Лица, страдающие жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, включенных в соответствующий перечень, утверждаемый Правительством Российской Федерации, согласно ст. 44 закона 323-ФЗ, обеспечиваются лекарственными препаратами за счет бюджета субъекта Федерации [7, 8].

Перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации, в настоящее время содержит 24 заболевания, среди которых тяжелые и инвалидизирующие заболевания, такие как: гемолитико-уремический синдром, легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная), юношеский артрит с системным началом [9]. Выделение именно этих нозологий обусловлено тяжелым характером течения заболеваний, опасностью для жизни пациентов, а также высокой стоимостью терапии. Пациенты с диагнозом, входящим в перечень орфанных заболеваний, имеют право на обеспечение лекарственными препаратами за счет бюджета субъекта Российской Федерации. Согласно экспертным оценкам, в настоящее время на всех больных, включенных в регистр орфанных заболеваний, требуется более 30 млрд руб. в год, по другим данным — 25 млрд руб., при этом фактические затраты регионов в 2014 г., по разным оценкам, составляют от 4,4 млрд до 9 млрд руб. [10, 11].

В настоящее время в субъектах Российской Федерации нередко возникают затруднения с лекарственным обеспечением пациентов с орфанным заболеванием, обусловленные чрезвычайно высокой стоимостью лекарственной терапии и недостаточным финансированием регионального здравоохранения, в связи с чем лекарственное обеспечение соответствующих пациентов является значительной непредсказуемой финансовой нагрузкой на региональные бюджеты в случае выявления даже одного нового пациента с орфанным заболеванием [12]. Другой проблемой является отсутствие в российском законодательстве статуса орфанного препарата и перечня орфанных лекарственных препаратов, что не позволяет осуществлять эффективное государственное регулирование их обращения — регистрации, ценообразования, закупок.

В органах власти и экспертном сообществе обсуждаются предложения по централизации закупок лекарственных препаратов для объединения перечня орфанных заболеваний с целью перенесения успешного опыта финансирования и организации дорогостоящего лекарственного обеспечения пациентов 7 высокочатотных нозологий на более широкий круг редких заболеваний [13].

3. Пациенты, включенные в Федеральный регистр лиц, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной п. 1 ч. 1 ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в соответствии с утвержденным Правительством Российской Федерации перечнем.

Обеспечение этих граждан лекарственными препаратами относится к полномочиям Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации [14]. В рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в 2014 г. в регионы поставлены лекарственные препараты на общую сумму 42 млрд руб. В 2016 г. норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в рамках данной программы, составляет 758 руб. [15]. Федеральным бюджетом на 2016 г. на лекарственное обеспечение этой категории граждан выделяется 31 млрд руб. [6]. Особенность льготного лекарственного обеспечения в рамках этих полномочий государства состоит, в первую очередь, в том, что право на лекарственное обеспечение получают граждане, относящиеся к категориям, указанным в законе «О социальной помощи». Перечень лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии с законом «О социальной помощи», утверждается Правительством Российской Федерации.

Другой особенностью федеральной льготы по лекарственному обеспечению является право пациента по закону отказаться от нее в пользу денежной выплаты, реализация которого приводит

к снижению объема финансовых средств, который может быть направлен на лекарственное обеспечение льготных категорий граждан. Согласно данным Росстата, в 2015 г. в России зарегистрировано около 13 млн инвалидов, которые составляют большинство федеральных льготников [16], из них всего около 3,5 млн получают лекарственные препараты, то есть охват федеральным льготным лекарственным обеспечением может быть выше почти в 4 раза. Кроме того, граждане, отказавшиеся от федеральной льготы в пользу денежного вознаграждения, обращаются за лекарственным обеспечением за счет субъекта Российской Федерации, используя существующие в законодательстве возможности. Таким образом, государство дважды финансирует льготу по обеспечению отдельных групп граждан лекарствами.

Важным соображением представляется также и то, что хотя федеральное льготное лекарственное обеспечение является мерой социальной защиты, назначение лекарственной терапии является компонентом медицинской помощи и непосредственной задачей врача. С целью повышения эффективности льготного лекарственного обеспечения представляется целесообразным перевести его на функционирование по нозологическому принципу, когда право на льготное лекарство обусловлено только поставленным диагнозом вне связи с правом гражданина на получение государственной социальной помощи.

4. Лица, включенные в региональные регистры в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 [17].

В амбулаторном сегменте общие расходы на региональную льготу в 2014 г. составили свыше 42 млрд руб. [18], а 2015 г. должны были достичь, согласно прогнозу аналитического годового отчета «Российский фармацевтический рынок. Итоги 2014 года», примерно 50 млрд руб. с учетом лекарственного обеспечения пациентов с

орфанными заболеваниями (14% от общих расходов на лекарственное обеспечение) [19].

Региональное льготное лекарственное обеспечение является важнейшим источником гарантий лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях в частности потому, что его особенностью является отсутствие ограничений по выбору лекарственных препаратов. Это, в частности, позволяет в рамках региональной льготы обеспечивать пациентов инновационными лекарственными препаратами, до их включения в ограничительные перечни.

Не ограничиваясь указанным Постановлением, субъекты Российской Федерации могут в рамках территориальной программы госгарантий принимать решения по льготному обеспечению граждан лекарствами, то есть за счет субъекта Российской Федерации лекарствами может обеспечиваться любой гражданин, в отношении которого принято соответствующее решение сверх обязательств, перечисленных выше.

Проведенный детальный анализ механизмов лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях позволяет сформулировать ряд конструктивных предложений по эффективному развитию этой сферы здравоохранения.

1. Унификация подходов к формированию перечней льготных препаратов с целью повышения эффективности управления льготным обеспечением дорогостоящими лекарственными препаратами. Наиболее рациональным представляется создание одного перечня дорогостоящих лекарственных препаратов на базе перечня 7 высокозатратных нозологий, объединив его с перечнем жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний с сохранением за федеральным уровнем полномочия по лекарственному обеспечению соответствующих пациентов централизованных закупок лекарственных препаратов федеральным органом. Ведение федерального регистра пациентов позволит эффективно контролировать обоснованность назначения дорогостоящих лекарств, а механизм централизованных закупок — влиять на их цену.

2. Объединение ресурсов регионального и федерального льготного лекарственного обеспечения. Цель такой унификации состоит в увеличении объемов финансирования льготы наряду с повышением ее эффективности, что может

быть достигнуто посредством таких регуляторных решений, как устранение дублирования льгот одним и тем же пациентам, переход к нозологическому принципу, то есть предоставление льготного лекарственного обеспечения пациенту на основании подтверждения диагноза из соответствующего перечня, отмены права граждан отказаться от получения социальной услуги в виде обеспечения лекарственными препаратами в пользу денежной выплаты.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 г. Москва «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Российская газета. 1.09.2014. Доступно по: <http://rg.ru/2014/09/01/lekarstva-site-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
2. Федеральный закон Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. N 349-ФЗ «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов». Доступно по: <http://rg.ru/2013/12/06/budjet-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
3. Федеральный закон Российской Федерации от 1 декабря 2014 г. N 384-ФЗ «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов». Доступно по: <http://rg.ru/2014/12/05/budjet-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
4. Федеральный закон Российской Федерации от 14 декабря 2015 г. N 359-ФЗ «О федеральном бюджете на 2016 год». Доступно по: <http://rg.ru/2015/12/15/budjet-site-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
5. Мелик-Гусейнов Д. «Нас ждет санация лекарственного обеспечения и рынка лекарств». Дайджест. Мнения экспертов. Клиническая фармация. 05.06.2014. Доступно по: <http://clinical-pharmacy.ru/digest/obmen-mneniyami/4407-david-melik-guseynov-nas-zhdet-sanaciya-lekarstvennogo-obespecheniya-i-rynka-lekarstv.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
6. Время перемен для семи нозологий. Юлия Кулигина. Фармацевтический вестник. 13.01.2014. Доступно по: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/obzory/vremjaperemen-dlja-semi-nozologij.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
7. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Российская газета. № 5639 (263). 23.11.2011. Доступно по: <http://rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
8. Конституция Российской Федерации. 12.12.1993. Доступно по: <http://www.constitution.ru/10003000/10003000-4.htm>. Ссылка активна на: 20.03.2016.

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 403 г. Москва «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». Российская газета. 8.05.2012. Доступно по: <http://rg.ru/2012/05/08/fedregistr-site-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
10. Орфанные больные не попали в календарь. Российская газета. 27.02.2014. Доступно по: <http://rg.ru/2014/02/27/orphan-site.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
11. Проблема с обеспечением лекарствами больных орфанными заболеваниями кроется в отсутствии нормативной базы. Опубликовано: 26.05.2014. Доступно по: <http://onf.ru/2014/05/26/problema-s-obespecheniem-lekarstvami-bolnyh-orfannymi-zabolevaniyami-kroetsya-v/>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
12. Рекомендации Общественной палаты РФ по итогам Форума пациентов с редкими заболеваниями «Форум пациентов с редкими заболеваниями 2015». 18 мая 2015. Доступно по: <http://raremagazine.ru/articles/226149>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
13. В СФ готовят закон о централизации закупок лекарств орфанным больным. РИА Новости. 24.09.2015. Доступно по: <http://ria.ru/society/20150924/1279689043.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
14. Федеральный закон Российской Федерации от 17 июля 1999. N 178-ФЗ г. Москва «О государственной социальной помощи». Российская газета. 23.07.1999. Доступно по: <http://rg.ru/1999/07/23/socpomosch-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
15. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2015 г. N 383-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2016 год». 31.12.2015. Доступно по: <http://rg.ru/2015/12/31/normativ-dok.html>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
16. Федеральная служба государственной статистики. Официальный сайт. Положение инвалидов. Доступно по: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/disabilities/#. Ссылка активна на: 20.03.2016.
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Доступно по: http://rg.ru/oficial/doc/postan_rf/2.htm. Ссылка активна на: 20.03.2016.
18. Полнота и качество льготного лекарственного обеспечения граждан в Российской Федерации. В.С. Фисенко, Ю.В. Верижникова Вестник Росздравнадзора, № 1. 2015. Доступно по: <http://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=66799>. Ссылка активна на: 20.03.2016.
19. Годовой отчет «Российский фармацевтический рынок. Итоги 2014 года». «Аналитика» Проект газеты «Фармацевтический вестник». Доступно по: http://rafarma.ru/files/Pharmrynok_itogi_2014.pdf. Ссылка активна на: 20.03.2016.
20. Фармацевтический рынок России: Итоги 2015 года. Портал DSM Group. Доступно по: <http://dsm.ru/news/215/>. Ссылка активна на: 20.03.2016.

Сведения об авторе

Боярский Сергей Георгиевич — канд. мед. наук, доцент кафедры управления и экономики здравоохранения, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики». 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 20. Тел. + 7 (495) 621-63-97; + 7 (495) 772-95-90. E-mail: sboyarsky@hse.ru

About the author

Boyarskyi Sergey Georgevich — PhD, Associate Professor of the Department of Management and Health Economics, University «Higher School of Economics.» 101000, Moscow, 20 Myasnitskaya. Tel. +7 (495) 621-63-97; +7 (495) 772-95-90. E-mail: sboyarsky@hse.ru

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СИМУЛЯЦИОННОМУ ОБУЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ КАДРОВ (часть 2)

И.И. Косаговская, В.В. Мадьянова, Ю.В. Королева

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

Практические навыки клиничко-организационной работы до применения их в реальной практике медики должны приобретать в специальных центрах, оснащенных высокотехнологичными тренажерами и компьютеризированными манекенами, компьютерными играми и программами, позволяющими моделировать клинические и организационно-управленческие ситуации. Одной из важных предпосылок в реализации данного принципа является создание современных симуляционных центров. Во второй части статьи продолжается обсуждение проблем, которые необходимо решить для успешного и эффективного внедрения симуляционного обучения в медицинское профессиональное образование.

Ключевые слова: симуляционное обучение в медицине, симуляционные технологии, симуляционный центр, симуляционные методы, формирование практических компетенций

MODERN APPROACHES TO SIMULATION TRAINING OF MEDICAL STAFF (Part 2)

I.I. Kosagovskaya, V.V. Madyanova, Y.V. Koroleva

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

Practical skills of clinical and organizational work: to apply them in real practice, doctors must acquire at special centers, equipped with high-tech machines and computerized mannequins, computer games and software enabling to simulate the clinical, organizational and managerial situation. One of the important prerequisites to the implementation of this principle is the creation of modern simulation centers. In the second part of the article goes on to discuss the problems that must be addressed for the successful and effective implementation of a simulation training in medical vocational education.

Keywords: simulation training in medicine, simulation technology, simulation center, simulation techniques, the formation of practical skills

В настоящее время основными задачами по формированию системы непрерывного профессионального образования являются:

— повышение качества высшего и дополнительного профессионального образования в системе профессиональной подготовки и повышения квалификации;

— формирование модели административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной системы здравоохранения, основанной на оптимальном балансе компетенций и учитывающей потребности российского здравоохранения.

Ожидаемыми результатами реализации указанных мер, в том числе, являются:

— определение комплекса отраслевых требований к современной программе подготовки административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной системы здравоохранения;

— внедрение в образовательный процесс современных образовательных и информационно-коммуникационных технологий, обеспечивающих удаленный доступ обучающихся к информационным банкам знаний и интерактивное взаимодействие с профессорско-преподавательским составом;

— разработка и внедрение современных образовательных программ дополнительного профессионального образования для административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной системы здравоохранения [1].

Компетентностная модель специалиста, учитывающая современные требования и реалии российского здравоохранения, должна стать базой не только для создания новых подходов к программам дополнительного профессионального образования, но эта модель также позволит актуализировать имеющиеся государственные образовательные стандарты высшего профессионального образования, что в свою очередь потребует освоения и внедрения новых форм образовательного процесса, среди которых симуляционные методы обучения должны занять ведущее место.

Симуляционные методы обучения

Симуляционные упражнения

Для этого метода характерно наличие конкретной ситуации, отражающей реальную проблему в рамках определенной профессиональной производственной деятельности. Особенностью симуляционного упражнения является наличие заранее известного только преподавателю правильного или оптимального для конкретного случая решения проблемы. Метод предусматривает как индивидуальную, так и групповую работу. В процессе его реализации осуществляется разработка вариантов решения ситуации, публичная защита разработанных вариантов, подведение итогов и оценка результатов занятия. Симуляционное упражнение считается более простым методом, чем анализ конкретных ситуаций за счет существующего оптимального решения, заранее известного преподавателю, на основе которого он оценивает варианты решений обучающихся. Примером симуляционного упражнения может служить ситуация на проверку знания действующего законодательства, отраслевых правил, профессиональных методов, производственных инструкций.

Индивидуальный тренажер

Для реализации этого метода обучения, как правило, применяется специальное оборудование, имитирующее реальные производственные функции, манипуляции, для выработки индивидуальных навыков конкретной профессиональной деятельности. Такого рода тренажеры (симуляторы) широко применяются в медицинском образовании.

В качестве тренажеров могут использоваться персональные компьютеры с установленным специализированным программным обеспечением и, при необходимости, соответствующими терминальными устройствами. Общий принцип работы специализированных симуляционных программ — циклический диалог пользователя с интерфейсом: запрос — ответ — обратная связь/запрос. В основу разработки компьютеризованного тренажера закладывается алгоритм обработки соответствующих данных, например, алгоритм расчета показателей финансово-хозяйственной деятельности лечебного учреждения. Тренажер может быть разработан и на осно-

ве имитационных упражнений, так как вариант оптимального решения существует и может быть заложен в программу. Компьютерные тренажеры позволяют не только приобрести конкретные профессиональные навыки, но и повысить уровень компьютерной грамотности, а визуализация информации способствует скорейшему ее усвоению и запоминанию.

Анализ конкретных ситуаций

Анализ конкретных ситуаций (case-study) — эффективный метод активизации учебно-познавательной деятельности обучаемых.

Названный метод характеризуется следующими признаками:

- наличие конкретной ситуации;
- разработка группой (подгруппами или индивидуально) вариантов решения ситуаций;
- публичная защита разработанных вариантов разрешения ситуаций с последующим оппонированием;
- подведение итогов и оценка результатов занятия.

Различают несколько видов ситуаций:

1. Ситуация-проблема представляет собой описание реальной проблемной ситуации. Цель обучаемых: найти решение ситуации или прийти к выводу о его невозможности.

2. Ситуация-оценка описывает положение, выход из которого уже найден. Цель обучаемых: провести критический анализ принятых решений, дать мотивированное заключение по поводу представленной ситуации и ее решения.

3. Ситуация-иллюстрация представляет ситуацию и поясняет причины ее возникновения, описывает процедуру ее решения. Цель обучаемых: оценить ситуацию в целом, провести анализ ее решения, сформулировать вопросы, выразить согласие-несогласие.

4. Ситуация-упреждение описывает применение уже принятых ранее решений, в связи с чем ситуация носит тренировочный характер, служит иллюстрацией к той или иной теме. Цель обучаемых: проанализировать данные ситуации, найденные решения, используя при этом приобретенные теоретические знания.

Поскольку метод анализа конкретных ситуаций направлен на развитие умения анализировать нерафинированные задачи, способности вырабатывать и принимать определенные решения,

использовать его можно в различных профессиональных дисциплинах.

Метод анализа конкретных ситуаций

Основная цель метода — формирование умений применять теоретические знания в практике и принимать обоснованные эффективные стратегические и оперативные решения. Ситуационный анализ призван стимулировать обращение обучаемых к научным и аналитическим информационным источникам, развивать аналитические способности, вырабатывать самостоятельность и инициативность в выработке и принятии решений.

Под конкретной ситуацией понимается описание фактической производственной ситуации из деловой практики. В зависимости от учебного контекста ситуации могут быть нескольких видов: ситуация-иллюстрация, применяемая в качестве примера-пояснения в ходе изложения материала; ситуация — проблема, предусматривающая наличие нетипичной проблемы и позволяющая участникам процесса обучения вырабатывать собственные варианты решений; ситуация-упражнение, в которой наоборот описаны достаточно типовые проблемы, для решения которых в деловой практике наработаны типовые решения; ситуация-оценка, описывает примеры стратегических и тактических решений, примененных на практике и служащих для критического анализа их эффективности и последствий.

Как правило метод ситуационного анализа включает описание конкретной ситуации, определение проблемной области, определение и анализ факторов, определяющих варианты возможных решений, оценку обоснованности и эффективности этих решений с точки зрения текущих и перспективных последствий.

Этот имитационный метод активного обучения рекомендуется применять при формировании сложных организационно-управленческих компетенций.

Деловые игры

Деловая игра — это метод активного обучения, при котором создается симуляционная модель профессиональной деятельности и социально-производственных взаимоотношений, в рамках которой обучающиеся на практике в режиме

имитации решают различные задачи, как правило, сложные и нетипичные.

Деловая игра как метод обучения широко распространена, особенно в бизнес-образовании, но единая общепринятая педагогическая концепция подготовки и проведения деловой игры отсутствует.

Цель деловой игры — практическое, а не абстрактное применение знаний и умений в контексте профессиональной деятельности, развитие практического мышления, а также формирование коммуникативных навыков, умений подчиняться и управлять, адаптироваться к различным ролям. Результатом деловой игры, как правило, является разработка и анализ ряда решений заданной или выявленной проблемы.

Первая компьютерная деловая игра — симулятор деятельности фирм-производителей и их конкуренции на рынке готовой продукции была разработана в 1956 г. в США. По данным некоторых исследователей, к 1980 г. в США насчитывалось около 100 деловых игр. Там же впервые и появился термин «деловая игра». К девяностым годам прошлого века деловая игра получила широкое распространение в большинстве бизнес-школ [2].

В настоящее время выделяют коллективные компьютерные деловые игры и индивидуальные. Коллективный вариант игры реализуется в виртуальной среде, моделирующей внешние условия, роль эксперта по анализу и оценке действий участников частично реализуется программным обеспечением, но за человеком остается роль руководителя игры с правом подведения итогов и комментирования окончательных результатов. В коллективных компьютерных играх возможен обмен ролями для всестороннего исследования проблемной зоны. Компьютерная реализация деловых игр обеспечивает для каждого участника возможность наблюдать развитие проблемы в динамике, принимать различные варианты решений и получать обратную связь в виде последствий принятых решений, в том числе в конкретных показателях и в графическом виде, что позволяет учиться на собственных ошибках и приобретать опыт.

Индивидуальные компьютерные деловые игры появились сравнительно недавно, что обусловлено развитием рынка и доступностью персональных компьютеров.

Для разработки деловой игры необходимо четко определить цели, задачи обучения и целевую аудиторию. Деловую игру как метод активного обучения рекомендуется применять для решения следующих педагогических задач:

- формирование системного представления о профессиональной деятельности и ее динамике;
- приобретение проблемно-профессионального и социального опыта, в том числе и принятия индивидуальных и коллективных решений;
- развитие теоретического и практического мышления в профессиональной сфере;
- формирование познавательной мотивации, обеспечение условий появления профессиональной мотивации [3].

Для достижения поставленных целей на этапе разработки и реализации игры рекомендуется опираться на следующие психолого-педагогические принципы, составляющие определенную концепцию деловой игры [4].

Принцип имитационного моделирования ситуации предусматривает разработку симуляционной модели производства и модели профессиональной деятельности для создания предметного и социального контекста.

Принцип проблемности содержания игры подразумевает встраивание в предметный материал игры учебных проблем в виде системы игровых заданий для решения в процессе игры и поиска выхода из проблемной ситуации.

Принцип ролевого взаимодействия предполагает общение участников в процессе совместной деятельности при имитации производственных функций специалистов, то есть различных функциональных ролей.

Принцип диалогического общения и взаимодействия участников в игре является необходимым условием деловой игры.

Принцип двуплановости игровой учебной деятельности заключается в том, что серьезная деятельность, направленная на профессиональное обучение и развитие, реализуется в игровой форме, позволяющей снять внутренние психологические барьеры личности и инициировать творческую активность.

Имитационная модель может включать: цели, предметную область игры, модель взаимодействия участников, систему критериев оценки и компоненты игровой модели — цели, сценарий и правила игры, роли и функции игроков. В ка-

честве объекта имитации может выступать типовой фрагмент профессиональной деятельности, предусматривающий системное применение участниками полученных в процессе обучения умений и навыков.

Игровая модель обуславливает социальный контекст и определяет работу участников с имитационной моделью. Она может содержать: цели, комплект ролей и функций игроков, сценарий, правила игры.

Игровая модель имеет, как правило, игровые цели, тогда как педагогическая модель предусматривает две группы целей: дидактические и воспитательные.

Предмет игры — область профессиональной деятельности участников игры, основанная на модели специалиста и представляющая собой матрицу процессов или явлений с соответствующими профессионально компетентными действиями.

Сценарий — это некая схема или модель предметного содержания, отражающая проблему (противоречие, конфликт), заложенную в игровую модель, пошаговую последовательность и характер действий участников деловой игры. При разработке сценария необходимо учесть различия между реальным противоречием, заложенным в имитационной модели, и игровой конфликт, предусмотренный в элементах игровой модели для активизации процесса развертывания игры, а также способы генерирования событий, определяющих динамику и характер развития игрового процесса. В практике деловых игр существуют три способа генерирования событий: детерминированный, спонтанный и смешанный. Смешанный способ наиболее часто применяется при подготовке сценариев деловой игры, так как сочетает в себе алгоритмизацию и вероятностный характер событий.

Перечень ролей и соответствующих функций участников игры разрабатывается на основе профессиональных и социально-личностных отношениях, типовых для выбранной модели профессиональной деятельности. Ролевое взаимодействие участников для удобства может быть отражено в виде графической модели, наглядно демонстрирующей количественный и качественный состав участников, их взаимосвязи и взаимодействия, расположение игроков и др.

При формировании правил игры следует учесть необходимость отражения в них в упрощенном варианте основных характеристик реальных процессов и явлений, заложенных в моделируемой реальности, и непосредственно игровой компонент, дабы не превратить игру в занятие — тренажер. Для достижения максимального эффекта разрабатываемые правила игры должны соответствовать следующим требованиям:

— обеспечение воспроизведения реального и делового контекстов игры;

— наличие ограничений в отношении технологии, регламента игровых процедур и их элементов, ролей и функций участников, системы оценки;

— взаимосвязь с системой стимулирования и инструкциями для участников;

— ограничение количества правил — не более 10;

— визуализация правил в аудитории технически доступными средствами.

В пул ситуационных производственных заданий могут быть заложены неявные альтернативные варианты, противоречивые или избыточные данные, требования преобразовать ситуацию в соответствии с определенными критериями, что неизменно повлечет необходимость самостоятельного мышления каждого участника игры. Следует отметить, что только проблемное содержание профессиональной деятельности подходит для игрового моделирования, то есть то, которое не может быть усвоено индивидуально. Таким образом, через сбалансированность реальных и условных компонентов обеспечивается эффективность деловой игры.

Множественность интерпретаций содержания участниками игры порождает дискуссию, способствующую выработке разноплановых вариантов решений поставленной задачи в рамках имитационной модели. При этом успех игры во многом зависит от активности участников, которые становятся конкретным социальным механизмом, носителем производственных отношений, складывающихся в коллективе.

Система оценивания должна максимально стимулировать самооценку участников, обеспечивать самоконтроль принимаемых решений соревновательный характер игры. Грамотно выстроенная система оценивания позволяет оце-

нить деятельность и личностные качества как каждого из участников игры, так и успешность группового взаимодействия.

В заключение игры проводится, как правило, не столько подведение итогов, сколько причинно-следственный анализ ее результатов.

Таким образом, деловую игру как метод активного обучения следует применять для формирования практического опыта профессиональной деятельности. Подготовку деловой игры следует начинать с анализа конкретных производственных ситуаций и разыгрывания ролей, а также обратить особое внимание на уровень развития культуры дискуссии и коммуникативного взаимодействия у потенциальных участников. При необходимости при подготовке к игре следует уделить некоторое время на занятия по формированию культуры группового общения и правилам ведения дискуссий.

Каждый из методов активного обучения, описанный выше, имеет свои характерные особенности, назначение и область применения. Но именно грамотное сочетание различных методов симуляционного обучения позволит активизировать учебный процесс, сформировать необходимые компетенции, которыми должен владеть специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья и при этом даст возможность каждому попробовать себя в профессиональной роли в условиях, максимально приближенных к реальности.

Проблемы практической реализации симуляционного обучения

Накопленный опыт симуляционного обучения в РФ позволяет прежде всего убедиться в бесспорных преимуществах симуляционного тренинга:

- клинико-организационный опыт в виртуальной среде без риска для пациента;
- объективная оценка достигнутого уровня мастерства;
- неограниченное число повторов отработки навыка;
- отработка работы в команде;
- тренинг в удобное время, независимо от работы медицинской организации;
- отработка действий при редких и жизнеугрожающих патологиях и ситуациях;

- часть функций преподавателя берет на себя виртуальный тренажер;

- повышается эффективность обучения медицинских специалистов новым высокотехнологичным методикам и новым организационным технологиям;

- снижен стресс при первых самостоятельных манипуляциях и принятии управленческих решений.

Таким образом, симуляционные технологии, конечно, не подменяют традиционные формы обучения — лекцию, семинар, просмотр видео и мультимедийных материалов, стажировку и т.д., однако прежде чем допустить специалиста к самостоятельной практике, необходимо отработать практические умения на тренажере и сертифицировать полученные навыки. Вышесказанное подтверждается исследованиями зарубежных коллег, которые показывают, что специалисты высоко оценивают возможность участвовать в симуляционном обучении. Несмотря на чувство напряжения, а иногда и настоящего стресса при работе с тренажером, они предпочитают видеть непосредственные результаты производимого лечения или принятия организационного решения, а не просто читать о них в учебниках или слушать на лекциях. Больше всего, как показывает опрос, специалисты ценят возможность делать ошибки и учиться на них в безопасной образовательной среде [5].

Уже есть понимание необходимости симуляционной медицины и здравоохранения, закупается оборудование, открываются симуляционные центры, но нет пока главного — стандартов симуляционного обучения. Сейчас каждый симуляционный центр работает по своей программе. Написаны программы для клинической ординатуры, врачей реаниматологов и нереанимационных специальностей, парамедиков. Уже есть первые программы для управленцев и организаторов здравоохранения. Но пока в ВУЗах существует разброс по подходам к обучению, методам, структуре занятий, способам оценки, что связано как с возможностями, так и с традициями той или кафедры. Представляется актуальным стандартизация программ преподавания симуляционной медицины. Учитывая важность проблемы, необходимо учитывать гигантский опыт зарубежных клиник и профессиональных организаций при написании российских стандар-

тов. Создание экспертных групп по специальностям позволит систематизировать написание рекомендаций.

При этом определены проблемы, которые необходимо решить для успешного и эффективного внедрения симуляционного обучения в медицинское образование:

— создание концепции симуляционного обучения в системе медицинского образования в РФ;

— создание нормативной и регламентирующей базы симуляционного обучения;

— разработка и внедрение учебно-методического и программно-инструментального обеспечения симуляционного образовательного процесса;

— подготовка педагогических кадров для симуляционного обучения;

— финансовое обеспечение системы симуляционного обучения;

— проведение научно-исследовательских проектов по изучению эффективности симуляционного обучения.

В связи с привлечением большого количества специалистов ВУЗа к реализации симуляционного обучения повышается общий уровень готовности сотрудников к внедрению виртуальных технологий в педагогический процесс, модерни-

зируется мышление в целом, совершенствуются и обогащаются педагогические подходы преподавателей.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Приказ Минздрава России № 321 от 26.06.2014 г. «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по формированию системы повышения квалификации административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной системы здравоохранения, в том числе непрерывного профессионального образования по вопросам организации управления здравоохранением». Ссылка активна на: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=EXP&n=594065&req=doc>. Ссылка активна на: 05.05.2016.
2. Михайлов А.В. Постигаи бизнес играючи // Журнал «Business Excellence». 2011; 1. Ссылка активна на: http://www.be-mag.ru/business_games/postigai_business_igrauchi.php. Ссылка активна на: 05.05.2016.
3. Вульфферт В.Я. Имитационные методы активного обучения: учеб. Пособие. Новосиб. гос. аграр. ун-т. Инженер. ин-т. 2-е изд., испр. Новосибирск, 2011. 96 с.
4. Зарукина Е.В., Логинова Н.А., Новик М.М. Активные методы обучения: рекомендации по разработке и применению: учеб.- метод. пособие. СПб.: СПбГИЭУ. 2010: 59.
5. Narreddy R., Carter F.J., Cuschieri A. Evaluation of the effect of feedback on surgical task performance on a virtual reality laparoscopic simulator. Abstracts 13th EAES Congress. Venice, Lido, Italy, 1—4 June 200. Surg Endosc. 2006 Apr; 20 Suppl; 1: 13—15.

Сведения об авторах

Косаговская Ирина Игоревна — канд. мед. наук, доцент Высшей школы управления здравоохранением Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. 109004, Москва, ул. Александра Солженицына, д. 28. Тел.: (499) 762-68-02. E-mail: kosagovskaya@gmail.com

About the authors

Kosagovskaya Irina Igorevna — PhD, Associate Professor, Graduate School of Health Management First MG MU named after I.M. Sechenov. 109004, Moscow, 28 Aleksandra Solzhentsina St. Tel.: (499) 762-68-02. E-mail: kosagovskaya@gmail.com

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ГЛАЗАМИ СМАРТФОНА

П.А. Воробьев², А.П. Воробьев¹, Л.С. Краснова¹, М.П. Воробьев³

¹ Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова,

² Московское городское научное общество терапевтов,

³ ООО «Медико-технологическое предприятие Ньюдиамед», Москва

Обсуждается использование программного продукта для смартфона для опроса респондентов относительно качества жизни. За основу взят опросник EQ-5D-3L и программное обеспечение MeDiCase[®]. Созданный программный продукт апробирован при проведении профилактических осмотров более чем у 250 жителей 3-х удаленных деревень Пряжинского района Республики Карелия в апреле—мае 2016г. Продемонстрирована возможность применения разработанного программного продукта для оценки качества жизни.

Ключевые слова: качество жизни, телемедицина, дистанционные технологии в медицине, программное обеспечение MeDiCase

Качество жизни человека определяется многими факторами: состоянием его здоровья, средой обитания, состоянием психики, семейными отношениями и т.д. Согласно представлениям, сформулированным ВОЗ, качество жизни — это восприятие человеком его положения в контексте культуры и системы ценностей, в которых он живет, в соответствии с целями жизни и заботами, ожиданиями, существующими в обществе нормами. Качество жизни — это степень комфортности человека как внутри себя, в рамках своего микромира, так и общества в целом [1].

Так как сегодня общепринято (ООН, Европейская экономическая комиссия [2]), что первое место в обеспечении качества жизни принадлежит здоровью, то для системы здравоохранения оценкой эффективности мероприятий стала оценка качества жизни, связанного со здоровьем (HRQOL): интегральная характеристика физического, психического и социального функционирования здорового или больного человека, основанная на его субъективном восприятии [3].

В самом общем виде индикаторы для оценки качества жизни, обусловленного здоровьем, выглядят следующим образом:

- физические (сила, энергия, усталость, боль, дискомфорт, сон, отдых);
- психологические (эмоции, когнитивные функции, самооценка);
- степень независимости (повседневная активность, работоспособность);
- общественная жизнь (личные взаимоотношения, общественная ценность);
- окружающая среда (безопасность, экология, обеспеченность, доступность и качество медицинской помощи, информации, возможность обучения, быт).

В такой классификации ВОЗ просматриваются как факторы самооценки (физические, психологические), так и признаки для внешней оценки качества жизни (общественная жизнь и окружающая среда). Вместе с тем качество жизни нельзя отождествлять с уровнем жизни, поскольку экономические показатели дохода явля-

ются только одним из многих, явно не главным фактором качества жизни.

Качество жизни, связанное со здоровьем, является самооценкой респондента, его нельзя подменять внешней оценкой экспертов, тем более — близких людей [4]. Родственники, а нередко и медицинский или ухаживающий персонал дают избыточную оценку страданиям человека, здоровьем которого они обеспокоены (синдром опекуна), а менее вовлеченные медицинские работники регистрируют более высокое качество жизни, чем есть на самом деле (синдром благодетеля).

Внимание экспертов в последнее время сосредоточено на разработке простых и доступных инструментов исследования качества жизни, связанного со здоровьем [5]. Идет отработка универсальных вопросников, не имеющих привязки к заболеваниям или возрастным группам. Среди наиболее распространенных — опросник качества жизни ВОЗ, состоящий из 100 вопросов; вопросник ВОЗ — из 57 вопросов; краткий опросник оценки здоровья SF-36, — из 36 вопросов и опросник EuroQol-5D (EQ-5D), разработанный группой европейских ученых в 1991 г., состоящий из 5 вопросов [6].

В первой половине 2000-х годов впервые в России мы начали использовать последний вопросник [7]. С 2002 по 2015 гг. нашим коллективом опубликована 21 работа по оценке качества жизни у здоровых лиц и пациентов с самыми разными заболеваниями: гемофилией [8] и анемией [9—10], бронхиальной астмой [12] и деформирующим артрозом [13], гепатитом [14] и сахарным диабетом [15]. Опрос больных с наследственными коагупатиями проводился в 3 русскоговорящих странах (Россия, Казахстан и Украина) и, судя по всему, стал самым объемным проектом в мире по данной проблеме: всего ответивших более 5 тыс. человек [16—18]. Проводились нами и работы по сравнению различных вопросников, в частности, были показаны преимущества EQ-5D при оценке болевого статуса при сравнении со всеми имеющимися шкалами (Scale WOMAC и др.) [19]. Евроквол введен нами в ГОСТ Р 56034—2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» и во все созданные на его основе ГОСТы [20].

В 2007 г. были опубликованы данные по валидации данного вопросника в России [6]. Авторы подтвердили сделанный нами ранее вывод,

что русская версия опросника EQ-5D обладает хорошими психометрическими свойствами, является валидным, надежным и достаточно чувствительным общим инструментом для оценки качества жизни больных.

Вопросник EQ-5D имеет лишь бумажную версию, и опрос выполняется путем заполнения респондентом соответствующих граф в таблице и отметки точки на визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Вместе с тем имеются формулы пересчета результатов ответов в цифру ВАШ. Последнее обстоятельство крайне важно, так как для проведения клиничко-экономических исследований с использованием результатов оценки качества жизни необходимо иметь один интегральный показатель. Он же может использоваться при вычислении показателя добавленных лет качественной жизни (QALY).

В связи с этим целью настоящего исследования стало изучение возможности использования опросника EQ-5D в созданной нами системе MeDiCase для донозологической диагностики у жителей отдаленных населенных пунктов [21].

Задачи исследования:

1. Анализ вопросника EQ-5D с точки зрения разработки на его основе программного продукта для MeDiCase — разработка инфологической модели вопросника.

2. Разработка программного продукта и интеграция в него опросника EQ-5D.

3. Проведение испытаний опросника EQ-5D в составе MeDiCase.

Для реализации поставленных задач был проведен анализ существующих версий EQ-5D.

Еще в 2005 г. рабочая группа EuroQol для повышения чувствительности метода и уменьшения вероятности неточных эффектов решила, что не должно быть никаких изменений в числе измерений для новой версии EQ-5D. Тем не менее экспериментальная версия 5-уровневого EQ-5D может значительно повысить надежность и чувствительность опросника. В связи с этим группа решила, что новая версия EQ-5D должна включать в себя 5 уровней индикации в каждой из существующих 5 позиций EQ-5D — подвижность, самообслуживание, обычные виды деятельности, боль или дискомфорт, тревога или депрессия. Новая версия получила наименование EQ-5D-5L, а существующий EQ-5D будет переименован в EQ-5D-3L [22].

EQ-5D состоит из 2 страниц — 1-я страница описательная, 2-я — визуально-аналоговая шка-

ла. В EQ-5D-3L имеется три степени индикации проблем — нет проблем, небольшие проблемы, выраженные проблемы. В EQ-5D-5L появляется 5-уровневая индикация: никаких проблем, небольшие, умеренные, серьезные, и экстремальные проблемы. Респондент указывает его состояние здоровья, отмечая (или помещая галочку) в поле против наиболее соответствующего пункта в каждом из 5 измерений (соответственно выбрав из 3 или 5 вариантов индикации). Каждый индикатор имеет цифровое обозначение от 1 до 3 или от 1 до 5 для возможности написания формулы качества жизни: каждая индикация имеет уникальный номер, который выписывается через запятую. Например, для варианта EQ-5D-3L это может быть вариант 1, 2, 2, 1, 1 или 2, 3, 1, 3, 3; тогда как для варианта EQ-5D-5L это могут быть формулы 1, 3, 4, 2, 2 или 5, 3, 2, 4, 5. Цифры в формуле не имеют арифметических свойств и их не следует использовать для сложения. Вместе с тем в ходе исследований получены корреляционные показатели между формулой и цифрой, которые оставляют респонденты на ВАШ.

В варианте EQ-5D-5L внесена еще одна важная методическая поправка для оценки качества жизни по ВАШ: если ранее надо было провести линию между неким квадратом, обозначающим состояние благополучия, и термометром, то те-

перь авторы предложили просто вписывать в квадрат значение по ВАШ, например 65 или 78. Это упрощает работу и, судя по результатам исследования, не меняет значения интегрального показателя по ВАШ.

MeDiCase[®] разрабатывается компанией Ньюдиамед совместно с Московским городским научным обществом терапевтов при поддержке Благотворительного фонда Елены и Геннадия Тимченко. Вопросник, развивающийся в MeDiCase[®], является закрытым, его архитектура (даталогическая модель) — ветвящееся древо решений. Моделью не предусмотрен выбор каких-либо решений из предложенных — подразумевается только однозначные ответы «да» или «нет» на каждый из поставленных вопросов. Таким образом, выбор ответа из нескольких невозможен. Следовательно, инфологическая модель не может содержать все индикативные ответы на поставленные вопросы. Выходом из положения представлялась разработка модели, предусматривающей ответы на 2 крайних варианта индикации: «нет проблем» или крайняя степень выраженности проблем. Отрицательный ответ на оба варианта оставляет в модели по умолчанию среднюю степень индикации: «есть некоторые проблемы». Понятно, что в данной модели невозможно использовать вариант EQ-5D-5L с 5 индикаторами-ответами по каждой проблеме.

Таблица 1

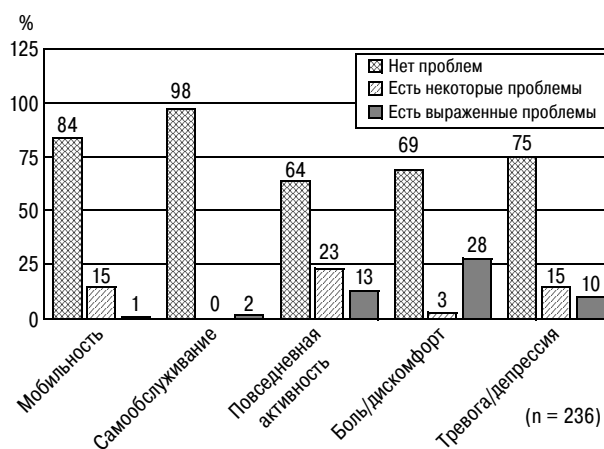
Инфологическая модель вопросника EQ-5D-3L

Первый вопрос в разделе	Второй вопрос, в случае ответа «Нет» на 1-й	Формулы решений		
		при ответе «Да» на 1-й вопрос	при ответе «Да» на 2-й вопрос	при ответе «Нет» на 2-й вопрос
K1 «Следующее утверждение правильное»: У вас нет проблем с передвижением в пространстве?	K1.1 Вы прикованы к кровати?	K1	K1.1	Есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве
K2 Вы можете самостоятельно мыться и одеваться?	K2.1 Вы не можете самостоятельно мыться или одеваться?	K2	K2.1	Есть некоторые проблемы при мытье и одевании
K3 У Вас нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, домашние обязанности, проведение досуга)?	K3.1 Вы не можете выполнять повседневные дела?	K3	K3.1	Есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел
K4 «Следующее утверждение правильное»: Вы не ощущаете боли или дискомфорта?	K4.1 Вас мучает боль или дискомфорт?	K4	K4.1	У меня сейчас есть небольшая боль или дискомфорт
K5 «Следующее утверждение правильное»: У Вас нет чувства тревоги и депрессии?	K5.1 У Вас есть выраженная тревога или депрессия?	K5	K5.1	У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия

Следующей проблемой, которую предстояло решить, являлась однозначность восприятия респондентами вопросов. В исходной версии, при наличии перебора ответов формулировки вопросов не столь критичны. В программном продукте при закрытом ответе однозначность может играть решающую роль. Например, вопрос стандартного опросника EQ-5D «У меня нет проблем с передвижением в пространстве» может иметь два одинаковых ответа: «Да, у меня нет проблем», и «Нет, действительно у меня нет проблем». Такая проблема уже встречалась при разработке всего остального опросника для MeDiCase® и для устранения этого недоразумения была предложена иная общая для всех вопросов подобного типа формулировка: «Следующее утверждение правильное: «У меня нет проблем с передвижением в пространстве» — «ДА», «НЕТ».

Соответственно весь опросник (табл. 1) принял следующий вид (инфологическая модель).

Опрос жителей проводился в 3 селах Пряжинского района Республики Карелия в апреле-мае 2016 г. Всего прошло опрос 236 человек. Опрос проводился силами ответственных домовых хозяйств Крошноозеро, Велозеро и Кинелахта. Ответственное лицо зачитывало вопрос и нажи-



Результаты опроса жителей Республика Карелия по вопроснику автоматизированному EQ-5D-3L в режиме удаленного доступа

мало соответствующую кнопку в программе на экране смартфона. При интервьюировании ответственных уточнили понимание вопросов жителями поселков — оно было удовлетворительным. Никто из жителей поселков не уклонился от ответов на вопросы.

Результаты опроса представлены в табл. 2. Как видно, в большинстве случаев (от 98 до 64%) у жителей не было проблем в рамках задаваемых вопросов. Лишь 1% пациентов прикован к постели, 2% не могут самостоятельно мыться и одеваться. При этом достаточно много человек заявили о наличии у них симптомов тревоги или депрессии (15%) и невозможности самостоятельно выполнять повседневные дела (13%); одновременно у 23% есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел.

Таким образом, в процессе работы удалось провести адаптацию вопросника EQ-5D-3L к программному продукту для опроса с использованием смартфона (рисунок). Проведенная апробация модуля показала, что созданная программа позволяет оценивать качество жизни респондентов. Вместе с тем необходимо сопоставление ответов на вопросы, полученных с применением вопросника EQ-5D-3L в классическом виде на твердом (бумажном) носителе и его аналога в виде программного продукта на смартфоне. Такую задачу — валидации — исследователи ставят перед собой на ближайшее будущее. Дополнительно предполагается встроить в программу оценку по визуально-аналоговой шкале, но не в виде отметки точки на самой шкале (как это реализуется в EQ-5D-3L), а в виде написания циф-

Таблица 2

Результаты опроса жителей Республики Карелия по вопроснику автоматизированному EQ-5D-3L в режиме удаленного доступа

Оцениваемые критерии качества жизни	Процент имеющих проблемы
Нет проблем с передвижением в пространстве	84
Есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве	15
Прикован к кровати	1
Может самостоятельно мыться и одеваться	98
Есть некоторые проблемы при мытье и одевании	0
Не может самостоятельно мыться или одеваться	2
Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, домашние обязанности, проведение досуга)	64
Есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел	23
Не может выполнять повседневные дела	13
Не ощущает боли или дискомфорта	69
Есть небольшая боль или дискомфорт	3
Мучает боль или дискомфорт	28
Нет чувства тревоги и депрессии	75
Есть сейчас небольшая тревога или депрессия	15
Есть выраженная тревога или депрессия	10

ры, соответствующей точке на шкале в специальном квадрате на экране, подобно тому, как это делается на бумаге в EQ-5D-5L.

ЛИТЕРАТУРА

1. Health promotion glossary. WHO. Geneva, 1998. P. 17. Доступно по: <http://who.int/healthpromotion/about/NPR%20Glossary%201998.pdf>. Ссылка активна на 01.06.2016.
2. Качество жизни. Определение. Энциклопедия психодиагностики Psylab.info. Доступно по: http://psylab.info/Качество_жизни. Ссылка активна на 01.06.2016.
3. Афанасьева Е.В. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Качественная клиническая практика. 2010; 1: 36—38.
4. Жеребин В.М. Индикаторы качества жизни населения. Вопросы статистики. 2012; 3: 25—36.
5. Глезер М.Г., Сайгигов Р.Г. Качества жизни у мужчин и женщин с артериальной гипертензией. Результаты программы БОЛЕРО. Проблемы женского здоровья. 2008; 1: 17322.
6. Амирджанова В.Н., Эрлес Ш.Ф. Валидация русской версии общего опросника EUROQOL-5D (EQ-5D), Научно-практическая ревматология по 3, 2007. Доступно по: <http://rsp.ima-press.net/rsp/article/view/828/520>. Ссылка активна на 01.06.2016.
7. Воробьев П.А., Сидорова Л.В., Кулигина Ю.А., Авксентьева М.В. Методологические подходы к оценке качества жизни, связанного со здоровьем. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2003; 8: 20—25.
8. Воробьев П.А., Борисенко О.В., Тельнова Е.А., Жулев Ю.А., Копылов К.Г., Тоноян А.А., Петроченков Г.А. Качество жизни больных наследственными коагулопатиями. Клиническая фармакология и фармакоэкономика. 2009; 2 (4): 16—21.
9. Воробьев П.А., Безмельницкая Л.Ю. Исследование эпидемиологии и качества жизни больных с анемией при хронической почечной недостаточности, находящихся на программном диализе. Клиническая нефрология. 2011; 1: 46—51.
10. Vorobyev P., Avxentieva M. Epidemiology and Quality of life of anemic patients on dialysis in Russia: patient-reported data. Value in Health USA. 2011; 289.
11. Безмельницкая Л.Ю., Воробьев П.А., Краснова Л.С. Изучение качества жизни приобретенных лет жизни с поправкой на качество у пациентов с гематологическими заболеваниями. Клиническая геронтология. 2012; 18 (9): 37.
12. Воробьев П.А., Смирнова М.С., Авксентьева М.В., Максимова Л.В. Качество жизни больных бронхиальной астмой: возрастной аспект. Клиническая геронтология. 2006; 12 (8): 20—24.
13. Воробьев П.А., Лыткина К.А., Сидорова Л.В., Авксентьева М.В., Цурко В.В. Качество жизни больных остеоартрозом. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2007; 5: 54—58.
14. Максимова Л.В. Воробьев П.А. Определение качества жизни пациентов с хроническим гепатитом В (С) с использованием опросника EUROQOL 5D. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2013; 5—6: 20—23.
15. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Тюрина И.В. Качество жизни больных сахарным диабетом 2 типа при различных схемах терапии. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2002; 5: 92.
16. Воробьев П.А., Борисенко О.В., Жулев Ю.А., Зоренко В.Ю., Краснова Л.С., Безмельницкая Л.Ю. Эпидемиология и качество жизни больных наследственными коагулопатиями в России, Казахстане, и на Украине: сравнительный анализ результатов, доложенных пациентами. Клиническая фармакология и фармакоэкономика. 2011; 4 (1): 20—27.
17. Vorobyev P., Borisenko O., Bezmelnitsyna L., Eliseeva E., Vezikova N., Baev B. Health-related quality of life in Kazakhstan patients with Hereditary Coagulopathies Value in Health USA. 2011: 300—301.
18. Vorobyev P., Borisenko O., Telnova E., Zhulyov Y., Kopylov K., Zorenko V. Health-related quality of life in Ukraine patients with Hereditary Coagulopathies Value in Health, USA. 2011: 301.
19. Воробьев П.А., Лыткина К.А., Цурко В.В. Болевой синдром при остеоартрозе: проблема рациональной терапии. Клиническая геронтология. 2006; 12 (2): 23—28.
20. ГОСТ Р «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» 56034—2014. Доступно по: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=norm_doc&mod2=db1&mod3=db2. Ссылка активна на 01.06.2016.
21. Воробьев П.А., Юрьев А.С., Краснова Л.С., Воробьев А.П., Тюрина И.В. Электронное здравоохранение — от мифа к реальности. Клиническая геронтология. 2015; 9—10: 3—8.
22. Опросник для определения качества жизни. How to use EQ-5D. Доступно по: <http://www.euroqol.org/about-eq-5d/how-to-use-eq-5d.html>. Ссылка активна на 01.06.2016.

Сведения об авторах

Краснова Любовь Сергеевна — канд. мед. наук, доцент, зав. учебной частью кафедры гематологии и гериатрии Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. 117593, Москва, Литовский бульвар, дом 1А. E-mail: mtpndm@dol.ru

Воробьев Андрей Павлович — ответственный секретарь Московского городского научного общества терапевтов. 119048, Москва, Хамовнический вал, 28. Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: andvorob@gmail.com

Воробьев Михаил Павлович — исполнительный директор ООО «МТП Ньюдиамед». Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: vmikey@mail.ru

About the authors

Krasnova Liubov Sergeevna — PhD, Associate Professor, Head of scientific department of hematology and geriatrics of First MGIMU named after I.M. Sechenov. 117593, Moscow, 1A Litovskiy bulvar. E-mail: mtpndm@dol.ru

Vorobiev Andrey Pavlovich — Executive secretary of the Moscow City Scientific Society of Physicians. 119048, Moscow, 28 Khamovnichesky val St. Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: andvorob@gmail.com

Vorobiev Mikhail Pavlovich — Executive director ООО «MTP Newdiamed». Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: vmikey@mail.ru

ПОВЫШЕНИЕ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ВРАЧЕЙ КЛИНИЧЕСКИМ РУКОВОДСТВАМ ПО ОСТРОМУ КОРОНАРНОМУ СИНДРОМУ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

Е.Б. Клейменова¹, А.И. Ахметова¹, Г.И. Назаренко²,
Л.П. Яшина¹, С.А. Пающик¹

¹ Многопрофильный медицинский центр Банка России, Москва,

² Институт современных информационных технологий в медицине
ФИЦ ИУ РАН

Цель исследования. Оценка практического применения многофункциональной системы поддержки принятия решения (СППР) при ведении пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) в стационаре.

Методы. Проанализированы данные лечения пациентов, госпитализированных за период 2012—2015 гг. с диагнозом инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия и ОКС. Для определения тактики ведения пациентов использовали систему автоматизации клинических руководств и аудита лечения (САКРАЛ). Пациенты были разделены на группы по дате госпитализации: 1-я группа — период разработки и клинической апробации САКРАЛ (2012—2013 гг.), 2-я группа — период активного клинического применения СППР (2014—2015 гг.).

Результаты. Исследование охватило 56 (14,0%) пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST (ОКСнST) и 343 (86,0%) с ОКС без подъема сегмента ST (ОКСбнST). Рекомендации по ведению пациентов автоматически формировались в 100% случаев, при этом соблюдение рекомендаций увеличилось с 69,0% в 2012—2013 гг. до 92,0% в 2014—2015 гг. ($p < 0,05$) при ведении пациентов с ОКСнST и с 87,3% до 92,0% ($p = 0,135$) для ОКСбнST. С учетом документально зафиксированных противопоказаний и отказавшихся от чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) пациентов, доля выполнения первичного ЧКВ для пациентов с ОКСнST составила 100% в обеих группах, а для пациентов с ОКСбнST — 99,2% в группе 2012—2013 гг. и 100% в группе 2014—2015 гг. Назначение ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела или тикагрелора, ингибиторов АПФ (ангиотензинпревращающий фермент), β -адреноблокаторов и статинов в стационаре и при выписке составило более 95%.

Заключение. Использование автоматизированной СППР повысило соблюдение клинических руководств по лечению пациентов с ОКС, улучшило качество медицинской помощи.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, клинические рекомендации, система поддержки принятия решения

INCREASE OF ADHERENCE OF DOCTORS TO CLINICAL GUIDELINES FOR ACUTE CORONARY SYNDROME BY DECISION SUPPORT SYSTEM

E.B. Kleymenova¹, A.I. Akhmetova¹, G.I. Nazarenko²,
L.P. Yashina¹, S.A. Payushchik¹

¹ Multidisciplinary Medical Center of the Bank of Russia, Moscow

² Institute of Modern Information Technologies in Medicine FIC IU RAN

Objective: To estimate the practical application of a multifunctional decision support system (DSS) in the management of patients with acute coronary syndrome (ACS) in the hospital.

Methods: The data of treating patients hospitalized for the period 2012—2015 with a diagnosis of myocardial infarction, unstable angina and acute coronary syndrome. To determine the tactics of the patients used the automation of clinical guidelines and treatment system audit (Sacral). Patients were divided into groups according to the date of admission: Group 1 — the period of development and clinical testing Sacral (2012—2013), Group 2 — the period of active clinical application of DSS (2014—2015).

Results: The study covered 56 (14.0%) patients with ACS segment elevation ST (OKSpST) and 343 (86.0%) with ACS without ST elevation ST (OKSbpST). Recommendations for the management of patients were automatically generated in 100% of cases, while respecting the recommendations has increased from 69.0% in 2012—2013 to 92.0% in 2014—2015 ($p < 0.05$) in the management of patients with OKSpST and 87.3% to 92.0% ($p = 0.135$) for OKSbpST. Given the documented contraindications and refused to percutaneous coronary intervention (PCI) patients, the percentage of implementation of primary PCI for patients with OKSpST was 100% in both groups, and for patients with OKSbpST — 99.2% in 2012—2013 and 100% in 2014—2015. Prescription of aspirin, clopidogrel or ticagrelor, ACE inhibitors (angiotensin converting enzyme), β -blockers, and statins in the hospital and at discharge was more than 95%.

Conclusions: The use of an automated decision support system increased adherence to clinical guidelines for the treatment of patients with ACS, has improved quality of care.

Keywords: acute coronary syndrome, clinical guidelines, decision support system

По данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно от сердечно-сосудистых заболеваний умирают 16,7 млн человек, из них 7,4 млн — от ишемической болезни сердца [1]. Острый коронарный синдром (ОКС) является основной причиной смертности в структуре ИБС [2]. Ведение пациентов с ОКС от первого обра-

щения к врачу до выписки из стационара должно представлять собой единый процесс, основанный на выполнении рекомендаций клинических руководств [3]. Строгое соблюдение клинических рекомендаций может способствовать повышению качества оказываемой помощи [4]. Несмотря на положительную динамику за последние годы,

данные европейских и российских регистров ОКС свидетельствуют о недостаточном соблюдении рекомендованных диагностических и лечебных мероприятий [5—7]. Еще в 90-х годах XX века было показано, что использование автоматизированных, пациент-ориентированных рекомендаций непосредственно в процессе оказания медицинской помощи эффективнее влияет на принятие клинического решения, чем публикации клинических руководств без учета данных конкретного пациента [8, 9]. Наиболее эффективным методом повышения приверженности клиническим руководствам являются системы поддержки принятия решения (СППР) [10].

На базе многопрофильного медицинского центра Банка России (ММЦ) в 2012 г. начато практическое внедрение системы автоматизации клинических руководств и аудита лечения (САКРАЛ) [11]. Ее кардиологический модуль обеспечивает поддержку решения о выборе срока и метода реваскуляризации, о перипроцедурном и амбулаторном ведении пациента в зависимости от варианта ОКС (с подъемом и без подъема сегмента ST — сценарии ОКС_{сп}ST и ОКС_{бп}ST, соответственно) на основании оценки риска по шкалам TIMI, GRACE, CRUSADE, HAS BLED и дополнительных факторов пациента. В таблицы принятия решений, автоматически формирующие заключения СППР, включали только рекомендации, содержащиеся в клинических руководствах Американской коллегии кардиологов/Американской сердечной ассоциации (АНА/ACC), Европейского общества кардиологов/Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (ESC/EACTS) и Всероссийского научного общества кардиологов. Врач вправе принять отличное от этих рекомендаций решение, но с обязательным его обоснованием. В спорных ситуациях окончательное решение принималось на мультидисциплинарном кардиохирургическом совете. Оценка качества лечения и его соответствие рекомендациям проводилась путем 100% клинического аудита с использованием пред-, интра- и послепроцедурных индикаторов качества.

Цель исследования: провести оценку практического применения многофункциональной СППР при ведении пациентов с ОКС в стационаре.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проанализированы данные лечения пациентов, госпитализированных в 2012—2015 гг. в ММЦ с диагнозами инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия или ОКС и со сроком госпитализации более 24 ч. Диагноз устанавливали в соответствии с международными критериями [12, 13]. При определении тактики ведения пациентов использовали рекомендации СППР. Пациенты были разделены на группы по дате госпитализации: 1-я группа — 2012—2013 гг. (период разработки и клинической апробации СППР), 2-я группа — 2014—2015 гг. (период активного применения СППР).

Статистическая обработка результатов проведена с использованием программы Excell (Microsoft Office 2013) и программы IBM SPSS Statistics 20. Категорические и номинальные переменные сравнивали с помощью критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона. При малом числе наблюдений для таблиц 2×2 применялся точный критерий Фишера. Для сравнения средних по независимым выборкам использовался t-критерий Стьюдента. Различия считались достоверными при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Из 399 пациентов, поступивших в ММЦ с диагнозом ОКС, 56 (14,0%) имели ОКС_{сп}ST и 343 (86,0%) — ОКС_{бп}ST. Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1 и 2. Пациенты двух групп сопоставимы по полу, возрасту, факторам риска и сопутствующим заболеваниям. Пациенты с ОКС_{бп}ST имеют групповые различия по показателям дислипидемии, инсульта в анамнезе и баллу по шкале TIMI.

В период апробации СППР автоматическое формирование рекомендаций составило 88,1% для ОКС_{сп}ST и 95,9% для ОКС_{бп}ST. Анализ показал, что отсутствие сформированных рекомендаций связано, в основном, с ошибками в выборе клинических рекомендаций и заполнении шкал. Включение в систему контекстных подсказок, обновление содержания СППР по мере выхода новых рекомендаций АНА/ACC и ESC/EACTS, а также обучение пользователей привело к тому, что в 2014—2015 гг. рекомендации формировались в 100% случаев (рис. 1).

Выбор метода лечения соответствовал клиническим рекомендациям для пациентов с ОКС_{сп}ST в 69,0% случаев в 2012—2013 гг. и в 92,0% в 2014—2015 гг. ($p < 0,05$), для пациен-

Таблица 1

Сравнительная характеристика пациентов с ОКСпСТ при поступлении

Характеристика	Год		p
	2012—2013 (n = 42)	2014—2015 (n = 25)	
Средний возраст (M ± m), годы	70,62 ± 13,3	64,56 ± 12,4	0,107
Индекс массы тела (M ± m), кг/м ²	30,02 ± 5,2	29,20 ± 4,8	0,650
Женщины, абс. (%)	14 (41,2%)	6 (27,3%)	0,289
Фактор риска, абс. (%):			
курение	6 (17,6%)	6 (27,3%)	0,391
сахарный диабет	13 (38,2%)	6 (27,3%)	0,397
артериальная гипертензия	33 (97,1%)	20 (90,9%)	0,555
дислипидемия	24 (70,6%)	13 (59,1%)	0,375
Заболевание/состояние, абс. (%):			
инфаркт миокарда в анамнезе	11 (32,4%)	12 (54,5%)	0,698
ТИА/инсульт в анамнезе	4 (9,5%)	4 (16,0%)	0,459
заболевание периферических артерий в анамнезе	12 (35,3%)	3 (13,6%)	0,074
стентирование в анамнезе	8 (19,0%)	8 (32,0%)	0,229
АКШ в анамнезе	1 (2,4%)	0	1,000
кардиогенный шок перед ЧКВ	1 (2,4%)	3 (12,0%)	0,143
стенокардия напряжения I—II ФК до ОКС	9 (26,5%)	5 (22,7%)	0,780
стенокардия напряжения III—IV ФК до ОКС	4 (11,8%)	1 (4,5%)	0,399
хроническая сердечная недостаточность III—IV ФК по NYHA	9 (21,4%)	4 (16,0%)	0,753
Killip III—IV класса	2 (6,7%)	3 (15,0%)	0,362
Оценка риска по прогностическим шкалам, баллы (%):			
TIMI (STEMI) ≥ 6, абс. (%)	15 (41,7%)	6 (26,1%)	0,273
CRUSADE ≥ 41, абс. (%)	6 (20,0%)	6 (28,6%)	0,518

Примечание. АКШ — аорто-коронарное шунтирование, ТИА — транзиторные ишемические атаки, ФК — функциональный класс, ЧКВ — чрезкожное коронарное вмешательство

Таблица 2

Сравнительная характеристика пациентов с ОКСбпСТ

Характеристика	Год		p
	2012—2013 (n = 220)	2014—2015 (n = 174)	
Средний возраст (M ± m), годы	70,90 ± 11,8	70,45 ± 10,5	0,695
Индекс массы тела (M ± m), кг/м ²	29,81 ± 5,6	29,75 ± 7,4	0,924
Принадлежность к женскому полу, абс. (%)	72 (39,1%)	69 (43,4%)	0,423
Фактор риска, абс. (%):			
курение	39 (21,2%)	34 (21,4%)	0,966
сахарный диабет	61 (33,2%)	63 (39,6%)	0,214
артериальная гипертензия	174 (94,6%)	153 (96,2%)	0,467
дислипидемия	128 (69,6%)	128 (80,5%)	0,020
Заболевание/состояние, абс. (%):			
инфаркт миокарда в анамнезе	77 (41,8%)	80 (50,3%)	0,117
ТИА/инсульт в анамнезе	16 (8,7%)	32 (20,1%)	0,002
заболевание периферических артерий в анамнезе	53 (28,8%)	47 (29,6%)	0,878
стентирование в анамнезе	43 (23,4%)	48 (30,2%)	0,154
АКШ в анамнезе	10 (5,4%)	11 (6,9%)	0,568
кардиогенный шок перед ЧКВ	2 (1,1%)	3 (1,9%)	0,666
стенокардия напряжения I—II ФК до ОКС	58 (31,5%)	41 (25,8%)	0,385
стенокардия напряжения III—IV ФК до ОКС	26 (14,1%)	20 (12,6%)	0,385
хроническая сердечная недостаточность III—IV ФК по NYHA	49 (26,6%)	46 (28,9%)	0,635
Killip III—IV класса	7 (10,1%)	4 (5,3%)	0,268
Оценка риска по прогностическим шкалам, баллы:			
TIMI (NSTEMI) 5—7, абс. (%)	24 (13,0%)	49 (30,8%)	<0,001
GRACE ≥ 140, абс. (%)	78 (42,6%)	65 (41,7%)	0,090
CRUSADE ≥ 41, абс. (%)	58 (33,7%)	54 (36,0%)	0,668

Примечание. АКШ — аорто-коронарное шунтирование, ТИА — транзиторные ишемические атаки, ФК — функциональный класс, ЧКВ — чрезкожное коронарное вмешательство

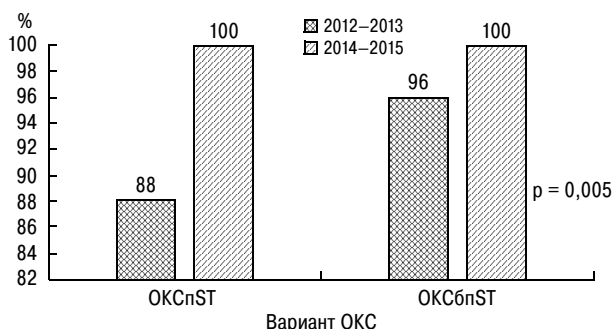


Рис. 1. Формирование рекомендаций в СППР

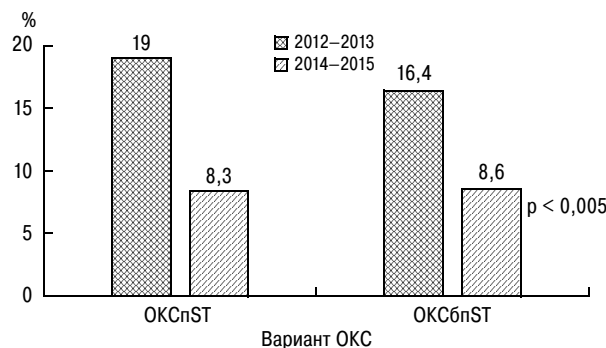


Рис. 2. Количество повторных обсуждений вопроса о тактике ведения пациентов на кардиохирургическом совете

тов с ОКСбнСТ в 87,3 и 92,0% соответственно ($p = 0,135$). Уменьшилась частота случаев повторного рассмотрения на кардиохирургическом совете вопроса о выборе тактики ведения у пациентов (рис. 2).

В динамике чаще стали определять кардио-маркеры при поступлении пациентов в стационар: к 2014—2015 гг. этот показатель составил 100% у пациентов с ОКСнСТ и превысил 92% у пациентов с ОКСбнСТ (рис. 3).

В период 2012—2013 гг. первичное чрез-кожное коронарное вмешательство (ЧКВ) проводилось 79,5% пациентов с ОКСнСТ и 91,2% с ОКСбнСТ, а в 2014—2015 гг. — 85,7% ($p = 0,731$) и 90,9% ($p = 0,945$), соответственно. После исключения из расчета пациентов с документально зафиксированными противопоказаниями и отсутствием показаний к ЧКВ, а также отказавшихся от ЧКВ, доля выполнения первичного ЧКВ для пациентов с ОКСнСТ составила 100% в обеих группах, а для пациентов с ОКСбнСТ — 99,2% в группе 2012—2013 гг. и 100% в группе 2014—2015 гг. ($p = 1,000$). Тромболитис за весь период наблюдения был вы-

полнен 3 пациентам с ОКСнСТ (5,4%). Отмечалась положительная динамика по времени проведения ЧКВ (рис. 4, 5).

Низкий показатель «дверь—первичное ЧКВ» у пациентов с ОКСнСТ обусловлен тем, что ММЦ не является специализированным центром по оказанию инвазивной кардиологической помо-

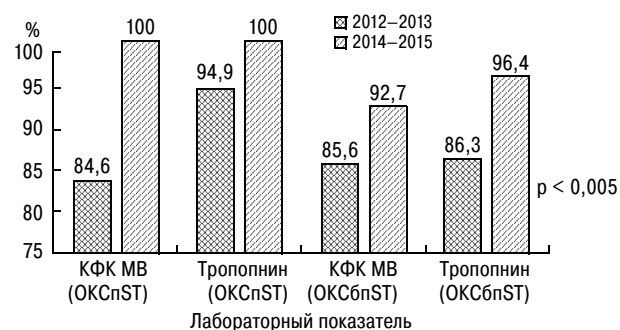


Рис. 3. Лабораторная диагностика при постановке диагноза

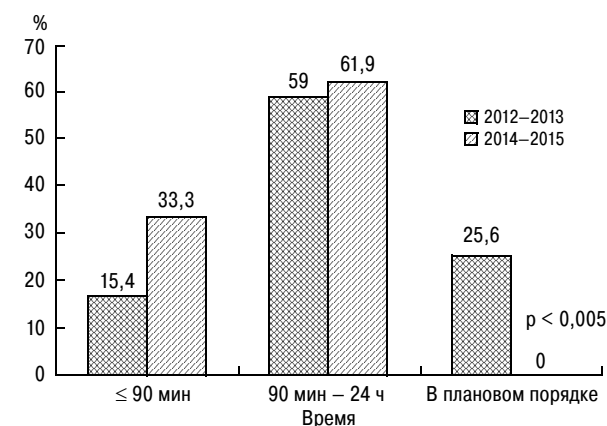


Рис. 4. Время от госпитализации до ЧКВ. Пациенты с ОКСнСТ

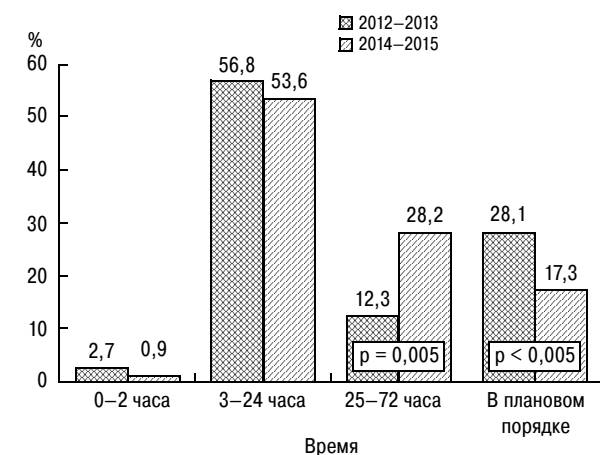


Рис. 5. Время от госпитализации до ЧКВ. Пациенты с ОКСбнСТ

щи. Специалисты рентгенхирургической лаборатории не работают в режиме 24/7, а в нерабочее время экстренно выезжают по каждому случаю ОКС. Кроме того, среднее время от развития симптомов до госпитализации для пациентов с ОКСnST составило около 14 ч, и только треть из них поступала в стационар в первые 4 ч после начала приступа.

Внедрение СППР способствовало повышению уровня соблюдения рекомендаций по медикаментозной терапии пациентов с ОКС. Назначение ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела или тикагрелора, ингибиторов АПФ, β-адреноблокаторов и статинов в стационаре и при выписке превысило 95%. Следует отметить, что за период 2014—2015 гг. увеличился охват пациентов назначением большинства препаратов, рекомендованных клиническими руководствами (табл. 3, 4).

Среди пациентов с ОКС, перенесших первичное ЧКВ, смертность составила 1,9%, при кон-

Таблица 3

Медикаментозная терапия в стационаре, абс. (%)

Лекарственный препарат	Год		p
	2012—2013	2014—2015	
ОКСnST			
Ацетилсалициловая кислота	33 (100)	21 (100)	—
Клопидогрел/тикагрелор	33 (100)	21 (100)	—
β-адреноблокаторы	26 (96,3)	19 (100)	1,000
Ингибиторы АПФ/АРА	32 (94,1)	21 (95,5)	1,000
Статины	34 (100)	22 (100)	—
ОКСбnST			
Ацетилсалициловая кислота	177 (96,2)	152 (95,6)	0,780
Клопидогрел/тикагрелор	175 (100)	145 (100)	—
β-адреноблокаторы	153 (97,5)	140 (99,3)	0,374
Ингибиторы АПФ/АРА	176 (98,3)	149 (98,7)	1,000
Статины	180 (98,4)	155 (97,5)	0,709

Примечание. АПФ — ангиотензинпревращающий фермент, АРА — антагонисты рецепторов ангиотензина. При расчете учитывались документально зафиксированные противопоказания к назначению лекарственных препаратов.

Таблица 4

Медикаментозная терапия, рекомендуемая при выписке, абс. (%)

Лекарственный препарат	Год		p
	2012—2013	2014—2015	
ОКСnST			
Ацетилсалициловая кислота	22 (91,7)	19 (100)	0,495
Клопидогрел/тикагрелор	26 (100)	20 (100)	—
ДАТТ	22 (91,7)	18 (100)	0,498
β-адреноблокаторы	18 (81,8)	19 (100)	0,111
Ингибиторы АПФ/АРА	25 (100)	22 (100)	—
Статины	26 (100)	22 (100)	—
ДААТ + β-адреноблокаторы + иАПФ/АРА + статины	16 (80,0)	15 (100)	0,119
ОКСбnST			
Ацетилсалициловая кислота	164 (97,6)	138 (97,9)	1,000
Клопидогрел/тикагрелор	162 (99,4)	128 (98,5)	0,586
ДАТТ	155 (96,9)	120 (96,8)	1,000
β-адреноблокаторы	145 (95,4)	126 (99,2)	0,075
Ингибиторы АПФ/АРА	168 (97,7)	140 (98,6)	0,693
Статины	173 (97,7)	147 (98,7)	0,692
ДААТ + β-адреноблокаторы + иАПФ/АРА + статины	117 (91,4)	100 (98,0)	0,030

Примечание. АПФ — ангиотензинпревращающий фермент, АРА — антагонисты рецепторов ангиотензина, ДАТТ — двойная антитромбоцитарная терапия, иАПФ — ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента. При расчете учитывались документально зафиксированные противопоказания к назначению лекарственных препаратов.

сервативной тактике — 11,5% (p < 0,001), хотя частично эти различия можно объяснить большей долей пациентов с противопоказаниями для ЧКВ при консервативной тактике. Кумулятивный показатель частоты смертельных случаев, инфарктов и инсультов (*major adverse cardiovascular and cerebrovascular events* — МАССЕ) был равен, в среднем, за 4 года 7,0% после выполнения ЧКВ и 10,3% при консервативном лечении (p = 0,267). При этом в целом для пациентов с ОКС смертность и частота МАССЕ между

двумя периодами функционирования СППР достоверно не различалась (5,5 и 4,4% для смертности; 9,0 и 9,3% для МАССЕ соответственно).

Наблюдалась положительная динамика в изменении сроков госпитализации: на 15,6% увеличилось число пациентов, находящихся в стационаре 14 дней и менее, и сократилось число пациентов, находящихся в стационаре более длительный период. Уровень повторных госпитализаций с ОКС в первые 6 мес после выписки снизился на 14,9%, в период 6—12 мес — на 5,8% ($p = 0,213$).

Тактика лечения пациентов с ОКС непрерывно совершенствуется, что отражается в ежегодном обновлении клинических руководств ведущих научных кардиологических сообществ. Хотя положительное влияние соблюдения научно-обоснованных рекомендаций на качество лечения пациентов считается доказанным, уровень соблюдения этих рекомендаций остается неудовлетворительным, особенно при необходимости принятия экстренного решения по тактике ведения пациента с учетом множества факторов, касающихся особенностей течения заболевания у конкретного пациента. Например, по данным 30 отделений неотложной кардиологической помощи Германии, ведение пациентов с ОКС в целом соответствовало клиническим рекомендациям только в 38,2% случаев [14]. По данным международного регистра EPICOR, охватившего 555 больниц 20 стран, соответствующая рекомендация реперфузионная терапия проводилась 59,7% пациентов с ОКСпST в Латинской Америке и 81% — в странах Южной Европы [15]. По данным российского регистра «РЕКОРД-3», этот показатель составил 68% [6].

СППР при острой коронарной патологии применяются для определения вероятности ОКС и стратификации риска [16, 17], помощи в постановке диагноза [18, 19], прогнозирования сердечно-сосудистых осложнений [20], выбора тактики ведения пациентов (R.V. Milani, C.J. Lavie, A.C. Dornelles, 2012; M. Omaishetal., 2012), реабилитации после проведенного ЧКВ (Н.П. Лямина, А.Н. Носенко, Е.В. Котельникова и др., 2012). Отечественные СППР по ОКС, в основном, имеют диагностическую направленность [21, 22]. Описания разработанных в России СППР при ОКС на основе автоматизации клинических руководств не найдено. Разработанная

система САКРАЛ является многофункциональной системой, обеспечивающей автоматизацию клинических руководств и их интеграцию в лечебный процесс. Исследование практического применения САКРАЛ показало высокий уровень соблюдения рекомендаций по лечению пациентов с ОКС. Доля первичных ЧКВ среди пациентов с ОКС, а также рекомендуемая медикаментозная терапия в стационаре и при выписке превышает 95%, а для пациентов с ОКСпST по многим показателям составляет 100%, что выше данных российского и московского регистров по ОКС [6, 23]. Это стало возможным благодаря предоставлению врачу персонализированных и ранжированных по уровню доказательности рекомендаций на этапе принятия решения, а также проведению организационных мероприятий по внедрению системы поддержки принятия решений в клинический процесс, обеспечивающих обязательное ее использование в стационаре. Реализованный в рамках одного стационара подход является универсальным, что позволит применить его в других лечебных учреждениях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты проведенного исследования показали, что использование информационных технологий на основе СППР повысило соблюдение клинических руководств по лечению пациентов с ОКС и улучшило качество медицинской помощи.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. WHO. Fact sheet N 317. Доступно по: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/ Updated: January 2015. Ссылка активна на: 12.04.2016.
2. Moran A.E., Forouzanfar M.H., Roth G.A. et al. Temporal trends in ischemic heart disease mortality in 21 world regions, 1980 to 2010: the global burden of disease 2010 study. *Circulation* 2014; 129: 1483—1492.
3. Руда М.Я., Голицын С.П., Грацианский Н.А. и др. Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST ЭКГ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2007; 6 (8) приложение 1: 415—500.
4. Mehta R.H., Chen A.Y., Alexander K.P. et al. Doing the right things and doing them the right way: The association between hospital guideline adherence, dosing safety, and outcomes among patients with acute coronary syndrome. *Circulation*. 2015; 131 (11): 980—7.
5. Zeymer U., James S., Berkenboom G. et al. Differences in the use of guideline-recommended therapies among

- 14 European countries in patients with acute coronary syndromes undergoing PCI. *Eur. J. Prevent. Cardiol.* 2013; 20(2): 218—28.
6. Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. Российский регистр острого коронарного синдрома «РЕКОРД-3». Характеристика пациентов и лечение до выписки из стационара. *Кардиология.* 2016; (4): 16—24.
7. Бойцов С.А., Довгалецкий П.Я., Гриднев В.И. и др. Сравнительный анализ данных российского и зарубежных регистров острого коронарного синдрома. *Кардиол. вестн.* 2010; 5(1): 82—86.
8. Shea S., DuMouchel W., Bahamonde L. et al. A Meta-analysis of 16 Randomized Controlled Trials to Evaluate Computer-based Clinical Reminder Systems for Preventative Care in the Ambulatory Setting. *JAMIA.* 1996; 3(6): 399—409.
9. Grimshaw J.M., Russell I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342(8883): 1317—22.
10. Boxwala A.A., Rocha B.H., Maviglia S. et al. A multi-layered framework for disseminating knowledge for computer-based decision support. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2011; 18 Suppl 1: I132—9.
11. Назаренко Г.И., Клейменова Е.Б., Жуйков М.Ю. и др. Система автоматизации клинических руководств и аудита лечения. *Врач и информационные технологии.* 2014; 2: 23—32.
12. Thygesen K., Alpert J.S., Jaffe A.S. et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur. Heart J.* 2012; 33: 2551—67.
13. Hamm C.W., Bassand J.P., Agewall S. et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2011; 32 (23): 2999—3054.
14. Breuckmann F., Hochadel M., Darius H. et al. Guideline-adherence and perspectives in the acute management of unstable angina — Initial results from the German chest pain unit registry. *J. Cardiol.* 2015; 66 (2): 108—13.
16. Bueno H., Sinnaeve P., Annemans L. et al. Opportunities for improvement in anti-thrombotic therapy and other strategies for the management of acute coronary syndromes: Insights from EPICOR, an international study of current practice patterns. *Eur. Heart J.: Acute Cardiovasc. Care.* 2016; 5(1): 3—12.
17. DeBusk R.F., Miller N.H., Raby L. Technical Feasibility of an Online Decision Support System for Acute Coronary Syndromes. *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes.* 2010; 3: 694—700.
18. McLachlan A., Furness S., Jackson R., Kerr A. Equity of access to CVD risk management using electronic clinical decision support in the coronary care unit. *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.* 2010; 9: 233—237.
19. Адамов В.Г., Олейник А.Г. Компьютерная система диагностики острого коронарного синдрома. *Наукові праці Донецьк. Нац. Тех. універ.* 2011; 9: 356.
20. Ephzibah E.P. A neuro fuzzy expert system for heart disease diagnosis. *Computer Science Engineering: Int. J.* 2012; 2(1): 17—23.
21. Goldman L., Cook E.F., Johnson P.A. et al. Prediction of the need for intensive care in patients who come to the emergency departments with acute chest pain. *N. Engl. J. Med.* 1996; 334: 1498—504.
22. Стронгин Л.Г., Камышева Е.П., Соловьева Е.В. и др. Компьютерная оптимизация дистанционных кардиологических консультаций на догоспитальном этапе. Доступно по: www.medicum.nnov.ru/nmj/2002/2/34.php. Ссылка активна на: 12.04.2016.
23. Ефремова О.А., Камышников Л.А., Никитин В.М. и др. Диагностика ишемической болезни сердца интеллектуальной системой «АРМ-КАРДИОЛОГ». *Курский научно-практ. вестн. «Человек и его здоровье».* 2014; 1: 69—74.
24. Эрлих А.Д., Мацкеплишвили С.Т., Грацианский Н.А. и др. Первый московский регистр острого коронарного синдрома: характеристика больных, лечение и исходы за время пребывания в стационаре. *Кардиология.* 2013; (12): 3—12.

Сведения об авторах

Клейменова Елена Борисовна — д-р мед. наук, профессор, зав. отделом контроля качества медицинской помощи ММЦ Банка России. Москва, 117593, Севастопольский пр-т, 66. E-mail: novakova_anna@mail.ru

Назаренко Герасим Игоревич — д-р мед. наук, профессор, академик РАН, директор Института современных информационных технологий в медицине ФИЦ ИУ РАН. 119333, Москва, ул. Вавилова 44-0032.

About the authors

Kleymenova Elena Borisovna — MD, Professor, Head. the quality control department of medical care MMC Bank of Russia. Moscow, 117593, 66 Sevastopolskiy prospect. E-mail: novakova_anna@mail.ru

Nazarenko Gerasim Igorevich — MD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Director of the Institute of modern information technologies in medicine FIZ IU RAN. 119333, Moscow, 44 Vavilova St.

ЭЛЕКТРОННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: ПРОЕКТ MeDiCase® ДЛЯ ПОМОЩИ ПОЖИЛЫМ ЖИТЕЛЯМ УДАЛЕННЫХ ПОСЕЛКОВ РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ (Часть 1)

П.А. Воробьев¹, А.П. Воробьев², М.П. Воробьев², Л.С. Краснова¹,
О.С. Колопилова³, Н.Н. Везикова⁴, О.Ю. Барышева⁴

¹ Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова,

² Московское городское научное общество терапевтов,

³ Министерство здравоохранения и социального развития Республики Карелия,

⁴ Петрозаводский государственный университет

Представлен опыт разработки и предварительного испытания дистанционной системы MeDiCase® проведения профилактических осмотров населения отдаленных поселков Республики Карелия. Обсуждаются теоретические подходы и результаты разработки вопросников для системы, эффективность предварительного испытания и нормативно-правовая база применения дистанционных медицинских технологий. Работа выполняется Московским городским научным обществом терапевтов при поддержке Благотворительного фонда Елены и Геннадия Тимченко.

Ключевые слова: телемедицина, профилактический осмотр, дистанционная медицина, кейс, дистанционный мониторинг

EHEALTH: MEDICASE® PROJECT TO HELP ELDERLY RESIDENTS FROM REMOTE VILLAGES IN KARELIA (Part 1)

P.A. Vorobiev¹, A.P. Vorobiev², M.P. Vorobiev², L.S. Krasnova¹,
O.S. Koloshilova³, N.N. Vezikova⁴, O.Y. Barysheva⁴

¹ First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov,

² Moscow City Scientific Society of Physicians,

³ The Ministry of Health and Social Development of the Republic of Karelia,

⁴ Petrozavodsk State University

Experience in the design and pre-testing of the remote system MeDiCase® checkups people living in remote villages of the Republic of Karelia. The theoretical approaches and results of the development of questionnaires for the system, the effectiveness of the pre-test and the legal framework of application of remote medical technologies. Work is carried out by the Moscow City Scientific Society of Physicians, with the support of the Foundation of Elena and Gennady Timchenko.

Keywords: telemedicine, routine inspection, remote medicine, case, remote monitoring

Дистанционные медицинские технологии не только вносят новые реалии в деятельность медицинских организаций и персонала, но и направлены на повышение участия и ответственности пациентов, все более широко использующих телемедицинские возможности при ответственном самолечении. Наряду с улучшением доступности медицинской помощи, возникает и целый ряд проблем, связанных с отсутствием прямого контакта пациента и медицинского работника. Мало изучен экономический аспект телемедицины, хотя он представляется весьма важным: значительное снижение затрат бюджета на оказание помощи при применении телемедицины делает эти технологии весьма привлекательными.

Еврокомиссия определяет телемедицину как предоставление медицинских услуг с использованием информационно-коммуникационных технологий в ситуации, когда медицинский работник и больной (или два медицинских работника) находятся на расстоянии друг от друга, исключаяющего прямое взаимодействие между ними [1].

Дистанционная медицинская услуга включает в себя:

- получение и (возможно) автоматизированную обработку медицинской информации, в том числе биометрической;
- передачу данных — текст, изображение, звук, иные формы;
- принятие решений медицинским персоналом.

В настоящее время благодаря непрерывному развитию мобильных технологий многие телемедицинские услуги реализуются с применением мобильных устройств, таких как телефоны и смартфоны.

Основным фактором, который в ближайшее время будет оказывать давление на развитие дистанционных медицинских услуг является значительное увеличение числа пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ) (сахарный диабет, гипертония, хроническая обструктивная болезнь легких, опухоли и др.), в том числе — из-за старения населения, уменьшения финансирования здравоохранения, продолжающегося снижения числа медицинских работников, увеличения числа малонаселенных поселков с преимущественно пожилым населением. Решением проблемы здесь должен стать дистанционный мониторинг: предоставле-

ние медицинской помощи на расстоянии с использованием фиксированного или мобильного устройства с биометрическими датчиками (девайсы), которые позволяют следить за состоянием здоровья пациента и своевременно корректировать терапию. Данные могут быть собраны автоматически с девайсов (уровень сахара, артериальное давление, ритм сердца), пациент может вводить определенные параметры самостоятельно или воспользоваться помощью парамедика — представителя домашнего хозяйства [1].

Дистанционный мониторинг увеличивает частоту контактов между провайдером и получателем медицинской помощи при ХНИЗ, что уменьшает необходимость встречи лицом к лицу с врачом и необходимость госпитализации. Это особенно важно, если из-за больших расстояний и отсутствия транспорта амбулаторное посещение затруднительно. Дистанционный мониторинг обеспечивает непрерывность лечения и повышает комплаентность, что может вести к снижению затрат системы здравоохранения, так как с помощью мониторинга не только повышается качество ухода за хроническими больными, уменьшается частота, но и снижается длительность госпитализаций [3]. Мы посещали центр телемониторинга за больными с хронической сердечной недостаточностью в клинике Шерите (Берлин, Германия), где в настоящее время проводится сбор информации в рамках рандомизированного исследования о полезности такого подхода. В исследовании пациенты должны ежедневно взвешиваться, измерять АД и отмечать свое самочувствие, посылая результаты в клинику. Врач просматривает результаты и в случае явного неблагополучия сообщает об этом лечащему врачу. Все приведенные выше утверждения были высказаны в ходе визита, однако пока идет набор материала выводов исследовательская группа не делает.

Директор департамента информационных технологий и связи Минздрава России Е. Бойко, выступая на конференции в апреле 2016 г., отметила, что дистанционные технологии при оказании медицинской помощи на начало 2016 г. используются в 64 регионах страны. Однако, пока еще не в масштабах, повышающих доступность и качество медицинской помощи. По ее мнению, основная задача — перевести телемедицину с уровня инцидентного использования на про-

мышленные масштабы, для чего необходимо определить юридическую ответственность стороны, оказывающей удаленные консультации, обеспечить безопасность передачи медицинских данных, а также изменить порядки оказания медицинской помощи [4].

Дистанционная медицина — едва ли ни единственное возможное в настоящее время решение для обеспечения медицинской помощи жителям отдаленных поселков. Это понимают не только у нас в России: примерно четверть телемедицинских разработок ориентировано на медицинское обеспечение жителей отдаленных регионов [5]. Поселков, в которых проживают от 1 до 250 человек в нашей стране, по оценке Министра здравоохранения В. Скворцовой, — около 80 тыс. Часто эти поселки расположены на значительном удалении — нередко за сотни километров — от райцентров и не имеют надежного круглогодичного автомобильного или иного сообщения.

В телемедицине выделяется новое направление: «мобильное здравоохранение», которое определяется как врачебная практика и практика общественного здравоохранения, поддерживаемые устройствами мобильной связи, такими как мобильные телефоны, устройства для наблюдения за состоянием здоровья больных, планшеты и смартфоны и другие устройства беспроводной связи [6]. В 2012 г. Международный союз электросвязи (МСЭ) и ВОЗ создали новое партнерство под названием «инициатива по мобильному здравоохранению» [7] в целях использования мобильных технологий, в частности текстовых сообщений и приложений, для оказания помощи в борьбе с ХНИЗ. Сформированы следующие направления развития мобильного здравоохранения [6]:

- медицинские информационно-справочные службы;
- телефонные службы медицинской помощи, включая экстренные телефонные службы;
- повышение комплаентности лечения;
- напоминание о визитах к врачу;
- укрепление здоровья общества;
- повышение информированности в вопросах здравоохранения;
- мобильная телемедицина;
- катастрофы и чрезвычайные происшествия;
- эпидемиологический надзор;
- контроль за состоянием больных, в первую очередь с ХНИЗ;

- информационные системы и системы обеспечения принятия решений врачом;
- амбульные медицинские карты больных.

Таким образом, имеются определенные предпосылки для внедрения дистанционной медицины, однако есть много ограничений для развития этого направления. В связи с этим целью нашей работы было создание работающего прототипа аппаратно-программного комплекса, используемого лицами, не имеющими медицинского образования, для получения информации от пациента, ее обработки и передачи на расстояние и анализа медицинским работником.

Были сформулированы следующие задачи:

1. Научное и нормативно-правовое обоснование функционирования аппаратно-программного комплекса используемого лицами, не имеющими медицинского образования для получения информации от пациента, ее обработки и передачи на расстояние и анализа медицинским работником.

2. Разработка действующей модели такого аппаратно-программного комплекса.

3. Разработка специального программного обеспечения для работы на периферическом устройстве (смартфон) и в консультативно-аналитическом локальном центре (КАЛЦ).

4. Проведение испытаний разработанной модели в условиях реальной практики работы парамедиков домашних хозяйств Республики Карелия.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В 2014 г. эксперты МГНОТ приступили к разработке кейса диагностического биометрического MeDiCase[®]. Прототипом программного обеспечения стала диагностическая программа MeDia, разработанная и валидированная в конце 80-х годов в ТОО «Ньюдиамед-АО» совместно с экспертами 1 ММИ им. И.М. Сеченова. В основе программы лежит модель древа принятия решения. Все вопросы носят характер закрытых: имеется возможность ответов только «да» или «нет», соответственно в каждом узле может быть лишь 2 ветви решения. Некоторые ответы включают цепную реакцию уточняющих вопросов, обеспечивающую ветвление до 4 порядков. Решающие правила включают как позитивные, так и негативные ответы в комбинации, формируя:

- а) предварительные донозологические синдромальные заключения;
- б) маршрут дальнейшего обследования пациента.

Апробация и опытная эксплуатация MeDiCase[®] проводится в Республике Карелия.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Вопросник. Формирование блока вопросов проводилось в несколько итераций. Часть вопросов не требует никакого уточнения (например, был ли у вас инфаркт), часть — прошли научное обоснование с применением процедуры «деловых игр». Суть — в отборе наиболее валидных для выявления определенной патологии вопросов. Наибольшее уточнение потребовалось для вопроса о болях в области сердца.

Кроме того, в процессе валидации (дважды опрашивались одни и те же контингенты пациентов и медицинских работников с промежутком примерно в 1 мес) были уточнены некоторые формулировки, вызывавшие неоднозначное толкование. Например, формулировка «был ли у вас холецистит» была заменена на «устанавливался ли вам диагноз холецистита», так как имеющие отношение к медицине трактовали этот вопрос очень различно: расхождения составили более 40%.

В вопросник введено несколько вопросов-дистракторов, позволяющих уточнить правдивость ответов. Среди них, например, вопрос «бывает ли у вас насморк». Примерно 85—90% здоровых людей отвечают положительно на этот вопрос (опросу подвергнуто около 100 человек). В случае если на все подобные вопросы ответ отрицательный, можно думать о неточности ответов испытуемого.

Программа с вопросником МеДиа, работавшая под MS DOS, прошла испытания на сотнях здоровых лиц при проведении диспансеризации в организованных коллективах в начале 90-х годов.

В процессе актуализации, кроме уточнения некоторых формулировок и исключения примерно 15% незначимых вопросов (например — некоторые по направлению гастроэнтерология), в базовый вопросник МеДиа были внесены вопросы, имеющие социальный характер. Это вопросы, уточняющие зрячесть опрашиваемого, наличие у него адентии, трудностей с самообслуживанием и передвижением в пространстве, приверженность вредным привычкам, оценивающие качество жизни, согласно международному опроснику EQ-5D. Часть этих вопросов, относительно количественной оценки вредных привычек, выбраны из опросника, рекомендо-

ванного МЗ РФ для проведения диспансеризации [8].

Всего в блоке порядка 150 вопросов, касающихся жалоб пациента. Кроме того, разработаны формулы для 40 решающих правил и 4 вариантов маршрутизации пациента: вызов скорой помощи, экстренная госпитализация, активный вызов пациента к врачу и отсутствие каких-либо действий со стороны системы здравоохранения. Заключение касается практически всех групп заболеваний, включая наиболее распространенные сердечно-сосудистые, легочные, неврологические и т.д.

Программный продукт для смартфона включает блок идентификации пациента по СНИЛС или по номеру страхового полиса, имени, отчеству и фамилии, а также дате рождения и полу. Дата рождения и пол используются и для выбора задаваемых пациенту вопросов.

В настоящее время разработана и установлена первая очередь программы — профилактический осмотр. Он начинается с блока фиксации биометрических параметров. Предусмотрен ручной ввод показателей, так как автоматический ввод создает большие сложности программного характера, привязывает кейс к определенному производителю девайсов. Автоматический ввод биометрических параметров не исключен при дальнейшей работе по мере развития девайсов, их регистрации как изделий медицинского назначения.

Программный продукт КАЛЦ. Результаты опроса автоматически обрабатываются и передаются через сеть Интернет в КАЛЦ, где с ними знакомится врач или фельдшер. КАЛЦ может быть установлен на любом компьютере, изначально предполагалось, что он будет работать в Петрозаводске. Однако обсуждение модели взаимодействия сотрудника (врача-эксперта) КАЛЦ с районной медициной (ЦРБ, поликлиника, ФАПы и др.) позволило предложить иную схему: программный продукт должен быть доступен каждому врачу на его автоматизированном рабочем месте. Программный продукт КАЛЦ позволяет врачу увидеть все сделанные автоматически заключения, основания для них (вопросы, на основании которых сделаны соответствующие заключения), выбрать из предложенных схем маршрутизации те, которые, по его мнению, оптимальны. Врач имеет возможность сделать запись



Рис. 1. Информационная схема проекта

с клавиатуры, в которой может обосновать те или иные свои заключения. По завершению работы автоматически формируется текстовый файл, содержащий всю указанную выше информацию. Врач «копипастом» заносит этот файл в электронную историю болезни пациента. Схема функционирования системы MeDiCase[®] представлена на рис. 1.

Базовая комплектация кейса включает собственно кейс (противоударный, герметичный), смартфон с предустановленной на нем программой и набор биометрических приборов бытового применения: измеритель АД, глюкозы крови, транскутанного напряжения кислорода в крови и температуры тела. Дополнительными опциями являются копы для прокола кожи для получения крови, стерильные спиртовые салфетки, тест-полоски для глюкометра (рис. 2)

Учитывая требования СанПиН 2.1.7.728—99 [9], в комплект входят герметичные контейнеры для утилизации отходов класса Б.

В первой версии кейса в комплект включался электрокардиорегистратор, работающий со смартфоном. После предварительных испытаний системы и обсуждения результатов было решено отказаться от него. Причины следующие: требуется значительное время для проведения электрокардиографии даже в 6 отведениях, без грудных. Расшифровка результатов в автоматическом режиме невозможна или неточна, тем более, что запись в «полевых условиях» всегда проводится с наводкой. Передача «картинки» занимает время и не всегда возможна из-за отсутствия сети. Следовательно, экстренность информации об инфаркте, ее достоверность — на что обычно уповают разработчики и доктора — минимальны. Да и частота инфаркта настолько

мала, что выявить его «немую» форму при профилактическом осмотре практически нереально. Остается нарушение ритма, которое выявляется электрокардиографически. В настоящее время решено «пожертвовать» этим синдромом, тем более, что имеется группа вопросов, направленная на выявление нарушений ритма и жизнеугрожающих аритмий.

Нормативно-правовым основанием для пробного внедрения системы MeDiCase в практику являются нижеуказанные документы. В 2010 г. на 35 пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ (Постановление N 35-7) принят «Модельный закон о телемедицинских услугах» [10]. Хотя он носит рекомендательный характер для стран-участниц, но в этом документе дано определение, что такое телемедицина. В 2015 г. приказом Минздрава России от 23 июня 2015 г. N361н [1] внесены изменения в приказ от 15 мая 2012 г. N543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению». Пункт 11 Положения излагается в следующей редакции: «В малочисленных населенных пунктах с числом жителей менее 100 человек, в том числе временных (сезонных), находящихся на значительном удалении от медицинских организаций или их структурных подразделений (более 6 км), медицинские организации, оказывающие первичную медико-сани-



Рис. 2. Базовая комплектация кейса (слева направо: тонометр, пистолет для прокола пальца, смартфон, термометр, тест-полоски для глюкометра, пульсоксиметр, глюкометр)

тарную помощь по территориально-участковому принципу, на территории обслуживания которых расположены такие населенные пункты, осуществляют организацию оказания первой помощи населению до прибытия медицинских работников при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью с привлечением одного из домовых хозяйств (домовые хозяйства, оказывающие первую помощь, создаются из расчета не менее 1 домового хозяйства на каждый населенный пункт). Организация оказания первой помощи с привлечением одного из домовых хозяйств включает:

- обеспечение домохозяйства средствами связи;
- обеспечение домохозяйства связью с территориальным центром медицины катастроф;
- обеспечение домохозяйству доступа к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- формирование укладок для оказания первой помощи...
- обеспечение лиц, оказывающих первую помощь, а также лиц, имеющих высокий риск развития внезапной сердечной смерти, острого коронарного синдрома и других жизнеугрожающих состояний, и членов их семей методическими пособиями и памятками по оказанию первой помощи при наиболее часто встречающихся жизнеугрожающих состояниях, являющихся основной причиной смертности (в том числе внезапной сердечной смерти, острого коронарного синдрома, острого нарушения мозгового кровообращения), содержащими сведения о характерных проявлениях указанных состояний и необходимых мероприятиях по их устранению до прибытия медицинских работников».

Таким образом, впервые в России появляется субъект права, не имеющий специального медицинского образования, который может оказывать первую помощь.

При актуализации Номенклатуры медицинских услуг, выполненной нами в 2014 г. [12], особое внимание, было уделено телемедицинскому направлению. В действующей Номенклатуре имеются отдельные телемедицинские услуги, однако специальный раздел отсутствует. Данное направление медицинской деятельности настоятельно требует классификации, кодирования,

тарификации. При формировании раздела были учтены многочисленные предложения органов управления здравоохранения субъектов РФ, главных внештатных специалистов МЗ РФ и других привлеченных к работе экспертов. В результате были сгруппированы следующие разделы: телемедицинская консультация в дерматологии, косметологии, наркологии, психиатрии, при генетических заболеваниях при инфекционном заболевании, в службе скорой помощи, при заболеваниях мышц, костной системы, суставов, органов кроветворения и крови, иммунной системы, полости рта, верхних и нижних дыхательных путей, сердца и перикарда и т.д.; телемедицинская консультация результатов фотовидеосканирования кожи и ее придатков, видеоартроскопии, морфологического препарата крови и костного мозга, хронометрических показателей свертывания крови, видеосканирования полости рта и зубов, видеостробиоскопии гортани, видеоэпифарингоскопии, видеотрахеобронхоскопии, фиброторакоскопии, эзофагогастродуоденоскопии, видеоэндоскопии кишечника, отоскопии, офтальмоскопии, видеориноскопии, биопсийного, операционного, секционного материала, рентгенологических изображений, магнитно-резонансных и компьютерных томограмм, радионуклидных исследований; телемедицинская расшифровка, описание и интерпретация цифровых электрокардиографических данных, телемедицинская регистрация, расшифровка, описание и интерпретация параметров артериального давления с помощью цифровых устройств, параметров измерения уровня глюкозы в крови с помощью цифровых устройств, дистанционная телебиометрия основных параметров жизненно важных функций и параметров; телемедицинские исследования с помощью опросников, телемедицинское освидетельствование.

Для целей настоящего исследования важно наличие в Номенклатуре медицинских услуг дистанционной телебиометрии основных параметров жизненно важных функций и телемедицинских исследований с помощью опросников.

Социально-медицинская характеристика Республики Карелия. По данным Карелиястата [13], на начало 2014 г. численность постоянного населения Республики Карелия (РК) составила 634,5 тыс. человек, из которых 502,4 тыс. человек (79,2%) проживают в городской мест-

ности и 132,1 тыс. человек (20,8%) — в сельской. Доля лиц старших возрастных групп от общей численности населения составляла на 1 января 2013 г. 24,1%. В старших возрастных группах женщины превышают долю мужчин в 2,5 раза.

Площадь Карелии 180 520 км². В ней находятся 16 муниципальных районов, 87 сельских поселений. Общее число поселков 794, из них с числом жителей от 200 до 500 человек — 74, от 100 до 200 человек 54 населенных пункта, менее 100 — 452.

В государственной системе здравоохранения РК функционируют 47 государственных бюджетных учреждений здравоохранения, в том числе 25 стационарных, 11 амбулаторно-поликлинических, 5 специализированных диспансеров, 1 дом сестринского ухода, 1 родильный дом и 4 прочих учреждения; 3 государственных казенных учреждения здравоохранения и 1 автономное учреждение здравоохранения. На территории Республики имеется 47 врачебных амбулаторий, 126 ФАП, 7 передвижных ФАП, 14 офисов врачей общей практики (семейных врачей), в том числе 11 в сельской местности. В сельских населенных пунктах с числом жителей менее 100 человек организовано 141 домовое хозяйство.

По итогам 2013 г. диспансеризацией было охвачено 62 984 человека, или 61,9% планового задания (или примерно 10% жителей региона, хотя здесь не учтены дети). Больше половины осмотренных — работающие граждане — 53,6%, неработающие граждане — 43,9%. Доля сельского населения от числа осмотренных граждан составила 16,7% — это непропорционально низкая доля, так как на селе в РК проживает 20,8% населения.

Для предварительного испытания был выбран поселок Шелтозеро Прионежского района Республики Карелия. Участниками испытания стали Вощенчук М.Н., врач участковой больницы, Скопец И.С., Сидорова М.И. и Леонтьев А.В., студенты ПГУ, парамедики. Испытания проводились 2 февраля 2015 г. На обследование были вызваны пожилые жители поселка, способные отвечать на вопросы приложения-опросника и давшие добровольное согласие на участие в испытании.

На 1-м этапе ответственным исполнителем (тьютором) был проведен тренинг по обучению парамедиков приемам использования кейса. Были разъяснены цели и задачи работы с кейсом, особенности использования программного продукта и девайсов. На обучение был затрачен час времени.

2-й этап — испытание собственно кейса. Всего пришли 4 женщины — жительницы поселка и дополнительно были обследованы 2 пациентки, находящиеся на стационарном лечении (койки по уходу) в участковой больнице. Все женщины — представители народа вепсов.

Кроме парамедиков, при испытании присутствовали руководители испытания, ответственный исполнитель. В задачу руководителей входило подтверждение диагностических гипотез — автоматизированных заключений по опроснику, решение медицинских и возможных организационных проблем, возникающих по ходу испытания. В задачи ответственного исполнителя — коррекция, при необходимости, технических проблем, которые могли бы возникнуть при использовании концепт-кейса в ходе испытаний.

Перед началом испытания каждому пациенту предлагалось заполнить бланк добровольного информированного согласия на участие в испытании. Парамедики объясняли пациенту цели, задачи и ход исследования.

Перед началом исследования парамедики заполняли на бумажном носителе титульный лист карты пациента. С помощью девайсов проводили измерения биометрических параметров: артериального давления, уровня глюкозы в крови, температуры тела, определяли уровень SPO₂ на пальце левой руки, записывали электрокардиограмму. Все результаты заносились в карту пациента на бумажном носителе.

После завершения измерений биометрических параметров, парамедики запускали приложение-опросник на интерфейсном устройстве и опрашивали пациента по вопросам приложения МеДиа-14. Одновременно парамедики вносили полученные данные соответствующих биометрических измерений в вопросник (повышение уровня артериального давления, наличие аритмии, повышение уровня глюкозы в крови).

Ниже представлены автоматически сформированные программой диагностические гипотезы и вопросы, на основании которых они форми-

ровались, предлагаемая маршрутизация пациентов и результаты измерения качества жизни по визуально-аналоговой шкале (ВАШ).

Пациентка 1, дата рождения 1942-08-03, оценка состояния по ВАШ 98 баллов. Предварительная диагностическая гипотеза: артериальная гипертензия, сахарный диабет, неврит слухового нерва, катаракта или глаукома, депрессивный фон, частичная адентия. Рекомендуется посетить амбулаторного врача (фельдшера) в ближайшее возможное время

Пациентка 2, дата рождения 1942-05-06, оценка состояния по ВАШ 50 баллов. Диагностические гипотезы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, бронхиальная астма, ХОБЛ, ревматоидный артрит, деформирующий артроз, катаракта или глаукома, депрессивный фон, использование протезов для коррекции полной адентии. Рекомендации, аналогичные предыдущим.

Пациентка 3, дата рождения 1941-03-28, Оценка качества жизни по ВАШ 50 баллов: стенокардия покоя, нестабильная стенокардия, артериальная гипертензия, бронхиальная астма или ХОБЛ, хроническая почечная недостаточность (хроническая болезнь почек), заболевание желудка или пищевода, ревматоидный артрит, деформирующий артроз, неврит слухового нерва, депрессивный фон, агравазия. Требуется немедленное решение о госпитализации пациентки (передача вызова на службу 03).

Пациентка 4, дата рождения 1954-08-09, оценка качества жизни по ВАШ 50 баллов: стенокардия покоя, нестабильная стенокардия, стенокардия сомнительна, перенесенный инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, мерцательная аритмия (фибрилляция предсердий), хронический бронхит или ХОБЛ, обострение, железодефицитное состояние, В-12 дефицитная анемия, ревматоидный артрит, неврит слухового нерва, катаракта или глаукома, депрессивный фон, дезагравазия. Требуется немедленное решение о госпитализации пациентки (передача вызова на службу 03).

Пациентка 5, дата рождения 1934-11-06, оценка качества жизни по ВАШ 75 баллов: артериальная гипертензия, ХОБЛ, деформирующий артроз, депрессивный фон, дезагравазия. Рекомендуется посетить амбулаторного врача (фельдшера) в ближайшее возможное время.

Пациентка 6, дата рождения 1932-01-23, оценка качества жизни по ВАШ 40 баллов: стенокардия сомнительна, артериальная гипертензия, ХОБЛ, ревматоидный артрит, деформирующий артроз, сахарный диабет, катаракта, или глаукома, депрессивный фон, дезагравазия, полная адентия. Рекомендации, аналогичные предыдущим.

После окончания автоматизированного опроса руководителя испытания повторно обсуждали с больными вопросы, уточняли отдельные спорные на первый взгляд вопросы.

В одном случае вопросник МеДиа-14 выдал диагноз «нестабильная стенокардия» и предложил немедленную госпитализацию. Сначала врачи не согласились с данной диагностической гипотезой, так как пациентка не представлялась тяжелой и активно жалоб не предъявляла. Однако, проведя повторный углубленный опрос, выяснив наличие нестабильной артериальной гипертензии с цифрами систолического АД выше 200 мм рт. ст., недавно возникших ночных кардиалгий, был принято решение о немедленной госпитализации пациентки по 03.

У одной пациентки было выявлено крайне высокое давление 228/160 мм рт. ст., которое тонометр iHealth BP7 не смог измерить, выдав на экране сообщение, что давление выше допустимой верхней границы давления, заявленной производителем. Артериальное давление в этом случае было измерено штатным электронным тонометром. И в данном случае автоматическая маршрутизация предписывала немедленную госпитализацию, однако врачи приняли решение о возможности госпитализации в течение ближайших 2—3 суток.

Возникли трудности при измерении уровня глюкозы в крови. Измерение необходимо проводить натощак, о чем заранее необходимо предупредить пациентов. В данном случае пациенты предупреждены не были, все они выпили сладкий чай перед выходом из дома. Показания глюкозы крови у всех были завышены (6,5—8,0 ммоль/л), но корректно интерпретировать полученные данные глюкометрии невозможно, в связи с чем диагностическая гипотеза сахарного диабета (исключая случаи, когда пациенты были осведомлены о своем заболевании) не рассматривалась.

Следует отметить, что у одной пациентки была зафиксирована температура тела менее 36°C,

при дополнительном сборе анамнеза выяснилось, что она страдает гормональным заболеванием и такая температура тела у нее фиксируется постоянно. Скорее всего имеет место выраженный гипотиреоз, что требует дообследования у эндокринолога.

В одном случае опросник предложил диагностическую гипотезу ишемии нижних конечностей. При проведении исследования SpO₂ на пальцах стопы было выявлено снижение показателя до 70% от нормы, что подтверждает автоматизированную диагностическую гипотезу.

У большинства пациентов имелась адентия, ХОБЛ, у всех — артериальная гипертензия. Очевидно, что делать какие-либо выводы на столь малой выборке невозможно, но тем не менее ситуация выглядит весьма тревожной.

При работе были выявлены сложности в понимании пациентами формулировки некоторых вопросов. Все эти проблемы формулировок были зафиксированы для дальнейшей корректировки и актуализации опросника.

В процессе работы проводилась хронометрия на проведение обследования 1 пациента. В среднем на обследование 1 пациента с использованием концепт-кейса уходило около 30 мин (min 29 мин, max 44 мин, последняя пациента с выраженной тугоухостью и вопросы приходилось повторять по несколько раз).

Результаты опроса пациента передавались в КАЛЦ по электронной почте через сеть Интернет, время передачи каждого сообщения составляло от 30 с до 1,5 мин. Данная опция имела исключительно исследовательский характер и не носила аналитического характера (решения врачами принимались непосредственно в месте проведения испытания концепт-кейса).

Таким образом, разработанный MeDiCase[®] продемонстрировал возможность его использования парамедиками при дальнейшей обработке врачом полученных дистанционно результатов.

В дальнейшем планируется расширение программных продуктов с включением систем донологической синдромальной диагностики по основным синдромам (боль в спине, боль в груди, боль в колене, повышение температуры тела, кашель, одышка, нарушения ритма сердца и т.д.) справочников по неотложным ситуациям (отравления, травмы, ожоги, кровотечения и др.).

Отдельной опцией кейса возможно будет являться возможность предрейсовых осмотров водителей и других специалистов рискованных профессий, так как в настоящее время это практически не делается: водителю из отдаленного поселка надо проехать до ближайшего ФАПа многие километры. Для этого в состав кейса будет включен алкотестер и соответствующее программное обеспечение.

Предполагается, что пользователями диагностического биометрического кейса станут уполномоченные домовых хозяйств, создаваемых в настоящее время во многих отдаленных поселках согласно приказу Минздравсоцразвития России от 04.05.2012 № 477 «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь и перечня мероприятий по оказанию первой помощи» [14]. В настоящее время готовятся изменения к приказу, расширяющие полномочия уполномоченных домовых хозяйств, вводящих в него телемедицинские услуги. Представляется, что развитие системы MeDiCase[®] позволит значительно увеличить возможности телесистем в здравоохранении, подробно описанных в работе А.П. Столбова [15].

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. European Commission, Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services, Brussels, 6.12.2012, SWD(2012) 414 final. Доступно по: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine>. Ссылка активна на 11.06.2016.
2. Воробьев П.А., Юрьев А.С., Краснова Л.С., Воробьев А.П., Тюрина И.В. Электронное здравоохранение — от мифа к реальности. Клиническая геронтология. 2015; 9—10: 3—8.
3. Report of the eHealth Stakeholder Group on implementing the Digital Agenda for Europe Key Action 13/2 «Telemedicine», Widespread Deployment of Telemedicine Services in Europe, Version 1.0 final (12 March 2014).
4. Бойко Е. И снова в начале пути. Доклад на конференции, апрель 2016. Доступно по: <http://www.osp.ru/medit/2016/04/13048942.html> Ссылка активна на 11.06.2016.
5. Телемедицина. Определение. Википедия. Доступно по: <https://ru.wikipedia.org/wiki/Телемедицина>. Ссылка активна на 11.06.2016.
6. Демидов А.В. Информационные технологии для мобильного здравоохранения. Доступно по: <http://mhealthrussia.ru/page-26>. Ссылка активна на 11.06.2016.

7. Всемирная ассоциация здравоохранения. МСЭ и ВОЗ выступают с инициативой по мобильному здравоохранению, чтобы бороться с неинфекционными заболеваниями. Доступно по: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/mHealth_20121017/ru/index.html. Ссылка активна на 11.06.2016.
8. Опросник, рекомендованный МЗ РФ, для проведения диспансеризации населения «Форма анкеты на выявление хронических неинфекционных заболеваний, факторов риска их развития и туберкулеза и правила вынесения заключения по результатам опроса (анкетирование)». Доступно по: <http://www.lip7.ru/e/3241488-anketa-oprosnik>. Ссылка активна на 11.06.2016.
9. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.7.728—99 Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. Доступно по: http://www.sisterflo.ru/sanpins/SP728_99.php. Ссылка активна на 11.06.2016.
10. Модельный закон о телемедицинских услугах. Доступно по: http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=62130. Ссылка активна на 11.06.2016.
11. Приказ Минздрава России от 23.06.2015 N 361н «О внесении изменений в Приказ министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 N 543Н «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению». Доступно по: <http://minjust.consultant.ru/documents/15267>. Ссылка активна на 11.06.2016.
12. Вялков А.И., Никитин И.Г., Каракулина Е.В., Гурова А.А., Воробьев П.А., Тюрина И.В., Колиева Г.Л., Нерсесян М.Ю., Максимова Л.В. Аудит номенклатуры медицинских услуг. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2014; 11—12: 3—7.
13. Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Республике Карелия. Доступно по: <http://krl.gks.ru>. Ссылка активна на 11.06.2016.
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 мая 2012 N 477н г. Москва «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи». Доступно по: <http://rg.ru/2012/05/23/pervaya-pomosh-dok.html>. Ссылка активна на 11.06.2016.
15. Столбов А.П. Об определении и классификации телемедицинских услуг. Врач и информационные технологии. 2015; 2: 12—28.

Сведения об авторах

Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой гематологии и гериатрии ИПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtprndm@dol.ru.

Воробьев Андрей Павлович — ответственный секретарь Московского городского научного общества терапевтов. 119048, Москва, Хамовнический вал, 28. Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: andvorob@gmail.com

Копылова Ольга Сергеевна — Первый заместитель министра Министерства здравоохранения и социального развития Республики Карелия. 185035, г. Петрозаводск, пр. Ленина, 6. Тел.: + 7 (8142) 78-28-19. E-mail: social@onego.

Барышева Ольга Юрьевна — д-р мед. наук, профессор кафедры госпитальной терапии МИ Петрозаводский государственный университет; г. Петрозаводск, пр. Ленина, 33. Тел.: (814-2) 76-44-45. E-mail: olvar@karelia.ru

About the authos

Vorobiev Pavel Andreevich — MD, PhD, professor, Head. the Department of Hematology and Geriatrics IPO first MGUMU named after I.M. Sechenov. 119991, Moscow, 8/2 Trubetskaya St. Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtprndm@dol.ru.

Vorobiev Andrey Pavlovich — Executive secretary of the Moscow City Scientific Society of Physicians. 119048, Moscow, 28 Khamovnichesky val St. Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: andvorob@gmail.com

Koposhilova Olga Sergeevna — First Deputy Minister of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Karelia. 185035, Petrozavodsk, 6 Prospect Lenina. Tel.: + 7 (8142) 78-28-19. E-mail: social@onego.

Barysheva Olga Yurevna — MD, professor Professor of the Department of Hospital Therapy MI State University; Petrozavodsk, 33 Prospect Lenina. Tel.: (814-2) 76-44-45. E-mail: olvar@karelia.ru

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПРИ МАММОПЛАСТИКЕ

С.Н. Сванадзе

Клиника ООО «Медикал Менеджмент Групп», Москва

Представлен опыт разработки стандарта медицинской помощи пациентам с атрофией, гипертрофией иптозом молочной железы.

Ключевые слова: маммопластика, пластическая хирургия, эстетическая хирургия, стандарты в пластической хирургии, контроль качества медицинской помощи

MODERN APPROACHES TO STANDARDIZATION OF INTERVENTIONS IN MAMMOPLASTY

S.N. Svanadze

ООО Clinic «Medical Management Group», Moscow

The results of the development of standards for medical treatment of patients with breast atrophy, hypertrophy and ptosis.

Keywords: mammoplasty, plastic surgery, aesthetic surgery, standards in plastic surgery, monitoring the quality of medical treatment

Стандартизация представляет собой деятельность по установлению норм, правил и характеристик в целях их многократного использования, направленную на достижение оптимальной степени упорядоченности, обеспечение безопасности и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг.

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ «Об основах охраны здоровья»), с 1 января 2013 г. система здравоохранения перешла на оказание медицинской помощи по стандартам. Стандартизация как система начала внедряться в 2001 г. [1].

Цели стандартизации в здравоохранении определены как:

— обеспечение безопасности и эффективности медицинской помощи;

— переход на единые нормы (стандарты) оказания медицинских услуг (диагностики, лечения, профилактики) для всех субъектов РФ и лечебных учреждений независимо от форм собственности;

— обеспечение оказания медицинской помощи с учетом научно-технических знаний, рациональности использования имеющихся ресурсов;

— создание системы оценки качества оказываемой медицинской помощи [2, 3];

— усиление объективности в правоприменительной практике;

— создание единых статистических систем при оказании медицинской помощи [4].

В связи с тем что специальность «пластическая хирургия» в нашей стране была утверждена в 2009 г. [5] нормативно-правовое регулирование данной области в настоящее время находится в стадии разработки. Медицинская помощь должна оказываться в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» утвержденным приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 555н (Порядок) [6].

В Порядке [6] дано определение специальности «пластическая хирургия», четко обозначена сфера деятельности пластического хирурга и необходимые условия оказания медицинской помощи по данному профилю. Вместе с тем в пластической хирургии отсутствуют стандарты медицинской помощи (СМП), и поэтому нет четких

критериев оценки качества оказанной медицинской помощи по данному направлению. Это приводит к значительному числу не довольных результатами лечения пациентов, судебным процессам, высокой частоте осложнений. То есть пациент, не довольный результатом операции, при условии отсутствия доказанного ухудшения состояния здоровья, напрямую вызванного действиями или бездействием пластического хирурга, оказывается беззащитным и бесправным как в административном, так и в правовом поле, так как критерии оценки качества выполненной пластическим хирургом работы отсутствуют. И хирург, в свою очередь, становится уязвимым перед зачастую необоснованными претензиями к качеству полученного результата.

Согласно статье 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья», качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

В соответствии с международным стандартом ISO 8402, качество определено как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) понимает под качеством медицинской помощи совокупность свойств и характеристик медицинских услуг, которые определяют их способность удовлетворять предполагаемые потребности пациента.

Согласно критериям ВОЗ (1992 г., ЕРБ ВОЗ), качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, при достижении удовлетворенности пациента. Качество помощи определяется квалификацией врача, оптимальным использованием ресурсов, удовлетворенностью пациента от его взаимодействия с системой оказания медицинской помощи.

В России система контроля качества медицинской помощи представлена ведомственным контролем (в том числе самоконтролем), вневедомственным государственным контролем (Росздравнадзор), вневедомственным негосударственным контролем (страховые организации), судебно-экспертным (судебно-медицинский) контролем.

СМП представляет собой формализованное описание (в табличной форме) объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации. В СМП указывается частота предоставления услуги и среднее количество данных услуг (манипуляций, назначений) на одного пациента. Если частота предоставления равна 1, то эта услуга обязательна для всех пациентов.

Разработка СМП представляет собой крайне сложную задачу. Проблема заключается во множестве индивидуальных особенностей каждого больного, течения заболевания и иных факторов, учесть которые в полной мере в стандартах совершенно невозможно, поскольку не существует стандартных больных. Это обстоятельство значительно затрудняет или вовсе приводит к невозможности применения СМП в некоторых случаях.

Однако в эстетической хирургии, в частности маммопластике, разработка и внедрение СМП — не только относительно простая, но и совершенно логичная и необходимая задача.

В эстетической маммопластике мы имеем дело не с больными, а со здоровыми пациентами. Целью медицинской помощи в данном случае является не лечение больного, а улучшение эстетического вида молочных желез пациента. Модель этого пациента является стандартной. Существует три вида нозологических форм требующие стандартного, однотипного объема медицинской помощи — это атрофия молочных желез (код по МКБ-10: N64.2), птоз молочных желез (код по МКБ-10: N64.9 «Неуточненные болезни молочных желез») и гипертрофия молочных желез (код по МКБ-10: N62).

С учетом вышеизложенного, нами разработан СМП пациентам с атрофией, гипертрофией и птозом молочной железы состоящий из трех частей, разделенных соответственно вышеуказанным нозологическим формам.

В начале документа описывается СМП пациентам с атрофией молочных желез. Модель пациента — лицо женского пола старше 18 лет с врожденным недоразвитием молочных желез или приобретенной постлактационной гипотрофией молочных желез. Поскольку данные проблемы носят сугубо эстетический характер, не представляют угрозы для жизни и здоровья пациента, медицинская помощь в этом случае должна предоставляться в плановом порядке.

Согласно Порядку, медицинская помощь по профилю «пластическая хирургия» может оказываться как амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), так и стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение). Этот момент активно обсуждается специалистами и контролирующими организациями, поскольку из-за отсутствия СМП сегодня неясно, какие именно медицинские услуги, входящие в специальность «пластическая хирургия», могут оказываться амбулаторно, а для каких необходимо наличие круглосуточного стационара. Вопрос очень актуальный, так как круглосуточный стационар, помимо прочего, — это гораздо более значительные финансовые и временные затраты для владельцев частных клиник. Для многих частных центров эстетической хирургии это очень сложная, а иногда невыполнимая, задача.

Ввиду относительной простоты хирургических вмешательств (работа с мягкими тканями) и небольшого времени пребывания пациентов под наркозом, очень удобно и целесообразно, в том числе и с экономической точки зрения, система «однодневной хирургии», когда вечером пациента уже выписывают домой. Согласно проведенным опросам, около 60% опрошенных пациентов предпочли бы именно этот вариант, так как им комфортнее и легче находиться дома в кругу семьи после операции, чем в условиях стационара. Кроме того, на основании многолетних личных наблюдений и изучения зарубежного опыта не обнаружено никакой связи между длительностью госпитализации и результатами операций, а также частотой возникновения осложнений. Однако 25—30% респондентов все же предпочли бы находиться в клинике как минимум сутки, под наблюдением медицинского персонала (с их точки зрения «так спокойнее и надежнее»). Таким образом, круглосуточный стационар, в случае наличия возможности его организации у владельца клиники, безусловно удобнее, с точки зрения удовлетворенности пациентов и их спокойствия. В случае возможных осложнений в раннем послеоперационном периоде, пациенту не нужно ездить постоянно из дома в клинику. Тем не менее, по нашему мнению, амбулаторные условия оказания медицинской помощи по эстетической маммопластике абсолютно достаточны.

Медицинские мероприятия для диагностики данного состояния содержат один основной пункт — осмотр (консультацию) пластического

хирурга. Поскольку методами оценки неудовлетворительного эстетического состояния молочных желез являются жалобы пациента и визуальный осмотр пациента врачом-хирургом.

В силу особенностей построения процесса оказания медицинской помощи в частных медицинских центрах (пациент принимает решение о проведении операции после консультации, иногда через длительное время) осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом проводится за несколько дней до операции или в день самой операции, что не является принципиальным.

Согласно пункту 11 Приложения № 1 Порядка «перед выполнением пластической операции любой степени сложности в отделении пластической хирургии больной должен пройти первичное обследование, которое включает в себя клинический анализ крови; общий биохимический профиль; коагулограмму; исследование крови на групповую принадлежность; исследование крови на наличие возбудителя сифилиса, ВИЧ-инфекцию, антитела к гепатиту «В» и «С»; общий анализ мочи; электрокардиограмму; осмотр анестезиолога-реаниматолога независимо от вида планируемой анестезии». В этот список обязательных исследований, ввиду специфики выполняемого вмешательства, необходимо включить рентгенографию (флюорографию) органов грудной клетки и ультразвуковое исследование молочных желез. При наличии показаний (возраст, анамнез, результаты осмотра нижних конечностей) назначается также ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей. Кроме того, согласно пункту 12 Приложения № 1 Порядка «в случае отягощенного анамнеза и наличия сопутствующих заболеваний больной должен пройти полное обследование в соответствии с имеющимся заболеванием и консультацию соответствующего врача-специалиста, получив его письменное заключение об отсутствии противопоказаний к проведению операции».

Хирургические методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения, включают в себя:

— эндопротезирование молочных желез, проводимое под комбинированным эндотрахеальным наркозом. Медицинская услуга «эндопротезирование молочных желез» отсутствует в номенклатуре медицинских услуг [7] (есть медицинская услуга А11.01.012 «Введение искусственных имплантатов в мягкие ткани», что, на наш взгляд, недостаточно точно отображает специфику выполняемого вмешательства);

— все хирургические методы коррекции возможных осложнений (в том числе и эстетических).

Установка дренажа при эндопротезировании является необязательной и остается на усмотрение хирурга.

Контроль за лечением предусматривает осмотр пластического хирурга минимум 4 раза после операции и обязательное ежегодное ультразвуковое исследование молочных желез.

Далее, в соответствии с требованиями разработки СМП, указывается список лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, применяемых как в рамках общей анестезии во время операции, так и в послеоперационном периоде.

Два остальных раздела сформированы похожим образом, с единственным отличием в подразделе «Хирургические методы лечения». В случае птоза молочных желез выполняется один из трех методов мастопексии: периареолярная, с вертикальным рубцом или с Т-образным рубцом. Эти вмешательства также отсутствуют в номенклатуре медицинских услуг [7]. При этом они являются стандартными и применяются пластическими хирургами. Выбор конкретного вида мастопексии проводится самим хирургом в зависимости от степени птоза молочных желез. Эндопротезирование молочных желез в данном случае не является обязательным и проводится при желании пациента и/или по рекомендации хирурга.

В разделе «гипертрофия молочных желез» хирургические методы лечения делятся на редукцию с вертикальным рубцом или Т-образным рубцом. Конкретный вид вмешательства также определяется пластическим хирургом в зависимости от состояния молочных желез.

Таким образом, по причине недавнего утверждения специальности «пластическая хирургия» в России, нормативно-правовое регулирование в данной области находится в стадии разработки. В настоящий момент не существует единых норм оказания медицинских услуг (диа-

гностики, лечения, профилактики) в пластической хирургии. Соответственно отсутствуют эффективная система оценки качества, безопасности и эффективности медицинской помощи, а также статистические данные результатов лечения в данной сфере.

Учитывая растущую популярность эстетической хирургии в России, в частности эстетической маммопластики, с одной стороны, и стандартной модели пациента с состоянием, требующим четких, однотипных стандартных методов хирургической коррекции, с другой — разработка и внедрение стандартов в области пластической хирургии является необходимым шагом.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.06.2001 № 181 о введении в действие отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения». Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=EXP&n=296924&req=doc>. Ссылка активна на: 27.01.2016.
2. Гройсман В.А. Управление качеством медицинской помощи. Стандарты и качество. 2004; 4: 325.
3. Грачева А.С. Стандартизация медицинской помощи как часть системы управления качеством в здравоохранении. Вестник Росздравнадзора. 2010; 5: 16—21.
4. Стандарты медицинской помощи. Доступно по: <http://www.nntu.ru/content/med/standart>. Ссылка активна на: 27.01.2016.
5. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения». Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=143144>. Ссылка активна на: 27.01.2016.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия». Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=143144>. Ссылка активна на: 27.01.2016.
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении Номенклатуры медицинских услуг» (в ред. Приказов Минздрава России от 28.10.2013 N 794н, от 10.12.2014 N 813н). Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=143144>. Ссылка активна на: 27.01.2016.

Сведения об авторе

Сванадзе Саломея Николаевна — пластический хирург; Клиника ООО «Медикал Менеджмент Групп». 115035, Москва, ул. Садовническая, 11, стр. 2. Тел. 8-915-377-37-73. E-mail: salomesvanadze2013@gmail.com

About the author

Svanadze Salomea Nikolaevna — plastic surgeon; ООО «Medical Group Management». 115035, Moscow, 11/2 Sadovnicheskaya. Tel. 8-915-377-37-73. E-mail: salomesvanadze2013@gmail.com

**СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР
ПО ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВЕССЕЛ ДУЭ Ф ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ТРОМБОТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕН**

П.А. Воробьев¹, А.П. Воробьев¹, Л.С. Краснова¹, Д.Н. Дугин²,
И.Д. Клабуков³

¹ Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова,

² Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна
ФМБА России

³ Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины
ФМБА России

Проведена оценка медицинской технологии препарата сулодексид (Вессел Дуэ Ф) в соответствии с ГОСТ Р 56044—2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения». Вессел Дуэ Ф относится к антитромботическим средствам. Авторы систематического обзора считают доказанным на высоком уровне эффект орального сулодексида совместно с проведением компрессии при заживлении язв на ногах венозного происхождения (уровень убедительности доказательств А) и относительно доказанной эффективностью сулодексида для предотвращения рецидива тромбоза глубоких вен (уровень убедительности доказательств В).

Ключевые слова: сулодексид, Вессел Дуэ Ф, оценка медицинской технологии, антитромботические препараты, антикоагулянты, венозная патология, венозная недостаточность, варикозное расширение вен, болезнь периферических сосудов, флебопатия, язвы на ногах венозного происхождения, тромбозы глубоких вен

**SYSTEMATIC REVIEW ON HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT OF THE USE OF DRUGS VESSEL DUE F
FOR TREATMENT OF THROMBOTIC DISEASES
OF THE VEINS**

P.A. Vorobiev¹, A.P. Vorobiev¹, L.S. Krasnova¹, D.N. Dugin², I.D. Klabukov³

¹ First Moscow State University named after I.M. Sechenov,

² Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan of FMBA of Russia

³ Federal Research and Clinical Center of Physico-Chemical Medicine of FMBA of Russia

There was a health technology assessment of the drug sulodexide (VesselDue F) in accordance with GOST R 56044—2014 «Health Technology Assessment. General Provisions» conducted. VesselDue F relates to antithrombotic agents. The authors of a systematic review consider to be contested at a high level, the effect of oral sulodexide together with carrying out the compression in healing venous leg ulcers origin (level of credibility of evidence A) and the relative effectiveness of sulodexide proven to prevent the recurrence of deep vein thrombosis (the level of credibility of evidence B).

Keywords: sulodexide, VesselDue F, health technology assessment, antithrombotic agents, anticoagulants, venous pathology, venous insufficiency, varicose veins, peripheral vascular disease, phlebopathy, leg ulcers of venous origin, deep vein thrombosis

Все последние годы продолжается поиск оптимальных средств для проведения пролонгированной профилактики тромбоэмболических синдромов, связанных с венозной патологией [1]. Среди рассматриваемых и обсуждаемых экспертами препаратов — антикоагулянтов определен интерес представляет сулодексид. Он относится к антитромботическим средствам, группе гепарина: смесь гликозаминогликанов — гепариноподобной фракции с молекулярной массой 8000 дальтон (80%) и дерматан сульфата (20%), что не позволяет отнести его ни к низкомолекулярным гепаринам, ни к нефракционированному гепарину [2]. Показаниями к применению препарата, согласно инструкции, являются ангиопатии с повышенным риском тромбообразования (в том числе и после перенесенного инфаркта миокарда), нарушение мозгового кровообращения, включая острый период ишемического инсульта, период раннего восстановления; дисциркуляторная энцефалопатия, обусловленная атеросклерозом, сахарным диабетом, гипертонической болезнью; сосудистая деменция; окклюзионные поражения периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического генеза; флебопатии, тромбозы глубоких вен; микроангиопатии при сахарном диабете, нефропатия, ретинопатия, нейропатия; макроангиопатии при сахарном диабете, синдромом диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия; тромбофилические состояния, антифосфолипидный синдром; гепарин-индуцированная тромботическая тромбоцитопения [3]. Однако несмотря на достаточно большое число публикаций, остается неясным степень доказан-

ности эффектов сулодексида при всех перечисленных патологических состояниях.

В связи с этим была сформулирована цель исследования: провести оценку медицинской технологии «применение препарата сулодексид (Вессел Дуэ Ф) для лечения флебопатии и тромбозов глубоких вен. Были поставлены и решены следующие задачи:

1. Осуществить поиск информации о месте сулодексида (Вессел Дуэ Ф) в мировой и российской медицинской практике как технологии для лечения хронических заболеваний вен.

2. Выполнить поиск исследований применения препарата сулодексид для лечения хронических заболеваний вен.

3. Провести оценку медицинской технологии применения сулодексида при данных заболеваниях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Оценка медицинской технологии «применение препарата сулодексид (Вессел Дуэ Ф) для лечения флебопатии, тромбозов глубоких вен выполнялась в соответствии с требованиями ГОСТ Р 56044—2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения» [4]. Использовалась шкала убедительности доказательств, приведенных в данном нормативном документе:

- уровень убедительности доказательств А: доказательства убедительны;
- уровень убедительности доказательств В: относительная убедительность доказательств;
- уровень убедительности доказательств С: достаточные доказательства отсутствуют;
- уровень убедительности доказательств D: достаточно отрицательных доказательств;

- уровень убедительности доказательств E: веские отрицательные доказательства.

Проведен поиск опубликованных клинических и клиничко-экономических исследований эффективности, безопасности и экономичности оцениваемой медицинской технологии в поисковых системах Yandex и Google и в базах данных MEDLINE, PUBMED, Кохрановское сообщество, Medscape reference, Up-to-date. Глубина поиска исследований составила 10 лет (с 2005 по 2015 гг.).

Для анализа отбирались опубликованные исследования с высоким уровнем доказательности, в случае отсутствия таковых рассматривались исследования с меньшим уровнем доказательности. Проводился анализ наличия технологии в нормативных документах, базах клинических исследований, реестрах и регистрах лекарственных средств, рекомендациях и руководствах профессиональных сообществ по ключевым словам «Вессел Дуэ Ф», «сулодексид», «sulodexide» в сочетании с «хроническая периферическая венозная недостаточность», «венозная недостаточность», «варикозное расширение вен», «болезнь периферических сосудов», «флебопатия», «venous insufficiency», «varicos veins», «ulcer», «peripheral vascular disease».

Результаты сводились в таблицы и подвергались экспертной оценке.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ наличия технологии в нормативных документах РФ, США, ЕС показал, что технология включена в Государственный реестр лекарственных средств РФ [5], отсутствует в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год [6], отсутствует в Справочнике лекарственных средств Формулярного комитета 2010 [7], присутствует в стандартах специализированной медицинской помощи (приказы МЗ РФ № 1750н, 1612н, 1492н, 1491н, 1425н, 650н) [8], имеет негативный статус в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США в связи с отзывом заявки и отсутствием возобновления [9], отсутствует в Европейском медицинском агентстве, но зарегистрирован местным регулятором и разрешен к продаже в Испании, Италии, Польше, Чехии, Словакии, Румынии, Португалии, Венгрии [10].

Наличие в клинических рекомендациях. Сулодексид упоминается как эффективный препарат:

- в национальных рекомендациях по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей Всероссийского научного общества кардиологов с уровнем доказательства А [11];
- в клинических рекомендациях European society of cardiology «Editor'sChoice — Management of Chronic Venous Disease» для поддержания заживления язв венозного происхождения в сочетании с компрессионной терапией класс IIa, уровень А [12];
- в клинических рекомендациях «Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease» Guideline Summary NGC-9276 с уровнем доказательства А;
- в клинических рекомендациях «The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum» Guideline Summary NGC-10517 с уровнем доказательства 2B;
- в клинических рекомендациях Ассоциации флебологов России, Всероссийского общества хирургов «Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен» при венозных трофических язвах в качестве дополнительной терапии [13];
- в Федеральном руководстве для врачей по применению лекарственных средств с индексом доказательности «А» пересмотра 2016 г. [14].

По ключевым словам, связанным с флебопатиями и тромбозами глубоких вен, поисковые системы выдали 2048 ссылок на русском языке, из них 3 были отобраны как релевантные и 18 на английском, из них 8 релевантных, из них для 8 доступны тексты. В таблице представлена сводная характеристика полученных результатов.

Анализ качества исследований показал, что 6 исследований являются одиночными с высокой вероятностью систематической ошибки (отсутствует ослепление или контроль, в том числе плацебо-контроль). В 1 из 2 исследований высокого качества в качестве конечных точек были взяты показатели, не являющиеся твердыми конечными точками для данной патологии. Отсутствуют мета-анализ и систематические обзоры (обнаруженные нами обзоры не могут считаться систематическими обзорами высокого качества). Имеется 1 исследование высокого методического

Флеботатии, тромбозы глубоких вен

№ источника	Характеристика исследования	Число включенных участников	Оцениваемые параметры	Результаты исследований	Уровень методического качества исследований
[15]	Двойное слепое многоцентровое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование	164 пациента, из них 115 с заболеванием периферических сосудов. Разделены на группы плацебо и сулодексид	Вязкость крови, фибриноген, липидный профиль	Статистически достоверное снижение вязкости крови, уровня фибриногена и уровня триглицеридов в группе сулодексида, повышение уровня HDL-C по сравнению с плацебо	В — исследование качественного дизайна, но измеряемые параметры опосредованно связаны с патологией
[16]	Двойное слепое многоцентровое контролируемое рандомизированное исследование	3 группы, 160 пациентов принимали 25 мг сулодексида 2 раза в день, 158 пациентов принимали 50 мг 2 раза в день, 158 принимали 100 мг 1 раз в день	Венозное давление и клиническая симптоматика по шкале 0—3	Статистически значимое снижение венозного давления во всех группах уже в 1 мес, при этом значимая разница между дозами в 50 мг в день и 100 мг в день ($p < 0,001$). Разницы между 2 дозировками по 100 мг не обнаружено. Доля хорошей общей оценки физического состояния была ниже в группе 50 мг (124/156, 79,5%), чем в группах 100 мг (138/151, 91,4% для 50×2 mg/day и 139/154, 90,3% для 100×1 mg/day). Эта разница статистически достоверна на основании непараметрического одностороннего теста Крускала-Уоллиса ($p < 0,01$)	С — одиночное исследование качественного дизайна с большой вероятностью систематической ошибки (отсутствует контроль и группа плацебо)
[17]	Многоцентровое проспективное открытое исследованье Elleuch	450 пациентов с хронической венозной недостаточностью нижних конечностей	CIVIQ опросник Шкала Likert	Существенное статистически значимое улучшение качества жизни, определяемое как доля пациентов с баллом 1 или 2	С — клиническое исследование с большой вероятностью систематической ошибки
[18]	Открытое обсервационное исследование	Наблюдение в течение 5 лет за 167 пациентами на стандартной терапии, 124 пациентами на стандартной терапии плюс сулодексид, 48 пациентами на аспиристине	Посттромботический синдром тяжестью не менее 40 баллов	Доля пациентов с посттромботическим синдромом в 1-й группе снизилась от 14,9% в 1 год после завершения лечения до 19,5% через 60 мес. В группе сулодексида доля пациентов с синдромом составила от 8,8% через 1 год до 12,17%, а через 60 мес. Различия статистически значимо	С — описание серии случаев
[19]	Открытое сравнительное контролируемое рандомизированное исследование	Пациенты с рецидивирующим тромбозом глубоких вен, 189 пациентов в группе сулодексида, 178 в группе без дополнительных антикоагулянтов. Прием препарата 6 мес, наблюдение до 12 мес	Частота рецидивов тромбозов, локализация тромбозов, тяжесть тромбозов	В 6 и 12 мес частота рецидива тромбозов в группе сулодексида была значимо ниже, чем в контрольной группе. Через 24 мес общая частота рецидивов тромбоза составила 17,9% в контрольной группе по сравнению с 7,4% в группе сулодексида ($p < 0,05$), т.е. в 2,42 раза выше	С — одиночное исследование с качественным дизайном, но высокой вероятностью систематической ошибки (отсутствовало ослепление и плацебо-контроль)
[20]	Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование SURVET	307 пациентов в группе сулодексида, 308 пациентов в группе плацебо. Срок приема препаратов и наблюдения — 23,9 мес в среднем	Первичная конечная точка — рецидив венозных тромбозов нижних конечностей, подтвержденных УЗИ или ТЭЛА, подтвержденных КТ. Вторичная конечная точка — инфаркт, инсульт, острая ишемия нижних конечностей	Первичной конечной точки за время наблюдения достигли 15 из 307 пациентов (4,9%, С95% I 2,9—8,1%) и 30 из 308 пациентов в группе плацебо (9,7%, 95% CI 6,8—13,7%). HR 0,49 95% CI 0,27—0,92, $p = 0,02$. Вторичной конечной точки за время наблюдения достигли 22 из 307 пациентов (7,2%, CI 95% 4,5—10,6%) и 43 из 308 пациентов в группе плацебо (14%, 95% CI 10,3—18,3%). Достигнутый уровень статистической значимости по критерию Фишера 0,008. Не было зафиксировано статистически значимой разницы между группой сулодексида и группой плацебо по частоте побочных эффектов	В — одиночное исследование с низкой вероятностью систематической ошибки

№ источника	Характеристика исследования	Число включенных участников	Оцениваемые параметры	Результаты исследований	Уровень методического качества исследований
Язвы на ногах венозного происхождения					
[21]	Систематический обзор	4 исследования с 488 пациентами суммарно	Частота излечения при продолжительности лечения от 2 до 3 мес	Пероральный сулодексид при использовании в сочетании с компрессией может быть эффективен при заживлении язв венозного происхождения на ногах	A — систематический обзор

качества: SURVET (The Sulodexide in Secondary Prevention of Recurrent Deep Vein Thrombosis). Выводы данного исследования: сулодексид эффективно предотвращает повторные эпизоды тромбоза даже у наиболее тяжелой категории пациентов (неспровоцированный тромбоз), при этом не вызывая кровотечений даже на протяжении 2 лет терапии. Препарат не требует мониторинга показателей свертывания крови благодаря отсутствию системного эффекта на процессы гемостаза. Хорошая переносимость сулодексида позволяет рекомендовать его даже пожилым пациентам с перенесенным острым нарушением мозгового кровообращения, хроническими заболеваниями почек, сердечно-сосудистой патологией.

Таким образом, на основании обнаруженных нами исследований можно сделать вывод об относительной убедительности доказательств эффективности сулодексида для предотвращения рецидива тромбоза глубоких вен (уровень убедительности доказательств B). Для повышения уровня доказательности необходимы дальнейшие исследования.

Авторы систематического обзора считают доказанным на высоком уровне эффект перорального сулодексида совместно с проведением компрессии при заживлении язв на ногах венозного происхождения (уровень убедительности доказательств A). Поиск других источников с меньшей доказанностью не осуществлялся.

На заседании Совета по инновациям ФМБА России (28.01.2016), рассмотрены результаты экспертной оценки медицинской технологий «Лечение хронической периферической венозной недостаточности, варикозного расширения вен нижних конечностей с язвами лекарственным препаратом Вессел Дуэ Ф». По результатам проведенной оценки медицинской технологии принято решение утвердить итоговую версию отчета

по оценке медицинской технологии «Лечение хронической периферической венозной недостаточности, варикозного расширения вен нижних конечностей с язвами лекарственным препаратом Вессел Дуэ Ф» с заключением рабочей комиссии по уровню убедительности доказательств по эффективности и безопасности медицинской технологии по показаниям: флебопатии, тромбозы глубоких вен. Провести клинико-экономический анализ технологии — уровень убедительности доказательств B, существует достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать применение технологии. Язвы на ногах венозного происхождения — уровень убедительности доказательств A, существуют веские доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать применение технологии. Обеспечить трансфер технологии в практическое здравоохранение с использованием механизма стандартизации в здравоохранении в соответствие с ГОСТ Р 56034—2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» и создания иных методических руководств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Воробьев П.А., Башлакова Е.Е., Краснова Л.С., Сусин С.В. Оптимизация подходов к профилактике венозных тромбозомболических осложнений после операций на крупных суставах у лиц пожилого возраста Клиническая геронтология. 2015; 21(1—2): 17—24.
2. Sulodexide MSDS sheet. Chemblink Ink-2015. Доступно по: http://www.chemblink.com/MSDS/MSDSFiles/57821-29-1_Clear%20Synth.pdf-. Ссылка активна на: 17.05.2016.
3. Инструкция по применения лекарственного препарата для медицинского применения Вессел Дуэ Ф. Изменение № 2. Государственный реестр лекарственных средств-2015. Доступно по: <http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ImgView&Filepath=\595657&idReg=12427&isOld=1&fileType=gif&folder=1>. Ссылка активна на: 17.05.2016.

4. ГОСТ Р 56044—2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения. — Введ. 2014-01-14. М.: Стандартиформ, 2014. IV, 111 с.: ил; 29 см.
5. Запись о регистрации препарата Ангиофлюке (капсулы) в базе данных ГРЛС. Государственный реестр лекарственных средств — 2015. Доступно по: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=12406&t=dca0f4c6-4c71-40b3-8ce8-c8422846732a. Ссылка активна на: 17.05.2016.
6. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год. Распоряжение правительства РФ от 30 декабря 2014 года № 2782 -р. 2014. Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173220/. Ссылка активна на: 17.05.2016.
7. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета 2010. Доступно по: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=preparats&mod2=db1&mod3=db2>. Ссылка активна на: 17.09.2015.
8. Стандарты медицинской помощи. Доступно по: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>. Ссылка активна на: 17.05.2016.
9. U.S. Food and Drug Administration. U.S. Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services — Silver Spring, MD, USA, 2015. Доступно по: <http://www.fda.gov/>. Ссылка активна на: 17.05.2016.
10. European Medicines Agency. European Medicines Agency, an agency of European Union. London, UK, 1995. Доступно по: <http://www.ema.europa.eu/ema/>. Ссылка активна на: 17.05.2016.
11. Рекомендации российского общества кардиологов. Доступно по: http://www.scardio.ru/rekomendacii/rekomendacii_rko/. Ссылка активна на: 17.05.2016.
12. European society of cardiology. Доступно по: <http://www.escardio.org/>. Ссылка активна на: 17.05.2016.
13. Ассоциация флебологов, России Всероссийское общество хирургов. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. Флебология. 2013;7 (2): 2—47.
14. Федеральное руководство для врачей по применению лекарственных средств пересмотра 2016 года.
15. Crepaldi, G., R. Fellin, A. Calabrò, A. Rossi, A. Ventura, E. Mannarino, U. Senin et al. Double-blind multicenter trial on a new medium molecular weight glycosaminoglycan current therapeutic effects and perspectives for clinical use. *Atherosclerosis* 81, no. 3 (1990): 233—243.
16. Saviano M., Maleti O. and Liguori L. Double-blind, double-dummy randomized, multi-centre clinical assessment of the efficacy, tolerability and dose-effect relationship of sulodexide in chronic venous insufficiency. *Current medical research and opinion* 13, no. 2 (1993): 96—108.
17. Elleuch N., Zidi H., Belamine Z., Hamdene A., Guerchi M., Jellazi N. Sulodexide in patients with chronic venous insufficiency of the lower limb: clinical efficacy and impact quality of life. *Prakt. flebol.* 2011; 20: 1—72.
18. Luzzi, Roberta, Gianni Belcaro, Mark Dugall, Shu Hu, Guido Arpaia, Andrea Ledda, Edmondo Ippolito et al. The Efficacy of Sulodexide in the Prevention of Postthrombotic Syndrome. *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis* 20, no. 6 (2014): 594—599.
19. Errichi B.M., Cesarone M.R., Belcaro G., Marinucci R., Ricci A., Ippolito A., Brandolini R. et al. Prevention of recurrent deep venous thrombosis with sulodexide: the SanVal registry. *Angiology* 55. 2004; 3: 243—249.
20. Andreozzi Giuseppe M., Angelo A. Bignamini, Giovanni Davì, Gualtiero Palareti, Jiř Matuška, Martin Holý, Katarzyna Pawlaczyk-Gabriel et al. Sulodexide for the Prevention of Recurrent Venous Thromboembolism: The SURVET Study: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Trial. *Circulation*. 2015: CIRCULATIONAHA-115.
21. Nelson E. Andrea, Cullum N., Jones J. Venous leg ulcers. *Clin. Evid.* 15 (2006): 2607.

Сведения об авторах

Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой гематологии и гериатрии ИПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtpndm@dol.ru.

Дугин Данила Николаевич — канд. мед. наук, научный сотрудник Лаборатории оценки и стандартизации медицинских технологий ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. 123098, Москва, Живописная, 46. Тел. (499) 190-94-78. E-mail: d.dugin@rspor.ru.

Клабуков Илья Дмитриевич — начальник отдела ФНКЦ ФХМ ФМБА России. 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а. Тел. + 7 (499) 245-94-59. E-mail: ilya.klabukov@gmail.com

About the authors

Vorobiev Pavel Andreevich — MD, PhD, professor, Head. the Department of Hematology and Geriatrics IPO first MG MU named after I.M. Sechenov. 119991, Moscow, 8/2 Trubetskaya St. Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtpndm@dol.ru.

Danila Nikolaevich — PhD, Researcher, Laboratory of Assessment and Standardization of medical technologies of FMBC named after A.I. Burnazyan of FMBA of Russia. 123098, Moscow, 46 Zhivopisnaya St. Tel. (499) 190-94-78. E-mail: d.dugin@rspor.ru.

Klabukov Ilya Dmitrievich — Head of Department of FNKC FHM of FMBA of Russia. 119435, Moscow, 1a, Malaya Pirogovskaya St. Tel. + 7 (499) 245-94-59. E-mail: ilya.klabukov@gmail.com

СОДЕРЖАНИЕ — CONTENTS

ПЕРЕДОВАЯТЕОРИЯ В ПОСТРОЕНИИ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ
ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ОПРОСНИКОВ

П.А. Воробьев 3

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИОБ ОПРЕДЕЛЕНИИ КЛАССОВ КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

А.П. Столбов 14

АНАЛИЗ ГАРАНТИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ
И ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИХ РАСШИРЕНИЯ

С.Г. Боярский 22

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СИМУЛЯЦИОННОМУ
ОБУЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ КАДРОВ (Часть 2)

И.И. Косаговецкая, В.В. Мадьянова, Ю.В. Королева 27

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ГЛАЗАМИ СМАРТФОНА

П.А. Воробьев, А.П. Воробьев, Л.С. Краснова,
М.П. Воробьев 34ПОВЫШЕНИЕ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ВРАЧЕЙ
КЛИНИЧЕСКИМ РУКОВОДСТВАМ ПО ОСТРОМУ
КОРОНАРНОМУ СИНДРОМУ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯЕ.Б. Клейменова, А.И. Ахметова, Г.И. Назаренко,
Л.П. Яшина, С.А. Пающик 39**EDITORIAL**THE THEORY OF CONSTRUCTION
OF THE AUTOMATED DIAGNOSTIC QUESTIONNAIRE

P.A. Vorobiev 3

GENERAL STANDARDIZATION PROBLEMSON DESCRIPTION OF CYBERSECURITY MEDICAL
EQUIPMENT

A.P. Stolbov 14

ANALYSIS OF WARRANTIES OF DRUG SUPPLY
ON AN OUTPATIENT BASIS AND POSSIBILITIES
OF THEIR OPTIMIZATION

S.G. Boyarskyi 22

MODERN APPROACHES TO SIMULATION TRAINING
OF MEDICAL STAFF (Part 2)

I.I. Kosagovskaya, V.V. Madyanova, Y.V. Koroleva 27

PRACTICAL STANDARDIZATION

QUALITY OF LIFE THROUGH THE SMARTPHONE

P.A. Vorobiev, A.P. Vorobiev, L.S. Krasnova,
M.P. Vorobiev 34INCREASE OF ADHERENCE OF DOCTORS
TO CLINICAL GUIDELINES FOR ACUTE
CORONARY SYNDROME BY DECISION
SUPPORT SYSTEME.B. Kleymenova, A.I. Akhmetova, G.I. Nazarenko,
L.P. Yashina, S.A. Payushchik 39

ЭЛЕКТРОННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: ПРОЕКТ
MeDiCase® ДЛЯ ПОМОЩИ ПОЖИЛЫМ ЖИТЕЛЯМ
УДАЛЕННЫХ ПОСЕЛКОВ РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ
(Часть 1)

П.А. Воробьев, А.П. Воробьев, М.П. Воробьев,
Л.С. Краснова, О.С. Колошилова, Н.Н. Везикова,
О.Ю. Барышева 47

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ
ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПРИ МАММОПЛАСТИКЕ

С.Н. Сванадзе 57

**БЮЛЛЕТЕНЬ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО
АНАЛИЗА**

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ПО ОЦЕНКЕ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВЕССЕЛ ДУЭ Ф ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ ТРОМБОТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕН

П.А. Воробьев, А.П. Воробьев, Л.С. Краснова, Д.Н. Дугин,
И.Д. Клабуков 61

EHEALTH: MeDiCase® PROJECT
TO HELP ELDERLY RESIDENTS
FROM REMOTE VILLAGES IN KARELIA
(Part 1)

P.A. Vorobiev, A.P. Vorobiev, M.P. Vorobiev,
L.S. Krasnova, O.S. Koloshilova, N.N. Vezikova,
O.Y. Barysheva 47

MODERN APPROACHES TO STANDARDIZATION
OF INTERVENTIONS IN MAMMOPLASTY

S.N. Svanadze 57

**CLINICO-ECONOMICAL ANALYSIS
BULLETIN**

SYSTEMATIC REVIEW ON HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT OF THE USE OF DRUGS VESSEL DUE F
FOR TREATMENT OF THROMBOTIC DISEASES
OF THE VEINS

P.A. Vorobiev, A.P. Vorobiev, L.S. Krasnova, D.N. Dugin,
I.D. Klabukov 61