

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 5  
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

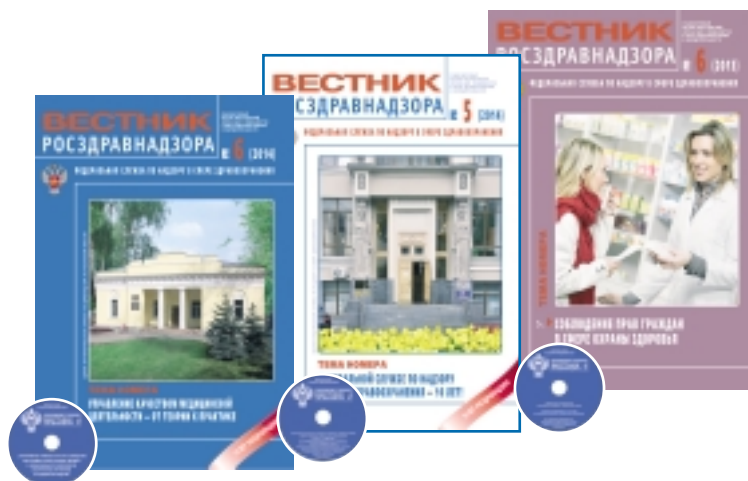
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ  
БОЛЬНЫМ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



ПОДПИСКА НА 2016 ГОД



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

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

**ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!**

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

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

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

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

## Уважаемые коллеги!

**С**ердечно-сосудистые заболевания не случайно называют «эпидемией XXI века». Несмотря на улучшение качества диагностики и лечения, ССЗ все еще являются главной причиной смертности во всем мире, на их долю приходится более 17 млн смертей в год. Согласно оценкам экспертов, в ближайшие 15 лет ежегодно от сердечно-сосудистых заболеваний в мире будут умирать более 23 млн человек.

Это в полной мере относится и к нашей стране. Доля болезней системы кровообращения в общей структуре смертности в Российской Федерации составляет более 56%. Несмотря на то, что в целом, по данным Росстата, число смертей от ССЗ с 2004 по 2014 г. снизилось на 16,4%, своевременное выявление и качественное лечение этих жизнеугрожающих заболеваний по-прежнему остается чрезвычайно актуальным.

Понимание причин развития этих заболеваний, а также расширение возможностей в области их профилактики, диагностики и лечения — один из ключевых приоритетов сегодняшней кардиологии, который получает безусловную поддержку на самом высоком государственном уровне. Поэтому 4 декабря 2014 г., оглашая послание Федеральному собранию, Президент РФ В.В. Путин предложил объявить 2015 г. Национальным годом борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Посвящая очередной номер нашего журнала проблеме совершенствования медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, мы постарались дать не только общий статистический срез по заболеваемости взрослого населения, включая такой механизм выявления ССЗ, как диспансеризация, но и показать, как на региональном уровне решаются вопросы доступности кардиохирургической помощи, каковы перспективы трансляционных исследований в кардиологии и тенденции эндоваскулярной хирургии, а также затронуть вопросы импортозамещения медицинских изделий, использующихся в сердечно-сосудистой хирургии. Отдельное исследование, подготовленное по результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, посвящено выполнению основных целевых показателей по снижению смертности от болезней системы кровообращения в субъектах Российской Федерации.



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

# СОДЕРЖАНИЕ

## АКТУАЛЬНО

**В Москве состоялась XVII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», организованная Росздравнадзором . . . . . 5**

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### **СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

**И.Е. ЧАЗОВА, Е.В. ОЩЕПКОВА**  
**Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе . . . . . 7**

**С.А. БОЙЦОВ, А.М. КАЛИНИНА, П.В. ИПАТОВ**  
**Диспансеризация взрослого населения как механизм выявления сердечно-сосудистых заболеваний и формирования диспансерного наблюдения . . . . . 11**

**В.В. БАЗЫЛЕВ, Д.Б. ШУТОВ, А.Ф. АСТАШКИН, А.Е. ЧЕРНОГРИВОВ**  
**Организационные основы повышения доступности кардиохирургической помощи населению на примере Пензенской области . . . . . 19**

**В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, А.В. КОРОЧКИН**  
**Выполнение основных целевых показателей по снижению смертности от болезней системы кровообращения в субъектах Российской Федерации (по результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора) . . . . . 26**

**Е.В. ШЛЯХТО, А.О. КОНРАДИ**  
**Основные направления и перспективы трансляционных исследований в кардиологии. . . . . 33**

**М.Е. ПОПОВ, А.Б. ДРУГОВ, Е.В. ЛУКЬЯНОВ**  
**Тенденции развития эндоваскулярной хирургии в контексте жизненного цикла инноваций . . . . . 38**

**П.Ю. ЛОПОТОВСКИЙ, М.В. ПАРХОМЕНКО, Л.С. КОКОВ**  
**Предварительные результаты Регистра ретроспективного исследования практики применения российских стентов «Синус» и «Калипсо» . . . . . 44**

**С.В. ЕВДОКИМОВ**  
**Проблемы импортозамещения медицинских изделий в сердечно-сосудистой хирургии . . . . . 50**

**В.В. КНИГА, А.Г. БЫСТРОВА, А.Ю. КУЗЬМИНА**  
**Оценка профессиональной пригодности пилотов и диспетчеров УВД после кардиохирургического лечения патологии аорты и сердечных клапанов . . . . . 53**

## КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА**  
**Актуальные проблемы доклинических исследований: переход к альтернативной in vitro-токсикологии. . . . . 59**

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**О.П. ГНАТЮК, И.В. АМЕЛИНА, Д.А. УРЮПИНА**  
**Проблемы организации обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан Хабаровского края по результатам контрольных мероприятий и пути его улучшения . . . . . 63**

## СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

**В.И. ПАНКЕВИЧ, М.А. ШКОЛЬНИКОВА, М.Т. ЮГАЙ**  
**Удовлетворенность врачей своим трудом в государственных и частных медицинских организациях . . . . . 69**

**Как сделать работу медицинской организации более эффективной? . . . . . 79**



### **ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№5 за 2015 г.)**

- I. Административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- II. Клинические рекомендации оказания медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях
- III. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»
- IV. Нормативные правовые акты, регламентирующие оказание высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации

# SECTIONS

## CURRENT EVENTS

**The XVII All-Russian conference  
«State regulation in the field  
of pharmaceuticals and medical devices»  
organized by Roszdravnadzor  
was held in Moscow . . . . . 5**

## MAIN HEADLINE

### IMPROVING MEDICAL CARE TO PATIENTS WITH CARDIOVASCULAR DISEASES

CHAZOVA I.E., OSCHEPKOVA E.V.  
**The fight against cardiovascular  
diseases: problems and solutions  
at the present stage . . . . . 7**

BOITSOV S.A., KALININA A.M., IPATOV P.V.  
**Health assessment of the adult  
population as a mechanism  
to detect cardiovascular diseases  
and implementation of follow-up care . . . . . 11**

BAZYLEV V.V., SHUTOV D.B.,  
ASTASHKIN A.F., CHERNOGRIVOV A.E.  
**Organizational basis for increasing the availability  
of cardiac surgery care to the population  
by the example of the Penza region . . . . . 19**

FISENKO V.S., ROGINKO N.I., KOROCHEKIN A.V.  
**Achievement of the key performance  
targets for the reduction of mortality  
from diseases of the circulatory system  
in the subjects of the Russian  
Federation (as a result of monitoring  
and oversight by Roszdravnadzor) . . . . . 26**

SHLYAKHTO E.V., KONRADI A.O.  
**Key areas and prospects  
for translational research  
in cardiology . . . . . 33**

POPOV M.E., DRUGOV A.B., LUKYANOV E.V.  
**Trends in interventional radiology within  
a context of the life cycle of innovations . . . . . 38**

LOPOTOVSKIY P.Y., PARKHOMENKO M.V., KOKOV L.S.  
**Preliminary results  
of a retrospective study register  
for the use of Russian stents  
«Sinus» and «Calypso» . . . . . 44**

EVDOKIMOV S.V.  
**Problems of import substitution  
of medical devices in cardiovascular surgery . . . . . 50**

KNIGA V.V., BYSTROVA A.G., KUZMINA A.Y.  
**Assessment of professional competency of pilots  
and air traffic controllers after cardiac surgery  
treatment of diseases of the aorta and heart valves . . . . . 53**

## CLINICAL STUDIES

GILDEEVA G.N.  
**Topical issues of pre-clinical  
studies: transition to alternative  
in vitro toxicology . . . . . 59**

## PHARMACEUTICAL PRACTICE

GNATYUK O.P., AMELINA I.V., URYUPINA D.A.  
**Problems of organization of provision  
of drugs for certain categories of citizens  
of the Khabarovsk Krai in the course of control a  
ctivities and methods of its improvement . . . . . 63**

## SOCIOLOGICAL SURVEY

PANKEVICH V.I., SHKOLNIKOVA M.A., YUGAY M.T.  
**Physicians' job satisfaction  
in public and private  
healthcare organizations . . . . . 69**

**How to make a healthcare organization work  
in a more effective way? . . . . . 79**



### SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 5, 2015), CD-VERSION

I. Administrative Regulations of the Federal Service on Surveillance in Healthcare

II. Clinical guidelines for medical care for cardiovascular diseases

III. Order of the Ministry of Health of November 15, 2012 № 918n «Approval of the procedure for medical care to patients with cardiovascular diseases»

IV. Normative legal acts regulating the provision of high-tech medical care in the Russian Federation



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

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ  
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,  
РЕКОМЕНДОВАННЫХ  
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ  
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ДИССЕРТАЦИОННЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ  
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА  
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО  
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ  
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

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

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

## Редакционный совет

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

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

Иванов И.В., iivanov@cmkee.ru

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

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

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

Калашников С.В., д.э.н., проф., skalashnikov@duma.gov.ru

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

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

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

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospellovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

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

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

Тарасенко О.А., д.м.н., tarasenko\_oa@vniimt.ru

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

Исполнитель  
Генеральный директор ООО «Ремедиум»  
Руководитель проекта  
Ответственный секретарь  
Верстка  
Корректоры  
Руководитель отдела производства  
Директор по PR и развитию  
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панарина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Шведова С.В.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

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

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

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

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

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

## В Москве состоялась XVII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», организованная Росздравнадзором

**В** Москве 19—20 октября 2015 г. прошла двухдневная XVII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», в работе которой приняли участие около тысячи человек: представители федеральных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, отечественных и зарубежных регуляторных органов, научно-исследовательских организаций, профессиональных ассоциаций, общественных объединений, производителей лекарственных средств и медицинских изделий. Также конференцию Росздравнадзора посетили Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия, Фармакопейная конвенция США, Федеральная комиссия Мексики по защите от рисков в сфере здравоохранения, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятель-

ности и Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Первый заместитель министра здравоохранения РФ Игорь Каграманян в своем выступлении отметил важную роль Росздравнадзора в государственном контроле системы здравоохранения. «Контрольно-

надзорная деятельность Росздравнадзора за последние годы стала более эффективной и качественной: значительно увеличилась не только сумма собираемых штрафов, но и, что особенно важно, на 92% выросло количество исполненных предписаний Службы, что говорит о результативности проводимых проверок», — подчеркнул замминистра.

Михаил Мурашко подтвердил, что Росздравнадзором пересмотрены подходы к формированию и проведению надзорных мероприятий. За период с 2011 по 2014 г. их количество снизилось практически вдвое, при этом количество выданных предписаний сохранилось на прежнем уровне. В 2 раза выросла сумма назначенных административных штрафов (2011 г. — 31,5 млн руб., 2014 г. — 73 млн руб.), а их собираемость воз-



*Подписание Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором (руководитель М. Мурашко) и Фармакопейной конвенцией США (USP) (исполнительный вице-президент Й. Венема)*

росла с 68 до 81%. В результате контрольной деятельности Росздравнадзора только в 2014 г. восстановлено право на получение бесплатной медицинской помощи 1 386 граждан; защищены права более 2 млн человек посредством изъятия из обращения 1 109 серий (2 332 911 упаковок) недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств (за I квартал 2015 г. — 556); благодаря своевременному выявлению и изъятию незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий предотвращена возможность причинения вреда здоровью и жизни более 600 тыс. российских граждан. Руководитель Росздравнадзора подчеркнул, что развитие Службы и убедительная результативность ее деятельности стала возможна благодаря совершенствованию законодательства со стороны



Правительства РФ и Минздрава России (ужесточено наказание за оборот и производство фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции; Росздравнадзор получил право проводить «внезапные проверки» субъектов обращения лекарственных средств и право самостоятельно составлять протоколы об административных правонарушениях) и межведомственному взаимодействию с Министерством внутренних дел РФ, Федеральной таможенной службой и Министерством промышленности и торговли РФ.

«Минпромторг России всегда занимал твердую позицию в вопросах обеспечения качества производимой в России медицинской продукции, — заявил заместитель Министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб. — Совместно с Росздравнадзором мы проводим планомерную политику по обеспечению граждан Российской Федерации безопасными лекарственными средствами, эффективным медицинским оборудованием и качественными расходными материалами».

В течение 2 дней работы конференции участники мероприятия обсудили современные аспекты контроля качества лекарственных средств; актуальные вопросы противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции; фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований; экспертизу и регистрацию лекарственных средств; контроль за обращением наркоти-

ческих лекарственных средств и психотропных веществ; актуальные вопросы оказания паллиативной помощи и организацию лекарственного обеспечения; обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС; экспертизу и регистрацию медицинских изделий. Также в ходе мероприятия состоялись круглые столы по индивидуальной маркировке лекарственных препаратов и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных

препаратов; первому опыту формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения; опыту пилотных проектов лекарственного обеспечения.

Состоялись семинары «Международный опыт в проведении испытаний медицинских изделий» и «Ло-

кализация производства медицинских изделий на территории Российской Федерации».

Также в рамках конференции прошла рабочая встреча руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко с делегацией Фармакопейной конвенции США (USP). В ходе встречи продлен на очередной 3-летний срок Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Фармакопейной конвенцией США. В рамках реализации Меморандума планируется обмен опытом и совместная научно-практическая работа по актуальным направлениям; стажировка специалистов; проведение курсов фармакопейного образования для сотрудников лабораторий по контролю качества лекарственных средств; аудит лабораторий Росздравнадзора.

Впервые Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Фармакопейной конвенцией США был заключен в 2009 г. С тех пор документ продлевался дважды (каждые 3 года).

«Россияне доверяют Росздравнадзору, что подтверждается ростом обращений граждан, — подвел итог пленарного заседания Михаил Мурашко. — Мы не имеем права их подвести и сделаем все для обеспечения безопасности пациентов и соблюдения их прав на получение своевременной и эффективной медицинской и лекарственной помощи».



## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

И.Е. ЧАЗОВА, Е.В. ОЩЕПКОВА

## Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе

*Чазова И.Е., Ощепкова Е.В. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе*

В статье представлены статистические данные по заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения в Российской Федерации за последние 15 лет. Названы ведущие причины заболеваемости и смертности от ССЗ. Приведен перечень государственных мер по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями и артериальной гипертензией. Проанализирована обеспеченность населения врачами-кардиологами и кардиологическими койками в России в настоящее время. Предложен комплекс мер по снижению заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистой патологии.

*Chazova I.E., Oshepkova E.V. The fight against cardiovascular diseases: problems and solutions at the present stage.*

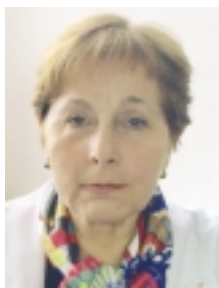
The paper provides statistical data on morbidity and mortality from diseases of the circulatory system in the Russian Federation over the past 15 years. The leading causes of morbidity and mortality from CVD are given. The list of government actions to combat cardiovascular diseases and hypertension is offered. The provision of the population with cardiologists and cardiac beds in Russia at the moment is analyzed. A set of actions to reduce morbidity and mortality from cardiovascular diseases is suggested.

**Ключевые слова:** сердечно-сосудистые заболевания, болезни системы кровообращения, показатели смертности, показатели заболеваемости, выявляемость первичных больных

**Keywords:** cardiovascular diseases, circulatory system diseases, mortality rates, morbidity rates, detection of patients with primary disease



И.Е. Чазова



Е.В. Ощепкова

По данным ВОЗ, одной из ведущих причин смертности населения в экономически развитых странах мира являются сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ). В официальной статистике России эти заболевания обозначаются болезнями системы кровообращения (БСК).

*И.Е. ЧАЗОВА, д.м.н., проф., член-корр. РАН, директор НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Минздрава России, главный специалист кардиолог Минздрава России, c34h@yandex.ru*

*Е.В. ОЩЕПКОВА, д.м.н., проф., руководитель отдела координации и мониторинга научных программ и отдела регистров сердечно-сосудистых заболеваний НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Минздрава России*

Несмотря на снижение показателей смертности от БСК начиная с 2003 г., смертность от этих заболеваний в стране остается на высоком уровне, составляя в 2014 г. 653,9 случаев смерти на 100 тыс. населения.

В 1990-х гг. в силу известных происходящих в то время перемен в стране был зарегистрирован резкий подъем смертности от БСК, что послужило основанием для принятия неотложных мер по борьбе с ССЗ и, на первом этапе, с артериальной гипертензией (АГ). АГ является самостоятельным ССЗ, а также фактором риска развития тяжелых заболеваний, таких как ишемическая болезнь сердца и ее острой формы инфаркта миокарда, инсульт, сердечная и почечная недостаточности. В результате эпидемиологических исследований установлена большая распространенность АГ среди населения многих стран, составляющая от 30 до 50%, нередко протекающая мало- или бессимптомно до определенного периода времени, что обуславливает низкую и позднюю обращаемость лиц за медицинской помощью, а следовательно, плохой контроль АГ в популяции даже в странах с хорошим уровнем здравоохранения.

За последние 15 лет в стране были проведены масштабные мероприятия по профилактике ССЗ, стимулом к которым послужил рост смертности от БСК в период 1991—2001 гг. Ежегодно от этих болезней умирало свыше 1 млн человек, уровень смертности увеличился

в 1,4 раза — с 620,0 в 1991 г. до 864,6 случаев смерти на 100 тыс. населения в 2001 г.

Среди всех умерших почти 30% приходилось на лиц трудоспособного возраста (более 560 тыс. человек в год), из них 80% — мужчины. Смертность мужчин трудоспособного возраста в 4,1 раза превышала смертность женщин. Ожидаемая продолжительность жизни в 1990-х гг. среди мужчин составляла 57,4—59,6, среди женщин — 71,1—71,8 лет, что свидетельствовало о сверхсмертности мужчин трудоспособного возраста.

Инициативу академика Е.И. Чазова о создании в стране программы по борьбе с АГ как ведущим фактором риска развития ССЗ поддержало Правительство Российской Федерации. С 2002 г. началась реализация федеральной целевой программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации» (Программа), целью которой была разработка и реализация комплекса мероприятий, направленных на улучшение выявления лиц с АГ, разработка и внедрение новых методов диагностики и лечения больных АГ и проведение широкой просветительской работы по профилактике ССЗ среди населения.

За 10-летний период реализации Программы была обновлена нормативная правовая база оказания медицинской помощи больным с ССЗ; разработаны и внедрены в работу врачей новые эффективные методы профилактики, диагностики и лечения АГ современными высокоэффективными антигипертензивными препаратами. Созданы образовательные программы по кардиологии с целью повышения квалификации врачей первичного звена здравоохранения — участковых врачей-терапевтов, врачей общей практики, врачей-педиатров и специалистов — врачей-кардиологов и врачей-неврологов. Одним из важных мероприятий Программы была разработка образовательных программ по профилактике ССЗ для пациентов, признанной в мире наиболее эффективной формой работы с пациентами, цель которой улучшить приверженность их к лечению. Эти проекты были реализованы в рамках специально созданных Школ здоровья на базе поликлиник и больниц и просветительских программ в средствах массовой информации для населения.

Выполнение Программы по борьбе с АГ осуществлялось в тесном взаимодействии с Союзом журналистов, Российским медицинским обществом по АГ. Главным принципом Программы было проведение всех мероприятий в каждой поликлинике, больнице регионов РФ. Ведущую роль в разработке Программы, а также в организационно-методическом обеспечении и выполнении Программы осуществляли специалисты Российского кардиологического научно-производственного комплекса Минздрава России (РКНПК).

Реализация Программы позволила принципиальным образом изменить ситуацию с высокой смертно-

стью от БСК в нашей стране, и с 2003 г. началось ее снижение.

Улучшилась выявляемость первичных больных АГ. Так, за период с 2002 по 2011 г. АГ впервые была выявлена у 8,1 млн лиц; врачи стали использовать современные антигипертензивные препараты, улучшились показатели лечения больных АГ, оцениваемые по достижению целевого АД в процессе лечения. Если в 2003—2004 гг. эффективность лечения составляла 23,1%, то в 2007—2008 гг. эти показатели увеличились до 30,4% (в США данный показатель равен 56% и считается наиболее высоким среди всех стран мира); вдвое уменьшилось количество больных с тяжелыми формами АГ.

С 2008 г. в рамках реализации национального проекта «Оказание медицинской помощи больным с острыми сосудистыми заболеваниями» были созданы и оснащены современным оборудованием сосудистые центры. По оперативным данным, сегодня в стране уже функционируют 132 сосудистых центра, которые решают поставленные перед ними задачи.

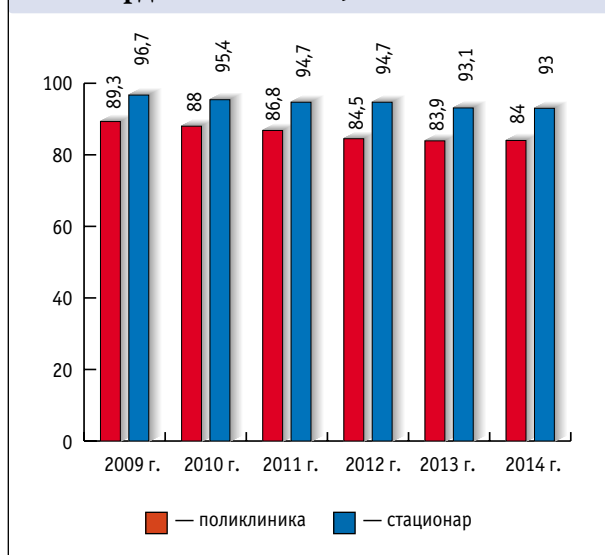
В целом, анализируя смертность от БСК по данным Росстата за период с начала 2000-х гг. до 2014 г., можно отметить устойчивую тенденцию в снижении ее показателей. Уровень смертности от БСК в расчете на 100 тыс. населения снизился с 927,5 случаев в 2003 г. до 659,5 в 2014 г. (на 28,9%), в т. ч. от ИБС на 21,1%, от ЦВБ на 39,7%. В 2014 г. в структуре общей смертности от всех причин на долю БСК приходилось 52,9% против 56,2% в 2003 г.

2015 год объявлен годом борьбы с ССЗ, включая ИБС. За первые месяцы 2015 г. в целом по РФ регистрировалось некоторое повышение показателей смертности от ИБС. Причинами такого положения вещей, по нашему мнению, могут быть: наблюдаемое за последние годы постарение населения и в связи с этим рост смертности за счет старших возрастных групп; далеко не всегда корректная постановка посмертного диагноза ИБС без патолого-анатомической верификации, особенно в отдаленных районах субъектов РФ, где ощущается острая нехватка квалифицированных кадров.

Современная концепция развития здравоохранения, ориентированная на повышение доступности и качества медицинской помощи населению, отражена в ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Одним из факторов обеспечения доступности качественной медицинской помощи является применение стандартов и порядков оказания медицинской помощи.

Приказом Минздрава России от 15.11.2012 №918 утвержден Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в котором установлены правила медико-санитарной по-

**РИСУНОК. Укомплектованность поликлиник и стационаров врачами-кардиологами в 2009—2014 гг. в РФ**



мощи больным в медицинских организациях в виде первичной медико-санитарной помощи, скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи, специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи.

Ведущими специалистами-кардиологами, в т. ч. специалистами Российского кардиологического научно-производственного комплекса, под руководством Минздрава России разработаны стандарты и рекомендации по диагностике и лечению основных форм ССЗ, которые в настоящее время проходят согласование и утверждение в Минздраве России и внедрение которых позволит проводить лечение больных с ССЗ на современном уровне.

В настоящее время для оказания первичной медико-санитарной помощи больным с ССЗ в медицинских организациях созданы 3,4 тыс. кардиологических кабинетов. В больницах страны функционируют 54,1 тыс. кардиологических коек, из них 2,4 тыс. коек интенсивной терапии, 12,2 тыс. — для больных с острым инфарктом миокарда и 6,3 тыс. кардиохирургических коек. В 23 субъектах РФ созданы 23 кардиологических диспансера, 17 из которых имеют стационары.

Кардиологическую помощь населению оказывают 15,3 тыс. врачей кардиологического профиля, из них 12,1 тыс. или 79,3% — врачи-кардиологи, 2,5 тыс. (16,6%) — сердечно-сосудистые хирурги и 629 (4,1%) врачей по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению.

В 2014 г. обеспеченность населения врачами-кардиологами в России составляла 0,8 врача на 10 тыс. населения, на долю их в общей численности врачей по всем специальностям приходилось 2,1%. Превышение

среднероссийского уровня обеспеченности врачами-кардиологами отмечалось только в Центральном и в Северо-Западном федеральных округах, где на 10 тыс. населения приходилось соответственно 1 и 0,9 врача.

Наиболее высокая обеспеченность отмечена в Москве (1,6), Республике Северная Осетия — Алания (1,5), Томской области (1,4), Санкт-Петербурге и Астраханской области (1,3) и в Республике Карелия — 1,1 врача на 10 тыс. населения.

Среднероссийский уровень обеспеченности (0,8) был отмечен в 17 регионах, низкая обеспеченность (0,6) — в 17 регионах страны.

Число врачей-кардиологов в стационарах превышает число врачей в амбулаторно-поликлинических организациях в 1,6 раза. Неблагоприятным является факт снижения укомплектованности врачами-кардиологами как в поликлинике, так и в стационаре за последние годы (рис.).

Высшая квалификационная категория присвоена врачам-кардиологам — 30,8%, сердечно-сосудистым хирургам — 29,9%, врачам по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения — 7,9%; имеют сертификат специалиста соответственно 99,3; 97,7 и 98,4% врачей.

В 2014 г. в стране функционировало более 60,4 тыс. коек кардиологического профиля, из них 54,1 тыс. — кардиологические и 6,3 тыс. — кардиохирургические.

Обеспеченность кардиологическими койками составляла 3,7 койки (в 2013 г. — 3,9).

За последние годы наблюдается неравномерное распределение коек по субъектам РФ, низкая обеспеченность которыми отмечена в Ямало-Ненецком и Чукотском автономных округах, Еврейской автономной области и в Республике Ингушетия.

Высокая обеспеченность койками отмечалась в Брянской области — 5,6, Санкт-Петербурге и Ставропольском крае — 5,4, Новосибирской области — 5,2, Приморском крае — 5,1 койки. Наиболее высокий уровень обеспеченности — в Нижегородской области: 5,8 на 10 тыс. населения.

Анализируя показатели заболеваемости ССЗ, следует сказать, что на их долю в общем числе зарегистрированных заболеваний по всем причинам приходится 19,4%, из них с первичным диагнозом — более 6%.

По сравнению с 2013 г. заболеваемость ССЗ в 2014 г. возросла в 1,5 раза, число зарегистрированных больных увеличилось более чем на 10,6 млн, из них с первичным диагнозом — на 1,3 млн.

В структуре причин заболеваемости от ССЗ на долю АГ приходится 39,9% (с первично установленным диагнозом — 25,2%), ишемической болезни сердца — 23% (24,9%), цереброваскулярных болезней — 21,6% (24,5%).

Ведущей причиной заболеваемости, временной утраты трудоспособности, инвалидности и преждевре-

менной смертности является ишемическая болезнь сердца. В 2014 г. было зарегистрировано 7,6 млн больных (18 лет и старше) с этим заболеванием, из них с первичным диагнозом — 984,2 тыс.; 7,98 млн с временной утратой трудоспособности и 298,7 тыс. с инвалидностью, из них с признанной впервые — 96,6 тыс., число умерших от БСК составило 940,5 тыс., в т. ч. от ИБС — 492,3 тыс. (52,3%).

По прогнозным оценкам, в ближайшие десятилетия ожидается увеличение риска развития ССЗ вследствие роста распространенности факторов риска ССЗ, напряженного и интенсивного темпа жизни со всеми вытекающими последствиями, а также увеличения доли населения пожилого возраста.

Это диктует настоятельную необходимость проведения активной информационно-просветительской работы по повышению приверженности к здоровому образу жизни среди населения и больных АГ, использования накопленного собственного опыта в этой области, полученного при реализации федеральной целевой программы по борьбе с АГ. Именно эти мероприятия при объединении усилий медицинских работников, средств массовой информации при поддержке государства смогут привести к успеху не только в борьбе с осложнениями АГ, являющимися основными причинами смертности населения, но и к снижению распространенности этого опасного заболевания.

Требуется решения проблема кадрового вопроса врачей-кардиологов. Диспропорция врачей-кардиологов в амбулаторно-поликлинических организациях и стационарах создает проблемы в проведении профилактической и диспансерной работы.

Не вызывает сомнений целесообразность проведения всеобщей диспансеризации, которая проводится в последние годы, т. к. только она позволяет выявить больных на ранних стадиях заболевания. Однако в условиях ограниченных финансовых и кадровых ресурсов представляется более целесообразным проведение целевой диспансеризации больных с ССЗ.

Нуждается в дальнейшем совершенствовании система оказания медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом, в частности в сосудистых центрах, первичных сосудистых отделениях и других медицинских организациях, оказывающих неотложную медицинскую помощь этой категории больных.

Требуется восстановление и дальнейшее развитие системы санаторно-реабилитационной помощи больным, перенесшим инфаркт миокарда, операции на сердце и сосудах и больных с хронической сердечной недостаточностью.

*При подготовке статьи были использованы материалы ВОЗ, Росстата, Минздрава России.*

## НОВОСТИ

### РОССИЯНЕ НЕДООЦЕНИВАЮТ РОЛЬ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ В ПРОФИЛАКТИКЕ БОЛЕЗНЕЙ СЕРДЦА И СОСУДОВ

В рамках Всероссийской социальной кампании «В ритме сердца» по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, организованной при поддержке Общероссийской общественной организации «Лига здоровья нации», компания Philips провела масштабное социологическое исследование, посвященное осведомленности россиян о рисках и профилактике болезней сердца и сосудов. Опрос проводился во всех регионах страны среди населения старше 35 лет. Перед специалистами стояла задача выяснить, какое количество россиян осведомлены о факторах риска развития ССЗ, признаках и симптомах инфаркта и инсульта, а также знают ли россияне о мерах по профилактике и диагностике нарушений работы кровеносной системы. Среди факторов, влияющих на развитие сердечно-сосудистых заболеваний, 58% опрошенных отмечают стресс и недооценивают другие важнейшие факторы, как чрезмерное употребление алкоголя (32% опрошенных), курение (31%), неправильное питание (29%).

Опрос показал, что 52% респондентов называют боль в груди симптомом инфаркта, однако осведомленность об остальных (одышка, головокружение, ускоренное сердцебиение) остается крайне низкой. 35% опрошенных признались в том, что не могут назвать основные симптомы инфаркта. Несмотря на то, что большинство респондентов (70%) справедливо считают сердечно-сосудистые заболевания основной причиной смертности, 75% опрошенных утверждают, что никогда не проходили кардиологическое обследование. Такая статистика еще раз говорит о том, что россияне не до конца осознают важнейшую роль ранней диагностики в предотвращении развития болезней сердца и сосудов. Результаты исследования показали, что россияне в целом редко прибегают к квалифицированной медицинской помощи в случае возникновения проблем со здоровьем. Лишь 30% опрошенных обращаются к врачу или вызывают скорую помощь, если почувствовали себя плохо. Остальные делают выбор в пользу самолечения (74%), консультируются с родственниками и знакомыми (41%) или стараются не обращать внимания на те симптомы, которые их беспокоят (37%). 63% респондентов отметили, что 1 раз в 3 года проходят комплексные обследования, при этом наиболее частыми для визитов врачами остаются терапевт и окулист, а за консультацией к кардиологу обращаются только 34% опрошенных. Только 35% респондентов оценивают состояние собственного здоровья как «хорошее» и «отличное», из которых 63% составляют мужчины и 37% — женщины. Проведенный опрос еще раз подтвердил, что женщины уделяют здоровью более пристальное внимание: 64% опрошенных представительниц женского пола регулярно измеряют кровяное давление (против 47% среди мужчин), 38% осведомлены о нормах уровня холестерина и контролируют его (против 18% среди мужчин), 43% следят за уровнем сахара в крови (против 21% среди мужчин).

[www.philips.ru](http://www.philips.ru)

# Диспансеризация взрослого населения как механизм выявления сердечно-сосудистых заболеваний и формирования диспансерного наблюдения

**Бойцов С.А., Калинина А.М., Ипатов П.В. Диспансеризация взрослого населения как механизм выявления сердечно-сосудистых заболеваний и формирования диспансерного наблюдения**

Сравнительный анализ результатов диспансеризации взрослого населения в 2013—2014 гг. в субъектах Российской Федерации позволил продемонстрировать направленность диспансеризации как результативного механизма выявления болезней системы кровообращения (БСК), в первую очередь, ишемической болезни сердца (ИБС), артериальной гипертензии (АГ), цереброваскулярных заболеваний (ЦВЗ) и определить региональные особенности и их взаимосвязи с факторами риска. Отмечен значительный межрегиональный разброс частоты выявления БСК, при этом в регионах с высокой смертностью от БСК чаще, чем в регионах с низкими показателями смертности, регистрируются факторы риска этих заболеваний. Обоснована необходимость контроля в каждой конкретной медицинской организации полноты и качества диагностического обследования на втором этапе диспансеризации и важность активного участия врачей-терапевтов участковых, врачей общей практики, среднего медицинского персонала в привлечении населения к прохождению диспансеризации и при необходимости диспансерного наблюдения.

**Boitsov S.A., Kalinina A.M., Ipatov P.V. Health assessment of the adult population as a mechanism to detect cardiovascular diseases and implementation of follow-up care**

Comparative review of health assessment results for the adult population in 2013-2014 in the Russian regions demonstrated that health assessment tends to be an effective mechanism in the identification of circulatory system diseases (CSD), primarily, coronary heart disease (CHD), arterial hypertension (AH), cerebrovascular diseases (CVD). The review also helped to define regional characteristics and their relationship with risk factors. The CSD detection rate varies greatly depending on the region. It is imperative for every healthcare organization to monitor the completeness and quality of diagnostic examination at the 2nd stage of health assessment; the focus is also on the importance of active participation of district physicians, general practitioners and nurses in attracting population to undergo health checks and, if necessary, regular medical follow-up.

**Ключевые слова:** диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактика, раннее выявление, болезни системы кровообращения, сердечно-сосудистые заболевания, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, артериальная гипертензия, факторы риска, первичная медико-санитарная помощь

**Keywords:** health assessment, follow-up care, prevention, early detection, circulatory system diseases, cardiovascular diseases, coronary heart disease, cerebrovascular diseases, hypertension, risk factors, primary health care

На протяжении последних 10 лет в России наблюдается устойчивая тенденция к снижению смертности от болезней системы кровообращения (БСК), однако величина этих показателей остается одной из самых высоких в мире, что определяет значительные затраты на оказание медицинской помощи больным [1—3]. По данным официальной медицинской статистики, в нашей стране в 2013 г. зарегистрировано 32,1 млн больных БСК, из которых у 4 млн человек заболевание установлено впервые в жизни [3], что обосновывает необходимость принятия реальных практических, в т. ч. и профилактических, мер по ускорению темпов снижения потерь общества от этих заболеваний, при этом важно учитывать как международный опыт [4],

так и региональные особенности показателей здоровья населения нашей страны.

Важным практическим механизмом актуализации профилактического направления в здравоохранении, внедряемом в последние годы в российской системе первичной медико-санитарной помощи (ПМСП), является двухэтапная система диспансеризации определенных групп взрослого населения и последующего диспансерного наблюдения (ДН), ключевые задачи которых направлены на раннее выявление основных неинфекционных заболеваний (НИЗ), в т. ч. и сердечно-сосудистых [5—7], вносящих наибольший вклад в уровень смертности населения нашей страны независимо от региона проживания [1—3].

Методология выявления основных сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), обусловленных атеросклерозом и имеющих общие факторы риска (ФР), включает двухэтапность [4, 7].

На первом этапе диспансеризации выявляли вероятность наличия ИБС, ЦВЗ и заболеваний, обусловленных повышенным артериальным давлением (АД) на основании унифицированного опроса по модифици-

**С.А. БОЙЦОВ, д.м.н., проф., директор ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, главный внештатный специалист по медицинской профилактике**

**А.М. КАЛИНИНА, д.м.н., проф. ФГБУ ГНИЦ ПМ Минздрава России**  
**П.В. ИПАТОВ, д.м.н., проф. ФГБУ ГНИЦ ПМ Минздрава России**  
[info@gnicpm.ru](mailto:info@gnicpm.ru)

рованным скрининговым опросным методикам [5, 11—13], снятия ЭКГ-покая, регистрации основных ФР ССЗ, осмотра врачом-неврологом определенных возрастных групп и осмотра всех обследуемых участков врачом-терапевтом. В случае необходимости уточнения диагноза назначались обследования в рамках второго этапа диспансеризации или дополнительные обследования.

На втором этапе в рамках диспансеризации углубленное диагностическое обследование, проводимое по выявленным на первом этапе медицинским показаниям, включало дуплексное сканирование брахицефальных артерий, повторный осмотр врачом-неврологом и врачом-терапевтом, а также определение показаний для дальнейшего углубленного обследования вне рамок диспансеризации с целью уточнения диагноза.

Кроме выявления в ходе диспансеризации ССЗ впервые в нашей стране выявлялись основные ФР по единым критериям [5] и суммарный сердечно-сосудистый риск по Европейской шкале риска SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) [14].

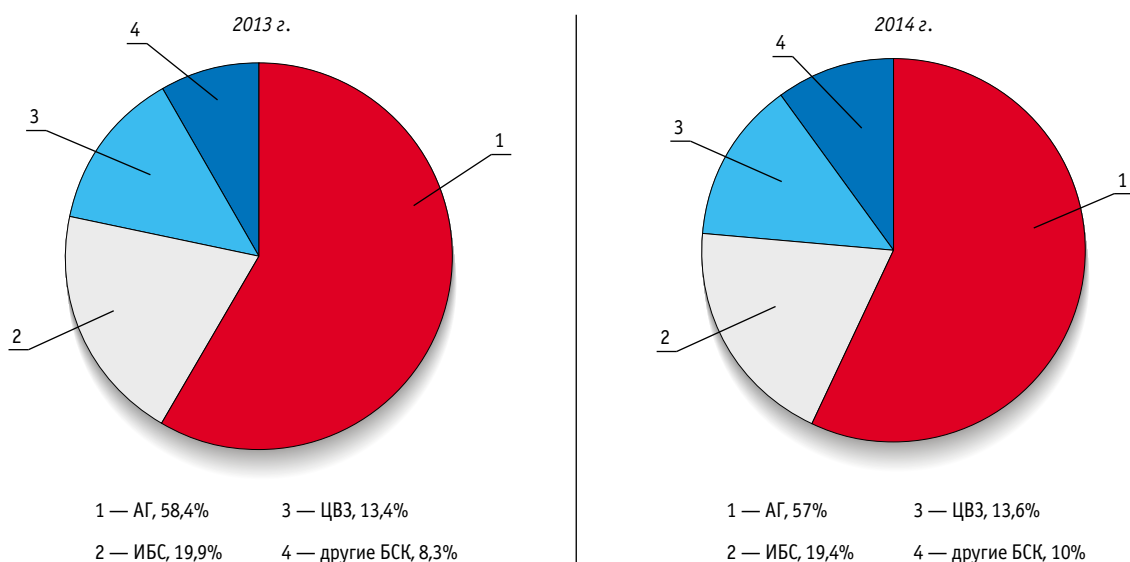
Общая численность граждан, прошедших диспансеризацию за 2013 и 2014 гг., составила около 43 млн человек (в 2013 г. — 20,5 млн человек, в 2014 г. — 22,4 млн человек). В анализ, представленный в настоящей статье, включены результаты обследования 41,6 млн человек (по регионам, представившим полные данные), что составило в 2013 г. 19,4 млн человек (94,6% от всех обследованных в данном году), в 2014 г. — 22,2 млн человек (98,7% от всех обследованных в 2014 г.).

В 2013 г. БСК в целом установлены у 1 668 480 человек (85,9 случаев на 1 тыс. обследованных), включая 974 553 случая АГ (50,0 случаев на 1 тыс. обследованных), 331 803 случая ИБС (17,1 случаев на 1 тыс. обследованных), 223 003 случая ЦВЗ (11,5 случаев на 1 тыс. обследованных).

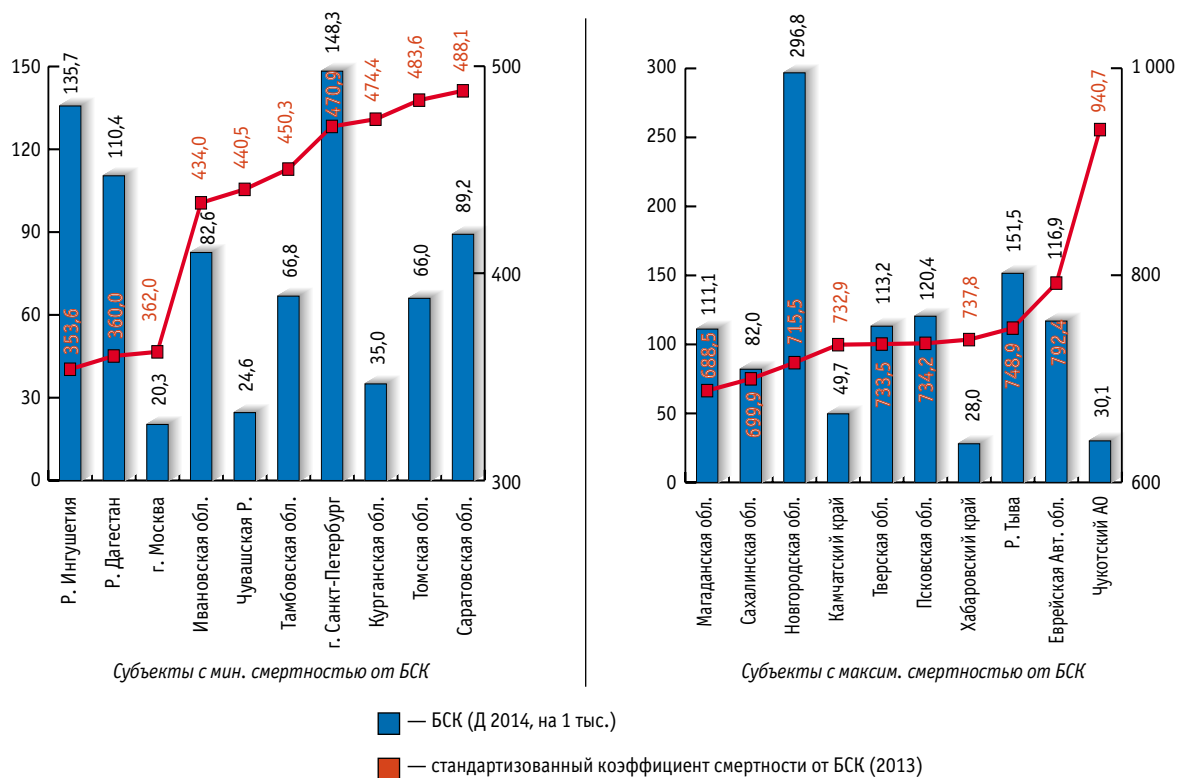
В 2014 г. БСК установлены у 1 834 960 человек (82,7 случаев на 1 тыс. обследованных), включая 1 025 161 случай АГ (46,2 случаев на 1 тыс. обследованных), 356 649 случаев ИБС (16,1 случаев на 1 тыс. обследованных), 248 633 случая ЦВЗ (11,2 случаев на 1 тыс. обследованных), т. е. по всем показателям выявляемость БСК несколько снизилась.

Анализ первых 2 лет проведения диспансеризации показал, что вследствие того, что в отчетных формах такой показатель, как «выявлено заболеваний» не имел четкого определения, не представлялось возможным по анализу отчетов оценить диагностическую результативность диспансеризации в отношении случаев впервые выявленных ССЗ. Для корректировки методологии регистрации результатов диспансеризации с 1 апреля 2015 г. введены усовершенствованные статистические формы отчета по приказу Минздрава России №87н [9, 10] с отдельной регистрацией в статистической форме 131 всех зарегистрированных случаев заболеваний, включая ранее известные (таблица 5000), и впервые выявленных при диспансеризации случаев заболеваний (таблица 5001). Параллельно с нововведениями в соответствии с приказом №87н впервые введены четкие инструкции по заполнению каждой позиции отчетной формы [9, 10], что позволи-

**РИСУНОК 1. Структура БСК, выявленных при диспансеризации определенных групп взрослого населения в 2013 и 2014 гг.**



**РИСУНОК 2. Сравнение частоты выявления БСК (на 1 тыс. обследованных) при диспансеризации (вертикальная ось слева) и стандартизованных коэффициентов смертности от БСК в 10 субъектах с минимальными и максимальными показателями (вертикальная ось справа)**



ло получить важные данные для оценки не только полноты результатов диспансеризации, но и качества диагностического обследования. Так, за первые 2 месяца работы и сбора данных диспансеризации по новым учетно-отчетным формам по 50 субъектам РФ регистрация случаев БСК значительно возросла: всего установлено 28 676 случаев на 100 тыс. обследованных, в т. ч. 43,7 случаев на 1 тыс. обследованных впервые выявленных заболеваний.

Сравнивая результаты первых 2-х лет проведения диспансеризации с первыми результатами раздельной регистрации всех случаев и впервые выявленных случаев ССЗ с апреля 2015 г., правомерно предположить, что в большинстве субъектов в результатах диспансеризации 2013 и 2014 гг. преимущественно регистрировались случаи вновь выявленных заболеваний. Нововведение в методологию диспансеризации с апреля 2015 г. [9, 10] позволит получить по этим показателям более точные данные, а также данные по общей заболеваемости (болезненности) взрослого населения. В настоящее время показатель болезненности регистрируется только по обращаемости. В данном отношении технология диспансеризации имеет важное стра-

тегическое значение для объективного планирования объемов и направлений медицинской кардиологической и профилактической помощи населению.

Структура БСК, выявленных при диспансеризации по данным 2013 и 2014 гг., отражена на рисунке 1.

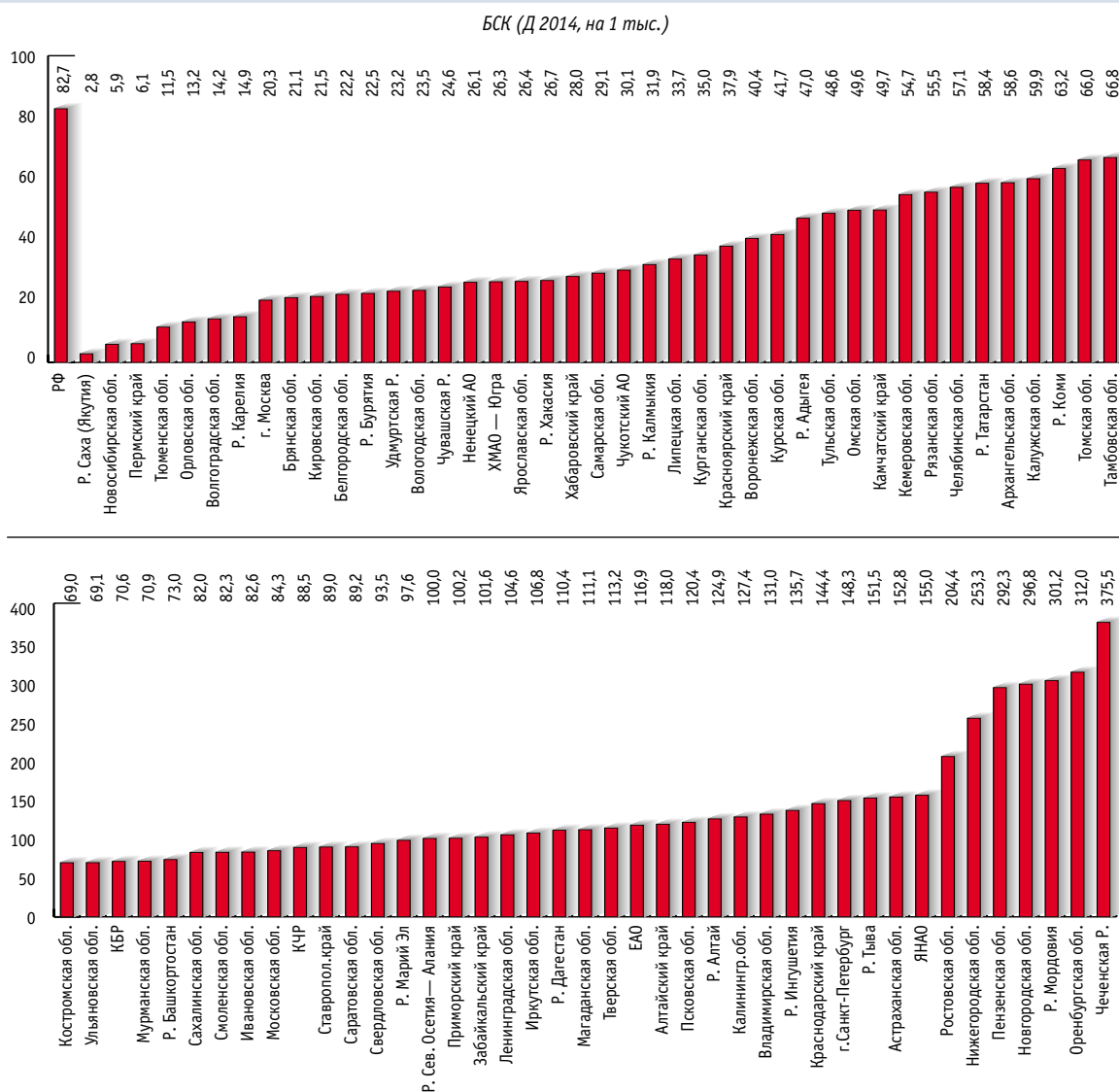
В настоящее время по предварительным итогам первых месяцев 2015 г. проведения диспансеризации по новому Порядку показано, что структура выявляемых ССЗ сходна с отмеченной в предыдущие годы. Окончательно оценить и провести сравнительный анализ будет возможно после получения полных данных 2015 г. по всем регионам. Так, в структуре БСК большинство случаев были обусловлены АГ (58,4 и 57% соответственно в 2013 и 2014 гг.). ИБС соответственно составила в структуре БСК 19,9 и 19,4%, ЦВЗ — 13,4 и 13,6%. В ходе активного обследования при диспансеризации около 5% случаев выявленных ССЗ требовали безотлагательных медицинских вмешательств и лечения (из ИБС в 5,1% установлена нестабильная стенокардия; из ЦВЗ в 5,3% выявлен стеноз или закупорка церебральных и прецеребральных артерий). Треть больных с установленной ИБС имели клинические проявления стенокардии напряжения.

Если, ориентируясь на сравнительный с 2015 г. анализ, принять, что при диспансеризации в 2013—2014 гг. регистрировались преимущественно впервые выявленные случаи заболеваний, результаты подтверждают и подчеркивают именно превентивную роль диспансеризации в отношении профилактики сердечно-сосудистых катастроф.

Вместе с тем, как было показано ранее в ходе мониторинга качества диагностического обследования, в отношении полноты выявления ССЗ показана низкая частота направления пациентов на второй этап углубленного обследования — в среднем по стране на второй этап было направлено не более 20% от числа граждан, прошедших первый этап, что в настоящее время продолжает оставаться предметом детального контроля и

анализа причин такого низкого показателя. Методы второго этапа, направленные на углубленное диагностическое обследование в отношении выявления ССЗ, назначались редко, не более 1—10% по отдельным методам, при этом сохраняется низкая доля их выполнения от выявленных показаний. Так, по данным 2013 г. выявлены показания для направления на дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий (ДСБА) — 61%, осмотр невролога — 84%, исследование липидного спектра — 85%. В 2014 г. аналогичные показатели соответственно составили 79,6% для ДСБА, 89,6% для осмотра невролога, 88,4% для определения липидного спектра. К сожалению, по данным анализируемых статистических форм отчетности оценить правомерность такого низкого процента назначений невозможно. Вме-

**РИСУНОК 3. Частота выявления БСК (на 1 тыс. обследованных) при диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации в 2014 г.**





сте с тем такой анализ возможен при введении в реальную практику информатизации процедуры диспансеризации с программированием решающих правил принятия тактических решений в соответствии с едиными нормативно-методическими документами. В настоящее время такие проекты проводятся в пилотном режиме, что в перспективе поможет получить объективную информацию для повышения диагностической значимости методологии диспансеризации. Информатизация поможет свести к минимуму фальсификацию данных, о вероятности чего неоднократно высказываются пессимистически и критически настроенные специалисты-оппоненты диспансеризации.

Сравнение частоты выявления БСК в субъектах РФ и стандартизованного коэффициента смертности от БСК в этих субъектах представлено на *рисунке 2*.

Принимая во внимание сходные показатели выявляемости БСК в 2013 и 2014 гг., в этом сопоставлении использованы данные последнего (2014) года как более полного по охвату обследованиями. Так, учитывая значительный межрегиональный разброс по уровню смертности от БСК [1], проведено ранжирование субъектов РФ по величине стандартизованных коэффициентов смертности от БСК (по данным 2013 г.). Для сравнения частоты выявления БСК и смертности были выделены 2 группы по 10 субъектов с минимальными и максимальными значениями смертности от БСК [1]. Так, средняя частота выявления БСК, как показано выше, составила 82,7 на 1 тыс. обследованных. В 10 субъектах с низкими показателями смертности частота БСК оказалась достоверно ниже среднероссийского (64,0 на 1 тыс. обследованных,  $p < 0,05$ ) и достоверно ниже, чем в 10 субъектах с высокими показателями смертности частота (107,9 на 1 тыс. обследованных,  $p < 0,01$ ). Отмечено, что и в субъектах с низкими и с высокими показателями смертности наблюдается значительный разброс выявляемости БСК, что заслуживает детального анализа. Логично предположить наличие прямой корреляции между величиной сердечно-сосудистой смертности и частотой выявления БСК. Однако вследствие значительного межрегионального разброса показателей при парном корреляционном анализе выявлены тенденции, но достоверной связи не получено. В этой связи необходимо обратить внимание на ситуации, сопряженные с низкой (ниже среднероссийского показателя) выявляемостью БСК в регионах с высокими показателями смертности. Как указывалось выше, анализ показал значительный межрегиональный разброс показателя выявляемости БСК (от 2 до 375 случаев на 1 тыс. обследованных) (*рис. 3*).

Так, в 48 субъектах РФ выявляемость БСК оказалась ниже среднероссийского показателя, причем в 27 из них в 2 раза ниже, а в 3 — в 10 и более раз ниже (Ре-

спублика Саха (Якутия), Новосибирская область, Пермский край). Среди этих субъектов 4 относятся к регионам с самыми высокими показателями смертности от БСК (Сахалинская область, Камчатский край, Хабаровский край, Чукотский АО).

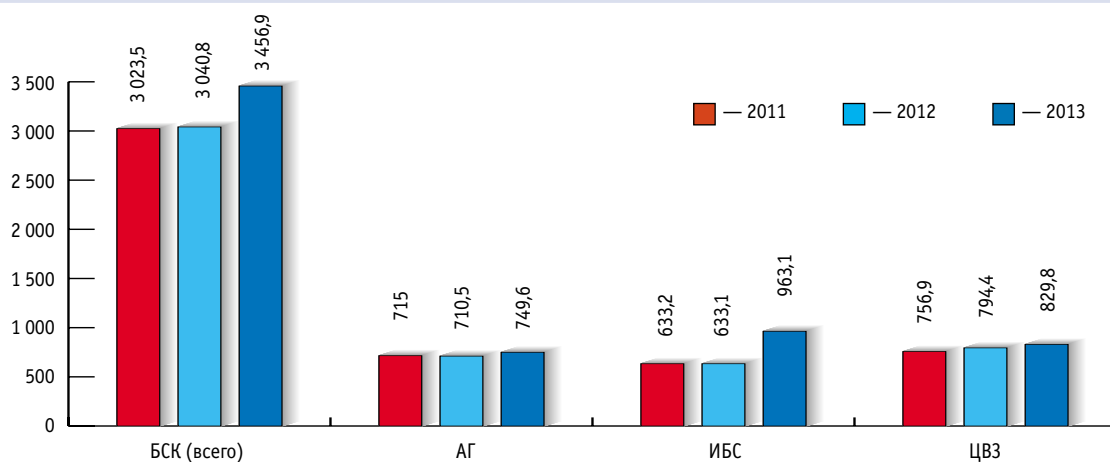
В субъектах, где регистрируются высокие показатели выявляемости БСК (выше среднероссийского показателя), необходимо усиливать меры по контролю этих заболеваний на всех этапах оказания медицинской помощи, особенно в медицинских организациях ПМСП, в частности, в рамках диспансерного наблюдения. Это замечание относится к 32 субъектам РФ, из которых в 7 частота БСК оказалась в 2—4 раза больше среднероссийского показателя (Чеченская Республика, Оренбургская область, Республика Мордовия, Новгородская, Пензенская, Нижегородская, Ростовская области). Проблемы контроля БСК в ПМСП требуют особого внимания в субъектах, где при существующих относительно низких показателях смертности от БСК может прогнозироваться рост смертности (республики Ингушетия и Дагестан, г. Санкт-Петербург, Саратовская область). Вследствие выявленных закономерностей риск дальнейшего роста смертности от БСК при уже высоких показателях может быть прогнозирован в Магаданской, Новгородской, Псковской областях, Республике Тыва, Еврейской АО.

Детальный анализ показал, что в регионах с высокой смертностью общей и от БСК чаще, чем в регионах с низкими показателями смертности, регистрируются общие для основных хронических неинфекционных заболеваний факторы риска. В частности, курение в 1,7 раза чаще, риск пагубного потребления алкоголя — в 3,3 раза чаще, нерациональное питание — в 1,6 раз чаще, низкая физическая активность и избыточная масса тела в 1,3 раза чаще.

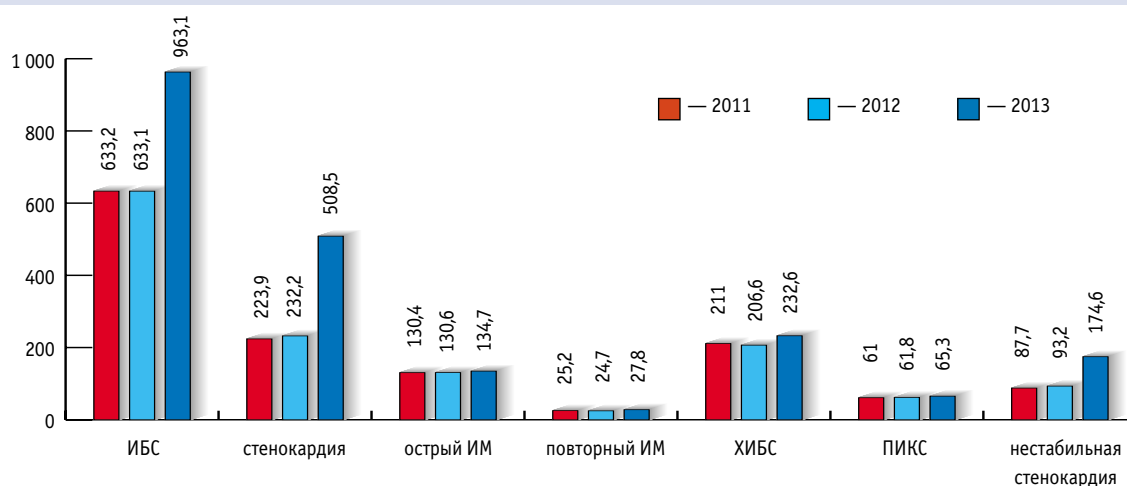
Развитие информатизации процесса диспансеризации, начатой в настоящее время, направлено в т. ч. на повышение объективизации и полноты выявления ФР. Вместе с тем уже по имеющимся данным очевидно, что в регионах с высокой смертностью выше частота курения, риска пагубного потребления алкоголя, нерационального питания, низкой физической активности, избыточной массы тела и ожирения, что в совокупности может повлиять и на рост новых случаев заболеваний и смертности в этих регионах, что требует особого контроля.

Отмеченные закономерности и наличие по результатам диспансеризации известных и научно доказанных взаимосвязей между исходом (смертностью, включая смертность от БСК) и ФР позволяют утверждать, что основные результаты диспансеризации согласуются с регистрируемой межрегиональной ситуацией по показателям здоровья, что можно расценивать в пользу объективности получаемых результатов, однако

**РИСУНОК 4. Впервые выявленная заболеваемость основными БСК взрослого населения РФ в 2011–2013 гг. (данные официальной медицинской статистики, случаев на 100 тыс. населения)**



**РИСУНОК 5. Впервые выявленная заболеваемость взрослого населения РФ в 2011–2013 гг. по формам ИБС (данные официальной медицинской статистики, случаев на 100 тыс. населения)**



только повышение в дальнейшем полноты и качества диагностического обследования и контроля проведения диспансеризации на уровне каждой конкретной медицинской организации позволит повысить объективность и результативность выявления ССЗ.

Принимая во внимание масштабный объем медицинских осмотров в рамках диспансеризации, правомерно предположить, что полученные результаты должны отразиться на показателях официальной медицинской статистики, что имело место в 2013 г. по сравнению с предыдущими годами, в частности, по заболеваемости БСК, в т. ч. и первичной [15]. Так, по данным официальной медицинской статистики, среди взрослого населения России в годы, предшествовавшие внедрению масштабной диспансеризации, отмечался незначительный прирост впервые выявленных

случаев БСК (в 2011 г. — 3 023,5 случаев на 100 тыс. населения, в 2012 г. — 3 040,8 случаев) преимущественно за счет ЦВЗ с тенденцией к снижению впервые выявленных случаев АГ (рис. 4).

В 2013 г. отмечен более значительный рост впервые выявленных случаев заболеваний по отношению к предшествовавшему 2012 г.: БСК всего на 13,7%, АГ — на 5,5%, ИБС — на 52,1%, ЦВЗ — на 4,5%. Тенденцию к росту показателя первичной заболеваемости в условиях масштабного внедрения массовых обследований населения (диспансеризации) следует оценивать как позитивную, что может свидетельствовать о раннем выявлении патологии и позволит своевременно начать необходимое лечение, диспансерное наблюдение и, соответственно, предотвратить рост осложнений и фатальных исходов. Наиболее значитель-

**ТАБЛИЦА. Охват диспансерным наблюдением больных БСК, выявленных в ходе диспансеризации (предварительные данные за 2-й квартал 2015 г.)**

Код МКБ-10	Диагноз	% постановки на диспансерное наблюдение в ходе диспансеризации	
		все заболевания	выявлены впервые
I00-I99	Болезни системы кровообращения	52,2	56,5
I10-I15	в т. ч. болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	52,9	56,9
I20-I25	ишемическая болезнь сердца	59,1	58,5
I20	в т. ч. стенокардия (грудная жаба)	57,0	56,6
I20.0	в т. ч. нестабильная стенокардия	55,6	54,2
I25	хроническая ишемическая болезнь сердца	56,6	59,9
I25.2	в т. ч. перенесенный в прошлом инфаркт миокарда	65,7	63,5
I30-I52	другие болезни сердца	38,1	41,1
I60-I69	цереброваскулярные болезни	37,4	49,0
I65, I66	в т. ч. закупорка и стеноз прецеребральных артерий, не приводящие к инфаркту мозга, и закупорка и стеноз церебральных артерий, не приводящие к инфаркту мозга	59,6	68,9
I67	другие цереброваскулярные болезни	33,6	47,0
I69.0-I69.4	Последствия субарахноидального кровоизлияния, последствия внутричерепного кровоизлияния, последствия другого нетравматического внутричерепного кровоизлияния, последствия инфаркта мозга, последствия инсульта, не уточненные как кровоизлияние или инфаркт мозга	54,1	44,3
I71.3-I71.4	аневризма брюшной аорты	61,1	66,0

ный прирост первичной заболеваемости ИБС произошел за счет раннего выявления стенокардии, включая нестабильную стенокардию (рис. 5).

Полученные результаты особенно значимы для своевременной профилактики фатальных осложнений у этой группы больных, которые до диспансеризации могли и не обращаться за медицинской помощью до развития грозных осложнений. Таким образом, данные официальной статистики подтверждают значительную социальную роль диспансеризации в снижении предотвратимых смертей и тяжелых инвалидизирующих осложнений благодаря своевременному выявлению случаев заболеваний и риска их развития.

Важнейшим механизмом контроля заболеваний в медицинских организациях ПМСП является ДН, оценке полноты и качества которого в настоящее время уделяется наиболее пристальное внимание, что нашло отражение в действующих нормативно-методических документах [6, 9, 10]. В 2015 г. благодаря внесению уточнений в отчетные формы по диспансеризации [9] ведется регистрация объемов постановки на ДН как среди всех регистрируемых случаев заболеваний,

включая и ранее известные, так и среди впервые выявленных заболеваний. Анализ первых 3-х месяцев (2-й квартал 2015 г.) проведения диспансеризации по обновленному Порядку [6] показал, что из всех случаев БСК на ДН стоят только чуть более половины (52,2%), что требует обязательного анализа причин такого низкого охвата ДН. В данный анализ включены предварительные результаты по 50 субъектам РФ, в которых за 3 месяца второго квартала обследовано 2,2 млн человек, что составило 26,6% от плана в этих регионах. Из случаев впервые выявленных в ходе диспансеризации БСК охват постановкой на ДН оказался также невысокий (56,5%) (табл.).

Низкий охват ДН отмечен практически по всем формам БСК, наибольшая полнота постановки на ДН, но явно недостаточная, отмечена в случаях перенесенного инфаркта миокарда (65,7% от всех случаев и 63,1% от впервые выявленных) и при установлении аневризмы аорты (61,1% от всех случаев и 66,0% от впервые выявленных). Реже всего врачи ставят на ДН больных с ЦВЗ (37,4% от всех случаев и 49,0% от впервые выявленных в ходе диспансеризации). Больные с

перенесенным инсультом стоят на ДН только в 54,1% случаев, а из впервые выявленных случаев ставятся на ДН еще реже — в 44,3% случаев. Полученные предварительные данные свидетельствуют о неудовлетворительной ситуации с контролем БСК в медицинских организациях ПМСП, что, в свою очередь, требует проведения углубленного анализа причин с учетом межрегиональных различий, что планируется сделать в дальнейшем.

Следует подчеркнуть, что проведенный анализ результатов первых лет внедрения в практику ПМСП масштабной диспансеризации позволил не только показать диагностическую значимость методологии выявления ССЗ и риска их развития [9], но и акцентировать внимание на направлениях, требующих совершенствования для повышения полноты и качества медицин-

ского обследования в рамках диспансеризации и назначения более адресных углубленных обследований, терапевтической и профилактической тактики, включая повышение полноты и качества ДН. Результаты подтвердили важность проведения постоянного мониторинга диспансеризации на уровне каждой конкретной медицинской организации ПМСП и активного участия врачей-терапевтов участковых, врачей общей практики, среднего медицинского персонала в привлечении населения к прохождению диспансеризации, а при необходимости и к диспансерному наблюдению с выполнением всех врачебных назначений. Только при тесном взаимном сотрудничестве врача и пациента можно достичь снижения риска развития ССЗ и их фатальных осложнений.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Бойцов С.А., Самородская И.В., Третьяков В.В. Градиент смертности населения в возрасте 40—59 лет в субъектах Российской Федерации. Вестник российской академии медицинских наук, 2014, 69(7-8): 106–111.
2. Оганов Р.Г., Концевая А.В., Калинина А.М. Экономический ущерб от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации. Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2011, 4: 4–9.
3. Заболеваемость взрослого населения России в 2012 году. <http://old.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/stat/47>.
4. Holland W, Stewart S and Masseria C. (2006). Screening in Europe. Brussels: World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
5. Приказ Минздрава России от 03.12.2012 №1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп населения». <http://www.rosminzdrav.ru/documents/6553-prikaz-minzdrava-rossii-ot-3-dekabrya-2012-g-1006n>.
6. Приказ Минздрава России от 21.12.2013 №1344н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения». <http://www.rosminzdrav.ru/documents/5451-prikaz-minzdrava-ot-21-decabrya-2014-g-n-1344>.
7. Бойцов С.А., Ипатов П.В., Калинина А.М., Вылегжанин С.В., Гамбарян М.Г., Еганян Р.А., Зубкова И.И., Пономарева Е.Г., Соловьева С.Б. Организация проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения. Методические рекомендации. Издание 3-е с дополнениями и уточнениями. М.: МЗ РФ, 2013. [http://www.gnicpm.ru/UserFiles/Metodrek\\_po\\_Dispancerizacii\\_s\\_dop\\_190615.pdf](http://www.gnicpm.ru/UserFiles/Metodrek_po_Dispancerizacii_s_dop_190615.pdf).
8. Приказ Минздрава России №382н от 18.06.2013 «О формах медицинской документации и статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров». <http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/orders/1522>.
9. Приказ Минздрава России от 06.03.2015 № 87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению». [http://www.arfoms.ru/documents/index.php?SECTION\\_ID=99](http://www.arfoms.ru/documents/index.php?SECTION_ID=99).
10. Приказ Минздрава России от 03.02.2015 №36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» <http://www.rosminzdrav.ru/documents/8542-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-3-fevralya-2015-g-36an-ob-utverzhenii-poryadka-provedeniya-dispanserizatsii-opredelennyh-grupp-vzroslogo-naseleniya>.
11. Luepker, R. (2004). Cardiovascular survey methods. Geneva: World Health Organization. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241545763\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241545763_eng.pdf).
12. Сулина З.А., Варакин Ю.Я., Верещагин Н.В. Сосудистые заболевания головного мозга. М.: МЕД-пресс-информ, 2006. 256 с.
13. Ким И.В., Бочкарева Е.В., Варакин Ю.Я., Кокурина Е.В. Применение скрининговой методики для выявления хронических форм цереброваскулярных заболеваний в учреждениях первичного звена здравоохранения. Профилактическая медицина, 2013, 4: 27–30.
14. Conroy R. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. European Heart Journal, 2003, 24 (11): 987–1003.
15. Заболеваемость взрослого населения России. Статистический сборник. М.: МЗ РФ, 2014. 186 с.

# Организационные основы повышения доступности кардиохирургической помощи населению на примере Пензенской области

*Базылев В.В., Шутлов Д.Б., Асташкин А.Ф., Черногринов А.Е. Организационные основы повышения доступности кардиохирургической помощи населению на примере Пензенской области*

*В последние годы происходят положительные сдвиги в оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» в нашей стране. Вместе с тем вопрос доступности населению этой помощи, с учетом географо-экономических особенностей, характерных для огромной территории Российской Федерации, требует изучения. В представленной работе показаны нормативные документы и динамика объемов оказания высокотехнологичной помощи в России, изучено влияние обеспеченности населения кардиологами на доступность кардиохирургической помощи, а также разработан комплекс мероприятий по обеспечению ее равнодоступности на примере Пензенской области. Исследование, которое выполнено в данной работе, можно экстраполировать на многие территориальные субъекты, поскольку Пензенская область является одним из типичных и показательных для России регионов.*

*Bazylev V.V., Shutov D.B., Astashkin A.F., Chernogrivov A.E. Organizational basis for increasing the availability of cardiac surgery care to the population by the example of the Penza region*

*Recent years have seen a progress in the provision of high-tech medical care in cardiovascular surgery in this country. However, the question of availability of such care to the population taking into account geographical and economic peculiarities of the vast territory of the Russian Federation remains to be studied. The present study tells about the regulatory documents and changes in the volumes of rendering high-tech care in Russia; the effect of the number of cardiologists on the availability of cardiac care is studied; a set of actions to ensure its balanced availability by the example of the Penza region is developed. The study carried out in this article can be extrapolated to many territorial entities because the Penza region is one of typical and indicative Russian regions.*

**Ключевые слова:** высокотехнологичная медицинская помощь, сердечно-сосудистая хирургия, доступность кардиохирургической помощи, кардиолог, федеральный центр, Пензенская область

**Keywords:** high-tech medical care, cardiovascular surgery, availability of cardiac surgery, cardiologist, federal center, Penza region

В структуре причин смертности населения уверенно лидируют болезни системы кровообращения — 53,1—56,3% [1]. При ежегодном общем приросте ишемической болезни сердца (ИБС) 1,3—1,5% как одной из основных патологий Россия занимает одно из первых мест в мире по смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, которая в 2—3 раза выше, чем в странах Европы.

Помимо ИБС значительную долю в структуре смертности занимают пороки сердца. По данным Американской Ассоциации Сердца, смертность от клапанных пороков сердца в США составляет около 7 человек на 100 тыс. в популяции [2].

Потребность населения в кардиохирургических операциях определена рядом исследований в развитых странах и составляет 1 700 операций на 1 млн населения: 1 100 операций — при ИБС, 350 операций — при приобретенных пороках сердца, 250 операций — при врожденных пороках сердца (ВПС) [1]. В России, веро-

ятно, потребность населения в высокотехнологичной медицинской помощи является аналогичной.

В последние годы произошел значительный рост объема оказанной высокотехнологичной помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия». Так, в сравнении с 2009 г. число вмешательств только по поводу ИБС возросло почти в 2 раза, что в абсолютных цифрах в 2013 г. составило 132 272 (из них — 97 241 стентирование против аналогичного показателя в 69 857 вмешательств в 2009 г., включая 44 140 стентирования). Прирост вмешательств по поводу клапанной патологии составил в 2009 г. 10 637 и в 2013 г. 12 624 вмешательства. По ВПС хирургическая активность в 2009 и 2013 гг. составила соответственно 13 113 и 14 577 случаев [1, 3].

Естественный вопрос: много это или мало? В пересчете на 1 млн населения получается довольно внушительная цифра — 1 111 операций на сердце и магистральных сосудах. При анализе по отдельным основным группам нозологий данный показатель на 1 млн населения составил: при ИБС — 921 операцию, при клапанной патологии — 88 операций, при ВПС — 101 операцию. Полученные данные позволяют констатировать, что обеспеченность кардиохирургической помощью в Российской Федерации стала сопоставимой с развитыми странами.

В Пензенской области, благодаря деятельности федерального государственного бюджетного учреждения

*В.В. БАЗЫЛЕВ, д.м.н., проф., главный врач,  
cardio-penza@yandex.ru*

*Д.Б. ШУТОВ, заместитель главного врача по медицинской части, shdb20@yandex.ru*

*А.Ф. АСТАШКИН, начальник организационно-методического отдела*

*А.Е. ЧЕРНОГРИВОВ, д.м.н., заведующий кардиохирургическим отделением №4 (детское) ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза)*

«Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза; далее по тексту — Центр, ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России), обеспеченность кардиохирургической помощью составила 19,4 на 10 тыс. населения, что на 37% выше, чем в среднем по России.

Однако и в Пензенской области наблюдаются существенные диспропорции в обеспеченности кардиохирургической помощью внутри региона, которые достигают 3-кратной разницы между районами (в Пачелмском районе — 10,9 на 10 тыс. населения, а в Малосердобинском районе — 28,3 на 10 тыс. населения).

Цель исследования: разработать методику повышения доступности для населения Пензенской области высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) по профилю «сердечно-сосудистая хирургия», оказываемой Центром.

### ■ Задачи исследования

1. Провести анализ объемов оказанной высокотехнологичной помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» жителям Пензенской области в разрезе районов.
2. Изучить нормативные документы и динамику объемов оказания высокотехнологичной помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» в России.
3. Изучить влияние обеспеченности населения кардиологами на доступность кардиохирургической помощи.
4. Разработать комплекс мероприятий по обеспечению равнодоступности медицинской помощи на территории Пензенской области.

### ■ Материал и методы

В исследовании были использованы нормативные правовые акты Минздрава России, статистические сборники и информационные бюллетени, отчетные документы Центра и других медицинских организаций, касающиеся оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению Пензенской области.

Были изучены данные о населении районов Пензенской области, объемы оказанной кардиохирургической помощи в разрезе по районам. Также были исследованы сведения о количестве работающих кардиологов в городах и районах Пензенской области.

Для определения потребности во врачах-кардиологах нами были использованы методические рекомендации по расчету потребности субъектов РФ в медицинских кадрах на 2014 г., разработанные Минздравом России [4] по распоряжению Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 г. №614-р «Об утверждении Комплекса мер по обеспечению системы здравоохранения Российской Федерации медицинскими кадрами до 2018 года» [5]. В соответствии с алгоритмом, применяемым в данной методике, при расчете потребности населения во

врачебных кадрах мы учли следующие факторы: особенности по возрастной заболеваемости и госпитализации населения в субъекте РФ; территориальные особенности субъектов РФ (расположение субъекта в районах Крайнего Севера и приравненных к ним, плотность населения, удельный вес сельского населения); объем медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий, который выполняют медицинские организации федеральной и частной форм собственности и др.; наличие в субъекте РФ населенных пунктов, отдаленных (более 400 км) от областного (муниципально-го) центра, где оказывается специализированная помощь; уровень оказания медицинской помощи.

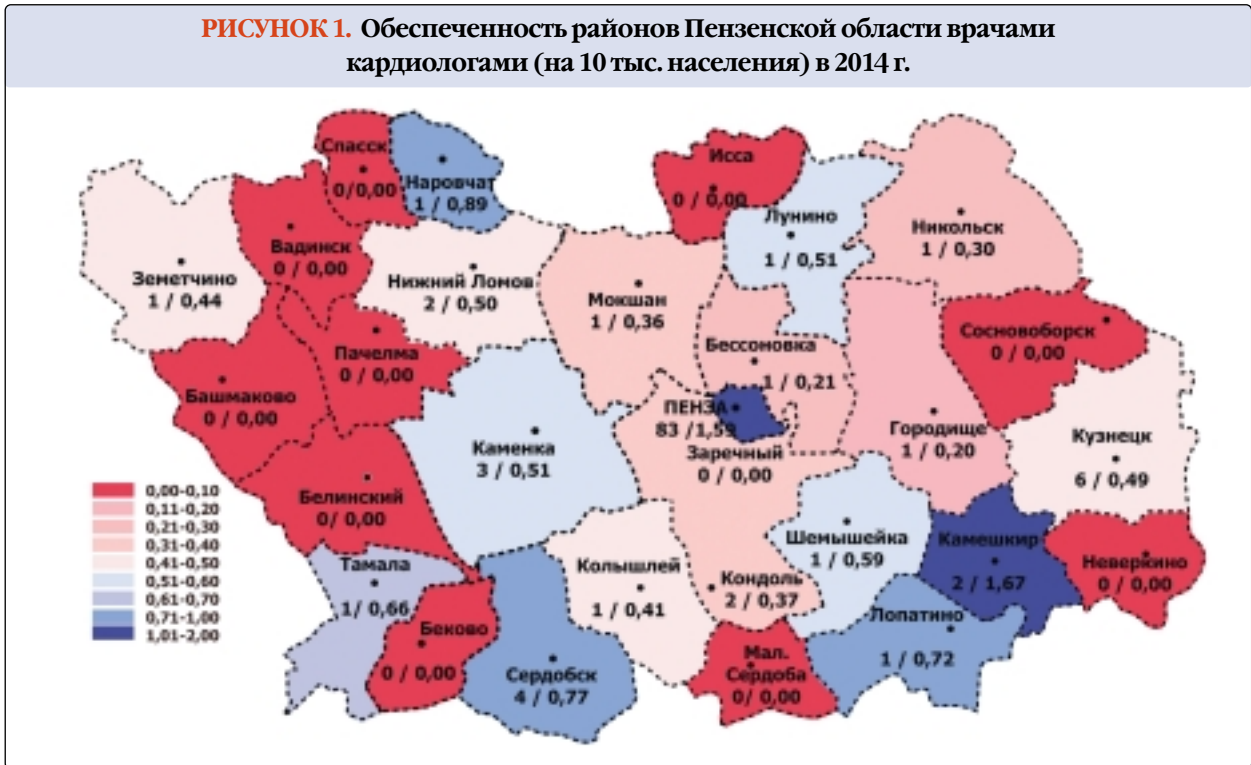
Потребность во врачах-кардиологах, осуществляющих амбулаторный прием, была нами рассчитана по формуле:

$$N_c = \frac{V \cdot K_n}{F_{mp} \cdot P} \cdot 10\,000$$

где  $N_c$  — потребность в кардиологах;  $V$  — объем амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с территориальной программой государственных гарантий (посещений в год);  $F_{mp}$  — функция врачебной должности (посещений в год);  $K_n$  — территориальные коэффициенты для корректировки на врачебную должность;  $P$  — численность населения.

Основой расчета нам служили объемы помощи (число посещений), принимаемые в субъекте РФ для территориальной программы государственных гарантий на основе адаптации по возрастных показателей федеральной программы государственных гарантий с учетом региональных особенностей и уровня заболеваемости населения. В соответствии с постановлением Правительства Пензенской области от 23.12.2013 №993-пП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» [6] объем амбулаторной медицинской помощи, предоставляемой по программе ОМС в 2014 г. в соответствии с базовой программой ОМС по профилю кардиология, составил 206 135 посещений. Рекомендованное число посещений в год на 1,0 занятую врачебную должность кардиолога составляет 4 470. Коэффициент, учитывающий расположение субъекта РФ в районах Крайнего Севера и приравненных к ним, в Пензенской области равен 1. Коэффициент, учитывающий долю населения субъекта РФ, проживающего в сельской местности, в Пензенской области равен 0,95. Коэффициент, учитывающий объем медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий, который выполняют медицинские организации федеральной и частной форм собственности, в Пензенской

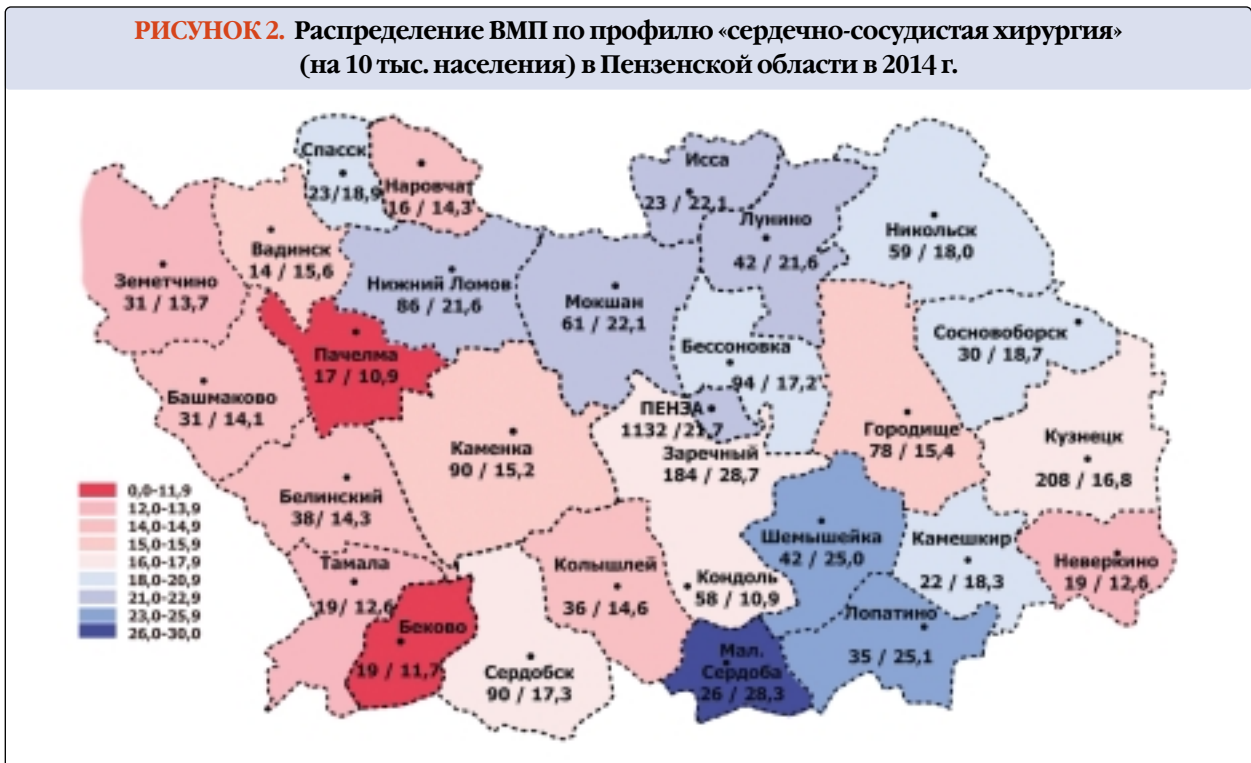
**РИСУНОК 1.** Обеспеченность районов Пензенской области врачами кардиологами (на 10 тыс. населения) в 2014 г.



области равен 1,12. Коэффициент, учитывающий плотность населения субъекта РФ, в Пензенской области равен 1,2. Коэффициент, учитывающий наличие в субъекте РФ населенных пунктов, отдаленных (более 400 км) от областного (муниципального) центра, где оказывается специализированная помощь, в Пензен-

ской области равен 1. Коэффициент, учитывающий уровень оказания медицинской помощи, в Пензенской области равен 1,1. Таким образом, расчетная потребность во врачах-кардиологах, осуществляющих амбулаторный прием в Пензенской области, составила 0,48 врачебных должностей на 10 тыс. населения.

**РИСУНОК 2.** Распределение ВМП по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» (на 10 тыс. населения) в Пензенской области в 2014 г.



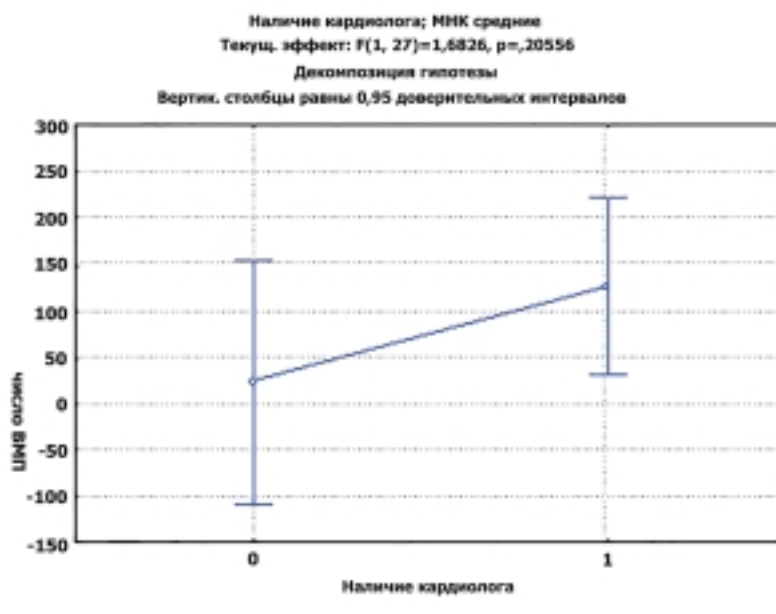
Обеспеченность Пензенской области кардиологами, осуществляющими амбулаторный прием, составила 0,62 врачебных должности на 10 тыс. населения, что составляет 121% от расчетной потребности. При этом по региону обеспеченность распределилась крайне неравномерно (рис. 1). Красным цветом обозначены районы, в которых вообще отсутствует кардиолог, розовые цвета отражают районы, где обеспеченность кардиологами ниже расчетной (0,48). Голубые тона показывают обеспеченные кардиологами районы в соответствии с расчетным нормативом. Синим цветом отмечены районы со значительным (более чем в 3 раза) превышением обеспеченности кардиологами.

Распределение объемов оказанной ВМП по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» было исследовано нами из расчета на 10 тыс. населения (рис. 2). Красным цветом выделялись самые неблагоприятные по обеспеченности ВМП районы, в которых помощь оказана менее чем 12 на 10 тыс. населения. Розовыми тонами обозначены районы с показателем обеспеченности ВМП ниже среднего значения по региону (19,1). Синие тона отражают районы с высоким уровнем объема кардиохирургической помощи. Самый высокий показатель был зафиксирован в городе Заречном (28,7) и в Малосердобинском районе (28,3). В городе Пенза показатель составил 22,7.

### ■ Статистический анализ данных

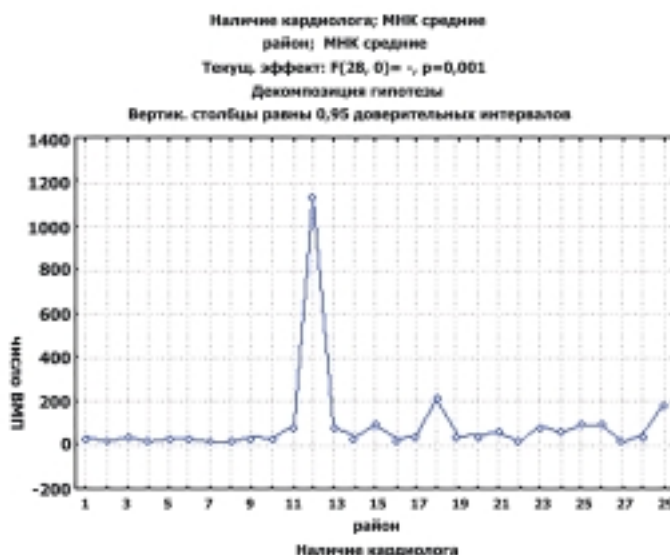
Обработка статистических данных проводилась с использованием пакета программного обеспечения Statistica 6.0 StatSoft (StatSoft, Inc. Tulsa USA) и SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences, version 21, IBM corporation). Количественные данные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения при наличии признаков нормального распределения (после проверки равенства дисперсий критерием Ли-

**РИСУНОК 3.** Результаты сравнения количества ВМП (средние) в двух выделенных группах районов Пензенской области в зависимости от наличия или отсутствия врача-кардиолога (метод Стьюдента). 0 – отсутствие кардиолога, 1 – наличие кардиолога



виня)  $M \pm m$ . Для межгруппового сравнения при этом применялся критерий (t) Стьюдента. Также для определения отличий трех и более групп был использован дисперсионный анализ (ANOVA). При негауссовом распре-

**РИСУНОК 4.** Результаты сравнения количества ВМП (средние) в отдельно выделенных группах районов Пензенской области в зависимости от наличия или отсутствия врача-кардиолога (метод дисперсионного анализа ANOVA)





делении описание количественных данных представлено как медианное значение (М) с интерквартильным интервалом 95%, при этом для межгруппового сравнения переменных использовался критерий Манна — Уитни (U). Для категориальных признаков применялся другой непараметрический метод статистической обработки — критерий согласия Пирсона (критерий согласия  $\chi^2$ ). Критический уровень значимости составил 0,05. С целью выявления взаимосвязи числа случаев ВМП на 10 тыс. населения и наличия кардиологов в районе использована унивариантная логистическая регрессия.

## ■ Результаты исследований

За 2014 г. были проанализированы данные 29 регионов Пензенской области с общей численностью населения 1 360 587 человек (рис. 1). Медиана численности населения по районам составила 21 973 человека (интерквартильный интервал 95%, 14 523—48 809 человек). На Пензенскую область приходится 117 врачей-кардиологов, что составляет 1 врач на 11 628 человек

чества оказанной ВМП среди всех отдельно взятых районов Пензенской области ( $p = 0,001$ ) (рис. 4).

Также при проведении статистического анализа методом Манна — Уитни было установлено, что число случаев ВМП по медианному значению имеет статистически достоверные отличия в большую сторону при наличии в районе врача-кардиолога ( $p = 0,002$ );  $\chi^2$  ( $p < 0,0001$ ).

Для выявления взаимосвязи между числом выполненных ВМП и наличием кардиолога в районе также была использована унивариантная логистическая регрессия. Зависимая переменная получена путем разделения на категории переменной числа случаев ВМП в районах на 10 тыс. человек, при этом среднее количество ВМП составило 18,1 (ДИ 95% 17,9—18,2). Критерием разделения зависимой переменной на категории выбирали нижнюю границу доверительного интервала — 17,9. Результаты регрессии представлены в таблице.

Таким образом, при отсутствии врача-кардиолога относительный шанс того, что количество случаев ВМП окажется больше 17,9 на 10 тыс. населения, в районе уменьшается на 40%. Также было исследовано влияние количества кардиологов в районе на объем оказанной ВМП. Из таблицы видно, что увеличение числа кардиологов на одного врача в районе в 2,1 раза увеличивает относительный шанс того, что количество случаев ВМП превысит 17,9 на 10 тыс. населения.

<b>ТАБЛИЦА. Унивариантная логистическая регрессия по выявлению взаимосвязи случаев ВМП и отсутствия кардиолога в районе</b>			
<b>Фактор</b>	<b>ОШ*</b>	<b>ДИ** 95%</b>	<b>p</b>
Отсутствие кардиолога	0,6	0,46–0,93	0,031
Количество кардиологов	2,1	1,34–3,58	0,002

\*ОШ — отношение шансов. \*\*ДИ — доверительный интервал.

## ■ Обсуждение

В связи с высокой стоимостью ВМП реальное увеличение доступности кардиохирургической помощи возможно только при комплексном подходе и поддержке на уровне руководства страны.

Первым весомым шагом в данном направлении стал выход Указа Президента Российской Федерации от 26.09.1992 №1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации» [7], в соответствии с которым было предусмотрено целевое финансирование дорогостоящих видов медицинской помощи. Выделение целевых средств позволило не только оказывать необходимую населению дорогостоящую кардиохирургическую помощь, но и продолжать развивать новые и наукоемкие медицинские технологии [8]. На фоне неблагоприятной экономической ситуации в РФ принятые меры позволили сохранить дорогостоящие виды медицинской помощи, при этом реальная потребность населения в данных видах помощи была гораздо выше имеющихся мощностей федеральных клиник.

Следующим значительным этапом в повышении доступности высокотехнологичной медицинской помощи стало заседание Президиума Государственного со-

населения. Средний показатель отношения количества врачей-кардиологов на 10 тыс. населения, таким образом, составил 0,86 по всей Пензенской области. Индексированное количество ВМП в регионе составило 19,4 на 10 тыс. населения, или 1 949 на 1 млн населения. Количество районов, где отсутствовал кардиолог, составило 10 (34%) (ДИ 95%; 28—40%) при численности населения в них 15 225 (медиана 15 330; ДИ 95%; 10 392—16 284). В районах ( $n=19$  (65%) (ДИ 95%; 59—71%)), где кардиолог имелся, при численности 1 208 336 человек медиана населения составила 32 822 (ДИ 95%; 16 827—54 827).

С целью выявления взаимосвязи наличия врача-кардиолога в районе с объемом оказанной ВМП проведен дисперсионный анализ (ANOVA). Однако мы не получили достоверных различий по количеству случаев ВМП среди отдельно взятых районов Пензенской области по показателю наличие врача-кардиолога ( $p = 0,20$ ) (рис. 3).

Вместе с тем дисперсионный анализ (ANOVA) показал достоверное различие по общему распределению коли-

вета Российской Федерации от 11.10.2005, по итогам которого Министерством здравоохранения Российской Федерации был принят комплекс мер по формированию нормативной правовой базы и разработке государственного задания на оказание высокотехнологической медицинской помощи, в т. ч. по профилю «сердечно-сосудистая хирургия», в федеральных учреждениях здравоохранения. Учитывая отсутствие в России достаточного количества современных технологических медицинских учреждений, Правительством Российской Федерации было принято постановление от 20.03.2006 №139 «О строительстве федеральных центров высоких медицинских технологий» [9], и уже через 2 года, 28 августа 2008 г., в первом из новых федеральных центров, построенном в г. Пензе, была выполнена первая высокотехнологическая кардиохирургическая операция.

В масштабах страны это не могло не дать соответствующих результатов, которые отразились, в первую очередь, на качестве оказываемой кардиохирургической помощи. Так, чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ; стентирование коронарных артерий) стали лидирующим методом реваскуляризации у больных с коронарной болезнью сердца. В России соотношение стентирования и аортокоронарного шунтирования (АКШ) в последние годы составляет 3:1. В Европе, где выполняется от 1 500 до 3 500 ЧКВ на 1 млн населения, в последние годы подобное соотношение составляет от 2:1 лишь в отдельных странах Европы, хотя этот показатель увеличивается до 6:1, если речь идет о таких странах, как США и Япония.

В этом смысле, безусловно, примером успешного внедрения высокотехнологического проекта можно считать появление федеральных кардиохирургических центров в рамках национального проекта «Здоровье». Так, на сегодняшний день ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) представляет собой клинику мирового уровня, рассчитанную на пребывание 167 больных, из них 145 взрослых и 22 детей. Больные пребывают в одно- и двухместных палатах, оборудованных индивидуальной консолью пациента, телевизором, отдельным санузелом с душем. В составе отделений функционируют блоки интенсивной терапии с индивидуальным медсестринским постом и специальным медицинским оборудованием для оказания экстренной помощи. Центр оснащен мощным оперблоком, который представлен 8 операционными: 4 — для выполнения операций на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения, 2 — рентгенхирургические, 1 — специализированная детская, 1 — гибридная. В Центре ежегодно выполняется более 6 тыс. кардиохирургических операций, высокотехнологическая медицинская помощь оказывается пациентам из 46 регионов РФ. Центр выполняет свою задачу по по-

вышению доступности кардиохирургической помощи. Тем не менее доступность высокотехнологической медицинской помощи существенно отличается в различных регионах, что вызвано рядом объективных причин: различные уровни заболеваемости, территориальная удаленность от федерального центра, особенности транспортного сообщения, уровень развития здравоохранения и др.

В соответствии с рядом рекомендаций авторитетных источников, клиника может считаться работающей оптимально, если в стенах данного учреждения в год выполняется не менее 500 АКШ, 250 операций в год по поводу ВПС [10]. При анализе хирургической активности в нашей стране даже приблизительные расчеты, исходя из количества 85 субъектов РФ, показывают отсутствие равномерного распределения клиник, работающих на желаемом уровне хирургической активности. Так, за 2013 г. по поводу ИБС количество АКШ превысило 500 не многим более, чем в 20 клиниках. Количество операций по поводу ВПС более 250 в год выполняла лишь 21 клиника из 86, где оперируют ВПС [1]. Исходя из этих данных, очевидно, что не каждый субъект РФ обладает кардиохирургией достаточного уровня, чтобы не отправлять больных в федеральные центры. Это, в свою очередь, делает вопрос о доступности ВМП не только актуальным, но и сложным для межрегиональной оценки. Однако в пределах одного региона, как уже сказано, подобная оценка необходима и вполне возможна, т. к. однородность полученных при этом данных гарантирует достоверность последующего статистического анализа.

По итогам проведенного нами анализа была получена статистическая зависимость обеспеченности кардиохирургической помощью населения лишь от факта наличия кардиолога в районе и количества врачей-кардиологов на 10 тыс. населения. На основании полученных данных нами был разработан комплекс мер, обеспечивающий особое взаимодействие с медицинскими структурами районов области с учетом наличия или отсутствия врача-кардиолога. Особое внимание было уделено взаимодействию с врачами первичного звена.

Комплекс мероприятий в себя включал:

- проведение совместных осмотров пациентов, нуждающихся в кардиохирургической помощи, ведущими специалистами Центра и врачами межрайонных больниц и центральных районных больниц;
- проведение обучающих семинаров для врачей-кардиологов, терапевтов и врачей общей практики первичного звена;
- выработку единых подходов к ведению пациентов, нуждающихся в высокотехнологической медицинской помощи;

- улучшение преемственности в работе между врачами поликлинического звена и специалистами, оказывающими кардиохирургическую помощь в стационаре;
- проведение образовательно-профилактических мероприятий для населения и создание постоянно действующей информационно-пропагандистской системы по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний;
- подготовку и издание методических материалов по профилактике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний.

Были разработаны методические рекомендации для врачей первичного звена для определения групп пациентов, участвующих в проекте «Сердце нации». Отбор пациентов проводился по следующим основным критериям:

- стабильная стенокардия (II функционального класса и выше), проявляющаяся клинически и подтвержденная объективными методами диагностики;
- асимптомное течение стенокардии после инфаркта миокарда с максимальной терапией (при холтеровском мониторинге ЭКГ);
- тяжелая стенокардия (III—IV функциональный класс);
- перенесенный инфаркт миокарда;
- резидуальная (остаточная) ишемия после перенесенного инфаркта миокарда (ранняя постинфарктная стенокардия);
- злокачественная аритмия (успешная реанимация в анамнезе, желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия высоких градаций);
- тяжелое поражение клапанов сердца (выслушивается систолический шум недостаточности митрального клапана вследствие дисфункции папиллярных мышц после инфаркта миокарда);
- многососудистое поражение (поражение нескольких артериальных бассейнов — нижних конечностей, аорта или ее ветви);
- брадиаритмии, пароксизмальные наджелудочковые тахикардии в анамнезе, синдром WPW.

Разработанная методика была направлена в Министерство здравоохранения Пензенской области и стала основой проекта «Сердце нации». Действие проекта было продолжено в 2015 г. Предварительный результат: количество оказанной жителям Пензенской области ВМП по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» за 8 мес. 2015 г. составило 1 638, что на 6% (на 84 кардиохирургических операции) больше, чем в аналогичном периоде прошлого года.

## ■ Выводы

В ходе проведенного исследования была выявлена связь доступности высокотехнологичной кардиохирургической помощи с обеспеченностью населения врачами-

кардиологами. Отсутствие врача кардиолога на 40% уменьшает шанс достижения районом минимального уровня доступности ВМП.

Учитывая сложности с укомплектованием учреждений здравоохранения первичного звена квалифицированными врачами специалистами, в первую очередь в отдаленных районах, центры высоких медицинских технологий могут повысить доступность кардиохирургической помощи за счет предложенного комплекса мероприятий, что подтверждается анализом предварительных результатов.

Обеспечение равнодоступности высокотехнологичной медицинской помощи населению Российской Федерации является комплексной задачей, в решении которой должны принимать участие учреждения здравоохранения первичного звена, центры высоких медицинских технологий, органы местного самоуправления и федеральные ведомства.

## ИСТОЧНИКИ

1. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия — 2013. Болезни и врожденные anomalies системы кровообращения. НЦССХ им. А.Н. Бакулева, 2014. 220.
2. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol., 2014. 63 (22): e57-e185. doi:10.1016/j.jacc.2014.02.536.
3. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия — 2009. Болезни и врожденные anomalies системы кровообращения. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2010. 180.
4. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2014 №16-0/10/2-96 «Методика расчета потребности во врачебных кадрах субъектов Российской Федерации».
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.04.2013 №614-р «Об утверждении Комплекса мер по обеспечению системы здравоохранения Российской Федерации медицинскими кадрами до 2018 года».
6. Постановление Правительства Пензенской области от 23.12.2013 №993-пП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов».
7. Указ Президента Российской Федерации от 26.09.1992 №1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации».
8. Перхов В.И. Обеспечение населения Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощью. Управление ЛПУ в современных условиях: 2009—2010 гг. Под ред. Акад. РАМН В.И. Стародубова. М.: ИД «Менеджер здравоохранения», 2009. 211—255.
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.03.2006 №139 «О строительстве федеральных центров высоких медицинских технологий».
10. Justin B. Dimick et al. JAMA, 2004. August 18, 292. 7.



В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, А.В. КОРОЧКИН

# Выполнение основных целевых показателей по снижению смертности от болезней системы кровообращения в субъектах Российской Федерации (по результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора)

*Фисенко В.С., Рогинко Н.И., Корочкин А.В. Выполнение основных целевых показателей по снижению смертности от болезней системы кровообращения в субъектах Российской Федерации (по результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора)*

В статье представлены результаты реализации мероприятий по совершенствованию медицинской помощи больным при сердечно-сосудистых заболеваниях (2008—2012 гг.). Дана информация о деятельности созданных в субъектах Российской Федерации первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров. Перечислены регионы, в которых отмечается недостижение целевого значения индикатора по снижению смертности от болезней системы кровообращения. Названы основные причины повышения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, основные факторы, влияющие на снижение смертности при сердечно-сосудистых заболеваниях, а также типичные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья.

*Fisenko V.S., Roginko N.I., Korochkin A.V. Achievement of the key performance targets for the reduction of mortality from diseases of the circulatory system in the subjects of the Russian Federation (as a result of monitoring and oversight by Roszdravnadzor)*

The article presents the results of the implementation of actions to improve medical care for patients with cardiovascular diseases (2008-2012). There is data on the activity of primary vascular centres and regional vascular centers in the subjects of the Russian Federation. The article names regions which failed to meet the target figures for mortality reduction from diseases of the circulatory system. There are major reasons for the increase in mortality from cardiovascular diseases, main factors for the decline in CVD mortality, as well as typical violations identified during audits of executive authorities in the field of public health protection.

**Ключевые слова:** сердечно-сосудистые заболевания, региональные сосудистые центры, первичные сосудистые отделения, индикаторы смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, контрольно-надзорные мероприятия

**Keywords:** cardiovascular diseases, vascular regional centers, primary vascular centres, cardiovascular disease mortality indicators, monitoring and oversight

Снижение смертности от болезней сердечно-сосудистой системы в РФ — один из главных векторов государственной политики в области здравоохранения. Значимым шагом в этом направлении стало принятие в 2008 г. национального проекта «Оказание медицинской помощи больным с острыми сосудистыми заболеваниями». В соответствии с постановлениями Правительства РФ, в реализации мероприятий по совершенствованию медицинской помощи больным при сердечно-сосудистых заболеваниях (ССЗ) в период с 2008 по 2012 гг. участвовало 76

субъектов РФ. Не участвовали в реализации программы 7 регионов: Ненецкий, Ямало-Ненецкий, Чукотский автономные округа, Ханты-Мансийский автономный округ — Югра, Еврейская автономная область, Волгоградская область.

На реализацию мероприятий по совершенствованию медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ выделено 17 015 948,6 тыс. руб., из них:

- в 2008 г. — 2 898 251,7 тыс. руб.;
- в 2009 г. 3 034 316,4 тыс. руб.;
- в 2010 г. 3 134 185,8 тыс. руб.;
- в 2011 г. 3 439 200,8 тыс. руб.;
- в 2012 г. 4 509 993,9 тыс. руб.

В рамках реализации мероприятий по совершенствованию медицинской помощи больным при ССЗ в большинстве субъектов РФ были созданы и оснащены современным оборудованием первичные сосудистые отделения (ПСО) и региональные сосудистые центры (РСЦ).

В.С. ФИСЕНКО, к. ф. н., начальник управления;  
fvs@roszdravnadzor.ru

Н.И. РОГИНКО, заместитель начальника управления  
А.В. КОРОЧКИН, советник отдела государственного контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,  
Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

## ■ Информация о деятельности первичных сосудистых отделений

По оперативной информации территориальных органов Росздравнадзора, в субъектах РФ открыты 316 первичных сосудистых отделений, из которых 307 функционируют в круглосуточном режиме (97%).

ПСО отсутствуют в 11 регионах (республики Алтай, Калмыкия, Тыва, Хакасия, Кабардино-Балкарская; Камчатский край; Ненецкий автономный округ, Еврейская автономная область, Волгоградская, Костромская, Магаданская области).

В 6 регионах ПСО работают не в круглосуточном режиме (республики Дагестан, Кабардино-Балкария, Калмыкия, Саха (Якутия), Чеченская Республика, Алтайский край).

В медицинских организациях, на базе которых созданы ПСО, функционируют 293 отделения лучевой диагностики с кабинетом компьютерной томографии и (или) кабинетом магнитно-резонансной томографии (в т. ч. в круглосуточном режиме 268), что составляет 84,8% от всех созданных ПСО.

Отделения функциональной и ультразвуковой диагностики созданы во всех медицинских организациях, на базе которых функционируют ПСО, из них в круглосуточном режиме 77,8%. Не обеспечен круглосуточный режим работы этих отделений в Республике Дагестан, Архангельской, Брянской, Калининградской, Тверской, Тульской областях.

Функционируют 311 отделений клинической лабораторной диагностики, из них в круглосуточном режиме 303 отделения (95,8%). Не обеспечен круглосуточный режим работы отделений в республиках Алтай, Северная Осетия — Алания, Саха (Якутия), Тыва; Волгоградской, Костромской, Пензенской областях и др.

Функционируют 42 отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, из них в круглосуточном режиме 29 отделений (9,1% от всех созданных ПСО). Не обеспечен круглосуточный режим работы в республиках Карелия, Марий Эл, Мордовия; Волгоградской, Воронежской, Ивановской, Курганской, Сахалинской областях и др.

Функционируют 123 операционные для проведения экстренных операций больным с сосудистыми заболеваниями, из них в круглосуточном режиме 109 отделений (34,5% от всех созданных ПСО). Не обеспечен круглосуточный режим работы операционных в Республике Карачаево-Черкесия, Чеченской Республике, Краснодарском крае, Кировской, Курганской, Пензенской, Челябинской областях и др.).

В среднем в ПСО субъектов РФ отмечается дефицит:

- диагностического оборудования — на 10%;
- лечебного оборудования — на 9%;
- реабилитационного оборудования — на 22%;

- врачебных кадров — на 28%;
- среднего медицинского персонала — на 19%.

По данным органов государственной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ, в регионах имеется необходимость дополнительного открытия более 80 ПСО.

## ■ Информация о деятельности региональных сосудистых центров

По оперативной информации территориальных органов Росздравнадзора, в субъектах РФ открыты 108 региональных сосудистых центров, из которых 106 функционируют в круглосуточном режиме (98,1%).

РСЦ отсутствуют в 8 регионах, или их функция осуществляется с нарушением нормативных требований (республики Ингушетия, Северная Осетия-Алания, Хакасия; Ненецкий автономный округ; Еврейская автономная область; Волгоградская, Вологодская, Костромская области).

Не обеспечен круглосуточный режим работы РСЦ в республиках Кабардино-Балкария, Калмыкия, Северная Осетия — Алания, Вологодской области.

Во всех медицинских организациях, на базе которых созданы РСЦ, функционируют отделения лучевой диагностики с кабинетом компьютерной томографии и (или) кабинетом магнитно-резонансной томографии, из них в круглосуточном режиме — 94,4%. Не обеспечен круглосуточный режим в следующих регионах: республиках Алтай, Башкортостан, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия, Кабардино-Балкария, Карачаево-Черкесия, Северная Осетия — Алания, Удмуртия, Чеченская; Алтайском крае; Воронежской, Новгородской, Ростовской, Псковской областях.

Во всех медицинских организациях, на базе которых созданы РСЦ, функционируют отделения функциональной и ультразвуковой диагностики, из них в круглосуточном режиме — 94,4%. Не обеспечен круглосуточный режим работы отделений в республиках Дагестан, Калмыкия, Карелия, Коми, Чеченской Республике; Пермском крае, Еврейской автономной области; Мурманской и Тульской областях.

Во всех медицинских организациях, на базе которых созданы РСЦ, функционируют отделения клинической лабораторной диагностики, из них в круглосуточном режиме — 97,2%, отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, из них в круглосуточном режиме — 84,2%, операционные для проведения экстренных операций больным сосудистыми заболеваниями, из них в круглосуточном режиме — 90%.

В среднем в РСЦ субъектов РФ отмечается дефицит:

- диагностического оборудования — на 7%;
- лечебного оборудования — на 8%;
- реабилитационного оборудования — на 17%;
- врачебных кадров — на 17,6%;

**ТАБЛИЦА 1. Регионы, в которых показатель смертности от БСС имеет наибольшее значение**

Регион	2015 г.	2014 г.	2015 г. в % к 2014 г.
Российская Федерация	666,5	666,4	100,0
Псковская область	1134,8	1138,3	99,7
Республика Крым	1055,4	1036,2	101,9
Новгородская область	1047,4	1033,4	101,4
Орловская область	1042,4	1034,3	100,8
Тверская область	995,0	1040,6	95,6
г. Севастополь	932,5	870,6	107,1
Ульяновская область	930,2	862,0	107,9
Пензенская область	924,5	921,1	100,4
Еврейская автономная область	897,4	842,2	106,6
Брянская область	897,3	797,9	112,5
Калужская область	893,9	873,3	102,4
Костромская область	866,2	834,1	103,8
Вологодская область	855,1	851,0	100,5
Нижегородская область	842,7	853,1	98,8
Кировская область	838,6	766,3	109,4

■ среднего медицинского персонала — на 15,8%.

Дефицит помещений отмечался в 44 регионах (республиках Адыгея, Дагестан, Коми; Пермском, Ставропольском, Хабаровском краях; Вологодской, Ивановской, Курганской, Магаданской, Московской, Псковской, Саратовской, Тверской, Тюменской, Ульяновской областях и др.).

По данным органов государственной власти в сфере охраны здоровья субъектов РФ, в регионах имеется необходимость дополнительного открытия около 30 РСЦ.

Контроль за снижением смертности и достижением регионами сигнальных (индикативных) показателей, характеризующих снижение смертности в регионе, в т. ч. от болезней сердечно-сосудистой системы, является одним из приоритетных направлений в деятельности Росздравнадзора при соблюдении прав граждан за получением качественной и доступной медицинской и лекарственной помощи.

Целью контроля является выявление негативных моментов в здравоохранении, не позволяющих достичь индикаторов, влияющих на снижение смертности от болезней сердечно-сосудистой системы.

Несмотря на проведенные ранее мероприятия, смертность от болезней системы кровообращения в ряде регионов остается на высоком уровне и занимает первое место в стране.

В 38 субъектах РФ отмечается недостижение целевого значения индикатора по снижению смертности от болезней системы кровообращения (табл. 2).

Недостижение регионами целевых сигнальных индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России (табл. 3), свидетельствует о недостаточной организационной работе органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, направленных на снижение смертности населения, и низком качестве оказания медицинской помощи населению, несоблюдению порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, недостаточном ведомственном контроле, низкой медико-экономической экспертизе и экспертизе качества медицинской помощи, что влечет за собой дефекты при оказании медицинской помощи, и, как следствие, нарушение прав

граждан в сфере охраны здоровья и увеличение смертности населения.

■ Основные причины повышения смертности от ССЗ, выявляющиеся в ходе контрольных мероприятий

■ Программа по развитию сети первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров реализуется с отставанием от утвержденного графика, отсутствуют в регионах первичные сосудистые отделения;

■ не соблюдаются порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России от 15.11.2012 №№ 928н и 918н, нарушается этапность оказания медицинской помощи больным с ОКС и ОНМК, особенно в части маршрутизации и своевременной доставки пациентов в ПСО и РСЦ;

■ не организована эксплуатация медицинского оборудования в режиме 7/24/365;

■ дефицит кадров и несоблюдение рекомендованных штатных нормативов;

■ недостаточный объем использования тромболитика у больных с острой сосудистой патологией, в т. ч. на догоспитальном этапе, и интервенционных методов лечения;

**ТАБЛИЦА 2. Недостижение целевого значения индикатора по снижению смертности от болезней системы кровообращения**

№	Субъект РФ	Недостижение целевого значения индикатора по снижению смертности от болезней системы кровообращения (%)
1.	Кабардино-Балкарская Республика	0,4
2.	Пермский край	0,7
3.	Республика Татарстан	0,8
4.	Ямало-Ненецкий автономный округ	1,6
5.	Псковская область	2,0
6.	Смоленская область	3,2
7.	Удмуртская Республика	3,3
8.	Пензенская область	4,2
9.	Новгородская область	4,3
10.	Чеченская Республика	4,5
11.	Оренбургская область	4,7
12.	Курганская область	5,0
13.	Ленинградская область	5,5
14.	Карачаево-Черкесская Республика	5,7
15.	г. Москва	5,7
16.	Иркутская область	6,0
17.	Мурманская область	6,2
18.	Орловская область	6,4
19.	Республика Карелия	6,6
20.	Ставропольский край	6,6
21.	Тамбовская область	7,6
22.	Камчатский край	8,4
23.	Волгоградская область	8,9
24.	Калужская область	8,9
25.	Ульяновская область	9,2
26.	Нижегородская область	9,8
27.	Республика Северная Осетия — Алания	10,8
28.	Вологодская область	11,1
29.	Саратовская область	11,4
30.	Красноярский край	12,6
31.	Архангельская область	12,8
32.	Курская область	15,5
33.	Приморский край	15,5
34.	г. Севастополь	18,9
35.	Забайкальский край	21,0
36.	Еврейская автономная область	24,7
37.	Республика Крым	28,4
38.	Тверская область	70,4

■ недостаточная транспортная доступность для получения специализированной медицинской помощи для сельских жителей;

■ недостаточная доступность консультационных услуг врачей-специалистов для населения за счет использования телемедицинских консультаций;

■ низкий процент охвата диспансеризацией взрослого населения и позднее выявление факторов риска развития ССЗ;

■ отсутствие информирования населения о факторах риска развития ССЗ и позднее обращение за медицинской помощью, наличие тяжелых сопутствующих заболеваний и отсутствие мотивации к длительному приему препаратов при гипертонической и ишемической болезни после перенесенного инфаркта.

#### ■ Основные факторы, влияющие на снижение смертности при ССЗ

■ Обеспеченность населения субъекта РФ койками и кадрами для оказания специализированной помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи при ССЗ;

■ соблюдение маршрутизации пациентов, обеспечение условий для увеличения числа больных с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения (региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) до 85%. Излишняя перегоспитализация пациентов приводит к ухудшению состояния, несвоевременному и не в полном объеме оказанию медицинской помощи, и, как следствие, к смерти пациента (процент госпитализации пациентов с ОНМК в первые 3 ч в ПСО должен приближаться к 18%; процент госпитализаций пациентов с ОНМК в первые 6 ч в РСЦ — до 40%);

**ТАБЛИЦА 3. Показатели мониторинга ключевых индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от ССЗ**

№	Наименование индикатора	Целевое значение	Среднее значение по РФ	Количество регионов, которыми не достигнут данный показатель	Регионы с наихудшими показателями
1	«Доля больных с острым коронарным синдромом, которым выполнен тромболитический (на догоспитальном и госпитальном этапах)»	20—25%	19,6%	36	Москва (2%), Санкт-Петербург (2,1%), Астраханская область (3,1%), Камчатский край (3,1%), Республика Алтай (4,4%), Ульяновская область (4,6%), Хабаровский край (5%), Калининградская область (6,25%), Чеченская Республика (6,3%), Еврейская автономная область (6,6%)
2	«Доля больных с острым коронарным синдромом, которым выполнены чрескожные коронарные вмешательства (с подъемом и без подъема сегмента ST)»	20—25%	18,5%	46	Удмуртская Республика (1%), Забайкальский край (2,1%), Республика Северная Осетия — Алания (2,1%), Республика Крым (2,8%), Севастополь (3,2%), Брянская область (3,6%), Ямало-Ненецкий автономный округ (4,5%), Тульская область (5,7%), Мурманская область (6,3%), Владимирская область (6,6%)
3	«Доля вызовов скорой помощи по поводу гипертонических кризов»	не более 10%	8,7%	22	Республика Ингушетия (49,1%), Республика Крым (40%), Республика Северная Осетия—Алания (24%), Севастополь (15,4%), Воронежская область (15%), Самарская область (14,7%), Костромская область (14,5%), Астраханская область (14,3%), Орловская область (13,9%), Ульяновская область (13,8%)
4	«Доля лиц на одном терапевтическом участке, находящихся под диспансерным наблюдением»	не менее 25%	25,4%	35	Камчатский край (0,2%), Республика Саха (Якутия) (0,7%), Калининградская область (3,7%), Приморский край (5,8%), Республика Тыва (7,6%), Ярославская область (9,3%), Ивановская область (9,5%), Тверская область (11%), Санкт-Петербург (11,5%), Московская область (12,4%)
5	«Доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК (региональные сосудистые цент-	30%	32,9%	40	Севастополь (6,7%), Республика Дагестан (7%), Кабардино-Балкарская Республика (10,8%), Владимирская область (14,5%), Республика Коми (14,5%), Забайкальский край (15,5%), Саратовская область (16%), Москва (16,7%), Брянская область (17,6%), Республика Северная Осетия — Алания (17,7%)



**ТАБЛИЦА 3. ОКОНЧАНИЕ. Показатели мониторинга ключевых индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от ССЗ**

№	Наименование индикатора	Целевое значение	Среднее значение по РФ	Количество регионов, которыми не достигнут данный показатель	Регионы с наихудшими показателями
	ры и первичные сосудистые отделения) в первые 4,5 часа от начала заболевания»				
6	«Доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис»	5%	2,1%	81	Вологодская область (0,1%), Калининградская область (0,23%), Новгородская область (0,23%), Курганская область (0,3%), Республика (0,31%), Волгоградская область (0,37%), Республика Адыгея (0,31%), Хабаровский край (0,47%), Кабардино-Балкарская Республика Дагестан (0,6%), Ставропольский край (0,7%)
7	«Доля больных с острым коронарным синдромом, умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность)»	менее 25%	34,4%	61	Забайкальский край (61,2%), Костромская область (61%), Вологодская область (60,2%), Ненецкий автономный округ (60%), Хабаровский край (56%), Пензенская область (50,3%), Ярославская область (49,5%), Республика Бурятия (49,4%), Республика Марий Эл (48,9%), Республика Карелия (45,3%)

- своевременность перевода в РСЦ из числа находящихся в ПСО, госпитализированных в первые 12 ч с ОКС;
- развитие деятельности консультативных реанимационных и телемедицинских центров (направление из РСЦ в ПСО специалистов, в т. ч. по УЗИ для оценки лечебных мероприятий и отбору пациентов на операцию);
- своевременное проведение тромболитической терапии;
- увеличение объемов оперативных вмешательств, выполняемых больным с ишемической болезнью сердца (включая острый коронарный синдром) — баллонной ангиопластики и стентирования коронарных артерий до 930 на 1 млн населения, операций коронарного шунтирования до 210 на 1 млн населения, увеличение объемов оперативных вмешательств, выполняемых больным для коррекции тахикардий — до 164 на 1 млн населения, из них катетерных аблаций — до 143 на 1 млн населения; увеличение объемов оперативных вмешательств, выполняемых больным с геморрагическими инсультами — до 38 на 1 млн населения.

К 2018 г. госпитальная летальность больных с острым инфарктом миокарда должна снизиться до 14,9%; госпитальная летальность больных с инфарктом мозга — до 18%.

Важный механизм в снижении смертности от ССЗ — преемственность между стационарным и амбулаторно-поликлиническим звеном медицинских организаций.

В ходе контрольных мероприятий Росздравнадзором выявлялись следующие нарушения.

Непрофильные госпитализации и нарушение маршрутизации: в республиках Башкортостан, Дагестан, Кабардино-Балкарская, Калмыкия, Северная Осетия — Алания, Удмуртия; Алтайском, Забайкальском краях; Воронежской, Кемеровской, Липецкой, Новгородской, Псковской, Ростовской областях.

Не осуществлялась передача данных по средствам телемедицинских консультаций КТ-исследований пациентов, также отсутствие консультаций, проведенных специалистами РСЦ больных, находящихся на лечении в ПСО региона (республики Дагестан, Калмыкия, Се-

верная Осетия — Алания, Удмуртия; Алтайский, Забайкальский края; Ростовская область).

Несвоевременное выполнение диагностических мероприятий пациентам с диагнозом ОНМК и ОКС (компьютерная томография головного мозга, дуплексное сканирование экстракраниальных артерий и др.) отмечается в республиках Алтай, Башкортостан, Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Северная Осетия — Алания, Удмуртия, Чеченская Республика; Алтайском крае; Воронежской, Новгородской, Ростовской, Псковской областях.

Практически полностью отсутствует контроль кислотно-щелочного состояния и газов крови и возможность получать достоверные результаты этих исследований в республиках Ингушетия, Карачаево-Черкесия, Удмуртия, Чеченская; Еврейской автономной области.

Безлицензионная деятельность медицинских организаций выявлена в Воронежской и Ростовской областях.

В 10 районах Республики Удмуртия (Сюмсинский, Селтинский, Вавожский, Увинский, Кизнерский, Граховский, Алнашский, Можгинский, Игринский, Дебесский районы) отсутствуют специализированные койки для лечения пациентов с ОНМК и ОКС, а также не организована маршрутизация пациентов для получения специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи из этих районов.

В Курганской области при создании первичных сосудистых отделений допущены организационные просчеты. С учетом территориального размещения проживающего населения прослеживается необходимость в создании дополнительных первичных сосудистых отделений для обслуживания населения, проживающего на западе и юго-западе области, и последующей корректировки схем маршрутизации.

В Новгородской области в нарушении действующих нормативных актов и нарушении прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи в летний период закрывается региональный сосудистый центр государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница», пациенты госпитализируются в непрофильное отделение.

В Республике Северная Осетия — Алания в рамках пилотного проекта пациенты с ОКС по экстренным показаниям для проведения коронарографии направляются в ФГБУ «Северо-Кавказский многопрофильный медицинский центр Минздрава РФ». Госпитализация осуществляется в экстренном порядке круглосуточно лишь по понедельникам, в остальные дни с 9 до 14 ч по согласованию.

Распоряжениями Министерства здравоохранения Забайкальского края от 01.07.2014 №968 и от 01.04.2014 №471 установлены определенные дежурные дни приема больных с ОКС и ОНМК в ГУЗ «Краевая

клиническая больница» (РЦ), что нарушает доступность специализированной медицинской помощи по профилю «неврология» и не позволяет осуществлять функции РЦ, установленные приказом Минздрава России от 15.11.2012 №928 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения».

Росздравнадзором разработаны и направлены в территориальные органы для отработки в практической деятельности (исх. письмо от 13.07.2015 № 01И-1136/15) «Критерии оценки деятельности здравоохранения в субъекте Российской Федерации», включающие в себя 15 блоков, максимально отражающих состояние здравоохранения региона и позволяющих оценить мероприятия, направленные на снижение смертности, в т. ч. от ССЗ.

■ Типичные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья:

- Отсутствие нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность медицинских организаций;
- неэффективная работа института главных специалистов;
- нарушение порядков оказания медицинской помощи, в т. ч. в части несоблюдения маршрутизации пациентов, непрофильной госпитализации (выявляется практически во всех регионах);
- длительный простой медицинского оборудования, а также ввод в эксплуатацию и эксплуатация медицинского оборудования без разрешительной документации;
- неэффективное использование имеющегося оборудования, низкая доступность в проведении исследований, осуществляемых на имеющемся в регионе оборудовании (республика Северная Осетия — Алания, Псковская, Курганская, Курская области и многие другие);
- отсутствие возможности передачи телемедицинских данных (Еврейская автономная область, Республика Дагестан и др.);
- отсутствие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;
- отсутствие ведомственного контроля и несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Все вышеперечисленные нарушения носят системный характер и являются грубыми нарушениями прав граждан, препятствующими получению качественной и доступной медицинской и лекарственной помощи, а также свидетельствуют о неэффективных мерах, принимаемых в регионах для снижения показателей смертности от ССЗ.

# Основные направления и перспективы трансляционных исследований в кардиологии

**Шляхто Е.В., Конради А.О. Основные направления и перспективы трансляционных исследований в кардиологии**

Сердечно-сосудистые заболевания остаются ведущей причиной смертности и инвалидизации во всем мире и в России. Современные биомедицинские исследования в области кардиологии сосредоточены в областях поиска новых маркеров риска, разработки инновационных лекарственных препаратов, внедрения телемедицинских и новых информационных технологий. В успешной диагностике заболеваний на ранних стадиях большая роль отводится новым подходам к визуализации. Персонализированный подход к лечению, основанный на фармакогенетике и фармакогеномике, также принадлежит к будущим стратегиям лечения и профилактики. Особое место занимают методы регенеративной медицины, которые сегодня бурно развиваются в кардиологии и неврологии.

**Shlyakhto E.V., Konradi S.A., Key areas and prospects for translational research in cardiology**

Cardiovascular disease remains the leading cause of death and disability throughout the world and in Russia. Modern biomedical research in cardiology focuses on the search for new risk markers, development of innovative medicines, implementation of telemedicine and new information technologies. A crucial role in the successful diagnosis of diseases in the early stages belongs to new visualization approaches. Personalized approach to treatment based on pharmacogenetics and pharmacogenomics is also a future strategy for treatment and prevention. Methods of regenerative medicine which are developing fast in today's cardiology and neurology, occupy a special place.

**Ключевые слова:** сердечно-сосудистые заболевания, кардиопротекция, персонализированная медицина, регенеративная медицина, визуализация, трансляционные исследования

**Keywords:** cardiovascular disease, cardioprotection, personalized medicine, regenerative medicine, visualization, translational research

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) по-прежнему остаются ведущей причиной смерти и инвалидизации во всем мире, а также лидируют по наносимому социально-экономическому ущербу. Практически во всех системах здравоохранения регулярно принимаются специальные исследовательские и социальные программы, направленные на борьбу с ССЗ, что неоднократно делалось и в РФ, включая Федеральную целевую программу борьбы с артериальной гипертензией 2002–2008 гг., Программу создания сосудистых центров, Программу формирования здорового образа жизни, реализацию указов Президента о снижении смертности от ССЗ от 2014 г. и, наконец, объявление 2015 г. годом борьбы с ССЗ. Тем не менее распространенность болезней системы кровообращения крайне высока, и предотвращение осложнений и смертельного исхода остается актуальной и научной и практической задачей.

Ежегодно от ССЗ в РФ умирает около 1 млн человек, что составляет 49,9% от всех зарегистрированных смертей [Росстат, отчет за 2014 г.]. Так, за 2013 г. от болезней системы кровообращения (БСК) умерло 449 983 мужчины и 551 816 женщин. Несмотря на то что показатель смертности от БСК в 2014 г. снизился с 698

до 653,7 на 100 тыс. населения, он остается высоким в сравнении с рядом экономически развитых стран Европы и Северной Америки. Поставленная Президентом России задача снижения этого показателя в 2018 г. до 550 на 100 тыс. населения требует больших усилий организационного плана, а также внедрения инноваций, в т. ч. основанных на биомедицинских подходах.

С точки зрения числа потерянных жизней и социально-экономического ущерба для страны наибольший вклад вносят заболевания ССЗ, которые встречаются часто и обуславливают высокую смертность и инвалидизацию. Наиболее распространенными заболеваниями ССЗ по-прежнему являются артериальная гипертензия (АГ) и атеросклероз. По последним данным эпидемиологических исследований, распространенность АГ в РФ в возрасте 26–65 лет составляет 33,8%, в т. ч. среди мужчин — 41,1%, среди женщин — 29,4%. Частота АГ в странах Европы и США в целом несколько ниже. Так, например, ее величина в 2008 г. в Германии составляла, по данным ВОЗ, 31,5% (34,9 и 28,4%), Франции — 27,7% (33,5 и 22,5%), Японии — 26,7% (30,5 и 23,2%), Бельгии — 24,9% (27,8 и 22,3%), США — 18,0% (18,2 и 17,8% среди мужчин и женщин соответственно) [1]. За 2013 г. зарегистрировано 530 тыс. смертельных исходов, связанных с ишемической болезнью сердца (ИБС), из них более 66 тыс. от инфаркта миокарда (Росстат), а также более 60 тыс. смертей от сердечной недостаточности различных причин, исключая ИБС. Внедрение новых методов диагностики, основанных на молекулярной биологии и ге-

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

**А.О. КОНРАДИ, д.м.н., профессор, заместитель генерального директора по научной работе, ФГБУ «Северо-Западный Федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, konradi@almazovcentre.ru**

нетике, прижизненной биопсии тканей, инновационных способах визуализации, позволяет все чаще диагностировать некоронарогенную патологию, которая ранее оставалась невыявленной. Частота каждого из некоронарогенных заболеваний в общей популяции невелика и составляет менее 5% случаев ССЗ. Однако в сумме они занимают третье место по риску развития сердечно-сосудистых осложнений. В структуре этих заболеваний большое место занимают генетические заболевания, перечень которых постоянно растет, а также дегенеративные заболевания, инфекционные, в первую очередь, вирусные поражения сердца.

Еще одним важным блоком растущих проблем заболеваемости и смертности в области кардиоангиологии является патология аорты и клапанного аппарата сердца. Распространенность данной патологии нарастает с каждым годом на 1—2%, стоимость ее лечения и летальность крайне велики. В этой области отмечается наибольших прогресс технологических инноваций на стыке наук, ведущих к реальному спасению человеческих жизней, что было невозможно еще 5—10 лет назад.

Активное внедрение интервенционных и хирургических вмешательств в практику создало новую актуальную проблему в кардиологии — проблему кардиопротекции (или защиты сердца) от повреждения. Решение проблем защиты сердца при остром коронарном синдроме и во время любых инвазивных вмешательств позволит существенно снизить летальность и число осложнений при таких вмешательствах и улучшить их отделенные результаты. С учетом того, что подобных вмешательств сегодня в России выполняется более 30 тыс. аорто-коронарных шунтирований и более 700 тыс. ангиопластик ежегодно, то этот аспект приобретает медико-социальное значение и вносит существенный вклад в СС смертность и заболеваемость [2]. Не менее актуальная и разработка биоматериалов и устройств для кардиохирургии, в первую очередь коронарных стентов.

Структура научных исследований с практическим выходом укладывается в концепцию трансляционной медицины, которая предполагает максимально быстрое внедрение в практику достижений фундаментальной науки. Инновации в сфере сердечно-сосудистой патологии сконцентрированы в основном в следующих областях.

■ 1. Поиск новых методов раннего выявления и профилактики широко распространенных заболеваний, разработка новых маркеров риска.

В этом аспекте ведется разработка новых биомаркеров, выявление особенностей генетической предрасположенности заболеваний в различных этногеографических популяциях, математическое моделирование динамики заболеваемости и смертности, разработка лечеб-

ных подходов, позволяющих снизить распространенность факторов риска, таких как табачная зависимость и др., разработка новых подходов к питанию, обладающему профилактическими свойствами в плане развития артериальной гипертензии, коррекции нарушений липидного обмена, сахарного диабета. Среди новых биомаркеров максимальное внимание уделяется сегодня микроРНК и другим некодирующим РНК и эпигенетическим факторам, таким как метилирование ДНК, модификация гистонов и, опять же, некодирующим молекулам РНК. Генетические и эпигенетические факторы стали одним из ведущих предметов исследований World Trust Consortium, включающего более 20 стран мира. Изучение этого направления дало начало таким новым наукам, как нутритивная геномика, эпигенетика окружающей среды и др. [3, 4].

■ 2. Разработки в области телемедицины и информационных технологий для риска осложнений при ССЗ.

Большое значение в своевременной диагностике многих ССЗ и организации должного наблюдения за пациентами, позволяющими реально предотвратить у них такие осложнения, как инфаркт миокарда, инсульт, внезапная смерть, имеют разработки дистанционного слежения за жизненными функциями, системы обратной связи с пациентами, системы автоматизированной поддержки принятия решений, технологии экстренного реагирования и др. В этом аспекте очень быстро развивается направление телемедицинских технологий в кардиологии, которое сегодня представляет собой один из самых ярких примеров нано-био-инфо-когно-конвергенции. Самое активное распространение получили аппаратно-программные комплексы, включающие носимые или имплантируемые устройства сбора первичной информации и центры дистанционной обработки биосигналов.

■ 3. Разработка новых лекарственных препаратов для лечения и профилактики ССЗ.

Инновационные препараты в кардиологии в настоящее время создаются в области биопрепаратов, основанных на антисенс-технологиях (антисмысловая терапия), моноклональных антителах. На современном этапе отмечается расширение набора соединений, претендующих на роль перспективных фармацевтических субстанций, с включением в данный список аптамеров, пептоидов, замкнутых пептидов, антагомиров и др. Все это является примером инноваций в области биотехнологий как альтернативы классической фармацевтической химии.

Сегодня в мире уже внедряются в практику совершенно новые лекарственные соединения на основе антисенс-технологий, в частности, антагомир Мипомерсен (разработка компании «Санофи» в партнерстве с «Изис Фармасьютикалз»), который уже используется при лечении семейной гиперлипидемии. Более

классическим подходом в лечении гиперлипидемий являются моноклональные антитела против различных участников метаболизма и транспорта холестерина. Одним из путей преодоления кризиса в классической фармакологии стала разработка способов направленной доставки лекарственных препаратов (targeted drug delivery) в поврежденную ткань. Такой подход имеет целый ряд преимуществ, в частности: уменьшение дозы препарата; снижение токсичности и побочных эффектов; повышение растворимости и стабильности препаратов и др. В области кардиологии и ангиологии данный подход активно разрабатывается с позиций направленной доставки препарата в ткань сердца или мозга, находящуюся в условиях ишемии (кислородного голодания), а также доставку к конкретным клеткам, например, ответственным за происхождение аритмии.

#### ■ 4. Персонализированная медицина.

Важнейшей частью развития современной фармакотерапии ССЗ являются подходы персонализированной медицины, основанные на фармакогенетике и фармакогеномике. Появление фармакогеномики привело к значительному пересмотру концепций фармакотерапии ССЗ. Установлено, что генетические особенности могут обуславливать различия в реакции на определенный препарат и определенную дозу. Сведения о строении генома человека, его особенностях у различных индивидуумов и различий в строении синтезируемых белков позволяют разрабатывать препараты, наиболее полно отвечающие индивидуальным характеристикам каждого отдельного пациента. Сегодня персонализированная терапия антикоагулянтами, базирующаяся на фармакогенетических подходах, уже входит в рутинную практику кардиологии в мире и в России, тогда как исследования ведутся в области персонализации терапии АГ, сердечной недостаточности, кардиомиопатий и др.

#### ■ 5. Разработка новых экспериментальных моделей заболеваний сердечно-сосудистой системы.

С этой целью в кардиологии, как и в других дисциплинах, используются культуры клеток или исследования на животных. В культурах клеток наиболее перспективным является использование индуцированных плюрипотентных клеток для создания конкретной модели заболевания. Наряду со ставшими классическими трансгенными и нокаутными мышами-биомоделями, получают распространение животные, в организме которых функция гена обратимо выключается под воздействием определенного физического или химического фактора внешней среды. Отдельный интерес представляет разработка моделей для изучения поражения миокарда при ишемии и кардиопротективных вмешательствах. Кардиопротекция представляет собой комплекс мер, позволяющих защитить миокард от

ишемического/реперфузионного повреждения. Детальный анализ различных факторов, влияющих на исход экспериментальных и клинических исследований в области кардиопротекции, проведен на специальной сессии VI международного симпозиума по кардиопротекции Института Хаттера и Рабочей группы клеточной биологии сердца Европейского кардиологического общества [5]. По итогам данного форума были изданы рекомендации по планированию и выполнению доклинических и клинических исследований в области кардиопротекции.

#### ■ 6. Разработка инновационных технологий лечения на основе имплантируемых устройств.

В последние годы проявилось новое направление на стыке кардиологии, интервенционной кардиологии, неврологии и нейрохирургии, обозначаемое как нейромодуляционные технологии в лечении ССЗ. Разработка данных технологий может решить целый ряд важнейших проблем в лечении жизнеопасных нарушений ритма, резистентной артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, легочной гипертензии и др. Не менее важным направлением является разработка механических устройств для имплантации в сердце и сосуды, а также новых материалов, включая биodeградируемые, для изготовления протезов, стентов и других имплантируемых материалов. В этом направлении актуальны разработки в области нанобиотехнологий. Особое место в кардиологии занимают разработки устройств поддержки кровообращения, которые обеспечивали бы временную, а со временем и полную замену функции сердца, комплекса сердце — легкие и др. Университет Гейдельберга в 2009 г. впервые имплантировал пациенту устройство HeartAssist5 массой всего 92 грамма, произведенной из титана и пластика в качестве искусственного сердца, осуществляющего выброс крови из левого желудочка в аорту. Работы по созданию аналогов искусственного сердца ведутся также в Национальном институте здоровья США. В 2014 г. в Ганновере профессором Акселем Хаверихом была впервые в мире произведена установка импланта HeartMate III размером всего 7 см. Современные устройства могут быть имплантированы через минимальный доступ. Технологии повышения эффективности и безопасности стентирования коронарных артерий в последнее время были сосредоточены на использовании новых металлических сплавов, применении новых антипролиферативных препаратов, связанных с биodeградируемыми полимерами, стентов с инновационными типами покрытий, биodeградируемых стентов и баллонов с лекарственным покрытием.

#### ■ 7. Развитие регенеративной медицины и биоматериалов в кардиологии и ангиологии.

Открытия последних десятилетий показали, что клетки сердца могут участвовать в восстановлении по-

вреждений, хотя их регенераторная способность ограничена. Усилить процесс восстановления можно за счет трансплантации клеток, обладающих пролиферативным потенциалом и пластичностью. Большие надежды на решение этой проблемы связывают с использованием мезенхимных стволовых клеток костного мозга и резидентных стволовых/прогениторных клеток сердца. Альтернативой развития искусственных материалов для протезирования клапанов и сосудов является тканевая инженерия как новая область реконструктивной медицины. Биопротезы обладают целым рядом преимуществ перед используемыми в настоящее время синтетическими протезами, такими как биосовместимость и биостабильность, устойчивость к инфекции, оптимальные механические свойства, такие как прочность, эластичность и гибкость. В мире проводится более 200 клинических исследований по применению клеточной терапии при инфаркте миокарда и сердечной недостаточности, однако убедительных данных, свидетельствующих о дифференцировке стволовых клеток в кардиомиоциты, в клинических условиях не получено. Тем не менее разработка механизмов и возможностей регенераторного потенциала разных типов клеток остается одной из самых востребованных областей регенеративной медицины.

Вершиной будущих перспектив в данной области являются работы по т. н. 3D-принтингу органов и тканей, при котором утративший функцию орган в потенциале может быть полностью воссоздан *in vitro* с последующей его имплантацией. В большей мере в достижении результата сегодня продвинулась исследовательская группа Университета Louisville и Cardiovascular Innovation Institute, штат Кентукки, где уже напечатаны с использованием данной технологии клапаны сердца и некоторые сосуды, тогда как задача воссоздания сердца целиком может быть решена в ближайшие годы по принципу «двуликого» сердца – смеси искусственного и естественного органов.

#### ■ 8. Развитие визуализации в кардиологии и ангиологии.

Успешная визуализация патологических процессов, точность оценки состояния сердца и сосудистого русла во многом определяет своевременность постановки диагноза и правильный выбор лечения, а также оценку его эффективности. Наиболее активно развивающимися методами являются молекулярная визуализация, включая оптическую флуоресценцию, позитронно-эмиссионную томографию, однофотонную эмиссионную компьютерную томографию, магнитно-резонансную спектроскопию и ультразвук. Использование наночастиц различной природы позволяет повысить разрешающую способность указанных методов.

В последние годы появился новый термин «аутофлуоресцентная визуализация». Исторически лидирующие позиции в разработке методов аутофлуоресцент-

ной визуализации занимает научная. В настоящее время продолжается накопление данных по оценке механики движения миокарда с использованием технологий тканевой доплерографии, 2D- и 3D-strain при различных ССЗ с разработкой критериев ранней диагностики, повышением точности и объективности исследований. Технологически новым направлением ультразвуковой диагностики является эластография сдвиговой волной, позволяющая количественно оценивать жесткость тканей при заболеваниях различного профиля, а также вводящая понятие «функционального ультразвука» при исследовании параметров гемодинамики. Среди рентгеновских методик визуализации особое развитие получила перфузионная КТ миокарда, которая позволяет количественно оценить перфузию миокарда при фармакологическом стресс-тесте и в покое, отсроченное сканирование после контрастирования, дающее возможность визуализировать очаговые фиброзные изменения миокарда при невозможности выполнения МРТ, а также методики визуализации стенозов и кальциноза, в т. ч. двухэнергетическое сканирование при КТ-коронарографии. Последние разрабатываемые методики дают надежное разграничение контрастного вещества и кости по плотности, что открывает новые возможности в визуализации.

#### ■ Заключение

Формулировка концепции трансляционной медицины была в значительной степени обусловлена экономическими причинами, поскольку инвестированные в исследования финансовые ресурсы оказались использованы без достижения должного социального и экономического эффекта. Проблема низкого коэффициента полезного действия при внедрении в клиническую практику инновационных лечебных и диагностических технологий может стать ключевым вызовом XXI века в медицинской науке. Экспертами проведен глубокий анализ причин возникновения трансляционных барьеров, увеличивающих затраты времени и финансовых средств на продвижение перспективных разработок из исследовательских лабораторий в повседневную клиническую практику. Для решения данной проблемы требуется комплексный подход, который должен базироваться на трех основополагающих принципах: высоком качестве проводимых научных исследований, безупречном менеджменте трансляционных проектов и налаживании продуктивного диалога между представителями различных профессиональных сообществ. Все современные лекарственные препараты, медицинские приборы, диагностикумы прошли в той или иной степени процесс трансляции в практику, и также вынуждены были преодолевать барьеры. История медицины знает немало

ярких примеров трансляционных проектов, таких как изобретение Флемингом пенициллина, внедрение аускультативного метода изменения артериального давления по Короткову и другие, на пути которых были выстроены сложные организационные и психологические барьеры. Основная задача трансляционного подхода сегодня — это обеспечить успешное, эффективное и быстрое внедрение результатов, максимально упростить и укоротить путь инновационного продукта, не уменьшая при этом контроль за его разработкой и качеством. Профилактика и лечение ССЗ остаются самой востребованной зоной ответственности трансляционной медицины, в которой потребность в быстром внедрении новых лекарств и методик крайне актуальна и будет способствовать снижению заболеваемости и смертности.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Бойцов С.А., Шальнова С.А. и соавт. Артериальная гипертония среди лиц 25–64 лет: распространенность, осведомленность, лечение и контроль. По материалам исследования ЭССЕ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика 2014, 14: 4–14.
2. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия. 2013.
3. Bollati V and Baccarelli A. Environmental epigenetics. *Heredity*, 2010, 105: 105–112;
4. Muller M, Kersten S. Nutrigenomics: goals and strategies. *Nat Rev Genet*, 2003, 4: 315.
5. Hausenloy DJ, Baxter G, Bell R et al. Translating novel strategies for cardioprotection: the Hatter Workshop Recommendations. *Basic Res. Cardiol*, 2010, 105, (6): 677–686.

## НОВОСТИ

### РОСЗДРАВНАДЗОР ВЫЯВИЛ ГРУБЫЕ НАРУШЕНИЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

По поручению Министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой Росздравнадзор провел внеплановую выездную проверку Министерства здравоохранения Забайкальского края.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий комиссия пришла к выводу, что из-за недостаточного контроля со стороны регионального министерства за деятельностью медицинских организаций (отсутствие регламентирующих документов, не отработана маршрутизация пациентов, нарушение исполнения Порядков и клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи) права граждан при оказании медицинской помощи грубо нарушаются.

Отдельные положения Территориальной программы государственных гарантий на 2015 г. создают условия для нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья и потенциально способствуют подмене оказания бесплатных услуг платными. Так, в рамках ТППГ не организована паллиативная медицинская помощь, отмечены случаи нарушения сроков ожидания медицинской помощи (сроки ожидания диагностических исследований достигают 45 дней).

Дефицит медицинских кадров в сельской местности создает предпосылки к нарушению прав граждан, проживающих в отдаленных населенных пунктах, на своевременную, доступную и качественную медицинскую помощь. Оказание медицинской помощи женщинам и детям осуществляется с нарушением Порядков оказания

медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» и «неонатология».

Оказание медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения проводится в нарушение порядков оказания медицинской помощи: не организован круглосуточный прием в региональном сосудистом центре; имеет место несвоевременное получение заключений КТ-исследований и МРТ-исследований головного мозга; мультидисциплинарные бригады не укомплектованы; имеется непрофильная госпитализация; не отработана нормативно-правовая база по маршрутизации пациентов с ОКС и ОНМК, что препятствует снижению смертности в регионе от сердечно-сосудистых заболеваний.

Более 90% автомобилей скорой медицинской помощи выработали свой ресурс, что может привести к некачественному и несвоевременному оказанию медицинской помощи.

Также Комиссией выявлены факты длительного простоя дорогостоящего медицинского оборудования (КТ, МРТ) и низкой нагрузки на оборудование, что создает предпосылки для снижения доступности и качества медицинской помощи. По результатам проверки Росздравнадзор выдал Министерству здравоохранения Забайкальского края предписание с требованием принятия действенных мер по устранению выявленных нарушений в срок до 1 декабря 2015 г. Информация по контрольным мероприятиям передана в Министерство здравоохранения РФ и Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

# Тенденции развития эндоваскулярной хирургии в контексте жизненного цикла инноваций

*Попов М.Е., Другов А.Б., Лукьянов Е.В. Тенденции развития эндоваскулярной хирургии в контексте жизненного цикла инноваций*

*Модель жизненного цикла инноваций Gartner является универсальным инструментом для оценки зрелости и предсказания внедрения технологических инноваций. В статье она впервые применяется для описания современных тенденций развития эндоваскулярной хирургии. Показано, что результаты многоцентровых клинических исследований становятся решающим фактором успеха новых разработок.*

*Popov M.E., Drugov A.B., Lukyanov E.V. Trends in interventional radiology within a context of the life cycle of innovations*

*Gartner Hype Cycle methodology became a universal tool to evaluate maturity and future adoption of innovations. In this article we apply it for the first time to describe the current trends in interventional radiology. We demonstrate that the results of multicenter clinical trials finally determinate success of the new developments.*

Коронарные стенты с лекарственным покрытием, появившиеся в начале 2000-х гг., должны были быстро вытеснить голометаллические стенты. Преимущества казались очевидными: содержащийся в покрытии лекарственный препарат должен был тормозить разрастание неоинтимы сосудов и уменьшать степень рестеноза, а значит, и процент повторных реваскуляризации. Ранние клинические исследования подтвердили превосходство стентов с лекарственным покрытием, их преимущества казались неоспоримыми. Положительные отзывы и обзоры следовали один за другим [1]. Первые сомнения в безопасности стентов с лекарственным покрытием появились в 2006 г. вслед за сообщениями о повышенном риске позднего тромбоза [2].

Результаты 5-летних клинических исследований показали, что стенты с лекарственным покрытием только откладывали разрастание неоинтимы и вызывали такие осложнения, как задержка эндотелизации, дисфункция эндотелия сосудов и местные реакции гиперчувствительности [3]. Ситуация качественно изменилась, только когда появилось второе поколение стентов с лекарственным покрытием, обладающих более тонкими балками (struts) и новыми полимерами с улучшенной биосовместимостью [4]. В масштабных клинических исследованиях, включающих десятки тысяч человек, они доказали свою долговременную безопасность и стали мейнстримом в интервенционной кардиологии.

*М.Е. ПОПОВ, к.х.н., зам. генерального директора  
ООО «Стентекс», m.popov@stentex.ru*

*А.Б. ДРУГОВ, директор по трансферу технологий  
ООО «Стентекс»*

*Е.В. ЛУКЬЯНОВ, генеральный директор ООО «Стентекс»*

Эта история — иллюстрация того, что блестящая научная идея, положительные результаты испытаний на животных и даже успех ранних клинических исследований еще не означают, что новое изделие в интервенционной кардиологии окажется эффективным, безопасным и будет в полном масштабе принято рынком.

В истории стентов с лекарственным покрытием можно выделить многообещающую идею, первый успех, следующий за ним провал, доработку технологии и ее переход в стадию зрелости. Эти фазы хорошо ложатся на кривую жизненного цикла инноваций, которая в 1995 г. была предложена аналитической компанией Gartner для описания развития любой новой технологии и получила название Gartner Hype Cycle (рис.) [5]. У кривой есть 5 участков, которые проходят в своем развитии каждая инновация.

■ 1. Новая идея и запуск технологии: технология обсуждается профессионалами и разработчиками и доводится до стадии прототипов, которые демонстрируют первые убедительные результаты и обещают достичь заявленных целей.

■ 2. Пик завышенных ожиданий: от новой технологии ожидают революционных качеств, благодаря новизне она широко обсуждается и начинает набирать популярность.

■ 3. Пропасть разочарования: выясняется, что у технологии есть слабые места, недоработки и ограничения. Разочарование отражается как в настроениях потребителей, так и в публикациях СМИ. Жизнь технологии на этом этапе не кончается: если лояльность ему сохранили хотя бы 5% целевой аудитории, то, получив обратную связь, разработчики начинают дорабатывать свой продукт.



**РИСУНОК. Расположение перспективных технологий в эндоваскулярной хирургии в цикле развития инноваций Gartner**

■ 4. Склон просвещения: производится новое поколение продукта, в котором устранены недостатки и усилены положительные качества. К продукту возвращается интерес потребителей, он начинает завоевывать массовый рынок.

■ 5. Плато продуктивности: технология переходит в стадию зрелости. Ею начинает пользоваться все большее число потребителей. Нарбатывается опыт использования, а риски внедрения непрерывно снижаются.

Компания Gartner считает модель жизненного цикла инноваций универсальным инструментом, которая позволяет не только описывать, но и предсказывать развитие и рыночный успех новых технологий. Она применяет его в самых различных областях, от оценки прогресса в трехмерной печати до внедрения новых бизнес-моделей и динамики инвестиций в экономику Китая.

По имеющейся у нас информации, к анализу инноваций в интервенционной кардиологии цикл ранее не применялся. Мы считаем, что он может и должен стать полезным инструментом прогнозирования в этой области, если учесть ее особенности и ограничения. К ним относится, в первую очередь, высокие требования к безопасности имплантируемых медицинских изделий.

Все изделия, предназначенные для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца и центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, согласно классификации медицинских изделий, относят к наивысшему, третьему классу риска [6]. Риск применения имплантированных медицинских изделий особенно высок: в случае побочных эффектов или неэф-

фективности пациент может прекратить прием лекарственного препарата, а извлечь коронарный стент с лекарственным покрытием невозможно [7].

При этом медицинские изделия в большинстве стран не ограничены столь же строгими нормативными требованиями, как лекарственные препараты. Если последние допускаются в клиническую практику только по результатам рандомизированных контролируемых клинических исследований, для медицинских изделий формально достаточно данных о безопасности и эффективности, представленных производителем. При этом объем данных, требуемый в различных странах, существенно различается. В Евросоюзе для вы-

вода изделия на рынок производитель должен получить у нотифицированного органа (коммерческой организации) сертификат CE Mark, представив данные о безопасности, а также о том, что изделие функционирует в соответствии со своим предназначением. В США доступ медицинских изделий на рынок регулируется государственным Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration — FDA), которое требует доказательств не только безопасности, но и эффективности — в сравнении с существующими методами лечения, будь то лекарственная терапия или традиционные медизделия. Этими доказательствами являются результаты контролируемых клинических исследований [8]. Как будет видно из примеров ниже, американская система надежнее защищает пациента от некачественных медицинских изделий по сравнению с европейской как на этапе вывода на рынок, так и на постмаркетинговом этапе. Случаи некорректного функционирования изделий или факты их отзыва сообщаются в FDA и делаются публичными. Эти меры защиты пациентов делают путь производителя на рынок более долгим и затратным. В среднем на рынок США новые изделия мировых производителей попадают на 1—3 года позже получения разрешения в Евросоюзе.

Такая ситуация решающим образом влияет на движение медицинских изделий в цикле развития инноваций. Как правило, производители вначале выводят свои изделия на европейский рынок и собирают на нем клинические данные, по протоколам, устраивающим FDA — они могут дополнить, но не заменить клинические исследования в США.

На этом этапе информации об эффективности изделия не много, и она обычно положительная. В проверках безопасности используются небольшие группы пациентов, и, если на этом этапе выявляются недостатки, производитель не обязан сообщать о них публично. На подъеме позитивных новостей медицинское изделие движется к пику завышенных ожиданий. Критической точкой становятся контролируемые клинические исследования, в которых новое изделие используют сотни пациентов. Именно они становятся триггером, который либо отправляет медицинское изделие в «пропасть разочарований», либо сразу выводит на «плато продуктивности».

### ■ Существующие перспективные технологии и их положение в жизненном цикле

#### ■ Стенты с постоянным и биодеградируемым лекарственным покрытием

Отложенные негативные эффекты, выявленные у первого поколения коронарных стентов с лекарственным покрытием, натолкнули разработчиков на мысль сделать это покрытие биодеградируемым. Растворяясь вместе с лекарством, полимер оставлял бы в сосуде полностью металлический каркас стента, который, по первоначальным предположениям, должен был давать меньшее число нежелательных реакций. На сегодняшний день, однако, биодеградируемое полимерное покрытие стентов смогло лишь сравняться по эффективности с небиодеградируемым. В клиническом исследовании EVOLVE II, задействовавшем 1 684 пациента, стенты с биодеградируемым покрытием Synergy компании Boston Scientific показали уровень несостоятельности целевого поражения (Target Lesion Failure — TLF) в 6,7% в течение года, тогда как стенты с небиодеградируемым лекарственным покрытием Promus той же компании показали даже меньший уровень TLF — 6,4%, необходимость реваскуляризации пораженного участка в течение года составила соответственно 2,6 и 1,7% — по условиям исследования эта разница статистически незначительна.

Если стенты с постоянным лекарственным покрытием в цикле развития инноваций прочно занимают позиции на «плато продуктивности», металлические стенты с биодеградируемым покрытием подбираются к ним по «склону просвещения».

#### ■ Полностью биодеградируемые стенты

В отличие от металлических стентов, биодеградируемые стенты полностью рассасываются после выполнения своей функции — поддержки сосудистой стенки на время ее восстановления. В теории сосуд, свободный от металлической «нагрузки», должен лучше восстанавливать свое нормальное функционирование, в т. ч. моторику. Биодеградируемые стенты обе-

щают и другие преимущества — например, после рассасывания позволяют провести в случае стеноза повторное стентирование сосуда и не препятствуют МРТ.

Несмотря на столь очевидные предпосылки успеха, результаты клинических исследований говорят о том, что биодеградируемые стенты в лучшем случае не уступают металлическим как по кратковременным, так и по долгосрочным последствиям применения. Наиболее изученным на сегодня является стент Abbott Absorb, который получил CE Mark в 2011 г. С тех пор общее количество его имплантаций в разных странах, включая Россию, достигло 100 тыс. Разрешение на применение в США ожидалось в 2015 г., но затем было перенесено на 2016 г. — возможно, из-за беспрецедентного для нового медицинского изделия масштаба исследований.

В 11 клинических испытаниях Absorb принимали и принимают участие более 3 тыс. пациентов. Вот результаты одного из последних, ABSORBJapan (400 пациентов, из которых 266 получили биодеградируемый стент). Значение целевого параметра — несостоятельности целевого поражения (TLF) — у биодеградируемых стентов в течение года оказалось несколько хуже, чем у металлических стентов с лекарственным покрытием: 4,2 против 3,8%, однако эта разница была признана статистически незначимой, как и разница в потере просвета — 0,13 против 0,12 мм [9].

По следам Abbott Absorb идет стент DESolve 100 компании Elixir Medical, получивший CE Mark в 2014 г. Свои биодеградируемые стенты собираются также вывести на рынок компании Biotronik, Terumo, которая в 2014 г. приобрела компанию Arterial Remodeling Technologies, Kyoto Medical Planning, Micell Technologies и Reva Medical. История RevaMedical хорошо иллюстрирует движение изделия по циклу развития инноваций. Ее стенты первого поколения ReZolve показали хорошие характеристики в доклинических исследованиях, но полностью провалились в клинике: по результатам пилотного исследования, необходимость повторного вмешательства в пораженную область в первый год составила 67% [10]. Это стало толчком к радикальной смене дизайна и разработке следующего поколения — Fantom.

В общей массе полностью биодеградируемые стенты, очевидно, находятся на «пике завышенных ожиданий».

#### ■ Внутричерепные стенты

Изделия, которые должны были предотвращать инсульты у пациентов с атеросклерозом внутричерепных сосудов, сегодня находятся на дне «пропасти разочарования» благодаря клиническому исследованию SAMMPRIS в 2011 г. Сравнение результатов имплантации интракраниальных стентов Wingspan компании Boston Scientific с агрессивной лекарственной терапией показало, что стенты не снижают, а почти в 2 ра-

за увеличивают риск инсульта в течение года: с 12,2 до 20% [11]. Исследование в США, в которое успели набрать только 451 из планировавшихся 764 пациентов, было остановлено досрочно. К этому времени счет на их установки в Европе пошел на тысячи — 3 500 только в одной Германии.

#### ■ Транскатетерные аортальные клапаны

Стеноз устья аорты — самая распространенная патология сердечных клапанов. Золотым стандартом ее лечения многие годы была хирургическая замена аортального клапана — тяжелая операция, которую нельзя было рекомендовать пациентам в критическом состоянии. Эта категория пациентов и стала первой когортой для PARTNER 1 — первого многоцентрового испытания транскатетерных аортальных клапанов. Пятилетние итоги позволяют говорить об успехе новинки с учетом неоперабельного состояния пациентов и их среднего возраста в 83 года: в группе из 179 человек, которым были установлены аортальные клапаны, выжили 49 человек, в такой же группе сравнения — только шестеро, пятерым из которых клапаны были все-таки установлены позже [12]. Среди операбельных пациентов, отнесенных к группе высокого хирургического риска, транскатетерные клапаны показали себя наравне с обычными при несравнимо меньшей тяжести вмешательства: риск смерти от всех причин за 5 лет в группе с эндоваскулярным вмешательством составил 67,8%, в группе с хирургической операцией — 62,4% [13].

Недостатки транскатетерных клапанов, выявленные в PARTNER 1, были выявлены и устранены. Проходящие сейчас многоцентровые исследования транскатетерных аортальных клапанов Edwards Sapien и Medtronic CoreValve демонстрируют уровень пятилетней выживаемости в 56,4% (на 75% лучше, чем в PARTNER 1), а годовые результаты исследования NOTION позволяют говорить об оправданности применения транскатетерных клапанов и в группе пациентов низкого риска [14]. Резюме: «склон просвещения» в цикле развития инноваций.

#### ■ Транскатетерные митральные клапаны

По следам успеха транскатетерного аортального клапана сейчас движется транскатетерный клапан с более сложной анатомией и доступом — митральный. В США от патологии митрального клапана страдает почти каждый десятый человек в возрасте 75 лет и старше. Для ранних пилотных испытаний на группах из 15—30 человек сейчас разрешены четыре системы: Cardi AQ (Cardi AQ Valve Technologies), Tendyne Bioprosthetic Mitral Valve (Tendyne Holdings), Fortis (Edwards Lifesciences) и Tiara (Neovasc). Все их можно отнести к стадии запуска технологии.

Устройство не для замены, а для ремонта митрального клапана Abbott MitraClip находится скорее на «скло-

не просвещения». Оно уже прошло 21 клиническое исследование с более чем 3 000 участников и хорошо показало себя в группах неоперабельных пациентов и пациентов с высоким хирургическим риском [15].

#### ■ Эндоваскулярные окклюдеры

##### ушка левого предсердия

Хроническая фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия) создает предпосылки для образования тромбов в ушке левого предсердия, следствием чего является более чем 5-кратное увеличение риска ишемического инсульта у таких пациентов. Альтернативой традиционной терапии — постоянному приему антикоагулянтов — является хирургическая операция удаления ушка или транскатетерная установка закрывающего устройства — окклюдера. До клиники дошли несколько изделий, самое известное из которых — Watchman компании Boston Scientific. В 4 многоцентровых клинических исследованиях устройство было установлено более 1 300 пациентам. В марте 2015 г. FDA признала, что устройство не уступает антикоагулянтной терапии по безопасности и эффективности. Незадолго до одобрения, однако, появилась работа, в которой утверждалось, что если бы пациенты в контрольной группе принимали не варфарин, а более современный препарат дабигатран, контрольная точка для Watchman не была бы достигнута [16]. Несмотря на это, можно утверждать, что по крайней мере одно изделие для закрытия ушка левого предсердия вышло из «пропасти разочарования» и находится на «склоне просвещения» — прямом пути к массовому применению. В стадии клинических исследований находятся несколько устройств, закрывающих ушко левого предсердия изнутри и одно перевязывающее его снаружи (Lariat компании Sentre Heart).

#### ■ Безэлектродные водители ритма

Уязвимым местом и наиболее частой причиной сбоев в работе обычных водителей ритма являются электроды, через которые в сердечную мышцу передается импульс от имплантированного под кожу устройства. Этого недостатка лишены миниатюрные безэлектродные водители ритма, которые полностью имплантируются в полость правого желудочка. Сегодня стадию ранних клинических исследований проходят два таких устройства — Nanostim компании St. Jude Medical и Micra компании Medtronic. Оба весят около 2 гр, должны работать от встроенной батарейки около 10 лет и могут быть извлечены так же, как и установлены — с помощью катетера. Исследование LEADLESS II подтвердило заявленную безопасность и эффективность устройства Nanostim, установленного 504 пациентам. Водитель ритма эффективно боролся с аритмией в 90% случаев, а уровень связанных с устройством осложнений составил 6,7% за 6 мес. Ранние результаты исследования Micra подтверждают эффективность и

безопасность устройства, однако набор пациентов в настоящее время еще идет — на сегодняшний день известно о 140 из 780 планируемых имплантаций [17]. Учитывая новизну устройств и отсутствие длительного опыта их использования, поместим их на «пик ожиданий».

#### ■ Неинвазивный фракционный резерв кровотока

Чтобы измерить, насколько атеросклеротическая бляшка препятствует движению крови, обычно используют метод фракционного резерва кровотока (Fractional Flow Reserve — FFR). Это инвазивное исследование, при котором измеряется давление крови до и после бляшки. Результатом является абсолютное число, показывающее долю максимального потока за стенозом по сравнению с гипотетическим потоком в его отсутствие. Например, FFR = 0,80 означает, что давление в сосуде в результате стеноза снижается на 20%. Измерение FFR позволяет оценить степень стеноза, чтобы сделать выбор между стентированием и медикаментозной терапией. Недостатком процедуры является ее инвазивность со всеми присущими ей рисками. Неинвазивные же методы до недавнего времени не отличались большой точностью. Ситуацию может изменить метод FFRCT — расчет FFR на основе данных компьютерно-томографической ангиографии (Computer Tomography Angiography — CTA), предлагаемый компанией Heart Flow. Результаты мультицентрового исследования PLATFORM, в котором приняли участие 584 человека, показали, что после FFRCT инвазивная процедура не выявила показаний для стентирования только у 12% пациентов, тогда как после обычной диагностики эта доля составила 73% [18]. Корреляция результатов FFRCT с результатами инвазивного измерения FFR составила 82% [19]. Очевидно, это «склон просвещения».

#### ■ Трехмерная навигация

Компания Real View Imaging предлагает эндovasкулярным хирургам иметь дело не с плоским изображением на экране, а с трехмерной голограммой сердца, парящей над столом. Она формируется на основе рентгеновских и ультразвуковых данных. Многообещающая технология находится на этапе запуска: были проведены пилотные исследования при участии компании Philips [20], однако до получения CE Mark и разрешения FDA пока еще далеко.

#### ■ Роботизированные эндovasкулярные вмешательства

Успехи роботизированной хирургии проявляются и в области эндovasкулярных вмешательств. Робот CorPath компании Corindus Vascular Robotics, управляемый с помощью джойстика, успешно прошел мультицентровые испытания PRECISE, выполнив 164 операции. По сравнению с традиционными эндovasкулярными вмешательствами, роботизированные процедуры характеризовались меньшим временем проведе-

ния, меньшей дозой облучения и меньшим объемом контрастного вещества [21]. Эндovasкулярные хирурги, впервые использующие систему, начинали демонстрировать эти преимущества уже после третьей процедуры [22]. В 2015 г. система была впервые использована для установки биодеградируемого стента [23]. Многообещающая технология, очевидно, находится на «пике ожиданий». Фаза неприятных открытий, через которые недавно прошел самый известный хирургический робот daVinci, для CorPath еще впереди — пока для его испытаний отбирались относительно несложные случаи коронарных стенозов.

#### ■ МРТ как замена ангиографии

Идея убрать из рентгеноперационной ионизирующее излучение и заменить его ядерным магнитным резонансом кажется привлекательной. МРТ-исследование позволяет увидеть больше деталей, а по динамике накопления МР-контраста в сердечной мышце судить и о ее функциональном состоянии. Процедура, однако, требует радикальных изменений процедуры эндovasкулярного вмешательства — например, необходимо отказаться от металлических проводников. Эндovasкулярные вмешательства в этой области ведутся, но до массового рынка им пока далеко [24]. Оригинальное решение в этой области предложила израильская компания TopSpin Medical, разработавшая катетер, оснащенный ЯМР-сканером. Устройство получило сертификат CE Mark, была подана заявка на получение маркетингового разрешения в FDA [25]. Однако пилотная установка внутрисосудистого ЯМР-сканера в одной из голландских клиник так и не была завершена: устройство застряло в «пропасти разочарований».

#### ■ Заключение

Интервенционная кардиология является одной из самых глобализованных областей медицины. Российские эндovasкулярные хирурги пользуются последними мировыми технологическими достижениями и обладают полным доступом к информации о них. Использование гартнеровского цикла развития инноваций позволяет систематизировать эту информацию и прогнозировать внедрение тех или иных новинок в свою клиническую практику. Надеемся, что среди них со временем будут все большую долю занимать медицинские изделия российского производства. Чтобы завоевать доверие российских врачей, российским производителям придется рано или поздно обратиться к мировому опыту доказательств эффективности и безопасности своих изделий — многоцентровым клиническим исследованиям, которые охватывают не только разные клиники, но и разные страны. Сегодня это является и единственным возможным путем на мировой рынок.

## ИСТОЧНИКИ

- Stone GW, Ellis SG, Cox DA, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann JT, Turco M, Caputo R, Bergin P, Greenberg J, Popma JJ and Russell ME. A Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting Stent in Patients with Coronary Artery Disease. *N. Engl. J. Med.*, 2004. 350 (3): 221–231.
- Camenzind E, Steg PG and W. Wijns. A Cause for Concern. *Circulation*, 2007. 115 (11): 1440–1455.
- Joner M, Finn AV, Farb A, Mont EK, Kolodgie FD, Ladich E, Kutys R, Skorija K, Gold HK and Virmani R. Pathology of drug-eluting stents in humans: delayed healing and late thrombotic risk. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2006. 48(1): 193–202.
- Kedhi E, Joesoef KS, McFadden E, Wassing J, van Mieghem C, Goedhart D, and Smits PC. Second-generation everolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in real-life practice (COM-PARE): a randomised trial. *Lancet (London, England)*, 2010. 375. 9710: 201–9.
- Fenn J and Raskino M. *Mastering the Hype Cycle. How to Choose the Right Innovation at the Right Time.* Harvard Business Press, 2008.
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»), 2014.
- Common paper of the German National Associations of Statutory Health Insurance Funds: Medical devices: the myths and the truth, 2013.
- Thompson M, Heneghan C, Billingsley M and Cohen D. Medical device recalls and transparency in the UK. *BMJ*, 2011. 342: d2973.
- Kimura T, Kozuma K, Tanabe K, Nakamura S, Yamane M, Muramatsu T, Saito S, Yajima J, Hagiwara N, Mitsudo K, Popma JJ, Serruys PW, Onuma Y, Ying S, Cao S, Staehr P, Cheong W-F, Kusano H and Stone GW. A randomized trial evaluating everolimus-eluting Absorb bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB Japan. *Eur. Heart J.*, 2015.
- Gonzalo N and Macaya C. Absorbable stent: focus on clinical applications and benefits. *Vasc. Health Risk Manag.*, 2012. 8: 125.
- Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, Janis LS, Lutsep HL, Barnwell SL, Waters MF, Hoh BL, Hourihane JM, Levy EI, Alexandrov AV, Harrigan MR, Chiu D, Klucznik RP, Clark JM, McDougall CG, Johnson MD, Pride GL, Torbey MT, Zaidat OO, Rumboldt Z and Cloft HJ. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. *N. Engl. J. Med.*, 2011. 365(11): 993–1003.
- Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Smith CR, Akin JJ, and Davidson MJ. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*, 2015. 385, 9986: 2485–91.
- Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson WN, Blackstone EH, Kodali SK, Makkar RR, Fontana GP, Kapadia S, Bavaria J, Hahn RT, Thourani VH, Babaliaros V, Pichard A, Herrmann HC, Brown DL, Williams M, Davidson MJ, Svensson LG and Akin J. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*, 2015. 385. 9986: 2477–84.
- Thyregod HGH, Steinbruechel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Olsen PS and Sondergaard L. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis: One-year Results from the All-comers Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) Randomized Clinical Trial. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2015. 65 (20): 2184–2194.
- Philip F, Athappan G, Tuzcu EM, Svensson LG and Kapadia SR. MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk. *Catheter. Cardiovasc. Interv.*, 2014. 84 (4): 581–590.
- Romero J, Natale A, Engstrom K and Di Biase L. Left atrial appendage isolation using percutaneous (endocardial/epicardial) devices: Pre-clinical and clinical experience. *Trends Cardiovasc. Med.*, 2015.
- Sperzel J, Burri H, Gras D, Tjong FVY, Knops RE, Hindricks G, Steinwender C, and Defaye P. State of the art of leadless pacing. *Europace*, 2015.
- Douglas PS, Pontone G, Hlatky MA, Patel MR, Norgaard BL, Byrne RA, Curzen N, Purcell I, Gutberlet M, Rioufol G, Hink U, Schuchlenz HW, Feuchter G, Gilard M, Andreini D, Jensen JM, Hadamitzky M, Chiswell K, Cyr D, Wilk A, Wang F, Rogers C and De Bruyne B. Clinical outcomes of fractional flow reserve by computed tomographic angiography-guided diagnostic strategies vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFRct: outcome and resource impacts stud. *Eur. Heart J.*, 2015.
- Norgaard BL, Leipsic J, Gaur S, Seneviratne S, Ko BS, Ito H, Jensen JM, Mauri L, De Bruyne B, Bezerra H, Osawa K, Marwan M, Naber C, Erglis A, Park S.-J, Christiansen EH, Kaltoft A, Lassen JF, Botker HE, and Achenbach S. Diagnostic performance of noninvasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomography angiography in suspected coronary artery disease: the NXT trial (Analysis of Coronary Blood Flow Using CT Angiography: Next Steps). *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2014. 63. 12: 1145–55.
- Philips and RealView Imaging conclude world's first study to evaluate live 3D holographic imaging in interventional cardiology. [Online]. Available: <http://www.newscenter.philips.com/main/standard/news/press/2013/20131028-Philips-and-RealView-Imaging-conclude-worlds-first-study-to-evaluate-live-3D-holographic-imaging-in-interventional-cardiology.wpd#VhJA7fntlBe>. [Accessed: 05-Oct-2015].
- Smilowitz NR, Moses JW, Sosa FA, Lerman B, Qureshi Y, Dalton KE, Privitera LT, Canone-Weber D, Singh V, Leon MB, and Weisz G. Robotic-Enhanced PCI Compared to the Traditional Manual Approach. *J. Invasive Cardiol.*, 2014. 26. 7: 318–21.
- Weisz G, Smilowitz NR, Metzger DC, Caputo R, Delgado J, Marshall JJ, Vetrovec G, Reisman M, Waksman R, Pichard A, Granada JF, Moses JW and Carrozza JP. The association between experience and proficiency with robotic-enhanced coronary intervention—insights from the PRECISE multi-center study. *Acute Card. Care*, May 2014.
- Live Broadcast of Bioresorbable Stent Procedure. [Online]. Available: <http://www.corindus.com/news-events/press-releases/live-robotic-case-at-c3>. [Accessed: 05-Oct-2015].
- Ratnayaka K, Faranesh AZ, Hansen MS, Stine AM, Halabi M, Barbash IM, Schenke WH, Wright VJ, Grant LP, Kellman P, Kocaturk O and Lederman RJ. Real-time MRI-guided right heart catheterization in adults using passive catheters. *Eur. Heart J.*, 2012. 34. 5: 380–389.
- IVMRI Catheter, an 'Inside-out' MRI, Filed with the FDA | Medgadget Medgadget. [Online]. Available: [http://www.medgadget.com/2007/10/ivmri\\_catheter\\_an\\_insideout\\_mri\\_files\\_with\\_the\\_fda.html](http://www.medgadget.com/2007/10/ivmri_catheter_an_insideout_mri_files_with_the_fda.html). [Accessed: 05-Oct-2015].

# Предварительные результаты Регистра ретроспективного исследования практики применения российских стентов «Синус» и «Калипсо»

*Лопотовский П.Ю., Пархоменко М.В., Кокос Л.С. Предварительные результаты Регистра ретроспективного исследования практики применения российских стентов «Синус» и «Калипсо»*

В статье дана оценка успешности имплантации стентов российского производства «Синус» и «Калипсо» в различных клиниках страны. Проанализированы анкеты 2 301 пациента из девяти клиник, семи регионов России, у которых в коронарные артерии были имплантированы 2 712 стентов «Синус» и «Калипсо». Оценивали стенты по нескольким параметрам, характеризующим их свойства — гибкость, проводимость, прилегаемость, качество системы доставки, предполагаемую степень уменьшения диаметра после имплантации — «recoil». Обобщенная оценка стентов «хорошо» получена более чем от 70% исследователей. Регистр подтвердил широкое клиническое применение коронарных стентов «Синус» и «Калипсо» больных с ИБС. Их удалось успешно имплантировать при разных типах и локализации поражений коронарных артерий в 99,1%.

*Lopotovskiy P.Y., Parkhomenko M.V., Kokov L.S. Preliminary results of a retrospective study register for the use of Russian stents «Sinus» and «Calypso»*

The article evaluates the success of stenting using Russian stents «Sinus» and «Calypso» in different national hospitals. Profiles of 2301 patients from nine clinics and seven regions of Russia were analyzed. A total of 2712 «Sinus» and «Calypso» stents were implanted into the patients' coronary arteries. Stents were evaluated by several parameters characterizing their properties such as flexibility, conductivity, fit, quality of delivery, and expected degree of decrease in diameter after implantation - «recoil». A generalized «good» rate was received from more than 70% of researchers. The register demonstrated the wide clinical use of «Sinus» and «Calypso» coronary stents patients with coronary artery disease. They were successfully implanted in different types and locations of coronary lesions in 99.1%.

**Ключевые слова:** коронарные стенты российского производства «Синус» и «Калипсо»  
**Keywords:** Russian coronary stents «Sinus» and «Calypso»

## Введение

Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) стало наиболее распространенным способом хирургического лечения больных, страдающих ишемической болезнью сердца (ИБС), и больных с острым коронарным синдромом. В настоящее время в мировой практике и на российском рынке представлен очень большой выбор коронарных стентов различных конструкций и свойств. Изготовленные из различных материалов и сплавов, с лекарственным покрытием и без покрытия, имеющие различную геометрию ячеек, толщину балок и систему доставки, все они, тем не менее, нацелены на одну задачу — быть успешно установленными в коронарную артерию и сохранять ее просвет. Однако не все коронарные стенты одинаково хороши для разных клинических ситуаций, и исследованию их свойств и результатов применения посвящено множество научных работ. В связи с этим большой интерес представ-

ляют результаты первых, достаточно широко применяемых в отечественной практике, стентов российского производства «Синус» и «Калипсо». Относительно недавнее появление этих устройств и первый опыт их применения вызвали оживленную дискуссию среди специалистов, высказывающих порой различные оценки. В связи с этим при поддержке Исследовательского Фонда Healthcare Solutions (Люксембург) был создан Электронный регистр, призванный изучить реальную практику применения данных стентов у различных пациентов и проанализировать мнение практикующих врачей об этих устройствах.

Цель исследования. Оценить непосредственные результаты и успешность имплантации стентов российского производства «Синус» и «Калипсо» в различных клиниках страны.

## Материалы и методы

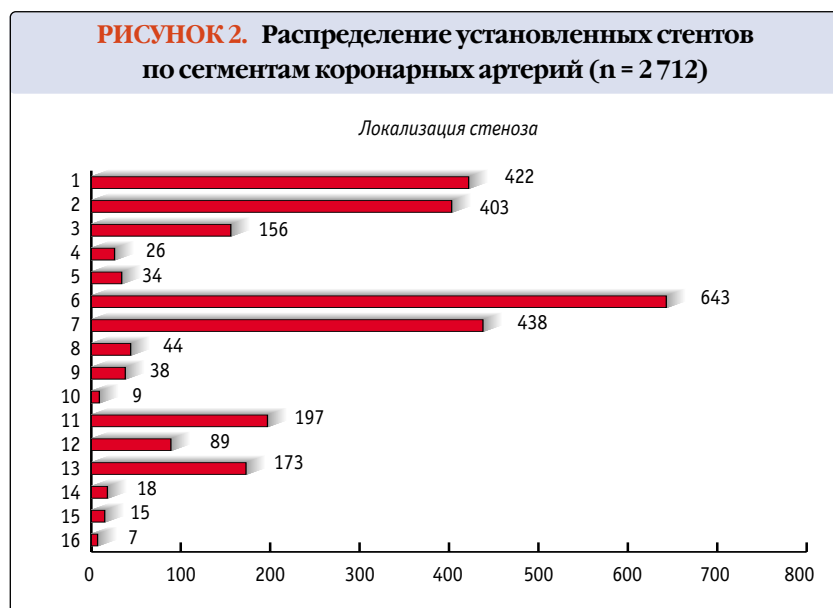
В настоящий Регистр были собраны анкеты из 9 клиник, 7 регионов России 2 301 пациентов, которым в коронарные артерии были имплантированы 2 712 стентов. Среди пациентов было мужчин — 1 979 (73%), женщин — 733 (27%). Средний возраст пациентов составлял  $61,3 \pm 10,5$  лет (от 32 до 92 лет). В ис-

*П.Ю. ЛОПОТОВСКИЙ, М.В. ПАРХОМЕНКО, Л.С. КОКОВ, ГБУЗ НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы, кафедра лучевой диагностики Института профессионального образования ГБУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России»,  
lopotovski@mail.ru, lskokov@mail.ru*

следовании приняли участие девять клиник из 7 городов России: Москва, Новосибирск, Барнаул, Красноярск, Томск, Ярославль и Владивосток. Для заполнения регистра, который велся в электронном виде, врачам-специалистам была предложена анкета, отражающая пол и возраст пациента, диагноз при поступлении. Заполняя анкету, участник исследования указывал на схеме коронарного русла и в таблице коронарную артерию и тот ее сегмент, куда имплантировались стенты, а также некоторые характеристики стеноза, которые влияют на успешность имплантации. Отдельно отмечали размеры стента — его длину и диа-

**РИСУНОК 1.** Анкета для заполнения врачом по каждому пациенту

**РИСУНОК 2.** Распределение установленных стентов по сегментам коронарных артерий (n = 2 712)



метр. Также учитывалось субъективное мнение врачей о стенте, системе его доставки в целом, характеристика процесса имплантации (рис. 1).

Стенты «Синус» и «Калипсо» изготавливаются из кобальт-хромового сплава L605 и имеют одну и ту же матрицу и систему доставки и, соответственно, не отличаются по своим физическим свойствам. «Калипсо» имеет лекарственное покрытие Сиролимусом (рапамицин). В большинстве случаев применялся стент «Синус» — 1 908 шт. (70,4%), а также стент «Синус» из стали L316 — 301 шт. (11,1%). Также в Регистр были включены стенты «Калипсо» с лекарственным покрытием из кобальт-хромового сплава L605 — 503 шт. (18,6%).

Стенты «Синус» и «Калипсо» изготавливаются диаметром от 2 до 5 мм и длиной от 8 до 38 мм. Стенты диаметром 2 и 2,25 мм выпускаются длиной до 28 мм, а стенты диаметром 4,5 и 5 мм имеют длину 13 мм, 18 и 23 мм. Средняя длина стентов в нашем исследовании составила 21,8 мм, а средний диаметр — 3,28 мм.

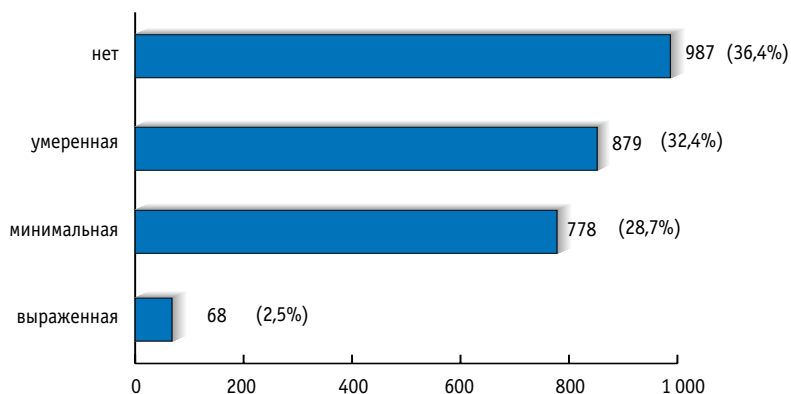
Для анализа данных о распределении имплантированных стентов по сегментам коронарных артерий использовали классификацию локализации стенозов коронарных артерий, предложенную АСС/АНА (Американское общество кардиологов/Американская ассоциация сердца), согласно которой все коронарные артерии разделены на

16 сегментов. Чаще всего включенные в Регистр стенты были имплантированы в проксимальную и среднюю треть передней межжелудочковой ветви (ПМЖВ) левой коронарной артерии (6-й и 7-й сегмент) — 1 081 шт. (39,9%), а также в проксимальную и среднюю треть правой коронарной артерии (ПКА) (1-й и 2-й сегмент) — 825 шт. (30,4%) (рис. 2).

Для характеристики типа стеноза также была использована классификация АСС/АНА, согласно которой выделяют три варианта поражений:

Тип А — локальный (менее 10 мм). Концентрический. Легко проходимый. Неизогнутый сегмент (<45°). Неполная окклюзия. Отсутствие крупных ветвей в области стеноза. Отсутствие тромбоза. Гладкий контур.

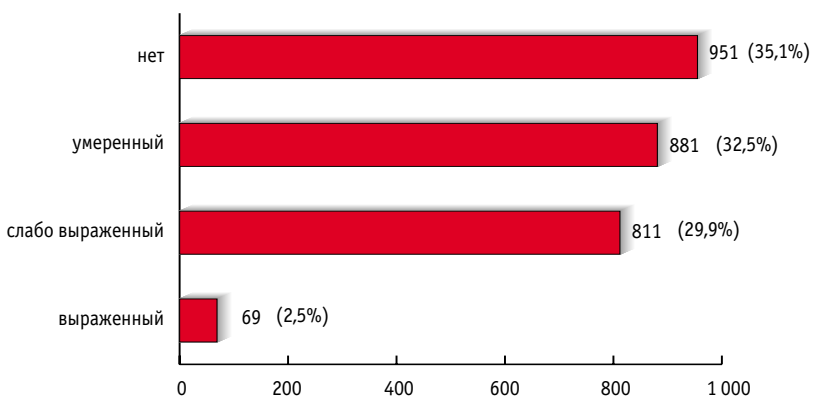
**РИСУНОК 3. Извитость коронарных артерий (n = 2 712)**



Незначительный или отсутствующий кальциноз.

Тип В — подразделяется на тип В1 — наличие одного признака стеноза типа В и тип В2 — наличие двух и более признаков стеноза типа В. Тубулярный (10—20 мм). Эксцентрический. Незначительная извитость проксимального сегмента. Незначительно изогнутый сегмент (45—90°). Тотальная окклюзия, существующая менее 3 мес. Стеноз в области бифуркации, требующий применения двух проводников. Тромбоз. Неправильный контур. Средний или выраженный кальциноз.

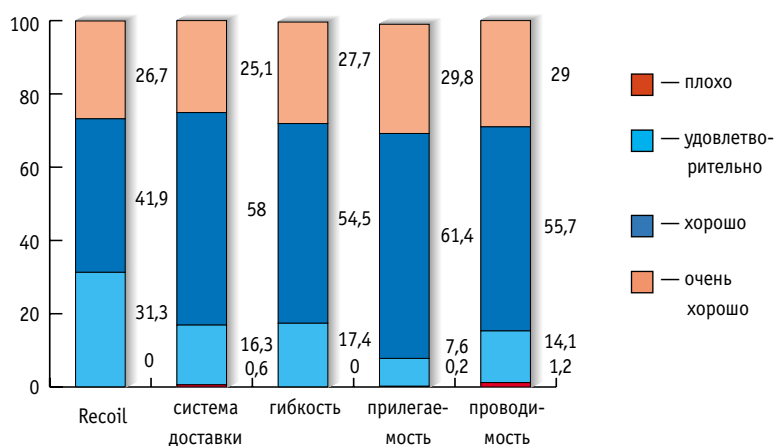
**РИСУНОК 4. Степень кальциноза коронарных артерий (n = 2 712)**



Тип С — диффузный (более 20 мм). Эксцентрический. Выраженная извитость проксимального сегмента. Очень изогнутый сегмент (>90°). Тотальная окклюзия, существующая более 3 мес., с развитыми коллатеральями. Тромбоз. Неправильный контур. Выраженный кальциноз.

В нашем исследовании, как отмечали в анкете специалисты, стеноз типа А встречался только у 163 (6%) пациентов. Стеноз типа В1 у 841 (31%), типа В2 у 1 085 (40%) и типа С — у 623 (23%). Таким образом, более половины пациентов имели достаточно сложное поражение коронарных артерий.

**РИСУНОК 5. Обобщенная субъективная оценка стентов «Синус» (n = 2 209) и «Калипсо» (n = 503), данная специалистами различных клиник**



Степень извитости коронарных артерий систематизировали по 4 степеням: как отсутствующую, минимальную, умеренную и выраженную (рис. 3). В основном, коронарные артерии включенных в Регистр пациентов не были извиты или были извиты незначительно.

Выделяли 4 степени кальциноза коронарных артерий в месте имплантации стента: отсутствующую, слабо выраженную, умеренную и выраженную (рис. 4).

Преддилатация стенозированной участка коронарной артерии выполнялась в 1 929 случаях (71,1%). Как правило, преддилатация выполнялась во всех случаях при окклюзии коронарной артерии, а также



при наличии критических и протяженных стенозов по усмотрению оперирующего врача. При невозможности провести стент преддилатация выполнялась во всех случаях.

Постдилатация установленного стента потребовалась в 645 (23,8%) случаях. Постдилатация также выполнялась по усмотрению оперирующего врача, если он считал остаточный стеноз значимым или при недостаточном, на его взгляд, прилегании стента к стенке сосуда.

Успех процедуры в Регистре оценивался по техническим результатам — удалось или же не удалось имплантировать стент в намеченный пораженный участок артерии, а также по ангиографическим признакам — удалось ли добиться полного устранения стеноза просвета артерии, или же сохранялся резидуальный стеноз. Также требовалось отмечать в анкетах возникновение острого тромбоза стента, т. к. это могло быть связано с его качеством.

### ■ Результаты исследования

Основное количество пациентов были оперированы по экстренным показаниям – 1 649 (71,7%). Плановых вмешательств было 651 (28,3%). При этом диагнозы у прооперированных пациентов распределились следующим образом: острый коронарный синдром (ОКС) с подъемом сегмента ST был диагностирован у 838 (36,4%) пациентов; ОКС без подъема сегмента ST у 437 (19%); нестабильная стенокардия у 672 (29,2%), и только у 354 (15,4%) пациентов поводом для чрескожного коронарного вмешательства стала стабильная стенокардия.

По результатам анализа полученных анкет, только в 24 наблюдениях (0,9%) не удалось повести стент из-за анатомических сложностей. В 2 случаях из них (0,07%) произошла дислокация стента с системы доставки. В 2 наблюдениях из этой группы операций удалось повести более короткий стент «Синус», чем тот, который пытались имплантировать в начале вмешательства. Еще у 4 пациентов предпринимались попытки провести стент другого производителя, но это также не удалось.

Острый тромбоз стента наблюдался у 11 пациентов (0,48%) или в 0,4% от всех имплантированных стентов.

Общие впечатления от применяемых стентов оценивались специалистами по нескольким стандартным

**РИСУНОК 6. Общая оценка применения «Синус» и «Калипсо». «Синус» (n = 2 209) и «Калипсо» (n = 503), данная специалистами различных клиник (%)**



и широко известным в литературе о стентах параметрам, характеризующим их свойства и возможности успешной имплантации. Такими параметрами были: гибкость, проводимость, прилегаемость, качество системы доставки, а также предполагаемая величина уменьшения его диаметра после имплантации — «rescoil». Отмеченные в анкетах данные представлены на *рисунке 5*.

### ■ Общие впечатления

Как видно из *рисунка 5*, более половины специалистов высоко оценивают данные стенты по всем 5 параметрам.

Кроме этого, в Регистре было предложено, помимо оценки параметров, дать также общую оценку стентам «Синус» и «Калипсо» согласно своим собственным субъективным впечатлениям. Более 70% специалистов охарактеризовали стенты на оценку «хорошо» (*рис. б*). Оценку «плохо» не дал никто!

### ■ Обсуждение

После того как российские стенты «Синус» и «Калипсо» стали использоваться в клинической практике, среди специалистов возник большой интерес к их свойствам и особенностям применения. Так возникла идея объединить опыт тех, кто применял эти устройства в своей практике, создать постоянно действующий Электронный регистр, который позволял бы проследить непосредственные технические и клинические результаты имплантации стентов, а также давал возможность в дальнейшем наблюдать за судьбой

пролеченных с их помощью больных. Перед началом широкого клинического применения отечественных стентов было проведено сравнительное исследование их механических свойств и сопоставление с известными зарубежными образцами. В этом исследовании было показано, что механические свойства отечественного кобальт-хромового коронарного стента «Синус» схожи с механическими свойствами известных зарубежных стентов по проводимости, радиальной устойчивости, по усталостной стойкости, по показателю «Recoil» и равномерности раскрытия диаметра по длине. Стенты «Синус» имеют наименьшие показатели по ригидности к изгибу по длинной оси и лучшие показатели по адаптивной способности к профилю «сосуда» по сравнению со стентами из группы сравнения [1].

На первом этапе формирования Регистра исследователи не ставили перед собой цель оценить отдаленные результаты, количество рестенозов, влияние характеристик стентов на повторные коронарные события и выживаемость, сравнение данных стентов со стентами других производителей. Все это, возможно, предмет для будущих исследований. На первом этапе действия Регистра было важно подтвердить широкое использование российских стентов в различных регионах и клиниках страны, оценить первичную техническую успешность их применения.

По полученным данным, стенты «Синус» и «Калипсо» применялись не просто широко и достаточно часто, а в качестве основных и вполне эффективных устройств в самых разных клинических ситуациях и сложных urgentных случаях. Напомним, что в составлении Регистра участвовали 9 клиник из 7 различных регионов России, а анализу Регистра подвергнуты результаты лечения 2 031 пациента, которым в коронарные артерии были имплантированы 2 712 стентов.

Значимость результатов Регистра возрастает, если учитывать рост общего числа операций коронарного стентирования в нашей стране. По данным Л.А. Боке-рия и Б.Г. Алеяна, в России в 2012 г. было выполнены чрескожные коронарные вмешательства у 75 378 человек. Всего в ходе этих вмешательств были имплантированы 101 006 стентов, в среднем 1,34 на человека [3]. Следовательно, стенты «Синус» и «Калипсо», включенные в Регистр в течение этого периода, установлены у 2,68% пациентов. Для понимания перспектив нашего исследования следует учесть, что всего в России уже имплантировано около 20 тыс. стентов производства новосибирской компании — их используют 50 клиник в 20 регионах страны, и, по итогам 2012 г., эти устройства занимали 11% отечественного рынка [4].

В большинстве наблюдений (71,7%) стенты, включенные в Регистр, имплантировались по экстренным

показаниям у больных с острым коронарным синдромом, которые, как известно, представляют наиболее тяжелый контингент среди больных ИБС. Исследуемые стенты устанавливались во все сегменты коронарных артерий, в т. ч. и при их достаточно сложном атеросклеротическом поражении, таким как стеноз типа В2 и С (63% случаев). Анатомические и клинические характеристики пациентов в нашем исследовании, были, в целом, аналогичны другим, ранее проведенным, исследованиям [5—7].

Из собственной практики и данных литературы известно, что некоторые сложные поражения коронарных артерий действительно трудно преодолеть доставляющей системой стент-баллон. Так, Abdelkarim A.R. и соавт. отмечают до 29% неуспешных внутрикоронарных вмешательств, связанных с невозможностью преодоления сложных, окклюзированных и сильно измененных участков коронарного русла [2].

При анализе «субъективных» оценок специалистов серьезных нареканий стенты не вызвали. В целом более 2/3 специалистов (70,6%) по непосредственным результатам применения стентов «Синус» и «Калипсо» дали оценку «хорошо». Оценку «удовлетворительно» чаще ставили за параметры, связанные с уменьшением диаметра после имплантации стента — «recoil». В ряде случаев эта проблема решалась с помощью дополнительной дилатации стента баллоном большего диаметра и/или некомплаентным баллоном высокого давления.

Постдилатация была выполнена в 23,8% случаев, что, по данным литературы, является обычной практикой. Так, клинические данные исследования «POSTIT Trial» показали, что при использовании только баллона от системы доставки стента около 70% пациентов не достигают референсного диаметра стентуемого сегмента сосуда, и использование постдилатации улучшает этот показатель [8].

Представленный анализ применения 2 712 стентов, имплантированных у 2 031 пациента, все же не лишен известной доли субъективности. К примеру, крайние варианты оценок принадлежат только одному специалисту, что при большом количестве установленных в данной клинике стентов сильно влияет на общий результат. Поэтому Регистр нуждается в дальнейшем накоплении сведений. Это поможет уменьшить влияние на общие результаты анализа индивидуальных оценок отдельных специалистов. Авторы и дизайнеры Регистра планируют продолжить исследование и приглашают коллег к дальнейшему заполнению анкет и анализу не только непосредственных, но и отдаленных результатов клинического применения стентов «Синус» и «Калипсо».

## Выводы

1. Регистр достоверно подтвердил широкое клиническое применение коронарных стентов «Синус» у 2 209 больных и лекарственных стентов «Калипсо» у 503 больных, страдавших различными формами ишемической болезни сердца.

2. Стенты «Синус» и «Калипсо» удалось успешно имплантировать в коронарные артерии (доставить и раскрыть в месте целевого поражения) в 99,1%.

3. Стенты «Синус» и «Калипсо» пригодны к использованию при разных типах и локализации поражений коронарных артерий. Более чем в половине наблюдений стенты «Синус» и «Калипсо» были имплантированы в анатомически сложные типы поражений коронарного русла: типа В1 — 31%, В2 — 40%, С — 23%.

4. Стенты «Синус» и «Калипсо» могут быть рекомендованы для применения по экстренным показаниям при лечении ОКС. Частота использования этих стентов у экстренных пациентов в Регистре составила 71,7%.

5. Случаи неудачных попыток имплантации стентов «Синус» и «Калипсо» составляют 0,9%, а острый тромбоз в стенте отмечен лишь в 0,4% всех наблюдений.

## Источники

1. Кудряшов А.Н., Лопотовский П.Ю. Сравнительная оценка механических свойств коронарного стента «Синус». *Диагностическая и интервенционная радиология*, 2014, 8(1): 70–77.
2. Abdel-karim AR, Lombardi WB, Banerjee S, Brilakis ES. Contemporary outcomes of percutaneous intervention in chronic total coronary occlusions due to in-stent restenosis. *Cardiovasc. Revasc. Med.*, 2011, 12(3): 170–176.
3. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации — 2012 г. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2013. 172 с.
4. Овсянникова М. «Первое в России производство стентов работает в Новосибирске». *Сибкрай.ru* — информационный портал. Режим доступа: <http://sibkray.ru/news/3/805896/>
5. Тиряки Б., Першуков И.В., Левицкий И.В. и др. Госпитальные и отдаленные результаты применения сиролимус-покрытого коронарного стента «Cypher». *Международный журнал интервенционной кардиологии*, 2007, 13: 12–17.
6. Xu YW, Wei YD, Tang K et al. Multi-link Vision and MiniVision stent registry in Asian patients with coronary artery disease: a prospective, multi-center study. *Chin. Med. J.*, 2007, 120(12): 1093–1096.
7. Pache J, Kastrati A, Mehili J et al. Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STEREO-2) trial. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2003, 41(8): 1283–1288.
8. Brodie BR, Cooper C, Jones M et al. Is adjunctive balloon postdilatation necessary after coronary stent deployment? Final results from the POSTIT trial. *Catheter Cardiovasc. Interv.*, 2003, 59(2): 184–192.

## НОВОСТИ

### МИНИСТР ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ПРОВЕЛА ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ

В ходе своего выступления министр Вероника Скворцова отметила, что «государственная фармакопея открывает новую эру развития российской фармацевтической промышленности и вносит огромный вклад в лекарственное обеспечение населения». Она обратила особое внимание на то, что в условиях ускоренного импортозамещения фармакопея будет гарантией качества новых отечественных лекарственных препаратов. Министр подчеркнула, что «государственная фармакопея XIII издания — шаг к достижению более высокого качества отечественных лекарственных средств, ключевое условие повышения их конкурентоспособности и выхода на зарубежные фармацевтические рынки, кроме того, впервые в новое издание вводится 102 общих фармакопейных статьи, всего в фармакопее 209 статей». Новое издание Государственной фармакопеи будет способствовать унификации требований к качеству лекарственных средств. «В разработке новых и пересмотре действующих общих фармакопейных и фармакопейных статей активное участие принимали ведущие специалисты фармацевтической отрасли, что позволило обеспечить надлежащий уровень исследований при создании этих документов и гармонизацию их требований с требованиями аналогичных монографий ведущих фармакопей мира», — сообщила Вероника Скворцова. Среди новых статей 30 — на методы анализа, 5 — на лекарственные формы и 12 — на методы определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм. Кроме того, 2 общих фармакопейных статьи — на лекарственное растительное сырье и 3 — на методы его анализа, 7 — на группы иммунобиологических лекарственных препаратов и 31 — на методы их испытаний, 3 — на группы лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека и животных, 9 — на методы анализа лекарственных препаратов, полученных из крови и плазмы крови человека и животных. Также в новое издание Государственной фармакопеи впервые вводится 18 фармакопейных статей, среди которых 4 — на фармацевтические субстанции, 4 — на лекарственное растительное сырье, 6 — на иммунобиологические лекарственные препараты и 4 — на лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека. Следует отметить, что 21 общая фармакопейная статья и 2 фармакопейные статьи на иммунобиологические лекарственные препараты были впервые разработаны в практике не только отечественного, но и мирового фармакопейного анализа. До настоящего времени на территории Российской Федерации действующими фармакопеями являлись Государственные фармакопеи СССР X, XI и XII изданий 1968 г. Новая Государственная фармакопея XIII издания в значительной степени актуализирует требования к качеству лекарственных средств и приводит в соответствие со сложившимися реалиями фармацевтического рынка.

[www.minzdrav.ru](http://www.minzdrav.ru)

С.В. ЕВДОКИМОВ

# Проблемы импортозамещения медицинских изделий в сердечно-сосудистой хирургии

**Евдокимов С.В. Проблемы импортозамещения медицинских изделий в сердечно-сосудистой хирургии**

Автором предложено собственное видение решения проблемы импортозамещения медицинских изделий для сердечно-сосудистой хирургии в Российской Федерации. Поскольку подавляющее количество медицинских изделий закупается на бюджетные средства, то именно государственные компетентные органы могли бы определить критические перечни медицинских изделий исходя из соотношения цены и качества, что могло бы значительно снизить расходование средств при закупках медицинских изделий. Государственная поддержка отечественных производителей медицинских изделий позволила бы значительно сократить объемы закупок медицинских изделий за рубежом и дала толчок к развитию собственной медицинской промышленности и привлечению в нее частных инвестиций.

**Evdokimov S.V. Problems of import substitution of medical devices in cardiovascular surgery**

The author offer their own view on addressing the problem of import substitution of medical devices for cardiovascular surgery in the Russian Federation. Since the overwhelming majority of medical devices are purchased from the budget, it is the competent public authorities who could compile the critical lists of medical devices based on «price-quality» ratio. This could significantly reduce expenditure for the procurement of medical devices. Public support for domestic producers of medical devices would significantly decrease the volume of medical devices purchased abroad, and give an impetus to the development of the national medical industry, as well as attract private investments.

**Ключевые слова:** сердечно-сосудистая хирургия, медицинские изделия, государственная поддержка отечественных производителей, импортозамещение

**Keywords:** cardiovascular surgery, medical devices, public support for domestic producers, import substitution



С.В. Евдокимов

Вторая половина XX в. ознаменовалась феноменальными достижениями в сердечно-сосудистой хирургии. Были разработаны методики хирургических операций на остановленном сердце, на работающем сердце, на сосудах, в т. ч. с применением методов рентгено-эндоваскулярной хирургии. Успешно внедрены в клиническую практику методы протезирования клапанов сердца и сосудов, реконструктивные операции по коррекции сердечных и сосудистых патологий, хирургические методы лечения нарушений ритма сердца, методы трансплантации сердца. Широко применяются протезы клапанов сердца, сосудистые протезы, имплантируемые устройства вспомогательного кровообращения, искусственные сердца, кардиостимуляторы и многие другие медицинские изделия, которые были разработаны в эти годы и без которых современная медицина бессильна в борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

В результате реализации государственной программы развития высокотехнологичной медицинской помощи населению сердечно-сосудистые операции проводятся во всех регионах России. Безопасность и эф-

фективность этих операций приближается к 100%. Благодаря сердечно-сосудистой хирургии спасены миллионы жизней, миллионы российских граждан вернулись к полноценной жизни.

Однако необходимо признать, что сердечно-сосудистая хирургия является одним из наиболее дорогостоящих направлений современной медицины. И, наверное, основным препятствием для ее развития в России являются ограниченные возможности государственного бюджета. При этом не секрет, что подавляющее количество медицинских изделий, применяющихся в сердечно-сосудистой хирургии, производится за рубежом. В современных кризисных условиях, при резком снижении курса рубля финансовые ограничения могут привести к существенному снижению объемов кардиохирургической помощи населению. Это вызовет сокращение количества хирургических операций и, следовательно, снижение заработных плат и сокращение медицинского персонала, сокращение российского производства медицинских изделий. Поэтому проблема снижения затрат в сердечно-сосудистой хирургии и, следовательно, снижения стоимости медицинских изделий, в т. ч. за счет импортозамещения, актуальна и для пациентов, и для медицинских работников, и для отечественной промышленности.

При этом необходимо признать, что в медицинском сообществе отношение к этой проблеме далеко не однозначное. Достаточно проанализировать волну негатива, поднятую в информационных средах при обсуждении проекта постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Прави-

С.В. ЕВДОКИМОВ, к.т.н., чл.-корр. Академии медико-технических наук РФ, управляющий ЗАО НПП «МедИнж», г. Пенза, medeng@mail.ru

тельства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Не вступая в дискуссию с противниками этого постановления, т. к. все их аргументы не имеют отношения к сути постановления, а вызваны паническим страхом прекращения закупок импортных медизделий, не имеющих конкурентоспособных отечественных аналогов, рассмотрим возможности реального снижения зависимости от импорта в сердечно-сосудистой хирургии.

Ни одна страна в мире не обеспечивает себя полностью медицинскими изделиями собственного производства. Для одних изделий отсутствуют соответствующие технологии, а другие изделия производить экономически нецелесообразно из-за ограниченной потребности в них внутри страны. Поэтому не имеет смысла сама постановка задачи полного импортозамещения медицинских изделий в России. В условиях мирового рынка, частью которого является российский медицинский рынок, необходимо определить меры, которые обеспечат критическую безопасность от волюнтаристских решений зарубежных фирм, а также создадут компетенции для обеспечения отечественной медицины конкурентоспособными изделиями, исходя из оценки соотношения «цена — качество».

Поскольку подавляющее количество медицинских изделий закупается на бюджетные средства, то именно государственные компетентные органы могут определить критические перечни медицинских изделий, которые станут фундаментом государственно-частного партнерства для создания, развития, поддержания, локализации отечественных производств медицинских изделий.

Первый перечень должен включать изделия, производство которых монополизировано за рубежом, в результате чего отсутствие зарегистрированных отечественных аналогов может создать проблемы для российской медицины. Необходимы прямые государственные инвестиции и поддержка регуляторных органов для быстрее создания отечественных аналогов изделий из этого перечня, освоения их производства, регистрации и внедрения в отечественную клиническую практику.

Второй перечень должен включать изделия, для которых важно соотношение цены и качества, учет которого может существенно сократить затраты на оказание медицинской помощи. Его основой мог бы стать «Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи», утверж-

денный Распоряжением Председателя Правительства РФ Д.А. Медведева №2762-р от 29.12.2014. При государственных закупках этих изделий необходимо создание условий честной конкурентной борьбы исходя из объективной оценки соотношения цены и качества. У медицинских изделий, особенно у изделий для сердечно-сосудистой хирургии, критическим параметром является именно качество, определяемое безопасностью и эффективностью, поскольку оно напрямую влияет на качество жизни пациента. Цена этих изделий становится критическим параметром только при условии их эквивалентного качества. Формально любое медицинское изделие, допущенное в обращение, доказало свою безопасность и эффективность при регистрации в Росздравнадзоре. Но изделия могут различаться и по степени эффективности, и по величине рисков неблагоприятных событий при их применении, что дает основания ранжировать эти изделия по качеству. В такой ситуации проблема объективной оценки качества изделия становится критической, особенно при государственных закупках.

Не секрет, что в цене импортного медицинского изделия, особенно инновационного, выводимого на рынок крупной корпорацией, производственные затраты составляют 5—10%. При этом непроизводственные затраты, и особенно затраты на маркетинг и продвижение в клиники, составляют до 90% от цены изделия. Изделия, поступающие на российский рынок, чаще всего имеют историю клинического применения в нескольких странах. Вывод изделия на рынок сопровождается активной рекламной кампанией, включающей в себя множество публикаций с результатами клинического применения, предложения по обучению за рубежом медицинских специалистов, спонсирование поездок, опубликование докладов и статей в зарубежных изданиях, спонсирование научных обменов и многое, многое другое, что в конечном счете убеждает медицинского специалиста в качестве этого медицинского изделия. Но для конечного потребителя этого изделия — пациента — критично объективное, а не рекламируемое качество изделия.

В настоящее время отечественные разработчики и производители медицинских изделий не имеют ресурсов для проведения подобных рекламных компаний. Потребитель, возможно, и смог бы подтвердить качество отечественного изделия, но для этого оно должно широко применяться в медицине. Однако здесь возникает пресловутое предубеждение относительно качества российских изделий, и, как результат, несмотря на затраченные ресурсы на разработку и освоение производства, российское изделие даже не участвует в аукционах государственных закупок, поскольку прописываемые технические характеристики ориентированы на закупку конкретного импортного изделия.

Аналогичные проблемы на российском рынке испытывают и мелкие зарубежные производители медицинских изделий, не имеющие достаточных ресурсов на проведение рекламных кампаний.

Практически бесконтрольная система государственных закупок, основанная на субъективной оценке качества медицинских изделий специалистами, привела к тому, что Россия стала лидером в использовании медицинских изделий, продаваемых транснациональными корпорациями. При этом цены при государственных закупках превышают европейские. Фактически современная отечественная медицина ориентируется не на качество, а на бренд медицинского изделия.

Что может противопоставить сложившейся тенденции государство, которое должно быть заинтересовано именно в фактическом качестве медицинского изделия, исходя из эффективности и безопасности, а не из объема рекламных затрат? Ответ только один — проведение объективной оценки качества, основанной на рандомизированных независимых клинических исследованиях медицинских изделий. Для большинства видов медицинских изделий выпущены международные и отечественные стандарты, определяющие критерии качества и безопасности медицинского изделия. Международными организациями разработаны методы доказательной медицины, с помощью которых можно объективно сравнить и доказать фактическое качество медицинских изделий. Федеральный закон от 08.03.2015 №55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» дал законодательную основу для проведения такого рода исследований. Из числа аккредитованных Росздравнадзором для проведения клинических испытаний медицинских учреждений могут быть назначены медицинские исполнители при финансовой поддержке со стороны Минздрава России. Заинтересованные в продвижении своей продукции производители медицинских изделий могут разработать совместно с медицинскими исполнителями программы медицинских исследований, обеспечивающие достаточный уровень доказательности в соответствии с международными критериями. Эти программы будут утверждаться в Росздравнадзоре

после соответствующей экспертизы. Специалисты территориальных органов Росздравнадзора могли бы контролировать качество и объективность процессов медицинских исследований. Для обеспечения независимости и непредвзятости исследований производители медицинских изделий не должны быть финансово связаны с медицинскими учреждениями, проводящими исследования. Однако они могли бы предоставить свои изделия для исследований по ценам существенно ниже рыночных, что снизит государственные затраты на проведение исследований. Результаты исследований должны быть опубликованы и служить объективной основой оценки качества медицинского изделия.

Результаты таких исследований, несмотря на понесенные затраты, трудно переоценить. Во-первых, на основании этих исследований прекратится бесконтрольное расходование государственных средств при закупках медицинских изделий, поскольку медицинские изделия, прошедшие государственные исследования и доказавшие свое качество, будут конкурировать по цене уже без каких-либо субъективных предпочтений. Во-вторых, результаты таких независимых исследований высоко ценятся в мировом медицинском сообществе, что окажет неоценимую помощь в выводе отечественных медицинских изделий на мировой рынок. В-третьих, может быть проведена объективная оценка эффективности государственных субсидий на разработку отечественных аналогов медицинских изделий. В-четвертых, это даст толчок развитию отечественной медицинской промышленности и привлечению в нее частных инвестиций, поскольку появятся объективные возможности включения освоенных в производстве медицинских изделий в государственные закупки. В-пятых, начнется переосмысление реальных возможностей отечественной медицинской промышленности у медицинских специалистов и российских граждан. В-шестых, результаты этих исследований могут быть использованы медицинскими специалистами в докладах на международных конференциях с демонстрацией возможностей отечественной сердечно-сосудистой хирургии. И самое главное — для лечения российских пациентов будут использоваться действительно качественные медицинские изделия, а не раскрученные бренды.

В.В. КНИГА, А.Г. БЫСТРОВА, А.Ю. КУЗЬМИНА

# Оценка профессиональной пригодности пилотов и диспетчеров УВД после кардиохирургического лечения патологии аорты и сердечных клапанов

*Книга В.В. Быстрова А.Г., Кузьмина А.Ю. Оценка профессиональной пригодности пилотов и диспетчеров УВД после кардиохирургического лечения патологии аорты и сердечных клапанов*

*Сердечно-сосудистые заболевания занимают важное место во врачебно-лётной экспертизе. Наибольшую трудность представляют случаи экспертной оценки при кардиоваскулярной патологии после оперативного лечения, что требует применения особенно тщательно выверенных подходов в целях соблюдения безопасности полетов в медицинском отношении. В статье рассмотрены клинические наблюдения после кардиохирургической коррекции сложной кардиоваскулярной патологии и представлены принципы врачебно-лётной экспертной оценки.*

*Kniga V.V., Bystrava A.G., Kuzmina A.Y. Assessment of professional competency of pilots and air traffic controllers after cardiac surgery treatment of diseases of the aorta and heart valves*

*Cardiovascular diseases occupy a relevant place in flight medical expertise. The most difficult cases are expert evaluations of cardiovascular pathology after surgery. These require a carefully validated approach to ensure safety as determined by workers' health. The article examines clinical observations after surgical management of a complex cardiovascular disease; the principles of flight medical expertise are suggested.*

**Ключевые слова:** врачебно-лётная экспертиза, авиационная кардиология, экспертная оценка после кардиохирургической коррекции у авиационного персонала

**Keywords:** flight medical expertise, aviation cardiology, cardiac surgery expert assessment after cardiac surgery in aviation personnel

**К**ардиоваскулярная патология занимает важное место в практике врачебно-лётной экспертизы, поскольку сердечно-сосудистые заболевания занимают лидирующие позиции в структуре заболеваемости и негодности к лётной деятельности по соматическим причинам, а также, по данным отчетов врачебно-лётных экспертных комиссий гражданской авиации (ВЛЭК ГА), являются главной причиной состояний, угрожающих безопасности полетов (инфаркт миокарда, стенокардия, пароксизмальные нарушения сознания, острые нарушения мозгового кровообращения), и смертности лётного состава. Использование современных методов диагностики позволяет проводить раннее выявление кардиоваскулярной патологии, осуществлять

адресное динамическое врачебное наблюдение и своевременно направлять на хирургическую коррекцию.

Сердечно-сосудистая хирургия развивается уже более 70 лет, и за последние 20 лет достигнут значительный прогресс в этой области. Использование современных методов диагностики и технологий оперативного лечения существенно расширили спектр и сложность выполняемых вмешательств. При этом в мировой авиационной практике в ряде случаев успешная хирургическая коррекция кардиоваскулярной патологии не является препятствием для продолжения работы пилотом или диспетчером по управлению воздушным движением (УВД). Решение вопросов экспертной оценки при кардиоваскулярной патологии после оперативного лечения имеет крайне важное значение для допуска авиационного персонала к профессиональной деятельности и требует применения особенно тщательно выверенных подходов к методам оценки профессиональной пригодности авиационных специалистов после кардиохирургического лечения. В нашей стране долгое время такой опыт отсутствовал.

## Методика

Проведение врачебно-лётной экспертизы регламентировано нормами Федеральных авиационных правил по медицинскому освидетельствованию в гражданской авиации (ФАП МО ГА-2002), действующих с 2002 г. [1, 2]. Документ подвергается регулярным пересмотрам с уче-

*В.В. КНИГА, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой авиационной и космической медицины ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России, президент медицинской ассоциации гражданской авиации, Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, Москва, [medicine@avia.ru](mailto:medicine@avia.ru)*

*А.Г. БЫСТРОВА, к.м.н., председатель Центральной врачебно-лётной экспертной комиссии гражданской авиации, Федеральное бюджетное учреждение «Центральная клиническая больница гражданской авиации», Москва*

*А.Ю. КУЗЬМИНА, к.м.н., доцент кафедры авиационной и космической медицины ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России, Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, Москва, [au\\_kuzmina@mail.ru](mailto:au_kuzmina@mail.ru)*

том современных подходов и авиамедицинского опыта. В основе оценки лежит медицинский стандарт — требования к состоянию здоровья, на основании которых определяется годность к профессиональной деятельности. В ряде случаев, когда клиническая оценка выходит за пределы требуемого стандарта, Центральная врачебно-летная экспертная комиссия гражданской авиации (ЦВЛЭК ГА) по результатам медицинского освидетельствования имеет право применить «индивидуальную оценку» для принятия решения о допуске авиационного персонала к профессиональной деятельности с учетом достижений современной медицины и мирового авиамедицинского опыта, что соответствует международному принципу «гибкости» в практике медицинских экспертиз.

Достижения современной медицины как в части диагностических, так и лечебных возможностей позволяют продлить летное долголетие без ущерба для безопасности полетов, а также улучшить качество медицинского прогнозирования. В данной публикации рассмотрены наиболее сложные случаи экспертной оценки при кардиоваскулярной патологии, которые были проведены в отечественной авиамедицинской практике впервые.

Цель: оценка методологии экспертной оценки после кардиохирургических вмешательств.

Исследование выполнено на базе Центральной клинической больницы гражданской авиации, ЦВЛЭК ГА, кафедре авиационной и космической медицины ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России.

## ■ Результаты и обсуждение

**Клиническое наблюдение №1.** А-ин Д.М., 38 лет, работает диспетчером по управлению воздушным движением с 1992 г. При подготовке к очередной ВЛЭК ГА в 1998 г. впервые на ЭКГ была зарегистрирована неполная блокада правой ножки п. Гиса. При уточнении характера выявленных изменений в ходе обследования был диагностирован врожденный порок сердца: двустворчатый аортальный клапан, недостаточность аортального клапана, пролапс передней створки митрального клапана. Продолжал работать диспетчером УВД, осуществлялось динамическое врачебное наблюдение. В связи с нарастанием аортальной недостаточности и компенсаторным расширением восходящего отдела аорты до 5,7 см в 2005 г. был признан негодным к работе диспетчером УВД, рекомендовано хирургическое лечение. В кардиохирургическом отделении ГКБ №6 г. Казани 14.04.2005 было выполнено протезирование аортального клапана St. Jude-27 и бандажирование восходящего отдела аорты. Был освидетельствован в кардиологическом бюро МСЭ, признаков инвалидности не установлено. Наблюдался у кардиолога, принимает постоянно фенилин по 0,03 г по 1/2 табл. в сутки с достижением целевых значений МНО.

В 2008 г. обратился в ЦВЛЭК ГА с целью определения профессиональной пригодности. Не курит, имеет избыточную массу тела (индекс массы тела 26,0 кг/м<sup>2</sup>). При аускультации тоны сердца ритмичные, выслушивается мелодия протезированного клапана. Объективных признаков сердечной недостаточности нет. Пульсация периферических артерий отчетливая.

Данные ЭхоКГ от 2008 г.: размер аорты (норма до 4 см) в восходящей части от 4,4 до 5 см, дуга — 3,3 см. В проекции створок аортального клапана протез без нарушения функции. Максимальный градиент давления на аортальном клапане 33 мм рт. ст. (норма до 10 мм. рт. ст.), регургитация 1 ст. (допустимая при наличии протеза). Размер левого предсердия (ЛП) 3,0 см (норма до 4,0 см), объем 50 мл (норма до 65 мл). Пролабирование передней створки митрального клапана на 4 мм, регургитация 1 степени. Левый желудочек (ЛЖ): конечно-диастолический размер (КДР) — 5,4 см (норма до 5,7 см), конечно-систолический размер (КСР) — 3,2 см (норма до 4,0 см), фракция выброса (ФВ) 70% (норма от 57%). Сократительная функция миокарда удовлетворительная. Толщина межжелудочковой перегородки (МЖП) 1,1 см, задней стенки левого желудочка (ЗСЛЖ) 1,0 см (норма до 1,2 см). Структура миокарда не изменена. Масса миокарда ЛЖ (ММЛЖ) 165 гр. (норма до 185 гр.). Размер правого желудочка (ПЖ) 2,7 см (норма до 3,6 см), толщина стенки 0,3 (норма до 0,5 см.). Размер и давление в легочной артерии в норме. Размер правого предсердия (ПП) 3,0 см (норма 3,8 x 4,6 см). Трикуспидальный клапан, нижняя полая вена в норме. Заключение: функция протеза аортального клапана не нарушена. Расширение восходящей аорты. Гемодинамически незначимый пролапс митрального клапана 0—1 степени. Для более детальной оценки состояния аорты и клапанного аппарата проведена мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) грудного отдела аорты: на серии томограмм аорта в зоне луковицы до 5,4 см в диаметре, в восходящем отделе до 3,5—3,7 см, в нисходящем — до 2,5 см. Контуры ее гладкие, признаков расслоения стенки, аневризматических расширений не обнаружено (рис. 1). В плевральных полостях жидкости нет. Лимфоузлы средостения не увеличены.

На ЭКГ покоя ритм синусовый, 69 уд. в 1 мин, электрическая ось сердца расположена горизонтально. По сравнению с ЭКГ от 2007 г. — без существенной динамики. Выполнен тредмил-тест с нагрузкой 4,1; 6,3; 7,7; 9,9 METs, достигнута ЧСС 144 уд/мин, АД 170/100 мм рт. ст. При выполнении нагрузки жалоб и выраженной одышки не было, на ЭКГ зарегистрирована диагностически незначимая депрессия сегмента ST V4-6 до 0,9—1,0 мм. Нарушений ритма не зафиксировано. Реакция сердечно-сосудистой системы по ЧСС и АД адекватная. Заключение: убедительных данных за ишемические изменения на ЭКГ при физической нагрузке не получено. Толерантность к физической нагрузке сохранена. При суточном



**РИСУНОК 1. МСКТ грудного отдела аорты у диспетчера УВД с протезированием аортального клапана St. Jude-27 и бандажированием восходящей аорты (участок выделен)**



мониторировании ЭКГ без значимых отклонений: средняя ЧСС за сутки 66 уд/мин, минимальная — 40 уд/мин, максимальная — 106 уд/мин. Единичные суправентрикулярные и желудочковые экстрасистолы (ЖЭ), 5 спаренных ЖЭ. По данным суточного мониторирования артериального давления (СМАД), суточный профиль АД соответствует нормотонии.

По результатам контроля лабораторных параметров: МНО 2,2, протромбиновый индекс 36,2%, протромбиновое время 22,4 сек, общий холестерин (ОХС) — 5,4 ммоль/л, низкой плотности (ХС-ЛПНП) — 2,86 ммоль/л, высокой плотности (ХС-ЛПВП) — 0,91 ммоль/л, триглицериды (ТГ) — 1,4 ммоль/л, глюкоза крови — 4,9 ммоль/л (норма 3,5-6,4 ммоль/л), мочевая кислота — 272 мкмоль/л (норма 150-350 мкмоль/л), С-реактивный белок — 1,5 мг/л (норма до 5 мг/л).

Уточнено состояние брюшного отдела аорты и основных показателей мозгового кровотока. УЗИ брюшного отдела аорты — комплекс интима-медиа (КИМ) не утолщен, диаметр 1,7 см, кровоток магистральный, просвет не изменен. При триплексном сканировании мозговых артерий (ТС МАГ) комплекс интима-медиа не изменен; просвет общей, внутренней и наружной сонных артерий, позвоночных артерий свободный; асимметрии кровотока не выявлено. По данным ЭЭГ отмечаются умеренные диффузные общемозговые изменения ЭЭГ с признаками дисфункции стволово-диэнцефальных структур. При КТ головного мозга признаков очаговых объемных изменений головного мозга не выявлено. Психологом установлен средний уровень основных психических функций. Осмотрен ангиохирургом, неврологом.

Установлен диагноз: искусственный аортальный клапан St. Jude-27 с бандажом восходящего отдела аорты (операция от 2005 г. по поводу врожденного двустворчатого аортального клапана). Проплап митрального клапана I ст. ХСН 0 ФК. НК 0. Решением ЦВЛЭК ГА от 2008 г. освидетельствуемый был признан годным к работе диспетчером УВД на основании п. 4.1.2 Положения о ЦВЛЭК ГА. При оценке прогноза руководствовались имеющимся опытом Европейской авиационной медицины и анализировали действующие зарубежные документы по данному вопросу. При принятии решения по результатам обследования учитывались: положительный эффект от проведенного оперативного вмешательства (уменьшение размеров аорты и градиента давления на аортальном клапане), достижение целевых значений МНО, хорошая переносимость физической нагрузки, функциональная сохранность сердечно-сосудистой системы, отсутствие других проявлений атеросклероза основных сосудистых бассейнов и объективных признаков сердечной недостаточности: артериальной гипертензии, гипертрофии миокарда ЛЖ, ишемии миокарда, клинически значимых нарушений сердечного ритма и проводимости, а также данные производственной характеристики. Рекомендовано проведение немедикаментозных мероприятий (диета, нормализация массы тела), продолжить прием фенилина 0,03 г по 1/2 табл. утром, наблюдение авиационного врача и кардиолога с ежемесячным контролем МНО, контролем АД, проведение ЭхоКГ через 6 мес., при инвазивных вмешательствах — антибактериальная профилактика.

Последующие медицинские освидетельствования в целях врачебно-летней экспертизы проходил в ЦВЛЭК ГА с расширенным объемом обследования в 2010, 2013, 2015 гг. В 2010 г. при выполнении ВЭП на фоне косовосходящей депрессии сегмента ST V4-6 до 1,0 мм были зарегистрированы 2 ЖЭ, в связи с чем проба была расценена как сомнительная. Для уточнения характера выявленных изменений дополнительно проводились сцинтиграфия миокарда с нагрузкой (признаков ишемии и очагово-рубцовых изменений не было выявлено), суточное мониторирование ЭКГ (за сутки — 8 ЖЭ и 6 наджелудочковых экстрасистол — НЖЭ), МСКТ-коронарография (левый тип кровообращения, данных за стено-окклюзирующий процесс в коронарных артериях не получено). Таким образом, данных за ИБС получено не было. В 2013 г. выполнялась МСКТ головного мозга по рекомендации невролога, признаков очагового и объемного поражения головного мозга не выявлено, начальные проявления атеросклероза церебральных артерий. Сцинтиграфия миокарда с нагрузкой повторно проводилась в 2015 г. в связи с редкой экстрасистолией при ВЭП. Существенных отклонений в динамике морфофункциональных показателей сердечно-сосудистой системы не было выявлено.

Освидетельствован в феврале 2015 г. и был допущен к работе с диагнозом: искусственный аортальный клапан St. Jude-27 с бандажом восходящего отдела аорты (операция от 2005 г. по поводу врожденного двустворчатого аортального клапана). Проплапс митрального клапана I ст. ХСН 0 ФК. НК 0. Атеросклероз сосудов головного мозга с достаточной сохранностью нервно-психических функций. Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы без рефлюкс-эзофагита. Миопия правого глаза в степени 0,5Д с остротой зрения 0,7 с коррекцией 1,0.

Таким образом, использованные подходы прогностической оценки с применением современных методов обследования позволили уточнить экспертный прогноз. Срок экспертного наблюдения составил 6,5 лет.

**Клиническое наблюдение № 2.** Е-ин, 45 лет, работает линейным пилотом. При подготовке к очередному медицинскому освидетельствованию в 2011 г. по данным УЗИ впервые была выявлена ложная аневризма инфраренального отдела аорты (аневризматическое расширение в области бифуркации до 3,5 см в диаметре, внутренний контур аневризмы неровный, протяженность аневризмы 3,0 см, состояние стенок в норме, КИМ уплотнен, тип кровотока магистральный), подтвержденная данными МСКТ с контрастированием брюшного отдела аорты (рис. 2). В анамнезе имелись указания на падения (около 20 лет назад увлекался верховой ездой), в связи с чем не исключался травматический генез ложной аневризмы. В июне 2011 г. было выполнено оперативное вмешательство: резекция ложной аневризмы инфраренального отдела аорты с линейным протезированием протезом «Север».

В течение 6 мес. осуществлялось послеоперационное наблюдение, на указанный период пилот был отстранен от работы. Проведена оценка состояния аорты в динамике по результатам УЗИ брюшного отдела аорты и контрольной аортографии: стенка аорты не изменена, отмечено нормальное функционирование протеза. Консультирован ангиохирургом. Отмечалось нормальное течение послеоперационного периода. В постоянном приеме дезагрегантов и антикоагулянтов не нуждается. По данным ВЭП отмечалась сохранная работоспособность, реакция АД и ЧСС адекватная, проба отрицательная. Хорошая переносимость пробы с физической нагрузкой свидетельствует о сохранности сердечно-сосудистой системы. Во время ЭхоКг обнаружена аневризма межпредсердной перегородки, гемодинамически незначимая. При СМАД суточный профиль АД соответствует артериальной нормотензии, данных за артериальную гипертензию не получено. При ХМ признаков патологической эктопической активности не выявлено. Уточнено состояние артерий основных сосудистых бассейнов: по данным коронарографии, УЗДГ артерий нижних конечностей и ренальных артерий данных за атеросклеротический процесс получено не было. При ТС МАГ утолщение КИМ, что

свидетельствует о начальных атеросклеротических изменениях в брахиоцефальных артериях. Липидный профиль крови в пределах нормальных значений.

Проведена разъяснительная беседа о недопустимости курения, пилот отказался от вредной привычки, также был сделан акцент на поддержание нормальной массы тела (у пилота имелась избыточная масса тела). Освидетельствован в декабре 2011 г. с диагнозом: оперированная брюшная аорта: резекция ложной аневризмы инфраренального отдела аорты с линейным протезированием.

**РИСУНОК 2. МСКТ брюшного отдела аорты у пилота с ложной аневризмой инфраренального отдела аорты (обозначена)**



нием протезом «Север» от июня 2011 г. ГЭРБ: недостаточность кардии, ремиссия. Сопутствующая патология – аневризма межпредсердной перегородки гемодинамически незначимая. Атеросклероз сосудов головного мозга с достаточной сохранностью нервно-психических функций. ГЭРБ, ремиссия. Хронический гастрит в ремиссии. Хроническая двусторонняя нейросенсорная тугоухость. Хронический гастрит в ремиссии. Атеросклероз сосудов головного мозга с достаточной сохранностью нервно-психических функций. Хроническая двусторонняя нейросенсорная тугоухость при остроте слуха: шепотная речь — АД, АС 5/5 м. Был допущен к летной работе с рекомендациями: ограничение в составе многочленного экипажа, проведение контрольного УЗИ брюшного отдела аорты через 3 мес., последующее освидетельствование через 6 мес. Освидетельствован в ЦВЛЭК ГА в июле 2013 г. Срок экспертного наблюдения ок. 4 лет.

В двух описанных выше клинических случаях имелись изменения аорты неатеросклеротической природы без наличия дополнительных факторов риска (артериальной гипертензии, ожирения, нарушений липидного и углеводного обмена), которым было успешно выполнено хирургическое вмешательство с последующим улучшением структурно-гемодинамических параметров. Обязательным условием экспертной оценки является нали-

чие хорошей функциональной сохранности сердечно-сосудистой системы и отсутствие клинически значимых атеросклеротических изменений основных сосудистых бассейнов. Длительный период наблюдения без отрицательной динамики в состоянии здоровья пилота подтверждает успешность впервые проведенной прогностической оценки с использованием современных методических приемов.

**Клиническое наблюдение №3.** Х-з С.С., 47 лет, командир воздушного судна Boeing-737, ранее наблюдался с диагнозом нейроциркуляторная дистония (НЦД) по кардиальному типу. При очередном медицинском освидетельствовании в 2009 г. диагноз НЦД не был подтвержден. В 2013 г. при подготовке к очередному освидетельствованию при ЭхоКГ был выявлен пролапс митрального клапана III степени, рекомендовано хирургическое лечение. Выполнено оперативное вмешательство: четырехугольная резекция митрального клапана с сужением кольца митрального клапана, пластика задней створки митрального клапана, имплантация искусственного кольца формы седла St. Jude 3,2 мм; пластика трикуспидального клапана по Де Вега, перевязка ушка левого предсердия (ЗАО «Кардиолита», Вильнюс). Наблюдался у кардиолога в течение 6 мес., принимал рекомендованное лечение — варфарин 10 мг утром под контролем МНО каждые 2 нед., нексиум 20 мг x 2 р/д 1 мес. На момент освидетельствования в приеме медикаментозной терапии не нуждался. Показатели биохимического анализа крови: ОХС — 5,0 ммоль/л, ХС-ЛПНП 3,74 ммоль/л, ХС-ЛПВП 1,31 ммоль/л, ТГ 1,0 ммоль/л, глюкоза крови 5,3 ммоль/л, мочевиная кислота — 166 ммоль/л, С-реактивный белок 0,9 мг/дл. Коагулограмма без изменений. Индекс массы тела — 28,0 кг/м<sup>2</sup>. Не курит. Направлен на медицинское освидетельствование в ЦВЛЭК ГА.

В послеоперационном периоде отмечена положительная динамика в состоянии здоровья: как субъективная (улучшение общего самочувствия, переносимости физической нагрузки), так и объективная по данным ЭхоКГ в виде уменьшения толщины миокарда и объемов камер сердца. Данные ЭхоКГ: размер аорты 3,9 см, расхождение створок аортального клапана 24 мм без признаков регургитации. Размер ЛП: 4,2 x 5,4 см (норма до 4,0 см), объем ЛП — 78 мл (норма до 65 мл). Митральный клапан: в позиции фиброзного кольца визуализируется стойка опорного кольца, регургитация: 0—1 степени. ЛЖ: КДР — 5,4 см, КСР — 3,4 см, ФВ — 66%. Сократительная функция миокарда удовлетворительная. Диастолическая функция миокарда нарушена по I типу. Толщина МЖП — 1,0 см; ЗСТ — 1,0 см. ММЛЖ — 156 гр. Структура миокарда не изменена. Размер ПЖ — 3,2 см, толщина стенки — 0,3 см. размер ПП — 3,3 см. Трикуспидальный клапан без особенностей. Легочная артерия, нижняя полая вена без изменений. Заключение: состояние после

пластики митрального и трикуспидального клапанов, ушивания левого ушка. Незначительная дилатация ЛП. Работа клапанов не нарушена. НДФЛЖ по I типу.

Для более точной оценки проведена МРТ сердца, размеры левого предсердия увеличены. Гипертрофии миокарда нет: толщина МЖП -10—11 мм, толщина боковой стенки ЛЖ -9—10 мм, толщина ПЖ -3—4 мм. Миокард левого желудочка равномерно утолщается в систолу. Нарушений сегментарной сократимости миокарда ЛЖ не выявлено. Фракция выброса ЛЖ не снижена. Створки митрального клапана уплотнены, утолщены. Подвижность створок несколько ограничена, без признаков стенозирования атрио-вентрикулярного отверстия. Аномальных потоков в полостях сердца не выявлено. Грудная аорта имеет ровные контуры, сигнал от кровотока в ее просвете однородный. Легочная артерия и ее ветви не расширены. Заключение: состояние после успешного оперативного лечения. Нормальное функционирование митрального и трикуспидального клапанов. Гипертрофии миокарда ЛЖ нет.

На ЭКГ: ритм синусовый с ЧСС 72 уд/мин, горизонтальное положение ЭОС, АВ блокада I степени. При ВЭП выполнена нагрузка 90—120—150 Вт с продолжительностью ступеней 3 мин, достигнута ЧСС 151 в 1 минуту, АД 190/95 мм рт. ст. Нарушения ритма и патологического смещения сегмента ST не зарегистрированы. Проба отрицательная. Физическая работоспособность сохранена. Реакция ЧСС и АД — адекватная. При суточном мониторинге ЭКГ регистрировался синусовый и предсердный ритмы, средняя ЧСС 64 уд/минуту (днем 63—80 уд/мин, ночью 55—65 уд/мин); минимальная ЧСС 47 уд/минуту — во время сна, максимальная ЧСС 101 уд/минуту — во время прогулки; единичные НЖЭ — №7 в сутки (в т. ч. одна парная) и ЖЭ (№8 в сутки). Выраженной динамики сегмента ST не отмечено. По данным СМАД — суточный профиль АД соответствует нормотонии с несколько недостаточным ночным снижением АД на фоне плохого качества сна.

При коронарной ангиографии правый тип коронарного кровоснабжения без признаков поражения коронарных артерий. Брюшной отдел аорты по данным УЗИ без отклонений от нормы. При триплексном сканировании магистральные артерии головы КИМ не изменены. На ЭЭГ легкие диффузные изменения преимущественно регуляторного характера. При проведении МРТ головного мозга выявлена врожденная арахноидальная киста области левого внутреннего слухового прохода, вариант строения большой затылочной цистерны. Структурных изменений вещества мозга не найдено. Осмотрен нейрохирургом, показаний к нейрохирургическому вмешательству нет, рекомендована контрольная МРТ головного мозга с контрастным усилением через 12 мес. Установлен средний уровень основных психических функций при психологическом обследовании.

Диагноз: оперированное сердце: пластика митрального клапана, имплантация искусственного кольца формы седла St. Jude 32 мм, пластика трикуспидального клапана по Де Вега, перевязка ушка левого предсердия от 28.03.2013, без нарушения внутрисердечной и общей гемодинамики. Арахноидальная киста области внутреннего слухового прохода слева (врожденная) без признаков компрессии невралгических структур VII и VIII нервов. Хронический гастродуоденит в фазе ремиссии. Избыточная масса тела. Простой гиперметропический астигматизм обоих глаз в ст. 0,75 Д, с остротой зрения 0,8 с коррекцией 1,0 на каждый глаз. Учитывая анатомическую (нормальное функционирование митрального и трикуспидального клапанов при ЭхоКГ и МРТ сердца, отсутствие гипертрофии миокарда, нормальные размеры полостей сердца) и функциональную сохранность сердечно-сосудистой системы (адекватная гемодинамическая реакция, высокая толерантность к физической нагрузке), низкий уровень факторов риска, отсутствие необходимости в постоянной медикаментозной коррекции, прогноз был расценен как благоприятный. Рекомендовано соблюдение диеты, нормализация массы тела, наблюдение кардиолога, врача авиакомпании, контроль ЭхоКГ и МРТ головного мозга с контрастным усилением в динамике. Освидетельствован в ЦВЛЭК ГА повторно в 2014 г. и 2015 г. Срок экспертного наблюдения около 2 лет.

## ■ Выводы

В рассмотренных случаях использованы современные кардиохирургические подходы к коррекции кардиоваскулярной патологии на аорте и клапанном аппарате с использованием усовершенствованных технологий вмешательства и современных материалов.

1. Обязательным условием при решении вопроса о допуске авиационного персонала к профессиональной деятельности после кардиохирургического лечения является тщательное послеоперационное наблюдение для оценки эффективности выполненного вмешательства (с соблюдением необходимых сроков наблюдения), контроля необходимых параметров гемодинамики и гемостаза, а также проведение полного и детального кардиологического обследования в целях врачебно-летной экспертизы для оценки потенциальных рисков.

2. Методология экспертной оценки включает:

- эффект от проведенного оперативного вмешательства (анато-гемодинамические параметры);
- параметры гемостаза и необходимость их контроля (отсутствие необходимости в приеме медикаментозных средств для коррекции у пилотов и достижение целевых значений МНО у диспетчеров УВД);
- отсутствие значимых проявлений атеросклероза в аорте и основных сосудистых бассейнах;
- хорошую переносимость ЭКГ пробы с физической на-

грузкой и функциональную сохранность сердечно-сосудистой системы;

- минимальный уровень дополнительных факторов риска (артериальной гипертензии, курение, ожирение, нарушение липидного и углеводного обмена);
- отсутствие признаков, ухудшающих прогноз (сердечной недостаточности, гипертрофии миокарда ЛЖ, ишемии миокарда, клинически значимых нарушений сердечного ритма и проводимости) по результатам обследования;
- данные производственной характеристики (характер производственной деятельности).

При необходимости выносятся решение о годности с отметкой об условиях действия медицинского заключения (запрещено продление норм полетного времени, годен в составе многочленного экипажа, годен на данном типе воздушного судна и т. д.).

3. При оценке прогноза профессиональной деятельности авиационного персонала руководствоваться имеющимся опытом Европейской авиационной медицины, рекомендациями и практикой Международной организации гражданской авиации.

В сложных экспертных случаях решение принимается с учетом действующих документов по медицинскому освидетельствованию [1, 3, 4, 5] и мирового авиамедицинского опыта, при необходимости применяется онлайн-консультирование с ведущими европейскими экспертами.

*Коллектив авторов выражает благодарность коллегам Европейской ассоциации авиационно-космической медицины, особенно Елене Катаман (руководителю авиамедицинского отдела Гражданской авиации Республики Молдовы) и Рене Мейр (эксперту-кардиологу Федеральной службы гражданской авиации Швейцарии) за сотрудничество и помощь при проведении кардиологической оценки сложных экспертных случаев.*

## ■ ИСТОЧНИКИ

1. Федеральные авиационные правила. Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации (ФАП МО ГА — 02). М., 2002. Federal'nye aviacionnye pravila. Medicinskoe osvidetel'stvovanie letnogo, dispetcherskogo sostava, bortprovodnikov, kursantov i kandidatov, postupajushih v uchebnye zavedenija grazhdanskoj aviacii (FAP MO GA — 02). М, 2002.
2. Методы освидетельствования авиационного персонала гражданской авиации (Методическое пособие для врачебно-летних экспертных комиссий гражданской авиации). М., 2004. Metody osvidetel'stvovanija aviacionnogo personala grazhdanskoj aviacii (Metodicheskoe posobie dlja vrachebno-letnyh jekspertnyh komissij grazhdanskoj aviacii). М, 2004.
3. European Aviation Safety Agency. Acceptable Means of Compliance and Guidance Material to Part-MED. 2011.
4. International Civil Aviation Organization. Manual of Civil Aviation Medicine. Third Edition — 2012.
5. JAA. Manual of Civil Aviation Medicine. June 2009.

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА

## Актуальные проблемы доклинических исследований: переход к альтернативной *in vitro*-токсикологии

**Гильдеева Г.Н. Актуальные проблемы доклинических исследований: переход к альтернативной *in vitro*-токсикологии**

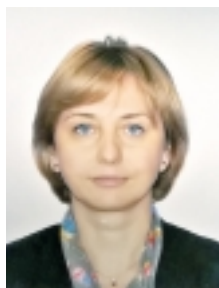
В статье рассмотрены принципы и основы альтернативной *in vitro*-токсикологии. Обсуждаются преимущества и недостатки токсикологических тест-систем *in vivo* и *in vitro*. Изложена современная парадигма токсикологических исследований *in vitro*, стратегия их осуществления, а также кратко описаны некоторые альтернативные методические подходы, используемые в доклинических исследованиях.

**Gildeeva G.N. Topical issues of pre-clinical studies: transition to alternative *in vitro* toxicology**

The article covered the principles and basics of alternative *in vitro* toxicology. Advantages and disadvantages of toxicological *in vivo* and *in vitro* test systems are discussed. The up-to-date model of the toxicological researches *in vitro* and strategy of their implementation, as well as some alternative methodical approaches which are used in pre-clinical studies are briefly described.

**Ключевые слова:** токсикология, *in vitro*, концепция «Три R», клеточные культуры

**Keywords:** toxicology, *in vitro*, «Three R» conception, cell cultures



Г.Н. Гильдеева

**П**роблемы этического, разумного и экономного использования лабораторных животных в современных доклинических исследованиях лекарственных препаратов привлекают большое внимание специалистов и общественности. Безусловно, эксперименты на животных крайне важны для сохранения здоровья человека, однако эти исследования являются трудоемкими и дорогостоящими, а также они травмируют подопытных животных и приводят к их гибели. Поэтому сегодня вполне обоснованы усилия ученых, направленные на максимальное сокращение количества животных и замену их альтернативными моделями и тест-системами в условиях *in vitro*. Современные методы позволяют не только свести количество подопытных животных к минимуму, но и полностью или частично заменить их. Такие методы помогают, помимо решения этических проблем, связанных с массовым использованием и гибелью экспериментальных жи-

вотных, значительно удешевить и сократить сроки предварительного исследования новых лекарственных препаратов, прежде всего на стадии их доклинических исследований [1, 5].

В настоящее время все большее внимание уделяется концепции усовершенствования, уменьшения и замены (Refinement, Reduction, and Replacement), которая также известна как «Три R», а методы, использующие эту концепцию, называются альтернативными [6, 14]. В данной концепции Refinement (усовершенствование) включает методы, исключающие или вызывающие минимальные боль, страдания и стресс у животных. Reduction (сокращение) включает методические подходы, позволяющие получать информацию при использовании меньшего числа животных или получения большего количества данных на том же количестве животных. Replacement (замена) означает замену на методы, позволяющие достичь цели без проведения экспериментов на животных. За последние 50 лет концепция «трех R» получила выражение в законах, стандартах и руководящих документах во всем мире. Сегодня концепция «трех R» является самой передовой в области научных исследований. Благодаря этой концепции удалось сконцентрировать на данной проблеме внимание правительств и академических центров, что привело к существенному изменению техники исследований, испытаний и обучения с пользой как для

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, к.б.н., доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, gilgeln@gmail.com

науки, так и в интересах защиты экспериментальных животных [2].

Всемирная организация здравоохранения, международное медико-биологическое общество не только одобряют, но и настоятельно рекомендуют и поддерживают использование альтернативных моделей и методов в токсикологии. Использование *in vitro*-тестов при оценке безопасности, разработке лекарств и новых продуктов уже стало общепринятым. Согласно принципам правительства США по использованию животных в научных исследованиях, тестировании и образовании и политике Министерства здравоохранения США по гуманному обращению и использованию лабораторных животных, до проведения тестирования на животных должны использоваться *in vitro* тест-методы определения базальной цитотоксичности, где это приемлемо [12]. Такие методы считаются частью взвешенного подхода для оценки начальной дозы при исследовании острой пероральной токсичности препаратов *in vivo*. Для некоторых исследуемых препаратов подобный подход уменьшает число используемых животных, а также долю животных, которые погибают или умерщвляются в процессе эксперимента. Многие крупные международные компании уже широко используют альтернативные методы.

В 2007 г. Национальный научный совет США (NRC) опубликовал доклад о будущем токсикологических исследований, в котором говорится, что настало время разработки новой парадигмы, не основанной на использовании животных. Основное предложение доклада заключалось в переориентации тестирования на молекулярный уровень вместо наблюдения фенотипических реакций целого организма, переходе от тестирования на целом животном на тестирование на клеточном уровне [9].

У таких предложений есть серьезные основания, поскольку несовершенство и ограничения тестирования на животных очевидны и понятны. Традиционная токсикология *in vivo* трудоемка, она требует много времени и расхода большого количества тестируемого продукта. Тестирование на животных трудно адаптировать к современному направлению высокопроизводительных скрининговых технологий, что в конечном счете создает препятствия на пути массового скрининга лекарственных препаратов и химических веществ.

Использование новейших научных инструментов для доказательства безопасности и эффективности новых продуктов в кратчайшие сроки, с большей надежностью и меньшими расходами является насущной необходимостью. Клетки *in vitro* являются средством, обеспечивающим дальнейшее развитие в этом направлении. В настоящее время возможно культивировать широкий спектр клеток различных типов, в т. ч. из разных тканей и видов. Это очень удобно, т. к. созда-

ются условия для определения орган- и видоспецифичной токсичности. Если же используются клетки человека, то минимизируются проблемы межвидовой экстраполяции [13]. Другими словами, преимущества тестов *in vitro* заключаются в том, что они быстры, недороги и позволяют исследовать специфические механизмы действия исследуемых агентов.

Еще одно преимущество моделей *in vitro* заключается в возможности работы непосредственно на культурах клеток человека, что делает полученные данные более адекватными при их проекции на организм человека. Кроме того, использование культур клеток позволяет установить характер биологической активности изучаемых соединений непосредственно на клеточном уровне и учесть сложные синергические и/или разнонаправленные эффекты смесей химических соединений.

Крупный вклад в развитие нового направления — клеточной токсикологии внес выдающийся шведский ученый Бьорн Икволл (Bjorn Ekwall). Сформулированная им в 1983 г. концепция т. н. базовой цитотоксичности лежит в основе использования тестов на культуре клеток для определения острой токсичности химических веществ вместо тестов на животных. Чтобы на практике проверить свои теории, был организован международный токсикологический проект под названием Multicentre Evaluation of In Vitro Cytotoxicity Program (MEIC), в котором 50 отобранных химических веществ тестировались в 100 лабораториях во всем мире, причем было применено более 60 различных тестов *in vitro*. Результаты проекта MEIC наглядно продемонстрировали возможность использования тестов *in vitro* для прогнозирования токсических концентраций химических веществ в организме человека [7].

В ходе работы над этим проектом было выделено 3 типа токсичности:

- Базовая (общая) цитотоксичность — неблагоприятное воздействие химических веществ на общие для всех клеток структуру и функции, необходимые для выживания клетки, деления, репликации ДНК и т. д.
- Органоспецифическая цитотоксичность — влияние на структуры и функции, специфические для определенных клеток тканей и органов.
- Внеклеточная токсичность — проявляется, если ксенобиотик непосредственно не влияет на клетку, но его действие критическое на уровне целостного организма и охватывает процессы, происходящие вне клеток (например, клеточная секреция).

Автор указывал, что все три типа цитотоксичности могут иметь место *in vivo*, поэтому должны учитываться в стратегии исследований *in vitro* [8].

Исследования токсичности лекарственных препаратов *in vitro* проводят на первичных культурах клеток

и тканей, выделенных из организма животных, человека, а также перевиваемых или постоянных, полученных из отдельных видов опухолей. К первичным культурам клеток человека относятся гепатоциты, эпителиоциты, кератиноциты, хондроциты. Первичные культуры клеток животных представлены гепатоцитами, клетками крови. Также для оценки токсичности используют постоянные клеточные линии человека: клетки немелкоклеточного рака легких — А-549, нейробластомы NB-1, эпителиальные клетки синовиальной жидкости — McCoу и др. Среди постоянных клеточных линий животных в токсикологических исследованиях используют: фибробласты мышей — L929, BALB 3Т3; клетки гепатомы крыс — НТС; клетки опухоли Эрлиха мышей и др. Из специализированных клеток можно выделить эритроциты периферической крови мышей BALB/с, сперматозоиды быка, мышечные клетки крысы. Исследование на различных клеточных линиях предоставляет четкую информацию о потенциальных эффектах лекарственных препаратов и их специфическом действии [11].

В настоящее время исследования общей и специфической токсичности потенциальных тератогенов наиболее эффективно проводятся с применением полипотентных стволовых клеток эмбрионов человека, которые способны к дифференциации *in vitro* с образованием миокардиальных, мышечных, эндотелиальных клеток, гепатоцитов [3].

При оценке тканевой токсичности используют срезы тканей и реконструированные модели, которые имитируют нормальные ткани *in vitro* [3]. Такие модели позволяют проводить такие испытания, как исследование раздражающего действия лекарственных препаратов, исследование фототоксичности, исследование абсорбции вещества через кожу и ее барьерной функции и др. На сегодня известны коммерческие органотипичные и реконструированные модели эпидермиса, такие как EPISKIN, EpiDerm, Full Thickness. На указанных моделях были выполнены опыты с изучением повреждающего действия большого количества химических веществ. Эти модели стандартизированы, зарегистрированы и внесены Европейской организацией экономического сотрудничества и развития (OECD) в лист инструкций по тестированию токсичности химических веществ, а также в новое Европейское законодательство REACH [4].

Одним из самых сложных направлений в создании альтернативных моделей изучения токсичности является разработка моделей барьерных систем организма [10]. В этом направлении наиболее весомые успехи достигнуты в воспроизведении эпителиального барьера, который является первым препятствием на пути проникновения ксенобиотика в организм. Для исследований интерстициального барьера наибольшее раз-

витие получили модели процессов абсорбции с использованием клеточных линий HT-29 и Caco-2. Относительно гематоэнцефалического барьера, что является важным для многих токсичных веществ, в этом направлении разрабатываются трехмерные модели, содержащие глиальные и эндотелиальные клетки. Были созданы органотипичные модели: модель глаза для изучения раздражающего действия в замену теста Драйзера на кроликах [15]. Система клеточных культур, аналогичная головному мозгу, разработана для тестирования нейротоксичности [3]. Проведенные исследования показали, что реконструированные модели, имитирующие нормальные ткани *in vitro*, имеют хорошую корреляцию с системным токсическим действием, определяемым у животных.

Таким образом, исследования с использованием клеточных культур позволяют проводить сравнительную экспресс-оценку токсичности и опасности химического вещества, исследование нарушения обмена веществ в клетке, изучение цито- и органотоксичности, мутагенных и канцерогенных эффектов. Для исследования цитотоксичности ксенобиотиков на культуре клеток рекомендованы следующие тесты: 1) определение количества жизнеспособных клеток с использованием трипанового синего; 2) определение содержания общего белка как показателя прироста клеточной массы, который также может быть показателем клеточной пролиферации; 3) определение изменений активности дыхательных ферментов в тесте с метилтетразолием (МТТ); 4) оценка лизосомальной активности и интенсивности процессов активного мембранного переноса — по поглощению красителя нейтрального красного; 5) оценка степени повреждения цитоплазматической мембраны — по выходу в среду инкубации фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

Кроме вышеперечисленных методов, довольно часто применяются такие тесты, как определение нарушения регуляции ионного состава, оценка нарушения процессов метаболизма, определение содержания аденозинтрифосфата (АТФ) в клетках и инкубационной среде, оценка морфологических изменений клеток.

Для изучения органотоксичности используют тесты, что и при определении общей токсичности, а также специфические маркеры: ферменты аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспаратаминотрансфераза (АСТ) — для клеток печени; ЛДГ и тропонин — для клеток сердечной ткани; для фибробластов кожи — скорость синтеза коллагена; для иммунотоксичности — синтез интерлейкинов и антител, уровень С-реактивного белка. Кроме того, для всех типов клеток можно провести ПЦР (полимеразная цепная реакция) диагностику с целью определения активации того или иного гена, отвечающего за синтез белка, фермента,

кофактора. По результатам вышеуказанных тестов определяют такие параметры, как IC50 (концентрация, подавляющая рост 50% клеток в культуре), LC50 (концентрация вещества, вызывающая гибель 50% клеток), EC50 (концентрация, вызывающая снижение функции у 50% клеток).

На сегодня уже имеются определенные достижения использования культуры клеток при изучении хронической токсичности *in vitro*. При этом продолжительность экспозиции исследуемого вещества как минимум длится 5 суток. Инкубация с препаратом может быть как непрерывной, так и в виде нескольких повторных его введений в культуральную среду.

Сравнивая опыты, которые проводят на животных и эксперименты на культуре клеток в условиях *in vitro*, можно выделить ряд преимуществ. Во-первых, тесты на культуре клеток можно проводить в микроколичествах. Дозу исследуемого вещества, получаемого каждой клеткой, можно измерять и контролировать с достаточной высокой точностью, что облегчает установку токсической концентрации ксенобиотика. Во-вторых, исследования на культуре клеток дают результаты, позволяющие проводить количественную оценку, изучать зависимости «доза — эффект» и «структура —

активность». В-третьих, преимуществом метода культуры клеток является высокая технологичность процесса исследований и автоматизация значительной их части, возможность проведения скрининга одновременно нескольких веществ и непосредственно на клетках органов человека [8].

Проблема внедрения альтернативных методов изучения токсичности и безопасности различных химических веществ, в т. ч. лекарственных препаратов, в систему доклинических исследований остается актуальной, но вместе с тем еще далеко не завершенной. В ближайшем будущем предстоит включить знания о механизмах, полученные в ходе клеточных и молекулярных исследований, в обширный арсенал данных *in vivo*, с тем чтобы более подробно описать токсикологические механизмы, а также создать парадигму использования данных *in vitro* для прогноза токсичности *in vivo*. Ценность методов *in vitro* является общепризнанным фактом, однако их повсеместное внедрение может быть реализовано только в результате совместных усилий токсикологов и представителей государственных учреждений.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Гуськова Т.А., Сюбаев Р.Д., Немкова И.Н., Енгальцева Г.Н. Изучение токсичности лекарственных средств *in vitro* при оценке их токсикологического взаимодействия. Биомедицина. 2010. 5. 74–76.
2. Коршун М.Н., Краснокутская Л.М. Принцип Трех R и пути его реализации в токсиколого-гигиенических исследованиях. Український журнал з проблем медицини праці. 2005. 3–4. 66–74.
3. Трахтенберг І.М., Коваленко В.М., Кокшарьова Н.В., Жмілько П.Г. та ін. Альтернативні методи і тест-системи. Лікарська токсикологія. К.: Авіцена, 2008. 272 с.
4. Afaller W, Balls M, Clotier R et al. European Commission-Enterprise and Industry-REACH — Overview-FAG. Novel advanced *in vitro* methods for long-term toxicity testing. ATLA. 2001. 29, 4. 393–426.
5. Arturo Anadon et. al. The role of *in vitro* methods as alternatives to animals in toxicity testing. Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology, January 2014, 10, 1 : 67–79.
6. Balls M, Reader S, Atkinson K et al. Non-animal toxicity tests for detergents: genuine replacements or mere prescreens. J. Chem. Biotechnol. 1991. 50. 423–433.
7. Ekwall B. Correlation between cytotoxicity *in vitro* and LD50 values. Acta Pharmacologica Toxicologica. 1983. 52, S. II. 80–99.
8. Ekwall B, Clemenson C, Ekwall B et al. EDIT: a new international multicentre programme to develop and evaluate batteries of *in vitro* tests for acute and chronic systemic toxicity. ATLA. 1999. 27. 339–349.
9. Grossblatt N, Karalic-Loncarevic M, editors. Toxicity Testing in the 21st Century: A vision and a Strategy. Washington: National Academy Press. 2007. 196.
10. Guth K et al. Suitability of skin integrity tests for dermal absorption studies *in vitro*. Toxicol In Vitro. 2015 Feb, 29(1): 113–23.
11. Holme JA, Dybing E. The use of *in vitro* methods for hazard characterisation of chemicals. J.A.Holme, E.Dybing. Toxicology Letter. 2002. 127, 1–3. 136–141.
12. Interagency Research Animal Committee (US). U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training. Fed. Regist. 1985, 50 (97): ISO 10993.
13. Marx U, Sanding V, editors. Drug Testing In Vitro: Breakthroughs and Trends in Cell Culture Technology. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2007. 298.
14. Schuppli CA, Fraser D. The interpretation and application of the three Rs by animal ethics committee members. -ATLA. 2005. 33, 5. 487–500.
15. Verstraelen S et al. Improvement of the Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) assay as an *in vitro* alternative to the Draize rabbit eye irritation test. Toxicol In Vitro. 2013 Jun, 27(4): 1298–311.



О.П. ГНАТЮК, И.В. АМЕЛИНА, Д.А. УРЮПИНА

## Проблемы организации обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан Хабаровского края по результатам контрольных мероприятий и пути его улучшения

*Гнатюк О.П., Амелина И.В., Урюпина Д.А. Проблемы организации обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан Хабаровского края по результатам контрольных мероприятий и пути его улучшения*

*В статье рассмотрены вопросы обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан в Хабаровском крае, контроль за соблюдением прав граждан, предложен способ улучшения организации с использованием интернет-сервисов.*

*Gnatyuk O.P., Amelina V.I., Uryupin D.A. Problems of organization of provision of drugs for certain categories of citizens of the Khabarovsk Krai in the course of control activities and methods of its improvement*

*The article discusses the provision of medicines for certain categories of citizens in the Khabarovsk territory, control over observance of the rights of citizens, a method is proposed to improve the organization using the Internet services.*

**Ключевые слова:** обеспечение лекарственными средствами, контроль, открытость, соблюдение прав

**Keywords:** provision of medicines, control, transparency, respect for rights

Реализация стратегических приоритетов развития здравоохранения, определенных Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г., требует от Росздравнадзора обеспечения действенного и эффективного контроля за качеством услуг в сфере охраны здоровья граждан, включая лекарственное обеспечение. Территориальные органы выполняют возложенные на них функции по контролю за исполнением переданных полномочий органами исполнительной власти субъектов РФ.

Обеспечение отдельных категорий граждан Хабаровского края необходимыми лекарственными средствами осуществляется в соответствии с федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», приказом Минздравсоцразвития России от

29.12.2004 №328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан». В соответствии с официальной статистикой, предоставленной Министерством здравоохранения Хабаровского края, количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, по состоянию на 31.12.2014 составляет 3 рецепта, по состоянию на 31.12.2013 — 0 рецептов, по состоянию на 31.12.2012 — 0 рецептов, и общая ситуация по лекарственному обеспечению стабильная. Поставка лекарственных средств осуществляется регулярно.

В то же время минимальное количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, не свидетельствует о полном обеспечении больных лекарственными препаратами. По состоянию на 01.06.2015 был выписан, но не обеспечен и не зарегистрирован на отсроченном обеспечении 1 271 рецепт (1,18% от общего количества выписанных), а это скрытые необеспеченные рецепты.

При проверках организации лекарственного обеспечения в Министерстве здравоохранения Хабаровского края территориальным органом Росздравнадзора в период 2009—2014 гг. выявлялись различные нарушения, в т. ч.:

*О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю, oleg\_farm@mail.ru  
И.В. АМЕЛИНА, к.ф.н., доцент, заведующая кафедрой организации и экономики фармации ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет», г. Хабаровск  
Д.А. УРЮПИНА, интерн кафедры организации и экономики фармации ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет», г. Хабаровск*

1. Велась недостаточная работа по обеспечению отдельных категорий граждан Хабаровского края лекарственными препаратами в случаях нетипичного течения заболеваний по жизненным показаниям и лекарственными препаратами, заявленными в недостаточном количестве.
2. Предоставлялись недостоверные данные еженедельного мониторинга в части количества рецептов, принятых на отсроченное обеспечение и необеспеченных в течение срока их действия.
3. Наблюдалась высокая стоимость рецепта в регионе, это говорит о включении в заявку импортных дорогостоящих лекарственных препаратов, что снижает возможности обеспечения лекарственными препаратами большой группы лиц.

В ходе проверок учреждений здравоохранения, аптек ХКГУП «Фармация» и рассмотрения обращений граждан были выявлены случаи, когда рецепты не принимались на отсроченное обеспечения аптекой, что фактически являлось отказом в обслуживании. А жалобы, поступающие в территориальный орган Росздравнадзора, говорили об отсутствии механизма включения в заявку лиц, право на обеспечение которых установлено в период между проведением конкурсных процедур, о недостаточной разъяснительной работе с пациентами по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов внутри международного непатентованного наименования (необоснованные жалобы на предоставление лекарственных брендовых препаратов или препаратов по торговым наименованиям, без подтверждения неэффективности или непереносимости назначенного лечения).

Как позитивное явление органами исполнительной власти отмечается значительное уменьшение числа жалоб в целом, особенно на отказ в выдаче лекарственных препаратов в аптеках. В то же время имеются жалобы на отказ в выписке показанных лекарственных препаратов в самих учреждениях здравоохранения, что подтверждается при контроле первичной медицинской документации, но относится к нарушениям качества медицинской помощи. Продолжают поступать обращения граждан о ненадлежащем обеспечении лекарственными средствами, в первую очередь, онкологическими препаратами и наркотическими средствами для паллиативной помощи. Особенно настораживает факт увеличения количества обращений, поступающих через центральный аппарат Росздравнадзора, Министерство здравоохранения РФ и аппарат Президента РФ.

А главный критерий — продолжающийся выход участников из программы — подтверждает имеющиеся проблемы с лекарственным обеспечением.

Все это свидетельствует о глобальных сложностях, с которыми сталкиваются органы государственной власти как федерального, так и регионального уровней:

- изменяется демографическая ситуация в регионе;
- население становится более требовательным;
- усложняются задачи, стоящие перед органами государственной власти;
- усиливается связь между эффективной работой государственных служб, национальной конкурентоспособностью и доверием общества к власти.

Рассмотрим более детально каждую из перечисленных выше проблем.

### ■ Изменение демографической ситуации в регионе

Важнейшей задачей, стоящей перед органами государственной власти всех уровней, является сохранение позитивных демографических показателей, достигнутых в 2014 г. Хабаровский край входит в число регионов, показавших положительную динамику прироста населения в результате снижения общей смертности и увеличения рождаемости в 2014 г. Результаты I квартала 2015 г. в отличие от многих регионов также обнадеживают: отрицательный показатель общей смертности отсутствует, существенно снизилась младенческая смертность и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний. В то же время увеличилась смертность от онкологических и респираторных заболеваний, туберкулеза, что связано с имеющимися проблемами как с качеством медицинской помощи, так и с лекарственным обеспечением по данным направлениям. Это подтверждается результатами контрольных мероприятий, проведенных Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю: заявки на лекарственные средства для обеспечения льготных категорий граждан составлялись исходя из лимита денежных средств, а не из реальной потребности в лекарственных средствах. В связи с проведением конкурсных процедур на полугодие в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», пациенты, получившие право на льготное лекарственное обеспечение, до проведения конкурсных процедур испытывают трудности с обеспечением, и иногда для соблюдения их прав требуется вмешательство территориального органа Росздравнадзора.

### ■ Возросшая требовательность населения

Пациенты становятся все более юридически грамотными и требуют соблюдения своих прав на качественную, а значит, доступную и безопасную медицинскую и лекарственную помощь. Эти требования, безусловно, обоснованы — при оказании медицинской помощи должен быть исключен риск причинения вреда пациентам от применяемых лекарственных средств. Результат

лечения во многом зависит от соблюдения требований по хранению и транспортировке медикаментов на всех этапах — от производителя до пациента. Вместе с тем до сих пор основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

В Хабаровском крае по всем нозологиям льготы по лекарственному обеспечению при амбулаторном лечении по федеральной программе имеют более 100 тыс. человек. Большая часть этой категории граждан выбрала денежную компенсацию. Право на набор социальных услуг, включая бесплатное лекарственное обеспечение, сохранили на 01.10.2014 41 522 человека (на 13.12.2010 их было 46 579 человек). Федеральный реестр граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, ежемесячно актуализируется, передается в ЛПУ, уполномоченную фарморганизацию — ХКГУП «Фармация». С целью оптимизации такого взаимодействия Министерством здравоохранения Хабаровского края приобретен и установлен программный продукт «Единая региональная информационная система» (далее программа «ЕРИС»). Эта программа позволяет в режиме онлайн осуществлять контроль за выпиской льготных рецептов, отпуском лекарственных препаратов по выписанным рецептам, за количеством рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании. Кроме того, программа позволяет вести учет поступления, реализации и остатков лекарственных препаратов в аптечных организациях и на складах. В то же время, несмотря на очевидное улучшение отпуска в аптечной сети лекарств для отдельных категорий граждан, о чем свидетельствует низкое число рецептов на отсроченном обеспечении, выбор пациентов в пользу денежной компенсации косвенно подтверждает проблемы реализации программы в Хабаровском крае, как и в других субъектах РФ. Вывод о неудовлетворенности населения качеством медицинской помощи и лекарственного обеспечения подтверждается также результатами соцопросов и публикаций в СМИ. Нельзя не указать, что количество необоснованных обращений (замена импортных лекарственных препаратов на отечественные аналоги) превышает 50% от общего числа всех жалоб и постоянно увеличивается.

#### ■ Усложняются задачи, стоящие перед органами государственной власти

В условиях динамично развивающегося общества для принятия грамотного управленческого решения необходимо иметь актуальную информацию. Министерством здравоохранения Хабаровского края по рекомендации территориального органа Росздравнадзора приобретено программное обеспечение «ЕРИС», позволяю-

щее управлять процессом лекарственного обеспечения, замкнув в единую цепь уполномоченную фарморганизацию, учреждения здравоохранения и точки отпуска.

С целью оптимизации обеспечения населения лекарственными средствами Министерством здравоохранения Хабаровского края осуществляется перераспределение лекарственных средств между аптеками и лечебно-профилактическими учреждениями.

В рамках реализации контрольно-надзорных мероприятий Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю осуществляет мониторинг реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), контроль соблюдения стандартов оказания медицинской помощи населению. Данные мониторингов показывают рост числа выписанных, но не обслуженных рецептов при отсутствии рецептов на отсроченном обеспечении. А данные первичной медицинской документации – отсутствие выписанных рецептов на абсолютно показанные лекарственные препараты, а в некоторых случаях и отсутствие такого назначения.

#### ■ Связь между эффективной работой государственных служб, национальной конкурентоспособностью и доверием общества к власти

Такую связь могут обеспечить максимальная открытость органов государственной власти, ответственная позиция граждан к своему здоровью и содействие органам государственной власти в реализации их функций.

Основной проблемой лекарственного обеспечения в настоящее время является отсутствие прозрачности системы как для пациента, так и для контролирующего органа.

Причины, обуславливающие отсутствие прозрачности для пациента:

- недостаток информации о наличии лекарственных препаратов в аптеке к моменту посещения, в результате чего нередко пациент или его родственники вынуждены обращаться в аптечное учреждение несколько раз;
- недостаток информации о наличии аналогов препарата внутри международного непатентованного наименования и их действии, эффективности и безопасности, взаимозаменяемости, что, как уже упоминалось, приводит к завышенным ожиданиям и необоснованным жалобам;
- недостаток информации о порядке обеспечения наркотическими и психотропными лекарственными препаратами, особенно в отдаленных районах края.

Известно, что любой инструмент управления может использоваться с разными целями. Отрицательной практикой применения программного продукта «ЕРИС» являются:

■ выписка лекарственных средств только при их наличии в аптеке, что иногда приводит к отсутствию назначения абсолютно показанного лекарственного препарата;

■ назначение лекарственного средства без выписки рецепта, что приводит к дополнительным расходам на лекарственное обеспечение для льготных категорий граждан и нарушает их права.

Основная причина таких нарушений — закрытость системы «ЕРИС», правом собственности на которую обладает Министерство здравоохранения Хабаровского края, и доступ контрольно-надзорного органа к ней крайне ограничен, а постоянный мониторинг ее работы исключен. Закрытость информации для пациента не позволяет соблюдать основные требования надлежащей аптечной практики:

- ориентацию на пациента в целях сохранения здоровья человека;
- содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств;
- ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность.

Доступность информации позволит вернуть доверие населения и обеспечит качество, безопасность и доступность медицинской и лекарственной помощи, в т. ч. для отдельных категорий граждан, обладающих правом на бесплатное лекарственное обеспечение. Качественная лекарственная помощь способна спасти жизнь многим гражданам, и, значит, содействовать реализации демографической политики государства.

### ■ Использование информационных технологий для улучшения лекарственного обеспечения в программе ОНЛС

Разумно спланированное и претворенное в жизнь использование информационных технологий может способствовать эффективности деятельности государственных органов. В том числе увеличить эффективность организации лекарственной помощи в целом и реализации программы ОНЛС в частности. Для этого можно использовать опыт интернет-сервисов в работе уполномоченных фармацевтических организаций, исключив имеющиеся факторы риска (например, исключив оплату через интернет-ресурсы или ограничив реализацию только отпуском лекарственных препаратов и медицинских изделий) и обеспечив надлежащий контроль за их деятельностью.

С учетом соблюдения норм действующего законодательства возможно использование двух вариантов организации фармацевтической помощи с применением аптечных интернет-сервисов:

■ размещение на сайте информации о лекарственных средствах и их наличии в аптеке без возможности заказать препарат;

■ использование интернет-сайта как службы заказов, где клиент выбирает необходимые лекарственные препараты, а в дальнейшем оплатить и получить заказ в одной из «точек» аптечной сети.

Эти интернет-сервисы могут дополнять основную деятельность традиционных аптечных учреждений (например, ХКГУП «Фармация»), привнося немало нового и полезного в повседневную аптечную практику. Очевидны преимущества такого подхода: отсутствие очередей, возможность заказать необходимые лекарственные средства и впоследствии забрать их в любое удобное время, также можно заказать доставку на дом изделий медицинского назначения. При этом вам предоставят как надлежаще оформленный кассовый чек, так и документы, подтверждающие качество и безопасность лекарственных средств, или медицинских изделий.

В Швеции этот вид продаж монополизирован — только концерн Apoteket получил исключительное право осуществлять продажу лекарств через Интернет на территории этого государства. Если в нашей стране внести законодательные изменения и предоставить такое исключительное право уполномоченным фармацевтическим организациям, это позволит гарантировать качество и безопасность лекарственных препаратов, а также обеспечить дополнительную прибыль социально ориентированным организациям, несущим дополнительные расходы при реализации государственных задач. При этом соблюдается запрет, ограничивающий дистанционную торговлю лекарственными средствами (п. 5 Правил продажи товаров дистанционным способом, утвержденных постановлением Правительства РФ №612 от 19.06.2012). Полный перечень таких товаров приведен в Указе Президента РФ №179 от 22.02.1992 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» и включает лекарственные средства. А также запрет на торговлю лекарственными средствами вне стационарных мест торговли, утвержденный п. 4 Правил продажи отдельных видов товаров (постановление Правительства РФ №55 от 19.01.1998). «При осуществлении розничной торговли в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли: на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах (далее именуется — разносная торговля) не допускается продажа продовольственных товаров, лекарственных препаратов, медицинских изделий».

В реализации программы ОНЛС предложения по внедрению интернет-сервиса должны учитывать возможность исполнения и готовность специалистов к работе в новых условиях:

1. Отпуск и продажа лекарственных средств через интернет-сервисы — это часть фармацевтической деятельности, а значит, для этого требуется наличие соответствующей лицензии. Следовательно, интернет-сервис является частью аптечной организации, которая

**РИСУНОК 1. Причины, ограничивающие применение интернет-технологий**



должна соответствовать всем требованиям, предъявляемым к аптечным организациям в целом: наличие помещений и оборудования, штата сотрудников, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности.

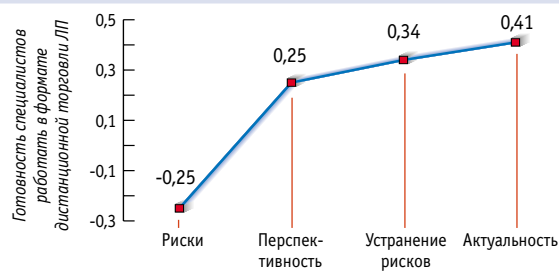
2. Необходимо соблюдение иных правил (например, минимальный ассортимент лекарственных средств, порядок отпуска лекарственных средств и т. п.).

3. Для того чтобы на территории Российской Федерации такой вид деятельности развивался в строго правовом поле и мог приносить пользу, органы законодательной власти должны создать соответствующую нормативную правовую основу, как это было сделано в ряде зарубежных стран. Например, в Германии поставка препаратов должна осуществляться из лицензированных аптечных учреждений, базирующихся на территории страны. Для исключения путаницы используется система мониторинга процесса доставки. Кроме того, министерство здравоохранения Германии разработало правила, согласно которым должна осуществляться такая деятельность. Вот некоторые из них: телефонная связь с фармацевтическим работником должна быть обеспечена в течение 24 часов; препараты следует транспортировать в условиях, в случае необходимости, обеспечивающих контроль температуры; название и информацию о препарате необходимо указывать на внешней стороне пакета для перевозки; интернет-аптека несет ответственность за то, чтобы препарат был доставлен заказчику в надлежащем состоянии.

Стандарты профессиональной практики, предназначенные для тех, кто предоставляет фармацевтические услуги через интернет, включены в Этический кодекс RPS. Согласно этому кодексу требуется, чтобы:

- веб-сайт аптеки содержал четкую информацию об имени владельца бизнеса и адресе аптеки;
- передача данных о пациенте должна осуществляться в зашифрованном виде;
- фармацевт, оказывающий услуги посредством Интернета, должен порекомендовать пациенту обратиться в аптеку в любом из случаев, когда это предпочтительнее в ин-

**РИСУНОК 2. Зависимость готовности специалистов работать в сфере дистанционных продаж (отпуска) лекарственных препаратов от ряда факторов**



тересах больного, исходя из особенностей заказываемого препарата или описанных симптомов; прежде чем пациент получит рецептурный препарат или препарат, отпускаемый при участии фармацевта, фармацевт должен убедиться, что пациент получил достаточно информации для того, чтобы эффективно и безопасно применить препарат.

В разработке такой правовой основы должны участвовать государственные регуляторные органы, профессиональные ассоциации и группы защиты прав потребителей. Важный критерий реализации этого проекта заключается в том, что аптечные организации должны гарантировать подлинность и безопасность продаваемых лекарств, соблюдение системы контроля качества при приемке и хранении продукции, обеспечение клиентов необходимыми фармацевтическими консультациями по приобретаемым лекарственным препаратам.

Нами проведено анкетирование 50 фармацевтических работников с целью изучения факторов риска и готовности работать с интернет-сервисами.

На вопрос о причинах, ограничивающих применение интернет-технологий при оказании фармацевтической помощи, ответы распределились следующим образом (рис.1): риск приобрести фальсифицированный и недоброкачественный товар (9%), отсутствие возможности получить консультацию специалиста при покупке лекарственных препаратов в интернет-аптеке (18%), проблема организации доставки препаратов на дом (9%), проблема самолечения (самый высокий уровень риска 28%). Специалисты также считают, что среди потенциальных интернет-пользователей покупателей лекарственных препаратов всего 9%, и отмечают особый менталитет нашего потребителя (16%).

Большинство респондентов считает, что более детальная разработка нормативно-правовой базы и формирование четких правил смогут устранить имеющиеся риски (70%), и высказывает желание работать по данному формату (55%).

Подводя итоги анализа анкеты, можно сделать следующий вывод: готовность работать в формате дистанционной торговли (отпуска) лекарственными препаратами

(рис. 2) имеет обратную корреляцию с рисками, возникающими при данном способе реализации, но напрямую связана с перспективностью, актуальностью и возможностью устранения возникающих рисков.

Главные преимущества обслуживания посредством интернет-сервисов:

1. Удобство и качество обслуживания. Удобство связано в первую очередь с тем, что посетитель может круглосуточно (в любое время), не выходя из дома или офиса, ознакомиться с широчайшим ассортиментом аптеки, выбрать необходимый препарат и забрать его в ближайшей аптеке этой сети.
2. Информативность. На сайте к каждому товару дана подробная инструкция, где посетитель может узнать всю необходимую информацию о лекарстве, сравнить аналоги и выбрать наиболее подходящий фармацевтический продукт. Кроме этого, размещаются статьи по различным темам, касающимся здоровья и применения лекарственных препаратов.
3. Безопасность. Все аптеки снабжены лицензиями. На все товары имеются сертификаты. Поэтому приобретение лекарственных препаратов через данные интернет-сервисы не снижает уровень безопасности и является не менее качественной и подлинной, чем в аптеках традиционного типа.
4. Дополнительные возможности для органа управления здравоохранением: лучшее планирование заявки, эффективное распределение препаратов по районам, снижение товарных остатков в аптечных учреждениях, снижение числа необоснованных жалоб.

## ■ Выводы

Реализация стратегических приоритетов развития здравоохранения, определенных Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г., требует новых подходов к системе обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан, а значит, использование аптечных интернет-сервисов может дополнить основную деятельность традиционных аптечных учреждений (например, ХКГУП «Фармация»), обеспечивая надлежащее качество лекарственной помощи, в отличие от нелегализованных интернет-сайтов, к работе которых имеются обоснованные претензии как со стороны Росздравнадзора, так и правоохранительных органов.

Доступность информации, которую будут размещать лицензированные, а значит, добросовестные участники фармацевтического рынка, позволит вернуть доверие населения к программе и обеспечит качество, безопасность и доступность медицинской и лекарственной помощи, в т. ч. для отдельных категорий граждан, обладающих правом на бесплатное лекарственное обеспечение, которое пошатнулось в т. ч. за счет ненадлежащей работы средств массовой информации.

В то же время органы законодательной власти должны создать соответствующую нормативную правовую основу для такой деятельности, чтобы минимизировать риски, указанные в нашей статье.

### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 08.03.2015) «Об обращении лекарственных средств», [Электронный ресурс]: справочно-правовая система «Консультант Плюс».
2. Федеральный закон №99 от 04.05.2011 (ред. от 31.12.2014) «О лицензировании отдельных видов деятельности», [Электронный ресурс]: справочно-правовая система «Консультант Плюс».
3. Постановление Правительства РФ №55 от 19.01.1998 (ред. от 04.10.2012) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации», [Электронный ресурс]: справочно-правовая система «Консультант Плюс».
4. Геллер Л.Н. Информационные технологии в сфере обращения лекарств. Л.Н. Геллер. Фармация, 2006, 1: 28–32.
5. Гнатюк О.П. Организация обеспечения базисными лекарственными средствами для лечения и вторичной профилактики ХОБЛ на территории Хабаровского края. Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России, 2011, 1: 4.
6. Зобова Е.П. Продажа лекарственных средств и сопутствующих товаров с доставкой на дом. Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение, 2007, 6.
7. Илюшин Г.Я. Методы и технологии интеграции информационных ресурсов и сервисов интернет-проектов на примере медицины. Г.Я. Илюшин, Н.Л. Прохоров. Приборы, 2006, 3: 45–52.
8. Кугач В.В. Интернет-аптеки: зарубежный опыт. В.В. Кугач, А.А. Карусевич, Е.С. Лихачевская. Рецепт, 2006, 3: 23–27.
9. Перминов С. Проектный подход к новым задачам в аптечных сетях. С. Перминов. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике, 2013, 3: 45–50.
10. Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2000/31/ЕС от 08.06.2000 о некоторых правовых аспектах информационных услуг на внутреннем рынке, в частности, об электронной коммерции (Директива об электронной коммерции), [Электронный ресурс]: справочно-правовая система «Консультант Плюс».
11. Директива N 97/7/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза (Принята в г. Брюсселе 20.05.1997) (с изм. и доп. от 13.11.2007) «О защите потребителей по договорам, заключаемым дистанционным способом», [Электронный ресурс]: справочно-правовая система «Консультант Плюс».
12. Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенств / Серия публикаций Европейской обсерватории по системам здравоохранения, под редакцией Э. Моссиалос, М. Мразек, Т. Уолли, [Электронный ресурс]: Федеральный образовательный портал.

В.И. ПАНКЕВИЧ, М.А. ШКОЛЬНИКОВА, М.Т. ЮГАЙ

## Удовлетворенность врачей своим трудом в государственных и частных медицинских организациях

**Панкевич В.И., Школьникова М.А., Югай М.Т. Удовлетворенность врачей своим трудом в государственных и частных медицинских организациях**

В статье исследуется уровень удовлетворенности трудом врачей, работающих в медицинских организациях различных форм собственности в г. Москве. Цель исследования — проанализировать степень удовлетворенности своим трудом врачей в государственных, ведомственных и частных медицинских организациях в условиях одного мегаполиса и при выявлении различий провести анализ факторов, их обуславливающих. В результате исследования выявлено, что наивысший уровень удовлетворенности врачей трудом наблюдается в частном секторе. Регрессионный анализ показал, что удовлетворенность врачей заработной платой, условиями труда и атмосферой в коллективе по-разному влияет на вероятность того, будут ли они в целом довольны своей работой.

**Pankevich V.I., Shkolnikova M.A., Yugay M.T. Physicians' job satisfaction in public and private healthcare organizations**

Job satisfaction among health professionals becomes important for optimizing the human resource potential. The study aims at emphasizing importance of analyzing job satisfaction in health-care organizations with different forms of property located in Moscow city. Various aspects and factors influencing physician's job satisfaction, such as salary, work conditions and team atmosphere, were analyzed at government (public), corporate and private medical organizations. According to the study results, physicians with the highest job satisfaction are working in private medical hospitals (67%), followed by physicians from corporate (58%) and government (56%) medical centers. The most significant motivating factors influencing the satisfaction of doctors with their work for public hospitals are working conditions, for physicians from corporate hospitals — salary and working conditions, for doctors from private clinics — salary. However, all these factors positively and significantly correlated with the satisfaction of physicians with their work in all types of health care organizations.

**Ключевые слова:** удовлетворенность трудом, врачи, государственные медицинские организации, частные медицинские организации  
**Keywords:** job satisfaction, physicians, public healthcare organizations, private healthcare organizations

В современном мире успех любой медицинской организации зависит от множества факторов, вклад которых активно исследуется с целью поиска внутренних резервов и выработки механизмов влияния на повышение эффективности работы каждой конкретной медицинской организации и системы оказания медицинской помощи в целом. Одним из таких потенциально управляемых факторов является удовлетворенность своим трудом врачей и медицинских сестер. Значение этого фактора хотя и общепризнано, но в России исследовано недостаточно и, кроме того, требует дальнейших исследований в силу постоянных изменений внешних условий и ценностных ориентиров в обществе. Показано, что более

удовлетворенный своим трудом работник, как правило, имеет более высокую производительность труда и работоспособность [19], более рационально использует свое рабочее время [2], а также более дисциплинирован. Соответственно, высокая удовлетворенность трудом персонала должна приводить к повышению эффективности работы организации в целом [5].

Результаты анкетирования медицинских работников в разных странах показали, что удовлетворенность трудом зависит от многих факторов. Например, врачи больницы в г. Орlando (Флорида, США) считают, что наибольшее влияние на их удовлетворенность своим трудом оказывают взаимоотношения с пациентами, коллегами, а также возможности постоянного профессионального роста [10]. Анкетирование медицинских работников городского клинического центра в Сербии показало, что с ростом уровня образования медицинских работников достоверно растет их интерес к работе [2]. Также эти же авторы выявили, что большая часть медицинских работников (75,9%) считает, что они слишком загружены работой и не способны по-

В.И. ПАНКЕВИЧ, студентка НИУ ВШЭ, [vika-pankevich@mail.ru](mailto:vika-pankevich@mail.ru)  
М.А. ШКОЛЬНИКОВА, д.м.н., профессор, директор «Научно-исследовательского клинического института педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева» ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, [m\\_shkolnikova@pedklin.ru](mailto:m_shkolnikova@pedklin.ru)  
М.Т. ЮГАЙ, к.м.н., старший преподаватель кафедры управления и экономики здравоохранения НИУ ВШЭ, [tyugay@hse.ru](mailto:tyugay@hse.ru)

влиять на условия своего труда. В России проведены единичные исследования на эту тему, но одно из них в высокоэффективном медицинском учреждении (ГАУЗ Республики Татарстан «Больница скорой медицинской помощи г. Набережные Челны») показало, что уровень удовлетворенности трудом может достигать 76%<sup>1</sup>. Факторами, которые больше всего влияют на данный показатель в клинике, являются компетентность и лояльность заведующего отделением, заработная плата, условия труда, уровень сплоченности коллектива, отношения с руководством. Следует иметь в виду, что по мере развития медицинской организации удовлетворенность трудом ее сотрудников будет базироваться на постоянно растущих запросах.

До настоящего времени не существует единого определения понятия «удовлетворенность работника своим трудом» (далее — УТ). УТ может определяться как общая оценка своей работы или же как отношение к определенным составляющим профессиональной деятельности, из которых складывается общее мнение о ней.

Изначально понятие УТ рассматривалось в рамках базовых теорий мотивации. В соответствии с теорией

мотивации Герцберга (США, 1968), УТ работника определяется одновременно мотивирующими и гигиеническими факторами, присутствующими на работе [14]. Иная теория, предложенная авторами Хэкхемом и Олдманом (США, 1975), утверждает, что трудовая мотивация и УТ возникают лишь в том случае, когда удовлетворен ряд факторов, составляющих модель ключевых характеристик работы (например, возможность применить новые навыки, наличие обратной связи от руководителя и др.) [12]. Согласно теории справедливости Адамса (США, 1965), работник будет удовлетворен своим трудом только тогда, когда он считает сбалансированным соотношение собственных приложенных усилий и вознаграждения [8]. Один из первых исследователей УТ как отдельного феномена Эдвин Лок (США, 1976) утверждал, что она отражает разницу между ожиданиями работника от своей работы и тем, что он фактически от нее получает [17]. В свою очередь, Пол Спектор (США, 1997) считает, что УТ может определяться тем, насколько работник в целом любит свою работу, или же отношением к отдельным факторам, характеризующим его деятельность (на основании факторного подхода, который будет описан ниже) [23]. На основе анализа различных подходов к удовлетворенности трудом в рамках данной работы было сформулировано единое обобщающее определение:

\* По данным внутренних исследований ГАУЗ РТ «Больница скорой медицинской помощи г. Набережные Челны».

**ТАБЛИЦА 1. Факторы, влияющие на удовлетворенность работников своим трудом по данным зарубежных и отечественных исследований УТ общего плана**

<b>Внешние факторы</b>	<b>Внутренние факторы</b>
Уровень заработной платы [9, 12, 13, 21]	Ожидания работника (чем больше ожидания работника совпадают с реальной ситуацией, тем больше он удовлетворен трудом) [11, 15]
Условия труда [9, 13]	Уровень запросов работника к условиям труда (чем ниже запросы, тем проще их удовлетворить) [16]
Взаимоотношения работника с руководством, коллегами и нижестоящими сотрудниками [9, 12, 16]	Стремление работника самостоятельно решать производственные задачи и проблемы [3, 5, 9]
Содержание профессиональной деятельности (в т. ч. объем выполняемой работы, интерес работника к деятельности, разнообразие применяемых навыков, возможность развивать новые навыки, значимость выполняемой работы для достижения цели организации) [11, 12]	Величина прикладываемых усилий для достижения желаемых условий труда [3, 5]
Организация труда (распределение нагрузки между сотрудниками, продолжительность рабочего дня, наличие необходимого количества выходных дней и перерывов) [1, 11, 13]	
Продвижение по карьерной лестнице в соответствии с приобретенным опытом и навыками [13, 15]	



удовлетворенность трудом — это эмоциональная оценка работником его требований и ожиданий в отношении работы, создающих его общее впечатление о работе.

При изучении удовлетворенности трудом врачей медицинских организаций важно принимать во внимание, в каких условиях работает организация, что с высокой вероятностью зависит от формы собственности учреждения: государственная она или частная. Основной целью государственного сектора является производство общественного блага за счет собранных налогов, тогда как деятельность частного сектора направлена на получение максимальной прибыли. Таким образом, у частного сектора теоретически должно быть больше стимулов разрабатывать и внедрять различные инструменты для повышения эффективности работы медицинской организации. В то же время государственный сектор имеет большее подкрепление в плане традиций и школ специалистов, а также может успешно перенимать опыт частного сектора — например, опыт повышения уровня удовлетворенности трудом своих сотрудников.

Изучение удовлетворенности трудом работников различных сфер деятельности актуален, т. к. человеческий капитал стал одним из ключевых элементов эффективности функционирования организации. Доказано, что при низкой удовлетворенности сотрудников свои трудом достижение эффективной работы всей организации становится невозможным.

Существует два подхода к изучению УТ: глобальный и факторный [23]. Глобальный подход акцентирует внимание на общем уровне УТ работника, определяя, доволен ли работник своим трудом в целом. Факторный подход базируется на изучении различных элементов или составляющих профессиональной деятельности работника в отношении их влияния на УТ. В *таблице 1* суммированы различные внешние и внутренние факторы, значимость которых для удовлетворенности своим трудом работников была доказана рядом исследований (Herzberg, 1963; Smith, 1969; Hackman, 1980; Cooper, 1989; Rose, 1994; Judge, 1997; Bodur, 2002; Бюссинг, 2002; Бессокирная, 1999; Медведева, 2010).

Основная цель настоящего исследования — сравнительный анализ удовлетворенности врачей своей работой в медицинских организациях различных форм собственности (государственных, частных и ведомственных) г. Москвы и разработка на основе полученных данных рекомендаций для ее повышения.

## ■ Методология исследования

Объектом исследования стало мнение 229 врачей из 65 государственных медицинских организаций, расположенных на территории 3 округов города Москвы,

195 врачей из 2 ведомственных медицинских центров и 45 врачей из одного многопрофильного частного медицинского центра. Для сбора данных был использован метод анонимного добровольного анкетирования. Применялась специально разработанная анкета, состоящая из 9 вопросов закрытого типа с одним или несколькими вариантами ответа. Цель анкеты — оценить уровень удовлетворенности врачей московских медицинских организаций своей профессиональной деятельностью и некоторыми аспектами своей работы, а также выявить наиболее важные для них стимулы. В анкете содержались следующие вопросы:

- Сколько времени вы работаете в данной медицинской организации?
- Насколько вы удовлетворены вашей профессиональной деятельностью?
- Насколько вы удовлетворены вашей оплатой труда?
- Насколько вы удовлетворены атмосферой в коллективе?
- Насколько вы удовлетворены условиями труда?
- Что бы вы хотели изменить в условиях труда?
- Занимаетесь ли вы самообразованием?
- Если вы занимаетесь самообразованием, какие источники информации вы используете?
- Какие стимулы вы считаете наиболее значимыми?

Ответы на соответствующие вопросы были преобразованы в числовые значения для дальнейшей обработки данных в SPSS Statistics 22.0. В результате исследования опрошено всего 469 врачей.

## ■ Результаты исследования

Средний уровень УТ по всем медицинским организациям составил менее 70%. Для анализа в зависимости от формы собственности использовался усредненный по типам медицинских организаций процент удовлетворенности своим трудом врачей. Наиболее низкий усредненный показатель имел место в государственных (56%) и ведомственных (58%) медицинских организациях по сравнению с частным медицинским центром (67%;  $p < 0,05$ ).

Также было установлено, что по мере увеличения длительности работы врачей в конкретной медицинской организации увеличивается процентная представленность специалистов, удовлетворенных своей профессиональной деятельностью (*рис. 1*). Так, среди врачей, работающих в медицинской организации менее года, всего лишь 6% полностью удовлетворены своей работой, а среди тех, кто работает в организации более 10 лет, — каждый второй врач.

Анализ удовлетворенности врачей заработной платой показал, что полностью довольны 71% врачей, работающих в частных медицинских организациях (*рис.2*). Для ведомственных медицинских организа-

ций данный показатель оказался почти в три с половиной раза ниже и составил только 22%. Меньше всего было врачей, однозначно удовлетворенных своей заработной платой в государственных организациях — 11%. Доля врачей, которые ответили, что они скорее удовлетворены, чем не удовлетворены своей заработной платой, в государственных организациях составила 46%, в ведомственных — 42% и в частных — 28%. Суммарно на эти две категории (полностью удовлетворены и скорее удовлетворены своей заработной платой) пришлось 98% врачей в частных, 66% в ведомственных и 57% — в государственных медицинских организациях (рис. 2). Неудовлетворенных заработной платой в частных медицинских клиниках почти нет, тогда как в ведомственных их 36% (скорее не удовлетворены и определенно не удовлетворены), а в государственных — 43%.

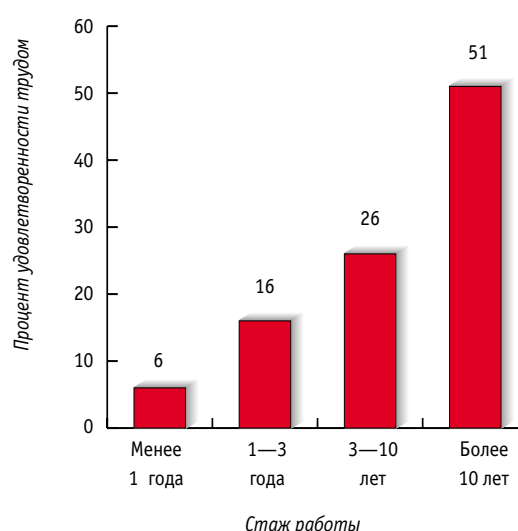
В отношении удовлетворенности условиями труда (рис. 3) также виден явный разрыв между врачами, работающими в государственных и ведомственных медицинских организациях (полностью удовлетворены 38 и 37% соответственно) и врачами, работающими в частных медицинских организациях (84%).

Интересен тот факт, что полностью удовлетворенных и скорее удовлетворенных условиями своего труда врачей (объединенный показатель, две градации) несколько больше в государственных организациях (84%), чем в ведомственных (74%). На эти две категории приходится 100% положительных ответов в частной медицинской организации. Соответственно, доли врачей, которые скорее не удовлетворены и однозначно не удовлетворены условиями труда, выше в ведомственных организациях (23%), чем в государственных (17%).

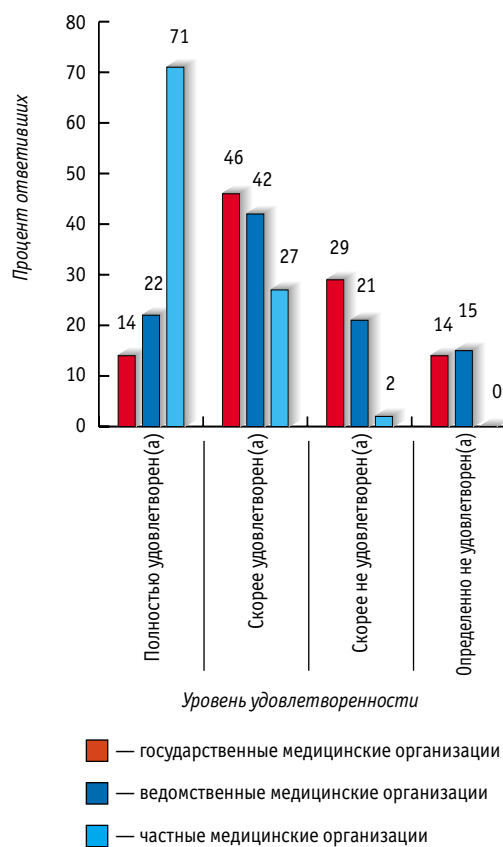
При анализе степени удовлетворенности врачей атмосферой в рабочем коллективе (рис. 4) отмечено, что она довольно высока во всех проанализированных медицинских организациях (около 70%) независимо от формы собственности. Доля врачей, ответивших, что они скорее удовлетворены атмосферой, вдвое меньше тех, кто полностью удовлетворен, и не превышает 30% по всем организациям, а доля ответивших «скорее не удовлетворен» или «определенно не удовлетворен» находится на уровне от 0 до 5%.

Выявлено, что врачам государственных организаций больше всего хотелось бы улучшить материально-техническую базу учреждения (74%), тогда как в частном медицинском центре положительно на этот вопрос ответили только 18% опрошенных. В ведомственных организациях — промежуточное положение и 56% положительных ответов. В частном медицинском центре нет потребности в улучшении обеспечения доступа в Интернет на рабочем месте, т. к. вопрос этот, по-видимому, полностью решен. Существенно реже,

**РИСУНОК 1. Удовлетворенность врачей своим трудом в зависимости от стажа работы в одной медицинской организации**



**РИСУНОК 2. Распределение по степени удовлетворенности заработной платой врачей в зависимости от типов медицинских организаций**



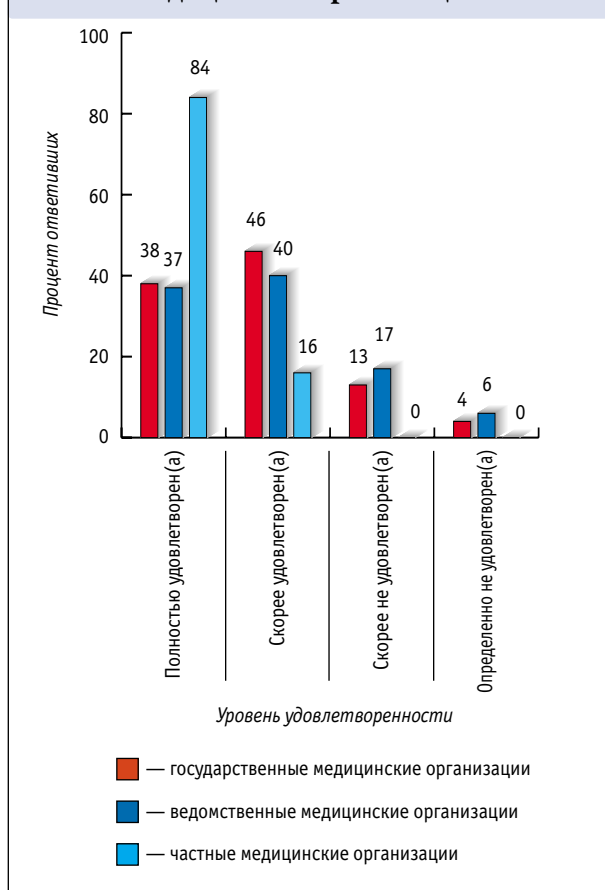
**ТАБЛИЦА 2.** Запросы на улучшение условий труда у врачей медицинских организаций различных форм собственности

Потребности в улучшении условий труда (% от числа опрошенных)	Типы медицинских организаций		
	Государственные медицинские организации (% от всех респондентов из государственных организаций)	Ведомственные медицинские организации (% от всех респондентов из ведомственных организаций)	Частные медицинские организации (% от всех респондентов из частных медицинских организаций)
Улучшение материально-технической базы	74%	56%	18%
Доступ в Интернет с рабочего места	26%	33%	0%
Снижение рабочей нагрузки	19%	41%	13%

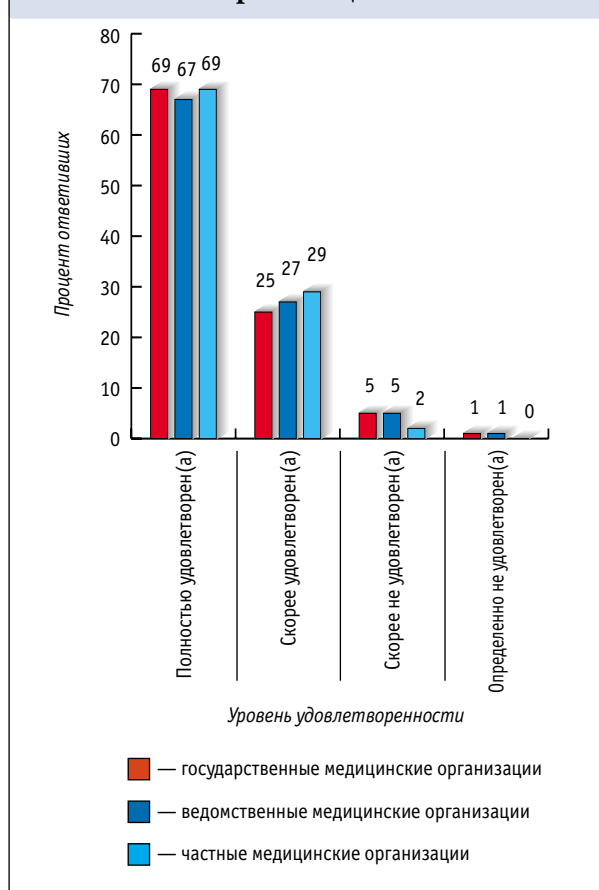
чем в ведомственных медицинских центрах, этого хотят врачи государственных клиник (26 и 33% соответственно), что свидетельствует об отставании ведомственных медицинских центров в этом вопросе.

Снижения рабочей нагрузки желают лишь 19% опрошенных в государственных и 13% — в частных медицинских центрах, тогда как в ведомственных их 41% (табл. 2). При анализе стимулирующих факторов для

**РИСУНОК 3.** Распределение по степени удовлетворенности условиями своего труда врачей в зависимости от типов медицинских организаций



**РИСУНОК 4.** Удовлетворенность врачей атмосферой в коллективах в различных по форме собственности медицинских организациях



**ТАБЛИЦА 3. Оценка врачами различных факторов как стимулирующих качество их работы в различных медицинских организациях**

Стимулирующие факторы (в % от числа опрошенных)	Типы медицинских организаций		
	Государственные организации	Ведомственные организации	Частные организации
Повышение оплаты труда	89%	93%	84%
Улучшение условий труда	53%	56%	20%
Публичная оценка результатов	21%	43%	40%
Расширение полномочий	9%	7%	13%
Повышение в должности	7%	9%	13%

врачей московских медицинских организаций (табл. 3) было выявлено, что наиболее значительным для врачей медицинских организаций всех форм собственности служит повышение заработной платы (государственные организации — 89%, ведомственные — 93%, частные — 84%). При этом каждый второй врач, работающий в государственном и ведомственном секторе, считает, что улучшение условий труда также является важным стимулом. Публичную положительную оценку результатов их труда сочли значимым стимулом более 40% врачей ведомственных и частных организаций, что в 2 раза выше, чем в государственных медицинских организациях.

Для комплексной оценки влияния удовлетворенности врачей уровнем заработной платы, условиями труда и атмосферой в коллективе на общую удовлетворенность их трудом проведен логистический регрессионный анализ. Общая модель логистической регрессии выглядит следующим образом:

$$Pr = g(p_0 + p_1x_1 + p_2x_2 + p_3x_3),$$

где  $g(z)$  это логит-функция  $g(z) = 1/(1 + e^{-z})$ , которая обеспечивает нахождение значений в пределах нуля и единицы (в нашем случае переменная «общая удовлетворенность трудом — УТ» может принимать значения «1» — врач удовлетворен трудом, «0» — врач не удовлетворен своим трудом).

С помощью такого типа регрессии возможно сконцентрировать внимание на различии между теми работниками, которые удовлетворены и скорее удовлетворены своей работой и теми, кто скорее не удовлетворен и определенно не удовлетворен. В данной модели  $p_0$  — константа,  $x_1, x_2, x_3$  — значения независимых переменных «удовлетворенность заработной платой», «удовлетворенность условиями труда», «удовлетворенность атмосферой в коллективе» соответственно, а  $p_1, p_2, p_3$  — регрессионные коэффициенты для соответствующих переменных, с помощью которых можно определить вероятность зависимой переменной (Pr) — удовлетворенности трудом врача.

Логистический регрессионный анализ был проведен отдельно для государственных медицинских организаций, ведомственных и частных медицинских организаций отдельно, чтобы выявить наиболее значимые факторы для каждого типа. В таблице 4 представлены коэффициенты для каждой из изучаемых переменных, полученные путем анализа данных в SPSS Statistics.

#### **Государственные медицинские организации.**

Модель логистической регрессии для государственных медицинских организаций является статистически значимой, т. к. показатель значимости “Sig.”  $p < 0,05$  и  $\chi^2(4) = 11,724$ . Также модель объясняет 16,6% (Nagelkerke  $R^2$ ) вариативности удовлетворенности трудом врачей.

Результаты анализа показали, что статистически значимой для общей удовлетворенности врачей своим трудом в государственных организациях является лишь одна независимая переменная — «удовлетворенность условиями труда» (Sig. = 0,006, табл. 4). При этом при росте удовлетворенности условиями труда на 1 ед. (например, если медицинская организация закупит новое оборудование или сделает ремонт в помещении, тогда на вопрос, удовлетворен ли врач условиями труда, вместо «скорее не удовлетворен» он ответит «скорее удовлетворен») вероятность того, что врач будет полностью удовлетворен своей профессиональной деятельностью в целом (т. е. выберет вариант в анкете «удовлетворен»), вырастет в 7 раз.

Однако при корреляционном анализе двух независимых переменных «удовлетворенность заработной платой», «удовлетворенность атмосферой в коллективе» с зависимой переменной «УТ» было выявлено, что они являются статистически значимыми (табл. 5): Sig. (удовлетворенность уровнем заработной платы) = 0,000, Sig. (удовлетворенность атмосферой в коллективе) = 0,043. Таким образом, данные переменные также положительно влияют на УТ (PearsonCoef. (удовлетворенность уровнем заработ-

**ТАБЛИЦА 4. Результаты логистического регрессионного анализа**

	Государственные медицинские организации		Ведомственные медицинские организации		Частные медицинские организации	
	Sig.	Exp(B)	Sig.	Exp(B)	Sig.	Exp(B)
Constant	0,327	5,337	0,282	0,219	0,038	0,032
Удовлетворенность уровнем заработной платы	0,292	2,214	0,007	18,030	0,010	10,642
Удовлетворенность условиями труда	0,006	7,110	0,004	8,080	–	–
Удовлетворенность атмосферой в коллективе	0,981	0,972	0,182	3,144	0,104	3,676

ной платы) = 0,186, PearsonCoef. (удовлетворенность атмосферой в коллективе) = 0, 106.

**Ведомственные медицинские организации.** Модель логистической регрессии, построенная для оценки уровня удовлетворенности трудом врачей ведомственных организаций, является статистически значимой ( $p < 0,0005$ ,  $\chi^2(4) = 40,173$ ) и объясняет 44,5% (Nagelkerke  $R^2$ ) вариативности этого показателя.

В данной модели статистически значимыми являются такие переменные, как «удовлетворенность уровнем заработной платой» (Sig. = 0,007) и «удовлетворенность условиями труда» (Sig. = 0,004). Причем оплата труда оказывает большее влияние на переменную УТ ((Exp(B)) = 18,030, табл. 4).

Несмотря на то, что такая независимая переменная, как «удовлетворенность атмосферой в коллективе», оказалась статистически незначимой, она все же статистически значимо коррелирует с УТ, т. к.  $r$  (удовлетворенность атмосферой в коллективе)  $< 0,005$ , PearsonCoefficient = 0,347 (табл. 5).

**Частные медицинские организации.** Модель логистической регрессии, которая определяет УТ врача частной медицинской организации, является статистически значимой — ( $p < 0,0005$ ,  $\chi^2(4) = 22,863$ ) и

объясняет 55,3% (Nagelkerke  $R^2$ ) вариативности удовлетворенности трудом врачей, работающих в частных организациях.

В результате оценки статистической значимости независимых переменных получилось, что значимой оказалась лишь одна переменная — «удовлетворенность уровнем заработной платы» (Sig. = 0,010), которая оказывает достаточно сильное влияние на зависимую переменную «УТ» ((Exp(B)) = 10,642, табл. 4). Также из данной модели логистической регрессии была исключена такая независимая переменная, как «удовлетворенность условиями труда», т. к. была выявлена мультиколлинеарность между данной переменной и «удовлетворенностью заработной платой» (т. е. данные переменные имеют сильную взаимосвязь между собой).

Интересен также тот факт, что при изучении корреляции между зависимой переменной УТ и независимыми переменными «удовлетворенность заработной платой», «удовлетворенность атмосферой в коллективе» и «время работы в организации» все коэффициенты оказались статистически значимыми ( $p < 0,0005$ ) (табл. 5). Таким образом, удовлетворенность оплатой труда оказывает наибольшее влияние на уровень удовлетворенности трудом врача, ра-

**ТАБЛИЦА 5. Коэффициенты корреляции с переменной УТ**

		Государственные медицинские организации	Ведомственные медицинские организации	Частные медицинские организации
Pearson Correlation	Удовлетворенность уровнем заработной платы	0,186	0,347	0,587
	Удовлетворенность условиями труда	0,310	0,375	0,607
	Удовлетворенность атмосферой в коллективе	0,106	0,347	0,456
Sig. (1-tailed)	Удовлетворенность уровнем заработной платы	0,002	0,000	0,000
	Удовлетворенность условиями труда	0,000	0,000	0,000
	Удовлетворенность атмосферой в коллективе	0,043	0,000	0,001

ботающего в частной медицинской организации. При этом условия труда, атмосфера в коллективе и время работы в организации также имеют значение для УТ.

### ■ Дискуссия и обсуждение результатов исследования

Результаты исследования показывают, что врачи государственных медицинских организаций несколько меньше в целом удовлетворены своим трудом по сравнению с врачами частных и ведомственных организаций (56 против 67 и 58% соответственно). Разница в этом показателе оказалась не столь значительной, как ожидалось. Можно предположить, что в условиях реформы здравоохранения в Москве, в ходе которой некоторые государственные медицинские организации закрываются, и их сотрудники попадают под сокращение, этот показатель в работающих организациях может быть несколько завышенным. Проверить это предположение невозможно, т. к. наше исследование является перекрестным, а не продольным (к примеру, анкетирование врачей частных медицинских центров в Иордании показало, что УТ там выше, чем у врачей в государственном секторе [18]).

Врачи, дольше работающие в медицинской организации, как правило, больше удовлетворены своим трудом во всех медицинских организациях. Можно предположить, что опытные работники лучше оценивают свою ситуацию в силу отсутствия завышенных ожиданий и адаптации к определенным трудностям и недостаткам.

Наивысший показатель удовлетворенности оплатой труда имел место среди врачей частных медицинских организаций, и это, вероятно, объясняется более высокой заработной платой в сравнении с врачами ведомственных и государственных организаций. В то же время мы не можем проверить это утверждение, т. к. не анализировали средний уровень заработной платы врачей в этих учреждениях.

В частной клинике все врачи удовлетворены или скорее удовлетворены условиями труда, что может объясняться более привлекательными и комфортными условиями как для пациентов, так и для врачей. В ведомственных клиниках неудовлетворенных условиями труда больше, чем в государственных. По данным аналогичного исследования в Индии, более 30% врачей как государственного, так и частного секторов считают фактор «хороших условий труда» значимым, но отсутствующим в их организации [20].

Удовлетворенность врачей атмосферой в коллективе является в нашем исследовании высокой и имеет небольшие различия в зависимости от формы собственности медицинской организации. Минималь-

ный процент неудовлетворенных (0—1%) еще раз подтверждает, что атмосфера в коллективе крайне важна для врачебной деятельности, предполагающей сотрудничество и взаимопомощь. Для сравнения результаты исследования, проведенного в АПУ г. Москвы в 2010 г., также показали, что большинство врачей (82,2%) удовлетворены взаимоотношениями в коллективе [6]. По данным еще одного анкетирования врачей московских медицинских организаций в 2014 г., 15,2% респондентов ответили, что отношения в коллективе имеют негативную направленность [4].

Мы полагаем, что при анализе удовлетворенности врачей уровнем своей заработной платы и условиями труда (*рис. 2 и 3*), варианты ответов «удовлетворен» и «скорее удовлетворен» можно рассматривать вместе, т. к. имеется специфика социологических исследований в России. Ответы российских респондентов «отлично» и «хорошо» (что в нашем случае «удовлетворен» и «скорее удовлетворен» соответственно), как правило, объединяются по причине того, что российское население склонно давать более умеренную самооценку.

При анализе факторов, которые врачам хотелось бы больше всего улучшить в условиях труда, было выявлено, что работникам государственных организаций больше всего хотелось бы улучшить материально-техническую базу (*табл. 2*). Причиной этому может быть то, что, несмотря на различные государственные программы модернизации здравоохранения, большая часть данного типа организаций все еще нуждается в капитальном ремонте, улучшении материально-технической базы.

Изучив наиболее значимые стимулы для врачей, стоит отметить следующее: около 90% врачей во всех трех типах медицинских организаций считают повышение заработной платы значимым стимулом (*табл. 3*). При этом лишь малая доля респондентов (около 10%) хотела бы расширения своих полномочий или повышения в должности.

В государственных медицинских организациях вдвое меньше врачей (20%), по сравнению с ведомственными и частными (40%), считают публичную оценку результатов значимым стимулом. Возможно, в государственных учреждениях этот фактор вытесняется заинтересованностью в материальных стимулах. Возможно также, что значение этого фактора стимулирования снизилось в государственных клиниках на фоне его более частого использования в условиях дефицита заработной платы. Эти гипотезы требуют дальнейшей проверки.

В результате логистического регрессионного анализа удовлетворенности трудом врачей было выявлено, что в государственных организациях значимым фактором, влияющим на вероятность того, что врач

будет удовлетворен своей профессиональной деятельностью, являются условия труда. Поскольку в рамках данного исследования в понятие «условия труда» входила и организация трудовой деятельности, и время работы, возможно на данный результат повлияло, что в государственных медицинских организациях время работы врачей обычно меньше по сравнению с ведомственными и частными организациями.

В частных медицинских организациях статистически значим фактор оплаты труда, который наиболее сильно влияет на вероятность того, что врач будет удовлетворен работой. Очень вероятно, что в частных медицинских организациях заработная плата врачей выше, чем в двух других типах организаций, т. е. в данном случае действует фактор конкуренции. Соотношение заработной платы и рабочей нагрузки должно быть не хуже, чем у конкурентов. В противном случае медицинская организация потеряет квалифицированных врачей и, в итоге, пациентов.

В результате логистического регрессионного анализа, проведенного для каждого типа медицинской организации, статистически значимыми факторами, влияющими на вероятность удовлетворенности трудом врача, оказались всего лишь некоторые из них. Однако было бы неправильно утверждать, что, к примеру, в государственных медицинских организациях для врачей важную роль играют лишь условия труда, а оплата труда и атмосфера в коллективе остаются незначимыми. Безусловно, для повышения уровня удовлетворенности трудом врачей руководителям следует обращать внимание на все факторы. Также важно правильно сочетать инструменты, направленные на создание справедливой системы оплаты труда, необходимых условий для эффективной работы врачей, а также на создание благоприятной атмосферы в коллективе. Это также подтверждается тем, что при оценке корреляционной связи между такими показателями, как удовлетворенность оплатой труда, условиями труда, атмосферой в коллективе и удовлетворенностью врачей своим трудом, выявлены статистически значимые и положительные ассоциации данных факторов во всех трех типах медицинских организаций.

## ■ Заключение

В результате исследования, проведенного с помощью специально разработанной анкеты на основании опроса 469 врачей из медицинских организаций г. Москвы с различной формой собственности — государственных, ведомственных и частных — показано, что доля работников, удовлетворенных своей профессиональной деятельностью, максимальна в

частных организациях (67%). Она неожиданно существенно превышает этот показатель в ведомственных (на 9%) и в государственных организациях (на 11%) и растет с увеличением продолжительности работы в медицинской организации. Также было выявлено, что менее всего полностью удовлетворены своей заработной платой врачи государственных медицинских организаций (около 10%), а больше всего — частных организаций (около 70%, в 7 раз выше). Однако при оценке агрегированного показателя (удовлетворены и скорее удовлетворены) эта разница уменьшается (57 и 98% соответственно, в 1,7 раза выше). Полностью удовлетворенных заработной платой сотрудников в ведомственных медицинских организациях в 2 раза больше, чем в государственных и в 3,5 раза меньше, чем в частных. При оценке агрегированного показателя различие этих организаций с государственными практически нивелируется (57 и 64% соответственно).

Интересен факт, что около 70% врачей всех трех типов организаций довольны атмосферой в коллективе, что еще раз подтверждает необходимость для врачебного сообщества корпоративной поддержки.

Логистический регрессионный анализ показал, что наиболее значимыми факторами, влияющими на удовлетворенность врачей своим трудом, для врачей государственных клиник являются условия труда, для врачей ведомственных клиник — оплата труда и условия труда, а для врачей частных клиник — заработная плата. Однако все вышеперечисленные факторы положительно и значимо коррелируют с удовлетворенностью врачей своим трудом во всех исследуемых типах медицинских организаций. Данные результаты позволяют сделать вывод о том, что уровень удовлетворенности врачей, от которого во многом зависят результаты их труда, можно повысить, прежде всего повлияв на такие факторы, как оплата труда и условия труда. Это можно сделать с помощью различных инструментов — изменения системы оплаты труда врачей, стимулирующих выплат, нематериальных поощрений, внедрения современных технологий и улучшения материально-технической базы. При этом для каждого типа медицинских организаций эти факторы имеют различное значение. Результаты исследования могут быть полезны для руководителей государственных, ведомственных и частных медицинских организаций, органов государственного и муниципального управления в сфере здравоохранения, исследователей и экспертов в сфере управления и экономики здравоохранения.

В дальнейших исследованиях по данной теме можно было бы изучить влияние иных факторов на уровень удовлетворенности профессиональной деятельностью врачей. Так, в соответствии с исследова-

нием, недавно проведенном в одном из московских медицинских учреждений, вознаграждение занимает лишь седьмое место в списке приоритетов, уступая место интересной работе, признанию, социальным контактам, самосовершенствованию, структурированности работы и ее разнообразию [24]. Это исследование согласуется с данными McKinsey, показывающими, что нематериальные стимулы в форме похвалы от непосредственного руководителя, внимания высшего руководства или возможности самостоятельно возглавлять какой-либо проект, являются более значимыми и сильными, чем денежные премии, повышение зарплаты и даже получение акций или опционов компании [25]. Поэтому в будущем необходимо создавать разнообразные гибкие модели мотивации, более адекватно отвечающие интересам сотрудников. Особенную важность мотивационные модели приобретают в условиях ограничения материальных ресурсов, когда организация не имеет зна-

чительных резервов для финансового стимулирования. Однако, поскольку глобальный вектор развития общества направлен на замещение финансового капитала социальным, а индивидуальных целей — общественной полезностью, у российского здравоохранения появляется неограниченный потенциал развития.

## ■ Ограничения настоящего исследования

В исследование вошла только одна частная клиника, тогда как государственных и ведомственных клиник было несколько. Не были доступны для анализа данные о средней заработной плате врачей, что не позволило сопоставить уровень заработной платы с удовлетворенностью уровнем заработной платы в различных медицинских учреждениях.

### ИСТОЧНИКИ

1. Бессокирная Г.П., Темницкий А.Л. Удовлетворенность работой на предприятии и удовлетворенность жизнью. *Время*, 1999, 144(147).
2. Бодров В.А. Удовлетворенность работой как субъективный показатель профессиональной пригодности. *Человеческий фактор: Проблемы психологии и эргономики*, 2007, 2(3): 3–9.
3. Бюссинг А. Мотивация и удовлетворенность. Управление человеческими ресурсами // А. Бюссинг. Под ред. М. Пула, М. Уорнера. СПб.: Питер, 2002.
4. Лысенко И.Л., Чирков В.А., Бреусов А.В., Мазитов М.Р. Качественные характеристики медицинского персонала как основная составляющая эффективности первичной медико-санитарной помощи. *Практическая медицина*, 2014, 4 (80): 65–68.
5. Медведева Л. Удовлетворенность работников трудом как фактор повышения эффективности производства. *Управление экономическими системами: электронный научный журнал*, 2008, 13: 37–45.
6. Цыпленкова Л.П., Слюсарь И.В., Шуть К.В. Изучение составляющих социального статуса врача в системе медико-социологического мониторинга. *Социология медицины*, 2012, 2: 32–34.
7. Юрьев В.К., Тарханов В.С. Оценка врачей различных специальностей их социального статуса и профессиональной деятельности. *Modern Problem science and education*, 2014 (2).
8. Adams JS. Inequity in social exchange. *Advances in experimental social psychology*, 1965, 2: 267–299.
9. Bodur S. Job satisfaction of health care staff employed at health centres in Turkey. *Occupational medicine*, 2002, 52(6).
10. Bogue RJ et al. Secrets of physician satisfaction. *Hospital*, 2005, 5(19.7): 49.8.
11. Cooper CL, Routh U, Faragher B. Mental health, job satisfaction, and job stress among general practitioners. *Bmj*, 1989, 298(6670).
12. Hackman JR, Oldham GR. Motivation through the design of work: Test of a theory. *Organizational behavior and human performance*, 1976, 16(2): 250–279.
13. Herzberg F, Mausner B, Snyderman BB. The motivation of work, 2 ed. John Wiley & Sons, 1963.
14. House RJ, Wigdor LA. Herzberg's dualfactor theory of job satisfaction and motivation: A review of the evidence and a criticism. *Personnel psychology*, 1967, 20(4): 369–390.
15. Jex SM, Britt TW. Organizational psychology: A scientist-practitioner approach. John Wiley & Sons, 2014.
16. Judge TA, Locke EA, Durham CC. The dispositional causes of job satisfaction: A core evaluations approach. *Research in Organizational Behavior*, 1997.
17. Locke EA. The nature and causes of job satisfaction. *Handbook of industrial and organizational psychology*, 1976, 1: 1297–1343.
18. Majd Tawfeed Mrayyan. Nurse job satisfaction and retention: comparing public to private hospitals in Jordan. *Journal of Nursing Management*, 2005: 40–50.
19. Nikic D et al. Job satisfaction in health care workers. *Acta Medica Medianae*, 2008, 47(4): 9–12.
20. Peters DH et al. Job satisfaction and motivation of health workers in public and private sectors: cross-sectional analysis from two Indian states. *Hum Resour Health*, 2010, 8(1): 27.
21. Rose M. Job satisfaction, job skills, and personal skills. *Penn Retail. Skill and Occupational Change*. Oxford.
22. Smith PC, Kendall LM & Hulin CL. Measurement of satisfaction in work and retirement. Chicago, IL: Rand McNally. 1969.
23. Spector PE. Job satisfaction: Application, assessment, causes and consequences. Sage, 1997, 3.



## Как сделать работу медицинской организации более эффективной?

**В** начале сентября в Санкт-Петербурге (г. Петергоф) прошла III Всероссийская конференция «Повышение эффективности работы медицинского учреждения в современных условиях». Организатором конференции выступил Центр профессионального развития и инноваций при активном участии Минздрава России, ФОМС, Высшей школы экономики и РАНХиГС при Президенте РФ. Конференция объединила на одной площадке 120 управленцев здравоохранения из 56 регионов Российской Федерации и Республики Казахстан.

Вопросы управления бюджетным ЛПУ, расширение объема прав и повышение самостоятельности бюджетных учреждений становятся в условиях ограниченных ресурсов как нельзя более актуальными. Принимая стратегическое решение о проведении инноваций, модернизации, струк-



турных преобразованиях видов и объемов реализации услуг, медицинской организации следует произвести необходимые расчеты для оценки альтернативной эффективности, ожидаемой от этой деятельности. Заведующая кафедрой экономики РАНХиГС при Президенте РФ **Лариса Габуева** рассказала о программах по развитию учреждения до 2020 г., о микроэкономических «дорожных картах», о том, как выбрать эффективную модель управления ресурсами медицинского учреждения, а директор Департамента учетной политики и контроля Минздрава РФ **Надежда Саволайнен** дала практические рекомендации для работы с учетом непростых современных реалий и подробно рассказала о внутреннем контроле финансовой деятельности организации.

В связи с необходимостью установления показателей и критериев оценки результативности деятельности работников в рамках введения эффективного контракта вопросы нормирования труда приобретают все большую значимость. Заместитель директора ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава РФ, профессор ВШЭ **Фарит Кадыров** рассказал об оплате труда в здравоохранении, нормировании труда, о внед-



*О. Швабский*

рени профессиональных стандартов, аккредитации и аттестации работников здравоохранения. Он заявил, что эти сложные и длительные процессы должны идти непрерывно, а стартовым документом для учреждений (наряду с рекомендациями государственных или муниципальных органов) должен стать локальный нормативный акт — Положение о системе нор-

мирования труда в учреждении, и дал рекомендации по его разработке. Продолжила данную тематическую секцию заместитель директора Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Минздрава РФ **Нина Ковязина**, которая рассказала о совершенствовании систем оплаты труда медицинских работников в субъектах РФ.

В рамках круглых столов на конференции были рассмотрены следующие вопросы:

- государственно-частное партнерство в здравоохранении (эксперты **Михаил Югай**, старший преподаватель ВШЭ, и **Фарит Кадыров** рассказали об опыте реализации проектов ГЧП в здравоохранении в субъектах РФ, а также о преимуществах и препятствиях в реализации этих проектов);
- инновационные системы управления медицинской организацией на основе современных технологий менеджмента (эксперты **Олег Швабский**, заместитель генерального директора ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, и **Радомир Бошковиц**, директор проектов ООО «Международный инновационный консалтинг», которые осветили вопросы жалоб и обращений граждан как индикатора качества и безопасности медицинской деятельности, а также рассмотрели применение организационных и технических инструментов немедицинских отраслей в процессе оказания медицинской помощи);
- изучение мотивации работников медицинского учреждения (эксперты **Тимофей Левицкий**, специалист по регулярному менеджменту, управляющий партнер компании In.Praktika и **Ирина Матвеева**, консультант по управлению персоналом, которые разбирали вопросы разнообразия мотивации сотрудников, ее особенности в кризисный период, системные подходы к нематериальной мотивации).

### ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом.

Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(499) 578-02-15; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**