

Учредитель:  
**Федеральный  
научный центр гигиены  
им. Ф.Ф. Эрисмана**

Журнал «Здравоохранение  
Российской Федерации»  
представлен в следующих  
международных  
информационно-справочных  
изданиях: Scopus, International  
Aerospace Abstracts, Ulrich's  
International Periodicals Directory,  
OCLC Russian Academy  
of Sciences Bibliographies,  
Russian Science Citation Index  
(на базе Web of Science).

ЛР № 010215 от 29.04.97 г.

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

**Ответственность за  
достоверность информации,  
содержащейся в рекламных  
материалах, несут рекламодатели.**

Зав. редакцией **Т.М. КУРУШИНА**  
E-mail: [zdrav-rf@inbox.ru](mailto:zdrav-rf@inbox.ru)

Все права защищены.

Ни одна часть этого издания не может  
быть занесена в память компьютера  
либо воспроизведена любым способом  
без предварительного письменного  
разрешения издателя.

Журнал зарегистрирован  
Роскомнадзором. Свидетельство  
о регистрации ПИ № ФС77-50668  
от 13 июля 2012 г.

ISSN 0044-197X. Здравоохранение  
Рос. Федерации. 2019. Т. 63. № 5.  
225–280.

# ЗДРАВООХРАНЕНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДВУХМЕСЯЧНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ  
Основан в 1957 г.

## 5

### Том 63 - 2019

#### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Главный редактор:

**Онищенко Г.Г.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН

Заместители главного редактора:

**Ракитский В.Н.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН

**Запороженко В.Г.**, канд. мед. наук

Ответственный секретарь:

**Сухова А.В.**, д-р мед. наук

**Иванова А.Е.**, д-р эконом. наук, проф.

**Полунина Н.В.**, д-р мед. наук, проф., член-корр. РАН

**Стародубов В.И.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН

**Шабалин В.Н.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН

#### РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

**Акимкин В.Г.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН (Москва)

**Артюхов И.П.**, д-р мед. наук, проф. (Красноярск)

**Бухтияров И.В.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН (Москва)

**Герасименко Н.Ф.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН (Москва)

**Гриненко А.Я.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН (Санкт-Петербург)

**Медик В.А.**, д-р мед. наук, проф., член-корр. РАН (В. Новгород)

**Покровский В.В.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН (Москва)

**Преображенская Е.А.**, д-р мед. наук (Москва)

**Сабгайда Т.П.**, д-р мед. наук, проф. (Москва)

**Савельев С.И.**, д-р мед. наук, проф. (Липецк)

**Семёнов В.Ю.**, д-р мед. наук, проф. (Москва)

**Серёгина И.Ф.**, д-р мед. наук, проф. (Москва)

**Синицкая Т.А.**, д-р мед. наук, проф. (Москва)

**Стасевич Н.Ю.**, д-р мед. наук, проф. (Москва)

**Хабриев Р.У.**, д-р мед. наук, проф., акад. РАН (Москва)

**Элланский Ю.Г.**, д-р мед. наук, проф. (Ростов-на-Дону)

**Яцына И.В.**, д-р мед. наук, проф. (Москва)

#### Иностранные члены редакционного совета

**Застенская И.А.**, канд. мед. наук, Еврокомиссар ВОЗ (Германия)

**Тсатсакис А.М.**, д-р мед. наук, проф. (Греция)



МОСКВА 2019

Издательство «Медицина»

Founder of the journal:  
F.F. Erisman Federal Research  
Centre for Hygiene

Journal is indexed in: Scopus,  
International Aerospace Abstracts,  
Ulrich's International Periodicals  
Directory, OCLC Russian  
Academy of Sciences  
Bibliographies,  
Russian Science Citation Index  
(based on Web of Science).

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

Subscription through Internet line:  
[www.aks.ru](http://www.aks.ru), [www.pressa-rf.ru](http://www.pressa-rf.ru)  
Subscription for the electronic  
version of the journal: [elibrary.ru](mailto:elibrary.ru)

Head of the editorial office  
T.M. KURUSHINA  
E-mail: [zdrav-rf@inbox.ru](mailto:zdrav-rf@inbox.ru)

# ZDRAVOOKHRANENIE ROSSIISKOI FEDERATSII

(HEALTH CARE OF THE RUSSIAN FEDERATION)

SCIENTIFIC PRACTICAL JOURNAL  
ISSUED ONCE IN TWO MONTHS

Published since 1957

**Volume 63 · Issue 5 · 2019**

## EDITORIAL BOARD

### Editor-in-Chief:

**Onishchenko G.G.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS

### Assistant editors-in-chief:

**Rakitskiy V.N.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS

**Zaporozhchenko V.G.**, MD, PhD

### Executive editor:

**Sukhova A.V.**, MD, PhD, DSc

**Ivanova A.E.**, doctor of economic sciences, prof.

**Polunina N.V.**, MD, PhD, DSc, prof., corresponding member of RAS

**Starodubov V. I.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS

**Shabalin V.N.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS

## EDITORIAL COUNCIL

**Akimkin V.G.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS (Moscow)

**Artyukhov I.P.**, MD, PhD, DSc, prof. (Krasnoyarsk)

**Bukhtiyarov I.V.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS (Moscow)

**Gerasimenko N.F.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS (Moscow)

**Grinenko A.Ya.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS (Saint-Petersburg)

**Medik V.A.**, MD, PhD, DSc, prof., corresponding member of RAS  
(Velikiy Novgorod)

**Pokrovskiy V.V.**, MD, PhD, DSc, prof., Academician of RAS (Moscow)

**Preobrazhenskaya E.A.**, MD, PhD, DSc (Moscow)

**Sabgayda T.P.**, MD, PhD, DSc, prof. (Moscow)

**Savelyev S.I.**, MD, PhD, DSc, prof. (Lipetsk)

**Semenov V.Yu.**, MD, PhD, DSc, prof. (Moscow)

**Seregina I.F.**, MD, PhD, DSc, prof. (Moscow)

**Sinitskaya T.A.**, MD, PhD, DSc, prof. (Moscow)

**Stasevich N.Yu.**, MD, PhD, DSc, prof. (Moscow)

**Khabriev R.U.**, MD, PhD, DSc, prof. (Moscow)

**Ellanskiy Yu.G.**, MD, PhD, DSc, prof. (Rostov-na-Donu)

**Yatsyna I.V.**, MD, PhD, DSc, prof. (Mytishchi, Moscow Region)

### Foreign member of Editorial Council:

**Zastenskaya I.A.**, MD, PhD, WHO-Euro commissioner (Germany)

**Tsatsakis A.M.**, MD, PhD, DSc, prof. (Greece)



MOSCOW 2019

Izdatel'stvo «Meditsina»

## СОДЕРЖАНИЕ

### ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Рассказова В.Н., Куку П.Ф., Пак О.И., Крыжановский С.П., Логинова О.В., Савченко С.В., Сабирова К.М., Морева В.Г., Измайлова О.А., Сухова А.В.* Оценка качества медицинской помощи в высокотехнологичном медицинском центре ..... 228
- Толкушин А.Г., Фёдоров А.А., Жулёв Ю.А., Погудина Н.Л., Ермолаева Т.Н.* Направления развития программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий ..... 237
- Куклина Л.В., Кравченко Е.Н.* Роль внутриутробной инфекции в перинатальной смертности ..... 245

### ЗДОРОВЬЕ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

- Шангареева З.А., Уразбахтина Ю.О., Дёмин А.Ю., Бадретдинова Р.Р., Давлятова Э.Н.* Проблемы диагностики и мониторинга бронхиальной астмы у детей ..... 251

### МЕДИЦИНА ТРУДА

- Вильк М.Ф., Панкова В.Б., Федина И.Н.* Профессиональная тугоухость – социально значимая проблема ..... 258

### МЕДИЦИНА И ПРАВО

- Медведев М.В., Суворов Г.Н., Осавелюк А.М., Зенин С.С.* Правовые ограничения при проведении процедуры пренатального генетического скрининга в России и зарубежных странах ..... 264

### ОБЗОРЫ ЛИТЕРАТУРЫ

- Бабенко А.И., Кострубин С.А., Кузнецова Н.В., Бабенко Е.А.* Методические подходы к планированию стратегии стоматологической организации ..... 271

### ЮБИЛЕЙНЫЕ ДАТЫ

- Ракитский В.Н.* Шицкова Анастасия Павловна (к 100-летию со дня рождения) ..... 279

## CONTENTS

### HEALTH CARE ORGANIZATION

- Rasskazova V.N., Kiku P.F., Pak O.I., Kryzhanovskiy S.P., Loginova O.V., Savchenko S.V., Sabirova K.M., Morereva V.G., Izmaylova O.A., Sukhova A.V.* Assessment of quality of medical care at the high-tech medical center ..... 228
- Tolkushin A.G., Fedorov A.A., Zhulev U.A., Pogudina N.L., Ermolaeva T.N.* Directions of development of the program of drug provision for expensive diseases ..... 237
- Kuklina L.V., Kravchenko E.N.* The role of intrauterine infection in perinatal mortality ..... 245

### CHILDREN AND ADOLESCENTS' HEALTH

- Shangareeva Z.A., Urazbakhtina Yu.O., Demin A.Yu., Badretdinova R.R., Davlyatova E.N.* Problems of diagnostics and monitoring of bronchial asthma in children ..... 251

### OCCUPATIONAL MEDICINE

- Wilk M.F., Pankova V.B., Fedina I.N.* Professional hearing loss is a socially significant problem ..... 258

### MEDICINE AND LAW

- Medvedev M.V., Suvorov G.N., Osaveluk A.M., Zenin S.S.* Legal restrictions during prenatal genetic screening procedure in Russia and foreign countries ..... 264

### LITERATURE REVIEW

- Babenko A.I., Kostrubin S.A., Kuznetsova N.V., Babenko E.A.* Methodical approaches to the planning of the strategy of the dental organization ..... 271

### JUBILEE DATES

- Rakitskii V.N.* To the 100<sup>th</sup> anniversary of A.P. Shitskova ..... 279

# ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

*Рассказова В.Н.<sup>1</sup>, Кику П.Ф.<sup>1</sup>, Пак О.И.<sup>2</sup>, Крыжановский С.П.<sup>1</sup>, Логинова О.В.<sup>2</sup>, Савченко С.В.<sup>2</sup>, Сабирова К.М.<sup>1</sup>, Морева В.Г.<sup>1</sup>, Измайлова О.А.<sup>3</sup>, Сухова А.В.<sup>3</sup>*

## ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОМ МЕДИЦИНСКОМ ЦЕНТРЕ

<sup>1</sup>Школа биомедицины ФГАОУ ВО «Дальневосточный федеральный университет», 690950, г. Владивосток, Россия;

<sup>2</sup>Медицинский центр ФГАОУ ВО «Дальневосточный федеральный университет», 690922, г. Владивосток, Россия;

<sup>3</sup>ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141014, г. Мытищи, Россия

**Введение.** Качество медицинской помощи является основной целевой функцией и критерием деятельности системы здравоохранения.

**Цель исследования** — оценка качества оказываемой медицинской помощи, выполненная на основе анализа существующей системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Материал и методы.** Проведен анализ деятельности системы управления качеством медицинской помощи за 2016–2018 гг. в Медицинском центре Дальневосточного федерального университета (МЦ ДВФУ), оказывающего высокотехнологичную медицинскую помощь. Материалом для исследования послужили проспективное и ретроспективное исследование документации пролеченных больных, анкетирование пациентов, применялся системный и статистический анализ.

**Результаты.** Выявлено снижение показателя больничной летальности с 0,4% в 2016 г. до 0,2% в 2018 г.; высокий показатель хирургической активности: 86,2% в 2016 г., 80,9% — в 2017 г. и 88,3% — в 2018 г.; достаточно высокая удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи (95,4%). Интегральный коэффициент эффективности составляет 0,88–0,93, что указывает на качественное оказание персоналом МЦ ДВФУ медицинской помощи.

**Обсуждение.** Важной составляющей концепции менеджмента качества МЦ ДВФУ является внедрение инновационных подходов в организации оказания медицинской помощи: многопрофильность коечного фонда, объединённого в центры; децентрализация регистратуры; система таблет-питания; индивидуальный подход к пациентам при проведении комплексных обследований; этапность оказания медицинской помощи (амбулаторно-подготовительный, стационарный, реабилитационный). Для дальнейшего совершенствования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности требуются разработка и внедрение единой медицинской информационной системы, объединяющей все этапы оказания медицинской помощи в МЦ ДВФУ, современных медицинских, в том числе реабилитационных технологий.

**Заключение.** Результаты внутреннего контроля качества свидетельствуют о высокой результативности оказанной медицинской помощи населению Приморского края, нуждающемуся в высокотехнологичной медицинской помощи.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи; управление качеством медицинской помощи; внутренний контроль качества; дефекты оказания медицинской помощи; удовлетворённость пациентов качеством медицинской помощи; хирургическая активность; больничная летальность; результативность и эффективность работы медицинского центра.

**Для цитирования:** Рассказова В.Н., Кику П.Ф., Пак О.И., Крыжановский С.П., Логинова О.В., Савченко С.В., Сабирова К.М., Морева В.Г., Измайлова О.А., Сухова А.В. Оценка качества медицинской помощи в высокотехнологичном медицинском центре. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63(5): 228-236.

DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-228-236>

*Rasskazova V.N.<sup>1</sup>, Kiku P.F.<sup>1</sup>, Pak O.I.<sup>2</sup>, Kryzhanovskiy S.P.<sup>1</sup>, Loginova O.V.<sup>2</sup>, Savchenko S.V.<sup>2</sup>, Sabirova K.M.<sup>1</sup>, Moreva V.G.<sup>1</sup>, Izmaylova O.A.<sup>3</sup>, Sukhova A.V.<sup>3</sup>*

## ASSESSMENT OF QUALITY OF MEDICAL CARE AT THE HIGH-TECH MEDICAL CENTER

<sup>1</sup>School of Biomedicine, Far Eastern Federal University, 690950, Vladivostok, Russian Federation;

<sup>2</sup>Medical Center, Far Eastern Federal University, 690922, Vladivostok, Russian Federation;

<sup>3</sup>The F.F. Erisman Federal Research Center of Hygiene, 141014, Mytishchi, Moscow Region, Russian Federation

**Introduction.** *The quality of medical care is the main target function and criterion of the health care system.*

**The aim of the study is to assess the quality of medical care, based on the analysis of the existing system of internal control of quality and safety of medical activities.**

**Materials and methods.** *The analysis of the activity of the quality management system of medical care in 2016–2018 in the Medical center of the Far Eastern Federal University (MC FEFU), providing high-tech medical care were made. The material for the study was a prospective and retrospective study of the documentation of treated patients, questionnaire survey of patients, applied systematic and statistical analysis.*

**Results.** *There was a decrease in the hospital mortality rate from 0.4% in 2016 to 0.2% in 2018; a high rate of surgical activity: 86.2% in 2016, 80.9% in 2017 and 88.3% in 2018; a sufficiently high satisfaction of patients with the quality of medical care (95.4%); the integral efficiency coefficient (CI) is 0.88–0.93, which indicates the quality of medical care provided by the staff of FEFU MC.*

**Discussion.** *An important component of the quality management concept of MC FEFU is the introduction of innovative approaches in the organization of medical care: the versatility of the bed fund, combined into centers; decentralization of the registry; 'tablet distribution' system; individual approach to patients during complex examinations; the stages of medical care (outpatient, inpatient, rehabilitation). To further improve the system of quality control and safety of medical activities requires the development and implementation of a single medical information system that combines all stages of medical care in the MC FEFU, modern medical technologies, including rehabilitation.*

**Conclusion.** *The results of internal quality control indicate the high efficiency of medical care provided to the population of Primorsky Krai in need of high-tech medical care.*

**Key words:** *quality of medical care; quality management of medical care; internal quality control; defects of medical care, patient satisfaction with the quality of medical care, surgical activity, hospital mortality, efficiency and effectiveness of the medical center.*

**For citation:** Rasskazova V.N., Kiku P.F., Pak O.I., Kryzhanovskiy S.P., Loginova O.V., Savchenko S.V., Sabirova K.M., Moreva V.G., Izmaylova O.A., Sukhova A.V. Assessment of quality of medical care at the high-tech medical center. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 228-236. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-228-236>

**For correspondence:** Pavel F. Kiku, Doctor Med. Sci., PhD (Tech. Sci.), Professor, Head of the Chair of public health and preventive medicine, School of Biomedicine, Far Eastern Federal University, Vladivostok, 690950, Russian Federation. E-mail: [lme@list.ru](mailto:lme@list.ru)

**Information about authors:**

Rasskazova V.N., <https://orcid.org/0000-0001-7629-6977>

Kiku P.F., <http://orcid.org/0000-0003-3536-8617>

Pak O.I., <https://orcid.org/0000-0002-9733-3690>

Loginova O.V., <https://orcid.org/0000-0003-0780-2068>

Sabirova K.M., <http://orcid.org/0000-0003-4217-4829>

Moreva V.G., <http://orcid.org/0000-0001-8746-2627>

Izmaylova O.A., <http://orcid.org/0000-0003-3688-7355>

Sukhova A.V., <http://orcid.org/0000-0002-1915-1138>

**Contribution:** research concept and design — Rasskazova V.N., Kiku P.F.; collection and processing of material — Loginova O.V., Savchenko S.V.; writing the text — Rasskazova V.N., Kiku P.F., Pak O.I., Kryzhanovsky S.P.; compilation of the list of literature — Sabirova K.M.; statistical data processing — Sabirova K.M., Moreva V.G.; editing — Kryzhanovsky S.P., Izmailova O.A., Sukhova A.V.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 31 October 2019

Accepted 12 November 2019

## Введение

Сохранение и укрепление здоровья населения сегодня является одной из ключевых тем совершенствования социальной политики России. В ее основу заложено формирование здорового образа жизни, повышение доступности и качества медицинской помощи [1–5]. С этим неразрывно связано качество медицинской помощи, основные

постулаты которого изложены во многих законодательных и нормативных документах<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской

Задачи обеспечения и улучшения качества медицинской помощи, решаемые в настоящее время в России, во многом созвучны аналогичным задачам других стран и Всемирной организации здравоохранения. При разработке политики управления качеством медицинской помощи в России необходимо учитывать социально-экономические условия развития здравоохранения, существующую практику оказания медицинской помощи населению, опыт других стран и мнение международных экспертов по проблеме качества медицинской помощи.

Качество медицинской помощи является основной целевой функцией и в то же время критерием деятельности системы здравоохранения. Качество медицинской помощи обеспечивается всеми составляющими элементами системы здравоохранения: материально-техническим обеспечением, кадровыми, научными, организационными, финансовыми, интеллектуальными, информационными ресурсами [6–9]. Результат деятельности системы здравоохранения определяется ее построением, функционированием, порядком взаимодействия всех элементов. Поддержание и улучшение результата деятельности системы здравоохранения в процессе реформирования осуществляют управляющие структуры и механизмы. В улучшении качества медицинской помощи заинтересованы как население, так и правительство, руководители исполнительной власти, работодатели и медицинские работники [10, 11]. Следовательно, только государственный и межотраслевой подход к формированию политики медицинской помощи позволит обеспечить ее высокое качество. Эффективность и четкость функционирования всех звеньев механизма повышения качества медицинской помощи возможны только при согласованном их взаимодействии. Поэтому руководящие органы здравоохранения федерального и территориального уровней, врачебные ассоциации, страховые медицинские организации, учебные заведения, осуществляющие подготовку и последипломное обучение медицинских кадров, медицинские учреждения, непосредственно оказывающие медицинскую помощь, должны руководствоваться еди-

детельности»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.11.2014 № 787н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.05.2015 № 240 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»; Приказ ДЗПК и ГУ ТФОМС ПК от 27.08.2015/21.08.2015 № 694-о/250-П «Об утверждении «Регламента выдачи медицинской документации в целях осуществления контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями».

ной стратегией улучшения качества медицинской помощи [12–14].

Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях Приморья осуществляется в соответствии со Стратегией развития здравоохранения Приморского края до 2020 года, направленной на повышение качества и доступности оказания медицинской помощи в связи с установленными порядками оказания и стандартами медицинской помощи и с учетом клинических рекомендаций<sup>2</sup>.

Цель исследования — оценка качества медицинской помощи, оказываемой в Медицинском центре Дальневосточного федерального университета (МЦ ДВФУ), на основе анализа существующей системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

### Материал и методы

Проведен анализ деятельности системы управления качеством медицинской помощи за 2016–2018 гг. в МЦ ДВФУ, оказывающем высокотехнологичную медицинскую помощь. Внутренний контроль качества медицинской помощи проводился в соответствии с локальными нормативными актами МЦ ДВФУ<sup>3</sup>.

Материалом для исследования послужили проспективное и ретроспективное исследование документации пролеченных больных. Контроль качества осуществлялся путем оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку, на основании анализа первичной учетной медицинской и иной документации.

Анализ степени удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи был исследован по результатам анонимного анкетирования пациентов (в 2016 г. — 2829 анкет, в 2017 г. — 3546, в 2018 г. — 3985) в консультативной поликлинике, многопрофильном стационаре, центре педиатрии МЦ ДВФУ. Анкетирование пациентов проводилось с помощью разработанных и утвержденных анкет: «Анкета по анализу удовлетворенности качеством предоставления медицинских услуг МЦ ДВФУ в стационарных условиях»; «Анкета по

<sup>2</sup>Постановление Администрации Приморского края от 26.12.2017 № 551-па «О территориальной Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Приморском крае на 2018 год и плановый период 2019 и 2020 годов».

<sup>3</sup>Приказ МЦ ДВФУ от 12.01.2015 № 50-05-05 «Об утверждении Врачебной комиссии МЦ ДВФУ в 2015 году»; приказ МЦ ДВФУ от 12.01.2018 № 50-05-07 «О продлении действия приказа от 24.11.2017 № 50-05-98 «О порядке организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МЦ ДВФУ» с приложениями; приказ МЦ ДВФУ от 12.01.2015 № 50-05-08 «Об организации работы по изучению удовлетворенности населения качеством и доступностью медицинской помощи, оказываемой в МЦ ДВФУ».

анализу удовлетворенности качеством предоставления медицинских услуг МЦ ДВФУ в амбулаторных условиях».

При проведении контроля качества медицинской помощи использовались критерии качества медицинской помощи в соответствии с Территориальной программой государственных гарантий Приморского края.

В качестве методов исследования были использованы системный и статистический анализы.

### Результаты исследования

МЦ ДВФУ является самостоятельным структурным подразделением ДВФУ, оказывающим высокотехнологичную медицинскую помощь. Показатели фондооснащенности и фондовооруженности МЦ ДВФУ являются одними из самых высоких в Российской Федерации (табл. 1).

Укомплектованность врачебным и средним медицинским персоналом в МЦ ДВФУ представлена в табл. 2.

Показатель укомплектованности кадрами по занятым ставкам в динамике за 3 года увеличился на 35,4%, в том числе по врачам — на 14,4%, по среднему медицинскому персоналу — на 12,5%, по младшему медицинскому персоналу — на 48,9%. Укомплектованность по физическим лицам возросла на 5,4% за 3 года, в том числе по врачам — на 5,4%, а по младшему медицинскому персоналу, наоборот, сократилась на 23,2%, что связано с заключением договора с клининговой компанией на обслуживание медицинской организации.

В МЦ ДВФУ контроль качества осуществляется на трех уровнях:

- на первом уровне контроль качества проводится заведующим структурным подразделением МЦ ДВФУ путем оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи;
- на втором уровне контроль качества осуществляется заместителями руководителя МЦ ДВФУ в разрезе структурных подразделений и МЦ ДВФУ в целом путем проведения контроля качества случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи с оформлением результатов в журнале

Таблица 1

### Показатели фондооснащенности и фондовооруженности медицинских учреждений по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи

Наименование	Фондооснащенность, руб. на 1 м <sup>2</sup>	Фондовооруженность, руб. на 1 врача
МЦ ДВФУ	30000,96	7215230,30
Медицинские организации Приморского края	9304,40	588383,40
Медицинские организации г. Москвы	31000,00	3900000,00
В целом по Российской Федерации	13347,9	1948523,8

внутреннего контроля качества медицинской деятельности в соответствии с инструкцией;

- на третьем уровне врачебной комиссией МЦ ДВФУ проводится контроль качества наиболее сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о соответствии оказанной медицинской помощи порядкам, стандартам и клиническим рекомендациям, а также другим вопросам.

При этом объемы проведения контроля качества определяются с учетом структуры, мощности структурных подразделений, объемов оказываемой медицинской помощи в МЦ ДВФУ. За 2016 г. проведено 4040 экспертиз 2–3 уровня, что составило 50% от числа пролеченных больных на койках круглосуточного стационара, за 2017 г. — 4931 и 54,9%, за 2018 г. — 5302 и 56,8% соответственно.

При проведении внутреннего контроля качества выявлены следующие дефекты:

- по качеству оформления медицинской документации — 86% от общего числа медицинских карт;
- дефекты догоспитального этапа (необоснованная госпитализация вследствие проведен-

Таблица 2

### Количественная характеристика кадров МЦ ДВФУ

Показатель	Укомплектованность кадрами, %						Коэффициент совместительства среди врачей и средних медицинских работников		
	по занятым ставкам			по физическим лицам					
	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Всего должностей, из них:	61,1	73,1	82,7	70,6	67,3	74,4	0,9	1,1	1,1
врачи	66,5	69,6	76,1	62,0	60,2	65,9	1,1	1,2	1,2
средний медперсонал	73,0	79,4	82,1	73,3	71,8	73,9	1,0	1,1	1,1
младший медперсонал	47,2	2,6	68,1	77,2	57,6	59,3	0,6	1,1	1,1

ного в неполном объеме обследования на догоспитальном этапе) — 3% случаев;

- необоснованное выполнение диагностических мероприятий (сверх стандарта медицинской помощи) — по 2% случаев в 2016–2017 гг. и 1% случаев в 2018 г.;
- по экспертизе временной нетрудоспособности (отсутствие страхового анамнеза, выдача листков временной нетрудоспособности) — 8% случаев в 2016–2018 гг.

Коэффициент оценки второго уровня контроля качества медицинской помощи в целом по МЦ ДВФУ в 2016 г. составил  $0,94 \pm 0,03$  в 2017 г. —  $0,95 \pm 0,02$ , в 2018 г. —  $0,96 \pm 0,02$ .

Выявленные недостатки в основном связаны с организационными вопросами, периодом начала и становления работы МЦ ДВФУ.

По результатам экспертизы, проведенной Фондом социального страхования, общее число дефектов ведения медицинской документации составило менее 0,5%. Случаи нарушения экспертизы временной нетрудоспособности не зарегистрированы. При проведении экспертизы страховыми медицинскими организациями было выявлено 29 дефектов оказания медицинской помощи (7,4% от взятых на экспертизу историй болезней). Общая сумма недоплат составила 563 524 руб. Наиболее часто выявляемые экспертами страховых медицинских организаций дефекты были связаны с ненадлежащим оформлением медицинской документации, их показатель в общем числе дефектов составил 55,2%, в структуре взысканных штрафов сумма по этим дефектам составила 24,6%. Наибольшая сумма штрафов взыскана по дефекту, связанному с изменением срока оказания медицинской помощи, — 342 999 руб. (или 60,9% от общей суммы).

С целью устранения и недопущения выявленных нарушений с учетом Приказа МЗ РФ № 203н с использованием системы менеджмента качества стандарта ИСО 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001–2015) откорректирована и доведена до сведения врачей структурных подразделений МЦ ДВФУ схема оформления и ведения медицинской документации (стационарного и амбулаторного больного).

Все обращения граждан подлежали рассмотрению в порядке и сроки, установленные Федеральным законом № 59-ФЗ<sup>4</sup> (табл. 3).

Анализ обращений пациентов за 2018 г. показал, что имеется тенденция к росту их числа, что связано с введением электронного делопроизводства и возможностью подачи жалобы или обращения на сайт МЦ ДВФУ (письменных жалоб — 23; обращений, поданных через интернет-портал МЦ ДВФУ, — 92). При этом в структуре обращений граждан за 2018 г. 50 обращений приходились на

Таблица 3

## Анализ обращений граждан за 2016–2018 гг.

Обращения граждан	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Всего	96	111	115
Из них жалоб	абс. 22	24	23
	% 22,9	21,6	20
Признано обоснованными	абс. 2	3	3
	% 9,1	12,5	13,0
Проведено заседаний врачебной комиссии	10	11	14

организацию оказания (предоставления) медицинской помощи; 18 — на нарушение этики и деонтологии; 10 — на качество оказания медицинской помощи; 5 — на отказ в оказании медицинской помощи; 32 — благодарности. При рассмотрении жалоб установлены 3 (2,6% от общего числа обращений) обоснованные жалобы, связанные с нарушением этики и деонтологии.

Показатель удовлетворенности населения качеством медицинской помощи, полученный по результатам анонимного анкетирования пациентов, на койках круглосуточного стационара в 2018 г. составил 96%, в амбулаторно-поликлинических условиях — 94,9%, в целом по МЦ ДВФУ — 95,4%.

В 2016 г. на одного прооперированного пациента приходилось 1,1 операция. В 2018 г., как и в 2017 г., этот показатель находился на уровне 1,3 операции на одного оперированного пациента, при этом в Центре здоровья женщин он достиг своего максимального значения — 2 операции на 1 прооперированную пациентку (табл. 4).

Показатель общей больничной летальности в 2016 г. составил 0,4%, в 2017 г. — 0,3%, за 2018 г. данный показатель снизился до 0,2%.

Сравнивая значения показателей больничной летальности по МЦ ДВФУ с аналогичными показателями за 2016 г. в Российской Федерации (1,7%), Дальневосточном федеральном округе (1,62%), Приморском крае (1,93%), нужно отметить их существенную разницу в пользу МЦ ДВФУ.

В структуре умерших основная доля приходилась на пациентов с болезнями системы кровообращения (57,1%), из которых болезни сердечно-сосудистой системы составляли 20,4%, заболевания сосудов головного мозга — 26%; на 2-м месте умершие от новообразований — 23,8%, из которых 9,7% составляли пациенты со злокачественными новообразованиями головного мозга, далее идут болезни нервной системы, инфекционные болезни (сепсис), врожденные аномалии — по 4,8%.

Показатель послеоперационной летальности в 2018 г. составил 0,3%, что соответствует уровню 2016 г., показатель послеоперационной летальности после оказания высокотехнологичной ме-

<sup>4</sup>Федеральный закон от 02.05.2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».



Таблица 4

Динамика показателя хирургической активности за 2016–2018 гг.

Центр МЦ ДВФУ	Профиль лечения	Проведено операций			Хирургическая активность				
		2016 г.	2017 г.	2018 г.	динамика за 2016–2018 гг., %	2016 г.	2017 г.	2018 г.	динамика за 2016–2018 гг., %
Всего		6917	5981	6455	-6,7	86,2	80,9	88,3	2,4
Нейрохирургии	Всего	1139	985	1055	-7,4	74,6	68,8	82,1	10,1
	Нейрохирургический	1136	981	1049	-7,7	85,1	80,6	91,8	7,9
	Офтальмологический	3	4	6	100	25,0	37,5	54,5	118,2
Здоровья женщин	Всего	906	1021	1228	35,5	71,9	65,6	76,6	6,5
	Гинекологический	906	1021	1173	29,5	71,9	54,5	64,7	-9,9
	Онкологический			55				92,9	
Травматологии и ортопедии	Всего	1280	982	900	-29,7	95,4	94,5	93,8	-1,7
	Травматологический	221	90	64	-71,0	100	88,5	83,8	-16,2
	Ортопедический	1059	892	836	-21,1	94,4	95,2	95,6	1,2
Хирургии	Всего	1220	1356	1351	10,7	86,6	82,9	95,3	10,0
	Урологический	265	241	353	33,2	61,9	55,1	100	61,6
	Хирургический	564	701	641	13,7	93,6	91,4	90,6	-3,2
	Онкологический	391	414	357	-8,7	100	94,1	100	0,0
Кардиохирургии	Всего	1725	1098	1045	-39,4	98,7	91,2	96,3	-2,4
	Кардиохирургический	1407	842	765	-45,6	96,8	95,3	100	3,3
	Сосудистой хирургии	195	204	214	9,7	90,4	84,0	85,8	-5,2
	Торакальной хирургии	123	52	66	-46,3	72,3	79,0	90,9	25,8
Оториноларингологии и челюстно-лицевой хирургии	Всего	647	539	876	35,4	91,7	94,2	95,1	3,7
	Оториноларингологический	489	450	708	44,8	98,2	99,3	96,0	-2,2
	Челюстно-лицевой хирургии	158	89	168	6,3	96,1	90,9	91,4	-4,8

дицинской помощи — 0,1% (табл. 5). Следует отметить снижение показателя послеоперационной летальности по профилю «хирургия» с 0,43% в 2016 г. до 0,2% в 2018 г. Удельный вес совпадений диагнозов по результатам патологоанатомического исследования составил 96,8%.

Показатели результативности и эффективности работы МЦ ДВФУ отражены в табл. 6.

### Обсуждение

МЦ ДВФУ является современной медицинской организацией третьего уровня оказания медицинской помощи населению Приморского края в рамках Территориальной программы государственных гарантий (оказание специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи). МЦ ДВФУ — единственный в своем формате в Дальневосточном федеральном округе, обладает инновационными проектными решениями, оснащен современным медицинским оборудованием, обеспечивает высокий комфорт пребывания па-

циентов (на уровне международных стандартов). В настоящее время МЦ ДВФУ известен не только в Приморском крае и Российской Федерации, но и за рубежом.

Важной составляющей концепции менеджмента качества МЦ ДВФУ является внедрение инновационных подходов в организации оказания медицинской помощи:

- многопрофильность коечного фонда, объединённого в центры;
- децентрализация регистратуры;
- система таблет-питания;
- служба администраторов в стационарных отделениях;
- индивидуальный подход к пациентам при проведении комплексных обследований;
- этапность оказания медицинской помощи (амбулаторно-подготовительный, стационарный, реабилитационный этапы).

Это позволяет персоналу оказывать высококвалифицированную медицинскую помощь пациентам.

Таблица 5

Динамика показателя послеоперационной летальности с учетом центров и профилей МЦ ДВФУ за 2016–2018 гг.

Центр МЦ ДВФУ	Профиль лечения	Умерло оперированных больных			Послеоперационная летальность			
		2016 г.	2017 г.	2018 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	динамика за 2016–2018 гг.
Всего		14	11	16	0,28	0,24	0,30	7,1
Нейрохирургии	Всего	4	2	6	0,29	0,26	0,74	155,2
	Нейрохирургический	4	2	6	0,46	0,27	0,74	60,9
	Офтальмологический	0	0	0	0	0	0	0,0
Здоровья женщин	Всего	0	0	0	0	0	0	0,0
	Гинекологический	0	0	0	0	0	0	0,0
Травматологии и ортопедии	Всего	1	1	0	0,11	0,11	0,00	-100,0
	Травматологический	1	0	0	0,57	0	0	-100,0
	Ортопедический	0	1	0	0	0,12	0,00	0,0
Хирургии	Всего	5	3	3	0,43	0,27	0,26	-39,5
	Урологический	0	0	0	0	0	0	0,0
	Хирургический	4	2	2	0,74	0,34	0,37	-50,0
	Онкологический	1	1	1	0,26	0,30	0,30	15,4
	Проктологический	0	0	0	0	0,00	0,00	0,0
Кардиохирургии	Всего	4	5	7	0,42	0,52	0,70	66,7
	Кардиохирургический	4	4	4	0,55	0,55	0,54	-1,8
	Сосудистой хирургии	0	1	3	0	0,54	1,50	0,0
	Торакальной хирургии	0	0	0	0	0,00	0,00	0,0
Оториноларингологии и челюстно-лицевой хирургии	Всего	0	0	0	0	0,00	0,00	0,0
	Оториноларингологический	0	0	0	0	0,00	0,00	0,0
	Челюстно-лицевой хирургии	0	0	0	0	0,00	0,00	0,0

Таблица 6

Показатели результативности и эффективности работы МЦ ДВФУ за 2016–2018 гг.

Показатель	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Коэффициент качества медицинской помощи:			
по круглосуточному стационару	0,9	0,9	0,9
по консультативной поликлинике	0,9	0,9	0,9
средний по МЦ	0,9	0,9	0,0
Коэффициент социальной удовлетворенности:			
по круглосуточному стационару	0,93	0,96	0,98
по консультативной поликлинике	0,95	0,96	0,96
средний по МЦ	0,94	0,96	0,97
Коэффициент объема выполненных работ:			
по круглосуточному стационару	0,55	0,78	0,84
по консультативной поликлинике	0,56	0,78	0,80
средний по МЦ	0,55	0,78	0,82
Интегральный коэффициент эффективности (без коэффициента затрат):			
по круглосуточному стационару	0,95	0,94	0,97
по консультативной поликлинике	0,81	0,86	0,88
средний по МЦ	0,88	0,90	0,93

Организационная структура, оснащение, кадровый потенциал МЦ ДВФУ в настоящее время находятся в стадии становления и совершенствования. Однако уже создана и функционирует локальная нормативно-правовая база для осуществления клинично-экспертной работы.

Для дальнейшего совершенствования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности требуются разработка и внедрение единой медицинской информационной системы, объединяющей все этапы оказания медицинской помощи в МЦ ДВФУ, а также внедрение системы внутренних протоколов оказания медицинской помощи с учетом имеющихся современных медицинских, в том числе реабилитационных технологий. С учетом оснащенности высококвалифицированными кадрами, оборудованием, технологиями МЦ ДВФУ имеет возможность выхода на рынок оказания платных услуг не только в России, но и за ее пределами, для чего необходима подготовка и прохождение лицензирования и сертификации по международной системе стандартизации безопасности и качества медицинской помощи.

### Заключение

Результаты внутреннего контроля качества свидетельствуют о высокой результативности оказания медицинской помощи населению Приморского края, нуждающемуся в высокотехнологичной медицинской помощи.

**Участие авторов:** концепция и дизайн исследования — Рассказова В.Н., Кику П.Ф.; сбор и обработка материала — Логинова О.В., Савченко С.В.; написание текста — Рассказова В.Н., Кику П.Ф., Пак О.И., Крыжановский С.П.; составление

списка литературы — Сабирова К.М.; статистическая обработка данных — Сабирова К.М., Морева В.Г.; редактирование — Крыжановский С.П., Измайлова О.А., Сухова А.В.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

- Гончаров Н.Г., Бойченко Ю.Я., Оранская О.В. Опыт внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. *Заместитель главного врача*. 2014; 93(2): 46-57.
- Гроздова Т.Ю. Формирование риск-ориентированной системы контроля качества жизни в здравоохранении. *Качество и жизнь*. 2019; (1): 9-15.
- Гусева Н.К., Бердугин В.А. Некоторые вопросы оценки качества медицинской помощи в системе здравоохранения Российской Федерации. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2016; 60(5): 228-33.
- Старченко А.А. Стандарт медицинской помощи как основа для достижения надлежащего качества медицинской помощи. *Заместитель главного врача*. 2015; (9): 42-9.
- Поляков К.В., Гайфуллин Н.М., Аюбян Ж.А., Мальков П.Г. Законодательные основы экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2018; 62(2): 95-102.
- Артюхов И.П., Шульмин А.В., Добрецова Е.А., Денисов В.С., Короткова К.М. Организация информационной поддержки перспективного планирования кадрового обеспечения системы здравоохранения. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2019; 27(1): 45-9.
- Пивень Д.В., Кицул И.С. О необходимости большей преемственности и взаимосвязи между контролем качества медицинской помощи в системе ОМС и контролем качества и безопасности медицинской деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2016; (6): 6-13.
- Пивень Д.В., Кицул И.С. Работа с обращениями граждан в медицинской организации как один из важнейших индикаторов

- торов качества и безопасности медицинской деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2015; (2): 6-12.
9. Пивень Д.В., Кицул И.С. Содержание внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации: каким оно должно быть и что ему мешает. *Менеджер здравоохранения*. 2014; (11): 6-10.
  10. Кунгуров Н.В., Зильберберг Н.В., Уфимцева М.А., Игликов В.А. Опыт организации системы контроля и управления качеством и доступностью специализированной медицинской помощи в Уральском федеральном округе. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2014; 58(1): 20-6.
  11. Олимов Д.А., Ходжамуродов Г.М., Турсунов Р.А. Оценка деятельности частных учреждений здравоохранения республики Таджикистан. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2018; 62(4): 205-10.
  12. Кондратова Н.В. Система двойного контроля врачебных назначений в условиях многопрофильного стационара. *Заместитель главного врача*. 2015; (9): 50-5.
  13. Рассказова В.Н., Шевченко И.П., Вавилова В.О. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению Приморского края. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2015; (1): 76-9.
  14. Руголь Л.В., Сон И.М., Гажева А.В., Михайлова Ю.В., Бантьева М.Н. Проблемы кадровой обеспеченности в аспекте доступности и качества первичной медико-санитарной помощи. *Профилактическая медицина*. 2019; 22(1): 49-56.
- #### REFERENCES
1. Goncharov N.G., Boychenko Yu.Ya., Oranskaya O.V. Experience in implementing a system of internal quality control and safety of medical activities. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2014; 93(2): 46-57. (in Russian)
  2. Grozdova T.Yu. Forming a Risk-Oriented Life Quality System in Health Care. *Kachestvo i zhizn'*. 2019; (1): 9-15. (in Russian)
  3. Guseva N.K., Berdutin V.A. Certain issues of evaluation of medical care quality in the health care system of the Russian Federation. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2016; 60(5): 228-33. (in Russian)
  4. Starchenko A.A. Standard of medical care as basis for achievement of appropriate quality of medical care. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2015; (9): 42-9. (in Russian)
  5. Polyakov K.V., Gayfullin N.M., Akopyan Zh.A., Mal'kov P.G. The legislative foundation of expertise of medical care quality according cases of lethal outcomes. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2018; 62(2): 95-102. (in Russian)
  6. Artyukhov I.P., Shul'min A.V., Dobretsova E.A., Denisov V.S., Korotkova K.M. The organization of information support of prospective planning of personnel maintenance of health care system. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2019; 27(1): 45-9. (in Russian)
  7. Piven' D.V., Kitsul I.S. The need for more continuity and co-operation the relationship between quality of medical care in the mandatory medical insurance system and control of quality and safety of medical activities. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2016; (6): 6-13. (in Russian)
  8. Piven' D.V., Kitsul I.S. Work with citizens applications in a medical organization as one of the most important indicators of quality and safety of medical practice. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2015; (2): 6-12. (in Russian)
  9. Piven' D.V., Kitsul I.S. Contents of the internal quality and safety checks of medical activities within medical organizations: what it should be like and what hinders it. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2014; (11): 6-10. (in Russian)
  10. Kungurov N.V., Zil'berberg N.V., Ufimtseva M.A., Igl'nikov V.A. The experience of organization of system of control and management of quality and availability of the specialized medical care in the Ural federal okrug. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2014; 58(1): 20-6. (in Russian)
  11. Olimov D.A., Khodzhamurodov G.M., Tursunov R.A. The evaluation of functioning of private medical institutions in the republic of Tajikistan. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2018; 62(4): 205-10. (in Russian)
  12. Kondratova N.V. The system of double control of medical appointments in the conditions of a versatile hospital. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2015; (9): 50-5. (in Russian)
  13. Rasskazova V.N., Shevchenko I.P., Vavilova V.O. The organization of providing high-tech medical assistance to the population of Primorye Territory. *Tikhookeanskiy meditsinskiy zhurnal*. 2015; (1): 76-9. (in Russian)
  14. Rugol' L.V., Son I.M., Gazheva A.V., Mikhaylova Yu.V., Bant'eva M.N. Problems of personnel provision in terms of access to primary health care and its quality. *Proflakticheskaya meditsina*. 2019; 22(1): 49-56. (in Russian)

*Толкушин А.Г.<sup>1</sup>, Фёдоров А.А.<sup>2</sup>, Жулёв Ю.А.<sup>3</sup>, Погудина Н.Л.<sup>4</sup>, Ермолаева Т.Н.<sup>1</sup>*

## НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ПРОГРАММЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ

<sup>1</sup> Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-практический центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», 121096, г. Москва, Россия;

<sup>2</sup> Институт государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий, ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина», 125998, г. Москва, Россия;

<sup>3</sup> Общероссийская благотворительная общественная организация инвалидов «Всероссийское общество гемофилии», 125167, г. Москва, Россия;

<sup>4</sup> Независимая исследовательская компания «Разумный выбор», 107143, г. Москва, Россия

***Цель** – определить тенденции, сложности в сфере лекарственного обеспечения (ЛО) высокозатратных нозологий (ВЗН) и возможные направления их преодоления.*

***Материал и методы.** Оценивали динамику ЛО ВЗН на основании комплекса источников исходных данных о его компонентах: Федерального регистра лиц больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – Регистр пациентов с ВЗН), Государственного реестра лекарственных средств, росписи бюджетных ассигнований, аукционной документации и т.п.*

***Результаты.** Количество пациентов, включённых в Регистр пациентов с ВЗН увеличилось в 8 раз, количество лекарственных препаратов (ЛП) — с 18 в 2008 г. до 27 в 2017–2018 гг. и до 35 в связи с включением дополнительных ВЗН в 2018 г. Дженерики зарегистрированы для 18 референтных ЛП, что существенно снизило цену этих ЛП. Для 15 ЛП отсутствовали дженерики, а их цены в ходе процедур закупки практически не снижались. С 2014 г. нарастает дефицит финансирования — расходы превышают бюджетные ассигнования. Высокая эффективность применения дорогостоящих ЛП выражается в увеличении качества и продолжительности жизни пациентов, но оценка эффективности затруднена отсутствием критериев эффективности и централизованного мониторинга.*

***Обсуждение.** Рост потребности в финансировании ЛО ВЗН частично компенсирован снижением цен на дженерики. Для ЛП, защищённых патентами, целесообразно рассмотреть возможность закупки у единственного поставщика. Совершенствование мониторинга эффективности ЛП может включать детализацию регистра пациентов, более широкое использование сети Интернет. Для предотвращения кризисных явлений в программе ВЗН может быть задействован механизм коррекции размера бюджетных ассигнований на основании реальной и ожидаемой потребности.*

***Заключение.** Для продолжения функционирования и совершенствования ЛО ВЗН необходимо рассмотреть варианты разработки критериальной оценки и мониторинга эффективности, нахождения баланса между ростом потребности и бюджетными ассигнованиями, внедрения инновационных моделей закупки ЛП.*

*Ключевые слова:* высокозатратные нозологии; рассеянный склероз; гемофилия; гипопитарный нанизм; болезнь Гоше; злокачественные новообразования лимфатической, кроветворной и родственной им тканей; муковисцидоз; трансплантация; лекарственное обеспечение; цена; дорогостоящие лекарственные препараты; дженерики, эффективность затрат бюджета; мониторинг; медико-социальная эффективность.

***Для цитирования:** Толкушин А.Г., Фёдоров А.А., Жулёв Ю.А., Погудина Н.Л., Ермолаева Т.Н. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2019; 63(5): 237-244.  
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244>*

***Tolkushin A.G.<sup>1</sup>, Fedorov A.A.<sup>2</sup>, Zhulev U.A.<sup>3</sup>, Pogudina N.L.<sup>4</sup>, Ermolaeva T.N.<sup>1</sup>***

## DIRECTIONS OF DEVELOPMENT OF THE PROGRAM OF DRUG PROVISION FOR EXPENSIVE DISEASES

<sup>1</sup>Scientific-practical center of clinical research and health technology assessment, Healthcare Department of Moscow, 121096, Moscow, Russian Federation;

<sup>2</sup>Institute of public and regulated procurement, competition policy and anticorruption technologies, Kutafin Moscow State Law University, 125998, Moscow, Russian Federation;

<sup>3</sup>Russian Hemophilia Society, Moscow, 125167, Russian Federation;

<sup>4</sup>Independent research company «Smart choice», Moscow, 107143, Russian Federation

**Introduction:** to expose current trends and difficulties in expensive diseases (ED) drug provision (DP) and describe possible ways to overcome them.

**Material and methods.** We analyzed dynamics and specifics of ED DP. Initial data sources included: 1) Federal register of patients with ED, 2) National register of medicines, 3) List of federal budget allocations, 4) auction documentation, etc.

**Results.** During the last decade the Number of registered patients with ED increased by 8 times. Number of medicines was 18 in 2008, and 27 in 2017-2018, and then 35 when 5 new EDs were added. Copies (generics or biosimilars) were registered for 18 original medicines/Therefore, prices were significantly reduced. 15 medicines were not having registered copies. Then, prices of them were not changed significantly. Even in the course of procurement procedures. Since 2014, the funding deficit had been growing. Current expenditures exceeded the allocated budgets. Data on effectiveness of the ED DP collected by patients' societies demonstrated spectacular increase of life expectancy, patients' social adaptation, and quality of life. However, efficacy of the ED DP cannot be precisely assessed due to absence of performance criteria and their centralized monitoring.

**Discussion.** Increased needs in ED DP funding is partially offset by a decrease in prices for generics. For patent protected drugs it is possible to consider purchasing from a single supplier. Improving the monitoring of the effectiveness may include detailing in the patient register, and wider use of the Internet. To prevent deficiency in the ED DP program it is needed to adjust the amount of budget allocations on the basis of actual and expected needs.

**Conclusion.** In the paper we proposed to consider some concrete options on evaluating and monitoring the effectiveness, finding a balance between the growth of needs and budget allocations, implementing of innovative models for medicines procurement.

**Key words:** high-cost nosology, multiple sclerosis, hemophilia, pituitary nanism, Gaucher disease, blood and lymph cancer, oncology-hematology, transplantation, drug supply, price, value, expensive drugs, cost-effectiveness of the budget.

**For citation:** Tolkushin A.G., Fedorov A.A., Zhulev U.A., Pogudina N.L., Ermolaeva T.N. Directions of development of the program of drug provision for expensive diseases. *Zdravo-okhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 237-244. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244>

**For correspondence:** Alexander G. Tolkushin, lead researcher of the department of health technology assessment «Scientific and practical center for clinical trials and health technology assessment», Moscow, 121096. E-mail: [tolkushin@inbox.ru](mailto:tolkushin@inbox.ru)

#### **Information about authors:**

Tolkushin A.G., <https://orcid.org/0000-0002-6803-4763>

Zhulev U.A., <https://orcid.org/0000-0003-1630-540X>

Ermolaeva T.N., <https://orcid.org/0000-0003-0960-7194>

**Contribution:** Tolkushin A.G. – writing the text of the article, analysis (45%), Fedorov A.A. – writing parts of the text of articles, legal support (30%), Zhulev Yu.A. – definition of key areas, advice on the analysis of the real situation on the fields (20%), Pogudina N.L. – scientific editing, general management of the work, definition of the work plan and table of contents of the publication, approval of the final version (10%), Ermolaeva T.N. – editing of the text, approval of the final version (5%).

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 21 June 2019

Accepted 15 July 2019

## **Введение**

Внедрение программы централизованного лекарственного обеспечения (ЛЮ) высокочрезвычайно затратных нозологий (ВЗН; программа ВЗН) в 2008 г. привело к существенным изменениям в структуре финансирования здравоохранения на федеральном уровне. В частности, в 2008 г. на программу ВЗН приходилось более 88% бюджетных ассигнований, выделенных на амбулаторную помощь (в 2008 г. межбюджетные трансферты, в том числе на обеспечение федеральных льготников по программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛС) отдельных категорий граждан

дан — федеральных льготников не были отнесены к разделу «амбулаторная помощь»)<sup>1</sup>.

При этом проблематика реформирования ЛЮ на амбулаторном уровне вследствие внедрения программы ВЗН крайне скудно освещена в научной литературе. Часть работ посвящена анализу продаж лекарственных препаратов (ЛП) по программе ВЗН, в том числе в сравнении с ОНЛС [1, 2]. Опубликовано относительно большое количество фармакоэкономических исследований и обосновано

<sup>1</sup>Федеральный закон № 198-ФЗ «О федеральном бюджете на 2008 год и плановый период 2009 и 2010 годов». М.; 2007.

Таблица 1

**Распределение бюджетных ассигнований  
федерального бюджета на амбулаторную помощь  
(подраздел бюджета 0902) в 2018 г.**

Вид амбулаторной помощи	Доля, %
Вакцинация	11
Лекарственное обеспечение	8
Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами	23
Дополнительное обеспечение необходимыми лекарственными препаратами	3
Высокозатратные нозологии	30
Телемедицина	1
Фельдшерско-акушерские пункты	2
ВИЧ/гепатиты	15
Другое	7

\*Согласно Федеральному закону от 05.12.2017 № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

ваний конкретных ЛП для включения в перечень дорогостоящих ЛП [3–5]. Предложения по реформированию касаются преимущественно ОНЛС, но не затрагивают ВЗН, констатируя лишь выделение программы ВЗН из дополнительного лекарственного обеспечения в 2008 г. [6]. В 2017 г. опубликована работа по проблематике совершенствования и гармонизации регистра больных на примере Регистра больных муковисцидозом [7].

Между тем, несмотря на появление в 2017–2018 гг. новых приоритетных направлений государственной политики в сфере амбулаторного здравоохранения (развитие телекоммуникационных каналов связи в медицине, обеспечение современной амбулаторной помощью малых населённых пунктов в фельдшерско-акушерских пунктах, лечение вирусных гепатитов и новые вызовы со стороны вируса иммунодефицита человека), на финансирование ВЗН в 2018 г. выделено около 30% ассигнований бюджета на амбулаторную помощь (табл. 1).

До 2019 г. к ВЗН относились 7 заболеваний: гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей, рассеянный склероз и состояние после трансплантации органов и (или) тканей.

В 2018 г. произошло первое за всю историю ВЗН изменение перечня нозологий и было включено дополнительно 5 редких заболеваний: гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I типа, мукополисахаридоз II типа и мукополисахаридоз VI типа<sup>2</sup>.

За 2008–2018 гг. накоплены сведения, позволяющие провести комплексную всестороннюю оценку динамики и тенденций ЛО ВЗН. Отсутствие такой оценки, в том числе при планировании и распределении бюджетного финансирования, может привести к кризисной ситуации.

Цель — определить тенденции, сложности в сфере ЛО ВЗН и возможные направления их преодоления.

### Материал и методы

Для комплексного исследования динамики ЛО ВЗН использовали следующие источники исходных данных:

- Государственный реестр лекарственных средств;
- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей) за 2009–2018 гг.;
- аукционная документация проведенных электронных аукционов на закупку ЛП для лечения ВЗН за 2017–2018 гг.;
- распределение (роспись) бюджетных ассигнований по расходам федерального бюджета за 2008–2018 гг. по состоянию на первые числа следующего финансового года (по данным официального сайта Минфина России);
- отчёты общественных организаций пациентов с некоторыми ВЗН;
- нормативные правовые акты.

Для анализа использовали следующие методы: формально-логический, историко-хронологический, систематизации, обобщения, а также применяли математические вычисления.

Анализировали следующие аспекты и направления ЛО ВЗН (предмет исследования):

- количество включённых в регистры пациентов;
- медико-социальная эффективность;
- ЛП, включённые в программу ЛО ВЗН;
- цены ЛП;
- процедура закупки ЛП;
- бюджетное финансирование.

### Результаты

Количество пациентов с 2008 до 2018 г. увеличилось более чем в 8 раз, а по некоторым нозологиям — более чем в 10 раз. Наибольший абсолютный прирост популяции пациентов наблюдался по злокачественным новообразованиям лимфоидной, кроветворной и родственных тканей, рассеянному склерозу и состоянию после трансплантации (рис. 1).

<sup>2</sup> Федеральный закон № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”». М.: 2018.

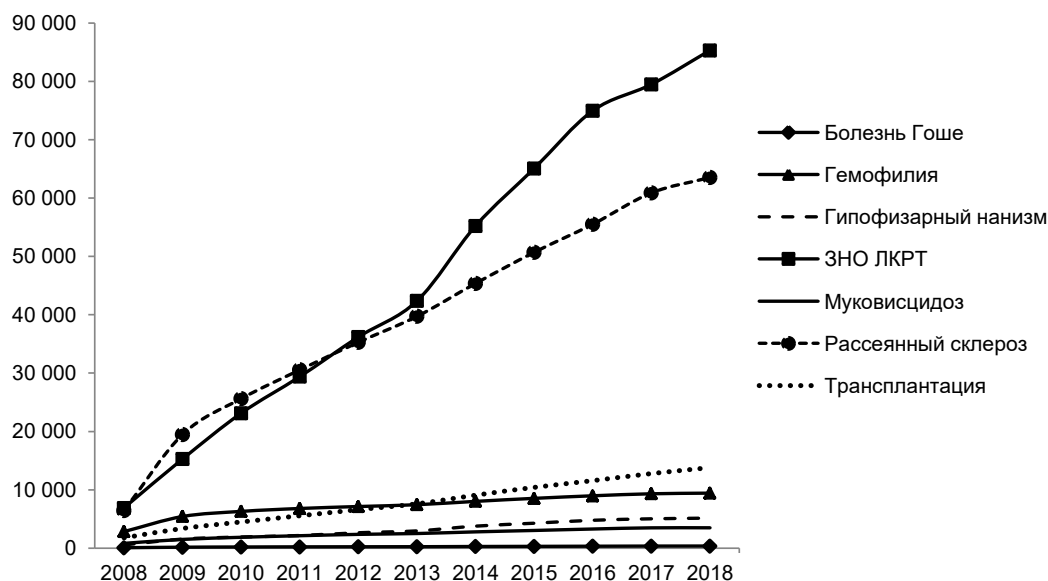


Рис. 1. Количество пациентов, включённых в Федеральный регистр лиц с высокочастотными нозологиями.

**Эффективность.** Охват популяции пациентов с выделенными нозологиями современными дорогостоящими ЛП способствовал привлечению дополнительного бюджетного финансирования в сектор здравоохранения, росту потребления совре-

менных инновационных ЛП, выравниванию уровня лекарственного обеспечения на всей территории РФ. Увеличилась продолжительность жизни пациентов, повысились её качество, социальная и трудовая адаптация. Например, по данным об-

Таблица 2

Лекарственные препараты по программе 7 высокочастотных нозологий в 2008 и 2018 гг.\*

Нозология, состояние	Исходный перечень лекарственных препаратов от 2008 г.	Лекарственные препараты, дополнительно включённые с 2008 по 2018 г.
Гемофилия	Октоког альфа Фактор свёртывания VIII Фактор свёртывания IX Эптаког альфа (активированный)	Антиингибиторный коагулянтный комплекс Мороктоког альфа Нонаког альфа Фактор свёртывания крови VIII + фактор Виллебранда
Муковисцидоз	Дорназа альфа	Нет
Гипофизарный нанизм	Соматропин	Нет
Болезнь Гоше	Имиглуцераза	Велаглуцераза альфа
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей	Бортезомиб Иматиниб Ритуксимаб Флударабин	Леналидомид
Рассеянный склероз	Глатирамера ацетат Интерферон бета-1a Интерферон бета-1b	Пэгинтерферон бета-1a Натализумаб Терифлуномид
Состояния после трансплантации органов и (или) тканей	Микофеноловая кислота Микофенолата мофетил Такролимус Циклоспорин	Нет

\*Распоряжение Правительства РФ № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (утратило силу). М.; 2008.

Распоряжение Правительства РФ № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». М.; 2018.



Таблица 3

**Регистрация первых дженериков референтных препаратов по годам**

Год	Международное непатентованное наименование
2008	Фактор свёртывания VIII Фактор свёртывания IX
2009	Эптаког альфа Соматропин Флударабин Интерферон бета-1b
2010	Интерферон бета-1a Циклоспорин
2011	Такролимус
2012	Иматиниб
2013	Октоког альфа Мороктоког
2014	Бортезомиб Ритуксимаб
2015	Нет
2016	Нонаког Леналидомид Глатирамера ацетат
2017	Терифлуномид Микофеноловая кислота
2018	Нет
По состоянию на 20.12.2018 дженериков не зарегистрировано	Дорназа Имиглюцераза Антиингибиторный коагулянтный комплекс Фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда Пэгинтерферон бета-1a Натализумаб

существенных объединений пациентов, количество трудоустроенных лиц с гемофилией достигло почти 50%, а среди пациентов с рассеянным склерозом около 80% пациентов имеют семью и детей.

**Лекарственные препараты.** За время существования программы ЛО ВЗН, количество лекарственных средств увеличилось с 18 до 27 (табл. 2). Появились (были зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств) воспроизведенные копии (биоаналоги для биологических ЛП) у 18 референтных ЛП. У 7 референтных препаратов к концу 2018 г. отсутствовали зарегистрированные дженерики (табл. 3).

В 2018 г. в результате расширения перечня ВЗН, в соответствии с финансово-экономическим обоснованием включения дополнительных нозологий, финансирование было направлено на централизованную закупку 8 ЛП: экулизумаб, тоци-

лизумаб, адалимумаб, каникунумаб, этанерцепт, ларонидаза; идурсульфаз, галсульфаз.

Несмотря на расширение перечня ВЗН, которое потребовало внесения изменений в законодательство, эти ЛП не были включены в Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов на 2019 г., утверждённый распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р. По состоянию на 20.12.2018 ни один из включённых в соответствии с финансово-экономическим обоснованием ЛП не имел воспроизведенных копий (дженериков или биоаналогов).

**Цены лекарственных препаратов.** В результате выборочного исторического анализа заключённых госконтрактов выявлено существенное, в некоторых случаях многократное, снижение цен ЛП. Например, цена бортезомиба снизилась в 12 раз: с 53453,43 руб. в 2010 г.<sup>3</sup>, до 4146,89 руб. в 2019 г.<sup>4</sup>, иматиниба — более чем в 100 раз: с 5,53 руб. за 1 мг в 2010 г.<sup>5</sup> до 0,04 руб. за 1 мг в 2018 г.<sup>6</sup>

В результате сопоставления максимальной отпускной цены производителей, зарегистрированной в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, выявлено, что реальная цена некоторых ЛП,

<sup>3</sup> Сведения о закупке №SBR1011181086. На право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства Бортезомиб лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей». Available at: <http://www.sberbank-ast.ru/purchaseview.aspx?id=64653>

<sup>4</sup> Информация о контракте № 1770777824619000048. Поставка лекарственного препарата Бортезомиб, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или для подкожного введения и/или для внутривенного и подкожного введения, 2,5 мг и/или 3,0 мг и/или 3,5 мг URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770777824619000048> (дата доступа 21.06.19)

<sup>5</sup> Сведения о закупке №SBR1011181089. На право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства Иматиниб в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей». Available at: <http://www.sberbank-ast.ru/purchaseview.aspx?id=64656>

<sup>6</sup> Информация о контракте № 1770777824618000014 на поставку лекарственного препарата Иматиниб капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой, и/или пленочной оболочкой 100 мг в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации № 1155 от 26.12.2011. Available at: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770777824618000014>

например бортезомиба, у отдельных производителей ниже зарегистрированной в 10 раз и более.

При этом цены ЛП, защищённых патентом, в ходе аукционов практически не снижались.

**Процедура закупки лекарственных препаратов.** В результате анализа 158 электронных аукционов на централизованную закупку дорогостоящих ЛП, проведённых в 2017–2018 гг. (из исследования были исключены закупки у АО «Нацимбио», как единственного поставщика, определённого Правительством РФ, а также электронные аукционы, на участие в которых не поступило ни одной заявки), нами установлено, что на 78% аукционов была подано всего 1 заявка на участие, т. е. контракт был заключён с единственным участником. Ещё в 8,3% аукционов снижение цены составило 0,5–1,0% начальной максимальной цены контракта. Реальная конкурентная борьба со снижением цены на 1,5% начальной максимальной цены контракта и более была выявлена только в 14,6% проанализированных аукционов.

Во всех (100%) случаях закупки ЛП в течение срока действия патентной защиты референтного препарата была подана только 1 заявка на участие в электронном аукционе и контракт был заключён с лицом, подавшим единственную заявку, без снижения начальной максимальной цены контракта.

**Финансирование.** В результате анализа бюджетных ассигнований федерального бюджета на закупку ЛП для обеспечения ВЗН выявлена не равнонаправленная динамика. Объём бюджетных ассигнований федерального бюджета колебался от 39,3 млрд руб. в 2013 г. до 59,8 млрд руб. в 2008 г. Следует отметить, что в течение первых 2 лет внедрения программы лекарственного обеспечения ВЗН финансирование существенно увеличивалось, что требовало внесения дополнительных изменений в федеральный бюджет.

При сопоставлении сумм бюджетных ассигнований и реальных затрат (расходов) бюджета на закупку медикаментов (рис. 2) выявлено, что до 2012 г. размер ассигнований превосходил расходы, в 2013–2014 гг. наблюдался «перекрест», а с 2014 г. расходы бюджета превосходят бюджетные ассигнования.

### Обсуждение

Результаты анализа Регистра пациентов с ВЗН подтвердили тенденцию к увеличению количества пациентов. К возможным причинам многократного увеличения количества пациентов с ВЗН можно причислить:

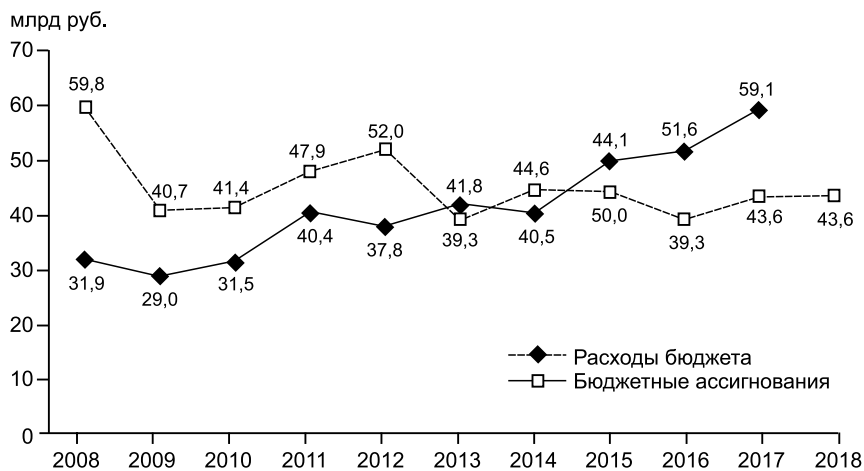


Рис. 2. Динамика бюджетных расходов (по данным мониторинга фармацевтического рынка DSM group) и бюджетных ассигнований на лекарственное обеспечение высокозатратных нозологий.

- улучшение диагностики и более тщательный учёт пациентов;
- увеличение продолжительности жизни пациентов вследствие эффективной терапии.

Увеличение продолжительности жизни пациентов с ВЗН также приводит к изменению структуры потребности в ЛП. Выжившим пациентам может потребоваться применение второй, третьей или последующих линий терапии. На структуру потребности в ЛП также влияет появление новых, более эффективных и/или безопасных ЛП, ЛП с более удобным способом применения, расширение целевых популяций пациентов и показаний к применению ЛП.

Рост затрат, связанный с увеличением потребности, частично компенсирован снижением цен на дорогостоящие ЛП. Снижение цен на некоторые ЛП может способствовать пересмотру обоснованности отнесения их к категории дорогостоящих. Для таких ЛП может быть актуален механизм полного или частичного возврата к финансированию закупок за счёт средств бюджетов субъектов РФ при сохранении централизации, которая обеспечивает возможность получения более привлекательных ценовых предложений за счёт «эффекта масштаба» [8]. Такой подход позволит высвободить средства федерального бюджета, расходуемые в настоящее время на закупки ЛП, фактически не являющихся дорогостоящими. Сохранить централизацию можно путём проведения совместных торгов всеми органами управления здравоохранения субъектов РФ, либо путём внедрения отдельного закупочного механизма, который может быть принят Правительством РФ в рамках ст. 111 «Особенности осуществления закупок в соответствии с решением Правительства РФ» Федерального закона № 44-ФЗ<sup>7</sup>, предусматривающего заключение

<sup>7</sup> Федеральный закон № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных

ние контракта Минздравом России в интересах субъектов РФ с включением в контракт условий о возложении обязанностей по приёму и оплате поставленных препаратов непосредственно на органы управления здравоохранением субъектов РФ.

Одним из компонентов сокращения затрат на ЛП является использование дженериковой замены. Однако воспроизведённые препараты могут иметь более узкое терапевтическое окно и, следовательно, требовать более пристального наблюдения за пациентами на этапе перехода с одного такого препарата на другой с целью титрования и подбора оптимальной дозы. При отсутствии преимуществ в применении иммунодепрессивных препаратов после трансплантации органов может возникнуть реакция отторжения трансплантата или реакция «трансплантат против хозяина». С целью предотвращения фатальных событий, элементы дженериковой замены дорогостоящих ЛП должны быть гармонизированы с компонентами врачебного амбулаторного и, в случае необходимости, госпитального наблюдения, а централизованное ЛО ВЗН — со всеми остальными компонентами оказания гарантированной медицинской помощи гражданам.

Для ЛП, защищённых патентом, на основании полученных нами результатов можно сделать заключение об отсутствии конкуренции при закупках и о возможности рассмотрения закупки у единственного поставщика.

Заключение контракта с единственным поставщиком, обладателем исключительных монопольных прав на время действия патентной защиты (или его представителя), позволит использовать более гибкие схемы ЛО, а также долгосрочные контракты вплоть до срока окончания действия патентной защиты, при условии дополнительного снижения цены на ЛП. В частности, в связи с невозможностью достоверного прогнозирования потребности на срок более 1 года (с учётом сроков и порядка подачи заявок органами управления здравоохранением субъектов РФ) условиями контрактов могут быть предусмотрены предельный объём поставок и обязательства по поставке в период 2 последующих лет и более действия контракта на основании и в пределах заявок, поданных органами управления здравоохранением субъектов РФ. В качестве альтернативного варианта предлагается рассмотреть вопрос о снятии ограничений на изменение количества поставляемых препаратов (ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ) для подобных контрактов, что позволит Минздраву России оперативно реагировать на изменение потребности субъектов РФ в течение срока действия контракта.

Условиями соответствующего контракта может быть предусмотрено отменительное условие (ст. 157 Гражданского кодекса РФ), предусматривающее прекращение контракта в случае пре-

ращения действия патента (в связи с истечением срока, досрочным прекращением или признанием недействительным), либо в случае включения в перечень дорогостоящих препаратов иного препарата, показанного к применению для лечения того же заболевания (состояния) той же группе пациентов.

Переход на процедуру закупки у единственного поставщика позволит предотвратить избыточные административные процедуры по проведению электронного аукциона, а также позволит использовать другие, более эффективные методы снижения затрат бюджета на закупку ЛП, защищённых патентом. В частности, для этих ЛП может быть использован механизм разделения риска неожиданно недостаточной эффективности терапии в рамках концепции оплаты по результату [9], а также разделение затрат с единственным поставщиком ЛП.

Несомненным фактом в поддержку дальнейшего развития ЛО ВЗН является эффективность терапии, увеличение качества и продолжительности жизни пациентов. Критериальная оценка эффективности и её регулярный мониторинг затруднены отсутствием чётких критериев и необходимых компонентов регистра пациентов для их мониторинга. С целью мониторинга и оценки эффективности программы централизованного ЛО ВЗН может быть использован федеральный регистр пациентов, ведение которого регламентируется постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416<sup>8</sup>. В частности, в Федеральный регистр должны включаться, помимо прочего, «иные сведения, необходимые для мониторинга состояния больного в целях рационального назначения и использования лекарственных препаратов». Однако не указано, какие именно сведения должны содержаться, а также не перечислены методы оценки и контроля рациональности назначения и использования ЛП. Принимая во внимание объём финансирования лекарственных средств, оценка эффективности их применения особенно необходима. Причем для оценки состояния пациента могут быть использованы средства дистанционного мониторинга через Интернет, например по аналогии с платформой для мониторинга состояния онкологических пациентов на дому OncoNet [10].

Разнонаправленные тренды в ЛО ВЗН затрудняют точное определение размера бюджетных ассигнований на будущий период, однако процесс накопления дефицита бюджета, связанный с ростом затрат при варьировании в меньшую сторо-

<sup>8</sup> Постановление Правительства РФ № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, болезнями гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». М.: 2018.

ну размере ежегодных бюджетных ассигнований, может привести к кризису программы ЛО ВЗН. Предлагается рассмотреть возможности адаптации размера бюджетных ассигнований на основании данных о бюджетных затратах с поправкой на рост потребности.

### Заключение

Для продолжения функционирования и совершенствования ЛО ВЗН необходимо рассмотреть варианты разработки критериальной оценки и мониторинга эффективности, нахождения баланса между ростом потребности и бюджетными ассигнованиями, внедрения инновационных моделей закупки ЛП.

**Участие авторов:** Толкушин А.Г. — написание текста статьи, проведение анализа (45%); Фёдоров А.А. — написание частей текста статьи, нормативно-правовое сопровождение (25%); Жулев Ю.А. — определение ключевых направлений, концепция исследования, консультирование по связи анализа с реальной ситуацией на местах (15%); Погудина Н.Л. — научное редактирование, общее руководство работой, определение плана работы и структуры публикации, утверждение окончательного варианта (10%); Ермолаева Т.Н. — редактирование текста, утверждение окончательного варианта (5%).

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы статьи сообщают об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

- Соколов Б.И., Лин А.А., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: льготное лекарственное обеспечение. *Проблемы современной экономики*. 2014; (2): 337-41.
- Сидорова И. Дорогая, а главное редкая. Обзор сегмента ЛС для лечения редких и высокочрезвычайных нозологий. *Ремедиум*. 2012; (6): 33-9.
- Деркач Е.В. Анализ влияния на бюджет включения препарата канакинумаб для лечения юношеского артрита с системным началом в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2019; (1): 66-73.
- Авксентьева М.В., Авксентьев Н.А., Фролов М.Ю., Деркач Е.В. Фармакоэкономическое исследование применения эверолимуса для иммуносупрессивной терапии после пересадки почки. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2015; 8(1): 7-17.
- Деркач Е.В., Федяева В.К., Реброва О.Ю., Никитин Е.А. Сравнительный фармакоэкономический анализ применения лекарственных препаратов обинутузумаб и ибрутиниб при хроническом лимфоцитарном лейкозе в рамках программы обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2016; (1): 58-72.
- Юргель Н.В., Тельнова Е.А. Совершенствование лекарственного обеспечения населения в РФ. *Ремедиум*. 2009; (3): 32-9.
- Андреев Д.А., Башлакова Е.Е., Хачанова Н.В., Давыдовская М.В. Регистры больных муковисцидозом: отечественный и зарубежный опыт. *Педиатрическая фармакология*. 2017; 14(2): 115-26.
- WHO/EDM/PAR/99.5. Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. Geneva: World Health Organization; 1999. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip49e/>
- Толкушин А.Г., Федоров А.А., Ягудина Р.И., Давыдовская М.В., Черницкая М.К., Ермолаева Т.Н. и др. Нормативно-правовые аспекты внедрения концепции оплаты за результат терапии лекарственными препаратами. *Ремедиум*. 2018; (10): 32-8.
- Onconet. Дистанционный мониторинг симптомов осложнения лечения. Available at: <https://onconet.online/>

### REFERENCES

- Sokolov B.I., Lin A.A., Orlov A.S. Pharmaceutical market: subsidized medicines. *Problemy sovremennoy ekonomiki*. 2014; (2): 337-41. (in Russian)
- Sidorova I. Expensive, and most importantly rare. Review of the segment of drugs for the treatment of rare and high-cost nosologies. *Remedium*. 2012; (6): 33-9. (in Russian)
- Derkach E.V. Analysis of the impact on the budget of the inclusion of kanakinumab for the treatment of juvenile arthritis with systemic origin in the list of expensive drugs. *Meditinskije tekhnologii. Otsenka i izbor*. 2019; (1): 66-73. (in Russian)
- Avksent'eva M.V., Avksent'ev N.A., Frolov M.Yu., Derkach E.V. Pharmacoeconomical study of the use of everolimus for immunosuppressive therapy after kidney transplantation. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. 2015; 8(1): 7-17. (in Russian)
- Derkach E.V., Fedyaeva V.K., Rebrova O.Yu., Nikitin E.A. Comparative pharmacoeconomical analysis of the use of drugs obinutuzumab and ibrutinib in chronic lymphocytic leukemia in the framework of the program to provide expensive drugs. *Meditinskije tekhnologii. Otsenka i izbor*. 2016; (1): 58-72. (in Russian)
- Yurgel' N.V., Tel'nova E.A. Improvement of drug provision of the population in the Russian Federation. *Remedium*. 2009; (3): 32-9. (in Russian)
- Andreev D.A., Bashlakova E.E., Khachanova N.V., Davydovskaya M.V. Registers of patients with cystic fibrosis: domestic and foreign experience. *Pediatricheskaya farmakologiya*. 2017; 14(2): 115-26. (in Russian)
- WHO/EDM/PAR/99.5. Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. Geneva: World Health Organization; 1999. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip49e/>
- olkushin A.G., Fedorov A.A., Yagudina R.I., Davydovskaya M.V., Chernitskaya M.K., Ermolaeva T.N., et al. Regulatory and legal aspects of the concept of payment for the result of drug therapy. *Remedium*. 2018; (10): 32-8. (in Russian)
- Onconet. Remote monitoring of symptoms, complications treatment. Available at: <https://onconet.online/> (in Russian)

© КУКЛИНА Л.В., КРАВЧЕНКО Е.Н., 2019

**Куклина Л.В., Кравченко Е.Н.**

## РОЛЬ ВНУТРИУТРОБНОЙ ИНФЕКЦИИ В ПЕРИНАТАЛЬНОЙ СМЕРТНОСТИ

ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, 644043, г. Омск, Россия

*Внутриутробные (врождённые) инфекции — инфекционное заболевание плода и новорождённого, относящееся к тяжёлой патологии, которая увеличивает перинатальную заболеваемость и смертность.*

**Цель исследования:** изучить роль внутриутробных инфекций в структуре перинатальной смертности (ПС) по Омской области за 2010–2018 гг.

**Материал и методы.** Проведён ретроспективный анализ динамики и структуры причин ПС, для анализа использовали «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам» (форма № 32).

**Результаты.** В Омской области ПС снизилась с 14,3‰ в 2010 г. до 6,7‰ в 2018 г. за счёт уменьшения ранней неонатальной смертности (РНС; с 3,1 до 1,9‰) и мертворождаемости (с 11,2 до 4,9‰) за те же годы. В группе доношенных плодов РНС от инфекционных заболеваний, специфичных для перинатального периода (коды по МКБ-10: P35–39), составила 11,7%, у недоношенных со сроком гестации 22–27 нед — 6,5%, в группе недоношенных со сроком гестации 28–37 нед — 9,5%.

**Обсуждение.** Проблема внутриутробных инфекций актуальна, что обусловлено высокой инфицированностью женщин репродуктивного возраста, приводящей к бесплодию, низким индексом их здоровья, а также отсутствием чётких алгоритмов диагностики, лечения и профилактики этой патологии.

**Заключение.** Внутриутробные инфекции являются основной причиной ПС у доношенных плодов, составляя 19,9% общего числа причин (врождённая пневмония: P23 — 8,2%; инфекционные болезни, специфичные для перинатального периода: P35–39 — 11,7%).

Ключевые слова: перинатальная смертность; внутриутробные инфекции; врождённая пневмония.

**Для цитирования:** Куклина Л.В., Кравченко Е.Н. Роль внутриутробной инфекции в перинатальной смертности. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2019; 63(5): 245-250. (In Russ.).

DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-245-250>

**Kuklina L.V., Kravchenko E.N.**

## THE ROLE OF INTRAUTERINE INFECTION IN PERINATAL MORTALITY

Omsk State Medical University, Omsk, 644043, Russian Federation

*Pre-natal (congenital) infections — an infectious disease of the fetus and newborn, related to severe pathology, which increases perinatal morbidity and mortality.*

**Objective:** to study the role of pre-natal infections in the structure of perinatal mortality (PM) in the Omsk region for 2010–2018.

**Material and methods.** A retrospective analysis of the dynamics and structure of the causes of perinatal mortality was carried out; “Information on medical care for pregnant women, women in labor and women in childbirth” was used (form No. 32) for the analysis.

**Results.** In the Omsk Region, the PM indicator decreased from 14.3‰ in 2010 to 6.7‰ in 2018, which was achieved by reducing the early neonatal mortality (from 3.1‰ to 1.9‰) and the stillbirth rate (from 11.2‰ to 4.9‰) for the same years. Early neonatal mortality was 11.7% in the group of full-term fetuses from infectious diseases specific to the perinatal period (P35–39), 6.5% — in premature infants with a gestational age of 22–27 weeks, 9.5% — in the group of premature infants with a gestation period of 28–37 weeks.

**Discussion.** The problem of intrauterine infections is relevant, which is due to the high infection rate of women of reproductive age, leading to infertility, low index of their health, and the lack of clear algorithms for diagnosis, treatment and prevention of this disease.

**Conclusion.** Pre-natal infections are the main cause of early neonatal mortality in full-term fetuses, accounting for 19.9% of the total number of causes (congenital pneumonia P23 — 8.2%, infectious diseases specific to the perinatal period P35–P39 — 11.7%).

Keywords: perinatal mortality; intrauterine infections; congenital pneumonia.

**For citation:** Kuklina L.V., Kravchenko E.N. The role of intrauterine infection in perinatal mortality. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal).* 2019; 63(5): 245-250. (In Russ.).

DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-245-250>

**For correspondence:** Larisa V. Kuklina, candidate of medical Sciences, assistant of the Department of obstetrics and gynecology Omsk State Medical University, Omsk, 644043, Russian Federation. E-mail: [kuklinalara@mail.ru](mailto:kuklinalara@mail.ru)

**Information about authors:**

Kuklina L.V., <https://orcid.org/0000-0002-1496-6450>

Kravchenko E.N., <https://orcid.org/0000-0001-9481-8812>

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 21 June 2019

Accepted 23 July 2019

## Введение

Внутриутробные (врождённые) инфекции (ВУИ) — инфекционное заболевание плода и новорождённого, при котором инфицирование плода различными возбудителями происходит в антенн или интранатальный периоды. ВУИ относятся к тяжёлым заболеваниям, которые во многом определяют и формируют акушерско-гинекологическую патологию, увеличивая перинатальную заболеваемость и смертность. У детей, перенесших ВУИ, часто развиваются серьёзные нарушения здоровья, приводящие к инвалидизации и снижению качества жизни [1, 2].

Снижение перинатальной заболеваемости и смертности является важной государственной задачей. В России с 2003 по 2016 г. перинатальная смертность (ПС) снизилась в 1,4 раза и составила 6,9 на 1000 родившихся, мертворождаемость снизилась незначительно (2003 г. — 6,1, 2016 г. — 5,1 на 1000 родившихся). За этот период ранняя неонатальная смертность (РНС) снизилась в 2,4 раза и составила 2,2 на 1000 родившихся [3].

В последние годы в структуре заболеваемости населения, приводящей к осложнениям гестации и рождению больного ребенка, все большее место занимают инфекции. Общепризнан факт роста распространённости вирусных заболеваний, а также смешанных бактериально-вирусных инфекций. Основным источником инфекции при ВУИ является мать, от которой возбудитель проникает в организм плода [4].

Почти половина (45%) смертей новорождённых происходит в 1-е сутки после рождения, 19% — на 2-й день и 16% — на 3-й день. Главные причины РНС: инфекции (49%), асфиксия новорождённых (26%), врождённые аномалии развития плода (3%); способствующие факторы — преждевременные роды (17%). Основные причины и способствующие факторы мертворождения: инфекции (37%), длительные роды (11%), антенатальное кровотечение (10%), преждевременные роды (7%), осложнения, связанные с пуповиной (6%) и несчастные случаи — тяжёлые травмы во время беременности (5%) [5].

В Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) ВУИ относятся к классу XVI «Отдельные состояния, возникающие в пе-

ринатальном периоде», блокам P35–39 «Инфекционные болезни, специфичные для перинатального периода» и P23 «Врождённая пневмония».

Частота ВУИ до настоящего времени не установлена, однако, по данным ряда авторов, их распространённость может достигать 10–15%, а внутриутробное инфицирование варьирует от 6 до 53%, достигая 70% среди недоношенных детей. По результатам аутопсии новорождённых, у 37,5% умерших детей инфекционная патология была основной причиной смерти, сопутствовала или осложняла течение основного заболевания [6, 7].

Неонатальные инфекции, определяемые как бактериемия (сепсис), пневмония и менингит, вызывают примерно 23,4% неонатальных смертей во всем мире каждый год. Примерно половина смертей, вызванных сепсисом или пневмонией, происходит в течение 1-й недели жизни. За последнее 10-летие не наблюдалось заметного снижения РНС [8, 9].

У новорождённых реализация внутриутробного инфицирования в инфекционный процесс зависит от его стадии и характера, состояния иммунитета, для которого в таких случаях свойственен низкий уровень как специфических, так и неспецифических факторов и составляет в среднем около 10% всех случаев внутриутробного инфицирования (варьирует от 5 до 50% для разных микроорганизмов) [6].

В последние годы на конференциях в докладах ведущих специалистов Роспотребнадзора все чаще звучит тезис о предполагаемом сокращении внутрибольничной заболеваемости новорождённых за ВУИ. Так, в 2015 г. отношение внутрибольничной и внутриутробной заболеваемости новорождённых в Москве в 6,5 раза превысило аналогичный показатель в Российской Федерации и составило 1 : 54. По данным отечественных и зарубежных авторов, данная патология может встречаться у 10–30% новорождённых [10].

Таким образом, проблема ВУИ остаётся актуальной ввиду того, что данная патология относится к тяжёлым заболеваниям, но её истинная частота не установлена. В большинстве случаев диагноз ВУИ устанавливается слишком поздно, иногда лишь постмортально.

Цель исследования — изучить роль ВУИ в структуре ПС по Омской области за 2010–2018 гг.

### Материал и методы

Проведён ретроспективный анализ динамики и структуры причин ПС в Омской области с 2010 по 2018 г. Для анализа использовали «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам» (форма № 32). Статистический анализ полученных данных проводили с использованием пакетов приложений Microsoft Office XP для статистической обработки материала — Microsoft Excel (версия 7.0) и программы статистической обработки материала Statistica (версия 6.0).

### Результаты

В настоящее время в Омской области, как и в большинстве субъектов РФ, наблюдается спад рождаемости. Учитывая это, особенно актуальной становится ценность каждой благополучно завершённой беременности. В Омской области с 2014 по 2018 г. рождаемость снизилась более чем на 25%. На фоне снижения общего количества родов число преждевременных родов несколько увеличилось с 3,6% (925 родов) в 2010 г. до 6,5% (1372 родов) в 2018 г. от всех родов (рис. 1). Доля преждевременных родов увеличилась в основном за счёт родов на сроках гестации 28–37 нед с 4,4 до 5,9%, при этом количество очень ранних преждевременных родов плодами с экстремально низкой массой тела (ЭНМТ) при сроках беременности 22–27 нед снизилось с 16,4 до 9,5% в когорте преждевременных родов.

В Омской области ПС снизилась с 14,3% в 2010 г. до 6,7% в 2018 г. за счёт уменьшения РНС (с 3,1% до 1,9%) и мертворождаемости (с 11,2% до 4,9%) за те же годы (рис. 2).

В настоящем исследовании проанализированы показатели ПС доношенных и недоношенных детей раздельно (табл. 1). ПС доношенных детей снизилась с 3,3% в 2010 г. до 1,9% в 2018 г. Мак-

симальные значения отмечены в 2013 и 2014 гг. — 3,7%, при этом рост ПС отмечен за счёт мертворождаемости, уровень которой составил 2,9 и 2,6% соответственно. Мертворождаемость среди доношенных детей снизилась незначительно (с 2,3% в 2010 г. до 1,6% в 2018 г.), а РНС — в 3,3 раза (с 1,0% в 2010 г. до 0,3% в 2018 г.). ПС у недоношенных детей снизилась с 202,5% в 2010 г. до 72,8% в 2018 г. В наибольшей степени это произошло за счёт снижения мертворождаемости, как в группе очень ранних преждевременных родов (на сроке гестации 22–27 нед; с 692,3% в 2010 г. до 229,6% в 2018 г.), так и в группе родов на сроке гестации 28–37 нед (с 63,0% в 2010 г. до 30,7% в 2018 г.).

В структуре причин РНС доношенных детей в Омской области преобладает внутриутробная асфиксия — 15,7%, у недоношенных детей — дыхательные расстройства у новорождённого (ди-стресс), которые составляют 24,6% в группе преждевременных родов (28–37 нед) и 43,7% при очень ранних преждевременных родах (табл. 2). Второй по частоте причиной ПС являются врождённые аномалии развития, что свидетельствует, с одной стороны, о поздней пренатальной диагностике врождённых пороков развития, несовместимых с жизнью, с другой — о недостаточной маршрутизации беременных и о нерешённой до конца проблеме организации своевременной хирургической коррекции врождённых пороков развития новорождённых в области [11].

Инфекционные болезни, специфичные для перинатального периода (P35–39), выявлены у 1308 доношенных детей, из них умерли 20. Смертность составила 1,5% всех родившихся доношенными детьми и 14,3% группы отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде (P00–96). Заболеваемость несколько увеличилась: с 1,7% в 2013 г. до 3,3% в 2017 г. В группе недоношенных со сроком гестации 22–27 нед ВУИ выявлены у 111 детей, из них умерли 14, смертность состави-

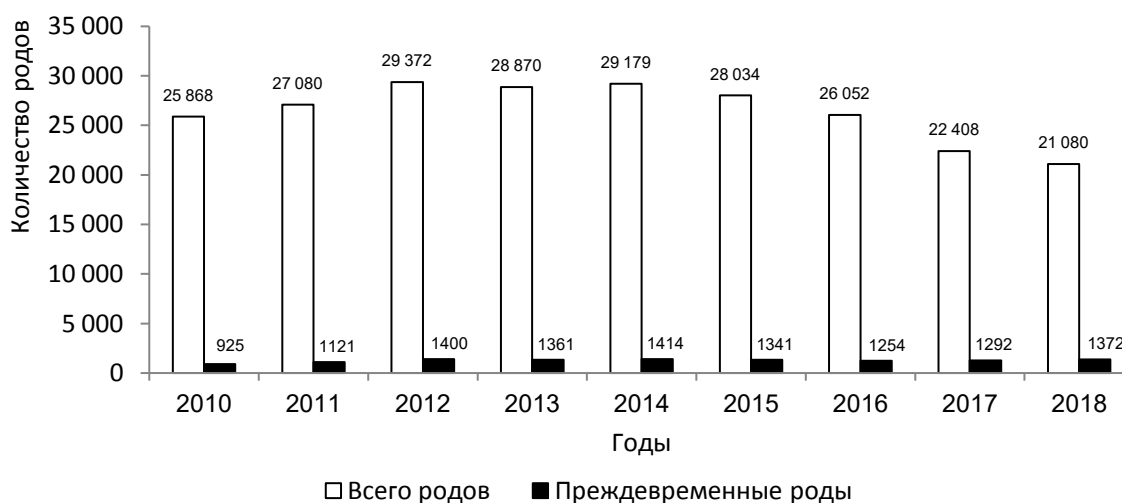


Рис. 1. Динамика родов в Омской области за 2010–2018 гг.



Рис. 2. Динамика перинатальной смертности, мертворождаемости, ранней неонатальной смертности в Омской области за 2010–2018 гг.

ла 12,6%. В 2011 г. заболеваемость в этой группе составляла 24,3%, в 2018 г. — 8,6%, что может свидетельствовать об улучшении антенатального наблюдения, доступности ультразвукового исследования (УЗИ) и ультразвуковой доплерографии

(УЗДГ), профилактических мероприятий на амбулаторно-поликлиническом этапе, о более адекватной акушерской тактике, улучшении наблюдения в раннем неонатальном периоде. В группе недоношенных со сроком гестации 28–37 нед заболели 924 ребёнка, умерли 20 детей, смертность составила 2,2%.

В группе доношенных детей выявлен 51 случай врождённой пневмонии (P23; заболеваемость варьировала от 0,06 до 0,2%), из них умерли 14 (27,5%) детей. В группе недоношенных со сроком гестации 22–27 нед и ЭНМТ диагноз внутриутробной пневмонии был выставлен 9 детям, из них 5 погибли, смертность составила 55,6%, а заболеваемость варьировала от 0,8% (2012 г.) до 3,8% (2018 г.). В группе недоношенных новорождённых со сроком гестации 28–37 нед заболели 38 детей, 8 умерли, смертность составила 21%, заболеваемость варьировала от 0,07% (2014 г.) до 0,6% (2018 г.).

### Обсуждение

В Омской области за 2010–2018 гг. наблюдалось снижение ПС с 14,3 до 6,7‰, что обусловлено рядом организационных и лечебно-диагностических мероприятий: правильной маршрутизацией беременных высокого перинатального

Таблица 1

Перинатальная смертность, мертворождаемость и ранняя неонатальная смертность (в ‰) на различных сроках гестации в Омской области за 2010–2018 гг.

Показатель	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Перинатальная смертность доношенных	3,3	2,4	2,9	3,7	3,7	3,3	2,7	2,6	1,9
Мертворождаемость доношенных	2,3	1,6	1,9	2,9	2,6	2,3	2,1	2,2	1,6
Ранняя неонатальная смертность доношенных	1,0	0,8	1,0	0,8	1,1	1,0	0,6	0,4	0,3
Перинатальная смертность недоношенных	202,5	175,8	122,8	123,2	112,6	112,4	103,4	79,5	72,8
Мертворождаемость недоношенных	164	148,0	86,2	93,1	83,5	83,3	76,3	50,2	49,0
Ранняя неонатальная смертность недоношенных	46,1	32,7	40,1	33,1	31,8	31,7	29,3	30,8	25,0
Перинатальная смертность недоношенных с 28-й по 37-ю неделю гестации	82,6	60,4	65,5	75,5	75,3	66,2	71,8	53,9	41,2
Мертворождаемость недоношенных с 28-й по 37-ю неделю гестации	63,0	47,4	47,8	56,8	59,1	53,8	53,3	37,0	30,7
Ранняя неонатальная смертность недоношенных с 28-й по 37-ю неделю гестации	20,9	13,7	18,6	19,8	17,2	15,9	19,6	17,6	10,8
Перинатальная смертность недоношенных с 22-й по 27-ю неделю гестации	829,1	745,9	520,4	489,4	443,8	519,0	341,5	323,5	385,2
Мертворождаемость недоношенных с 22-й по 27-ю неделю гестации	692,3	645,2	352,0	372,0	300,0	367,1	250,0	176,5	229,6
Ранняя неонатальная смертность недоношенных с 22-й по 27-ю неделю гестации	444,4	284,0	259,8	186,4	205,4	240,0	122,0	178,6	201,9



Таблица 2

**Причины ранней неонатальной смертности на различных сроках беременности в Омской области за 2010–2018 гг.**

Заболевание	Доношенные новорождённые		Недоношенные новорождённые на сроке гестации 28–37 нед		Недоношенные новорождённые на сроке гестации 22–27 нед	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде, коды по МКБ-10: P00–96	140	81,9	177	83,9	208	96,7
Родовая травма, коды по МКБ-10: P10–15	21	12,3	20	9,5	8	3,7
Внутриутробная гипоксия, асфиксия при родах, коды по МКБ-10: P20, P21	27	15,7	23	10,9	25	11,6
Дыхательное расстройство у новорождённого (дистресс), коды по МКБ-10: P22.0, P22.8-9	18	10,5	52	24,6	94	43,7
Врождённая пневмония, код по МКБ-10: P23	14	8,2	8	3,8	5	2,3
Инфекционные болезни, специфичные для перинатального периода, коды по МКБ-10: P35–39	20	11,7	20	9,5	14	6,5
из них бактериальный сепсис новорожденного, код по МКБ-10: P36	2	1,2	–	–	–	–
Внутрижелудочковые кровоизлияния, код по МКБ-10: P52	9	5,3	30	14,2	52	24,2
Прочие причины	29	17,0	24	11,4	10	4,7
Врождённые аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения, коды по МКБ-10: Q00–99	31	18,1	34	16,1	7	3,3
Всего умерших	171	100	211	100	215	100

риска, улучшением антенатального наблюдения, широким использованием кардиотокографии, доступностью УЗИ и УЗДГ диагностикой, адекватной акушерской тактикой, бережным ведением преждевременных родов, своевременным проведением реанимационных мероприятий новорождённых и адекватной интенсивной терапией. Анализ показателей РНС в Омской области в течение 9 лет показал, что ведущей причиной гибели доношенных детей являются внутриутробные инфекции, а недоношенных — респираторный дистресс-синдром. По-прежнему актуальна проблема ВУИ как основной причины РНС у доношенных детей, что связано с высокой инфицированностью женщин репродуктивного возраста, приводящей к бесплодию, низким индексом их здоровья, а также с отсутствием чётких алгоритмов диагностики, лечения и профилактики этой патологии.

**Выводы**

1. ВУИ являются основной причиной РНС у доношенных детей, составляя 19,9% от общего числа причин (врождённая пневмония, код МКБ-10: P23, — 8,2%, инфекционные болезни, специфичные для перинатального периода, P35–39, — 11,7%).

2. ВУИ вносят значительный вклад в показатели смертности недоношенных новорождённых, составляя 13,3% в группе недоношенных со сроком гестации 28–37 нед и 8,8% — в группе недоношенных со сроком гестации 22–27 нед и ЭНМТ.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Рыжков В.В., Копылов А.В., Колтунов Е.Н., Кулакова Е.В., Контлокова О.Р. Перинатальные аспекты внутриутробных инфекций. *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2017; 17(4): 33-6. Doi: <https://doi.org/10.17116/ros-akush201717433-36>
2. Кравченко Е.Н., Ларькин В.И., Ларькин И.И. Перинатальные повреждения центральной нервной системы и факторы, способствующие их формированию. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2019; 64(1): 56-60. Doi: <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2019-64-1-56-60>
3. Здравоохранение в России 2017. Статистический сборник. М.: Росстат; 2017.
4. Ткаченко А.К., Романова О.Н., Марочкина Е.М. К понятию «Внутриутробное инфицирование и внутриутробная инфекция». *Журнал Гродненского государственного медицинского университета*. 2017; (1): 103-9.
5. Engmann C., Garces A., Jehan I., Ditekemena J., Phiri M., Mazariegos M. et al. Causes of community stillbirths and early neonatal deaths in low-income countries using verbal autopsy: an International, Multicenter Study. *J. Perinatol.* 2012; 32(8): 585-92. Doi: <https://doi.org/10.1038/jp.2011.154>
6. Кривицкая Л. В., Кравчук Ж.П., Струповец И.Н. *Внутриутробные инфекции. Сепсис новорожденных: учебно-методическое пособие*. Гомель; 2010.
7. Wilson C.B., Nizet V., Maldonado Y.A., Remington J.S., Klein J.O. *Infectious Disease of the Fetus and Newborn Infant*. Philadelphia, PA: Saunders; 2015.
8. Liu L., Johnson H.L., Cousens S., Perin J., Scott S., Lawn J.E., et al. Global, regional, and national causes of child mortality: an updated systematic analysis for 2010 with time trends since 2000. *Child Health Epidemiology Reference Group of WHO and UNICEF. Lancet*. 2012; 379(9832): 2151-61. Doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60560-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60560-1)
9. Lawn J.E., Lee A.C., Kinney M., Sibley L., Carlo W.A., Paul V.K. et al. Two million intrapartum-related stillbirths and

- neonatal deaths: where, why, and what can be done? *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2009; 107 (Suppl. 1): S5-19. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2009.07.016>
10. Гладкова Л.С., Тихонова И.А., Восканян Ш.Л. Эпидемиологическая оценка показателя отношения случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, новорожденных к случаям внутриутробной инфекции. *Московская медицина.* 2016; S1(12): 97.
  11. Кравченко Е.Н. Динамика и структура перинатальной смертности в крупном административном центре Западной Сибири. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2006; 50(6): 42-5.
- REFERENCES
1. Ryzhkov V.V., Kopylov A.V., Koltunov E.N., Kulakova E.V., Kontloikova O.R. Perinatal aspects of pre-natal infections. *Rossiyskiy vestnik akushera-ginekologa.* 2017; 17(4): 33-6. Doi: <https://doi.org/10.17116/rosakush201717433-36>. (in Russian)
  2. Kravchenko E.N., Lar'kin V.I., Lar'kin I.I. Perinatal damage to the central nervous system and factors contributing to their formation. *Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii.* 2019; 64(1): 56-60. Doi: <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2019-64-1-56-60>. (in Russian)
  3. Health care in Russia 2017. A statistical compilation. Moscow: Rosstat; 2017. (in Russian)
  4. Tkachenko A.K., Romanova O.N., Marochkina E.M. To the concept of "Pre-natal infection and pre-natal infection". *Zhurnal Grodnenskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta.* 2017; (1): 103-9. (in Russian)
  5. Engmann C., Garces A., Jehan I., Ditekemena J., Phiri M., Mazariyegos M. et al. Causes of community stillbirths and early neonatal deaths in low-income countries using verbal autopsy: an International, Multicenter Study. *J. Perinatol.* 2012; 32(8): 585-92. Doi: <https://doi.org/10.1038/jp.2011.154>
  6. Krivitskaya L. V., Kravchuk Zh.P., Strupovets I.N. *Pre-Natal Infections. Sepsis of Newborns: A Teaching Aid [Vnutriutrobnye infektsii. Sepsis novorozhdennykh: uchebno-metodicheskoe posobie]*. Gomel'; 2010. (in Russian)
  7. Wilson C.B., Nizet V., Maldonado Y.A., Remington J.S., Klein J.O. *Infectious Disease of the Fetus and Newborn Infant.* Philadelphia, PA: Saunders; 2015.
  8. Liu L., Johnson H.L., Cousens S., Perin J., Scott S., Lawn J.E. et al. Global, regional, and national causes of child mortality: an updated systematic analysis for 2010 with time trends since 2000. Child Health Epidemiology Reference Group of WHO and UNICEF. *Lancet.* 2012; 379(9832): 2151-61. Doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60560-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60560-1)
  9. Lawn J.E., Lee A.C., Kinney M., Sibley L., Carlo W.A., Paul V.K. et al. Two million intrapartum-related stillbirths and neonatal deaths: where, why, and what can be done? *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2009; 107 (Suppl. 1): S5-19. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2009.07.016>
  10. Gladkova L.S., Tikhonova I.A., Voskanyan Sh.L. Epidemiological assessment of the ratio of the incidence of infections associated with the provision of medical care, newborns to cases of pre-natal infection. *Moskovskaya meditsina.* 2016; S1(12): 97. (in Russian)
  11. Kravchenko E.N. Dynamics and structure of perinatal mortality in a large administrative center of Western Siberia. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii.* 2006; 50(6): 42-5. (in Russian)

## ЗДОРОВЬЕ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Шангареева З.А.<sup>1,2</sup>, Уразбахтина Ю.О.<sup>1</sup>, Дёмин А.Ю.<sup>1</sup>, Бадретдинова Р.Р.<sup>2</sup>, Давлятова Э.Н.<sup>2</sup>

### ПРОБЛЕМЫ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ У ДЕТЕЙ

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Уфимский государственный авиационный технический университет», 450008, г. Уфа, Россия;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», 450005, г. Уфа, Россия

**Цель исследования:** оценка диагностических возможностей клинико-anamnestических и функциональных методов исследования для своевременной диагностики и мониторинга уровня контроля бронхиальной астмы (БА) у детей.

**Материал и методы.** В ретроспективном когортном исследовании приведена клинико-anamnestическая характеристика 872 пациентов с верифицированным диагнозом БА, обследованных в стационарных условиях Республиканской детской клинической больницы г. Уфы. В работе использованы клинический, аллергологический, функциональный, статистический и аналитический методы исследования.

**Результаты.** Возраст постановки диагноза БА у детей составил 6 [4; 9] лет. Дебют atopической БА приходился на возраст 3 [2; 5] года с сохранением высокой триггерности вирусной инфекции у 56,09% детей и физической нагрузки у 39,79% детей. У 91,85% детей с БА проявления симптомов заболевания были круглогодичными с существенной долей бытовых аллергенов в спектре сенсибилизации у 72,7% пациентов. Различия в оценке функции внешнего дыхания по результатам спирометрии и импульсной осциллометрии у детей с БА отсутствовали ( $\chi^2=0,1432$ ;  $p=0,7057$ ).

**Обсуждение.** Постановка диагноза БА у детей запаздывает в среднем на 3 года после первых эпизодов обструктивного синдрома. Как правило, дебют atopической БА происходит в раннем возрасте на фоне вирусной инфекции, что затрудняет своевременную постановку диагноза. Сопоставимость результатов функциональных методов позволяет одинаково эффективно применять спирометрию и импульсную осциллометрию в алгоритмах диагностики и контроля БА у детей.

**Заключение.** Потенциально возможный дебют БА у детей в раннем возрасте после первых эпизодов обструктивного синдрома с сохранением высокой триггерности вирусной инфекции, круглогодичные проявления симптомов заболевания должны настораживать врачей-педиатров и побуждать к более активной тактике ведения детей раннего возраста с привлечением специалистов.

Ключевые слова: бронхиальная астма; дети; диагностика; уровень контроля бронхиальной астмы; спирометрия; импульсная осциллометрия.

**Для цитирования:** Шангареева З.А., Уразбахтина Ю.О., Дёмин А.Ю., Бадретдинова Р.Р., Давлятова Э.Н. Проблемы диагностики и мониторинга бронхиальной астмы у детей. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63(5): 251-257.  
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-251-257>

Shangareeva Z.A.<sup>1,2</sup>, Urazbakhchina Yu.O.<sup>1</sup>, Demin A.Yu.<sup>1</sup>, Badretdinova R.R.<sup>2</sup>, Davlyatova E.N.<sup>2</sup>

### PROBLEMS OF DIAGNOSTICS AND MONITORING OF BRONCHIAL ASTHMA IN CHILDREN

<sup>1</sup>Ufa State Aviation Technical University, Ufa, 450008, Russian Federation;

<sup>2</sup>Bashkir State Medical University, Ufa, 450005, Russian Federation

**The purpose of the study:** an assessment of the diagnostic capabilities of clinical-anamnesic and functional research methods for the timely diagnosis and monitoring of the level of bronchial asthma (BA) control in children.

**Material and methods.** Design is based on a retrospective cohort study. The article presents the clinical and anamnesic characteristics of 872 patients with a verified diagnosis of BA who were examined under inpatient conditions of the Republican Children's Clinical Hospital (Ufa). Clinical, allergological, functional, statistical, analytical research methods were used in the work.

**Results.** The age of children diagnosed with BA was 6 [4; 9] years. The debut of atopical BA was at the age of 3 [2; 5] years with preservation of high trigger level of viral infection in 56,09% of children and physical activity in 39,79% of children. In 91,85% children with BA, the manifestations of the disease symptoms were year-round with a significant proportion of household allergens in the sensitization spectrum in 72,70%. It was shown there was no difference in the assessment of

*respiratory function on the results of spirometry and pulsed oscillometry in children with asthma ( $\chi^2=0,1432$ ;  $p=0,7057$ ).*

**Discussion.** According to the results, there was a lag in diagnosing children with BA, an average of 3 years after the first episodes of obstructive syndrome. As a rule, the debut of atopic BA was traced at an early age against the background of viral infection, which made it difficult for a timely diagnosis of BA in children. The comparability of the results of functional methods makes it possible to equally effectively apply spirometry and pulsed oscillometry in the algorithms for the diagnosis and control of BA in children.

**Conclusion.** The potential debut of BA in children at early age after the first episodes of obstructive syndrome, while maintaining a high trigger level of a viral infection, the year-round manifestations of the symptoms of the disease should alarm pediatricians and encourage more active tactics for managing young children with the involvement of specialists.

**Key words:** bronchial asthma; children; diagnostics; spirometry; pulse oscillometry.

**For citation:** Shangareeva Z.A., Urazbakhtina Yu.O., Demin A.Yu., Badretdinova R.R., Davlyatova E.N. Problems of diagnostics and monitoring of bronchial asthma in children. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 251-257. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-251-257>

**For correspondence:** Ziliya A. Shangareeva, PhD, Ufa State Aviation Technical University, Ufa, 450008, Russian Federation. E-mail: [shangareeva2001@mail.ru](mailto:shangareeva2001@mail.ru)

**Information about authors:**

Shangareeva Z.A., <https://orcid.org/0000-0001-8745-9989>

Urazbakhtina Yu.O., <https://orcid.org/0000-0001-7715-302X>

Demin A.Yu., <https://orcid.org/0000-0002-6668-3356>

**Contribution:** concept and design of the study — Shangareeva Z.A., Urazbakhtina Yu.O., Demin A.Yu.; collection and processing of material — Shangareeva Z.A., Badretdinova R.R., Davlyatova E.N.; statistical processing — Shangareeva Z.A., Demin A.Yu.; writing the text — Shangareeva Z.A., Badretdinova R.R., Davlyatova E.N.; editing — Urazbakhtina Yu.O., Demin A.Yu.; approval of the final version of the article — Shangareeva Z.A., Urazbakhtina Yu.O., Demin A.Yu.; responsibility for the integrity of all parts of the article — Shangareeva Z.A., Urazbakhtina Yu.O.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 24 July 2019

Accepted 20 August 2019

## Введение

Заболеваемость бронхиальной астмой (БА) у детей неуклонно растет, в связи с чем остаются актуальными вопросы ее своевременной диагностики и мониторинга [1–6]. По мнению многих авторов, до 80% дебютов БА приходится на ранний возраст с запаздыванием первичной постановки диагноза БА на несколько лет [1, 2, 4–6]. Поздняя диагностика и несвоевременно назначенная базисная противовоспалительная терапия у детей обусловлены отсутствием четких критериев верификации диагноза у детей младшей возрастной группы [1, 4–6], манифестацией симптомов на фоне вирусной инфекции [3–5], клиническими особенностями заболевания в разные возрастные периоды. Это усложняет постановку диагноза и определение тактики ведения конкретного пациента до того, как он перейдет в более старшую возрастную группу [1, 2, 4–6]. Кроме того, существуют сложности оценки функции внешнего дыхания (ФВД) у детей младше 5 лет, поэтому диагноз БА у детей младше 5 лет основывается преимущественно на данных анамнеза и клинического обследования [1, 4–6].

Для выявления нарушений вентиляционной функции легких в клинической практике наиболее

часто применяют стандартизированные методы — спирометрию и импульсную осциллометрию [7, 8]. Исследование ФВД является обязательным у детей старше 5–6 лет для диагностики и оценки степени тяжести и уровня контроля БА [1, 4, 5, 7, 8]. Уровень контроля БА отражает ответ на проводимую терапию и должен периодически пересматриваться с оценкой потенциального риска обострения в будущем.

Таким образом, вопросы своевременной диагностики и мониторинга БА у детей, особенно младше 5 лет, до конца не решены. Особенно остро стоит данная проблема на этапе оказания педиатрами первичной медико-санитарной помощи.

Целью исследования была оценка диагностических возможностей клинико-anamnestических и функциональных методов исследования для своевременной диагностики и контроля БА у детей.

## Материал и методы

В течение 2017 г. на базе аллергологического отделения ГБУЗ Республиканской детской клинической больницы г. Уфы проведено обследование 872 детей с верифицированным диагнозом БА. Изучены клинико-anamnestические данные и показатели ФВД детей с БА в возрасте 2–17 лет, го-

спитализированных в плановом порядке ( $n = 774$ ) и с обострением ( $n = 98$ ).

Критерии включения: верифицированный диагноз БА; отсутствие гельминтозов, наследственных заболеваний, хронических сопутствующих заболеваний в периоде обострения; подписанное информированное согласие на обследование.

Во всех случаях диагноз БА верифицирован в соответствии с «Федеральными клиническими рекомендациями по оказанию медицинской помощи детям с бронхиальной астмой» (2017)<sup>1</sup> и критериями Национальной программы «Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактики» (2017) и международных клинических рекомендаций PRACTALL & ICONs (2016) [9, 10] на основании анамнестических, клинических, функциональных и лабораторных данных пациентов.

При выполнении исследования был проведен анализ медицинской документации: медицинской карты стационарного больного (форма № 003/у), истории развития ребенка (форма 112/у) и сведений, полученных при устном опросе родителей. При сборе анамнеза подробно рассматривали вопросы наследственности, в том числе на наличие аллергических заболеваний у ближайших родственников и данные об экологическом микроокружении ребенка. Изучали сведения о профилактических прививках, характере вскармливания и реакциях на пищевые продукты, о заболеваниях ребенка в раннем возрасте, в том числе о симптомах аллергии у ребенка на 1-м году жизни и старше, их возможные причины, применявшееся лечение и его эффективность. Прицельно изучали частоту и клинические особенности перенесенных ребенком респираторных симптомов, возраст появления и эффективность применявшегося лечения. Фиксировали наличие повторных эпизодов бронхобструктивного синдрома (БОС), особенно протекающих без признаков ОРВИ и на фоне нормальной температуры, нивелирование симптомов при элиминации аллергенов и эффективность применения бронходилататоров. Проводился устный опрос родителей о типичных клинических симптомах БА (сухой, навязчивый, приступообразный кашель, одышка, свистящее дыхание, сухие хрипы в легких при аускультации и др.), возрасте дебюта и характере дальнейшего течения заболевания. Были проанализированы возможные причинные факторы (аллергены, вирусные инфекции, физические нагрузки, эмоции или смех, контакт с животными, холодным, влажным воздухом, неспецифические раздражающие факторы), эффективность проводимого лечения. Исследовалась структура диагнозов, с которыми пациенты наблюдались до официальной постановки диагноза БА. Анализ историй развития детей позволил выявить

типичные тактические и диагностические ошибки до фактической постановки диагноза БА. Вся полученная информация заносилась в электронную базу данных.

Статистический анализ осуществлялся с помощью статистического пакета Statistica 10.0 («StatSoft»). Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ . Проверка нормальности распределения признаков в группах сравнения с помощью критериев Колмогорова–Смирнова, Лиллиефорса, Шапиро–Уилка выявила распределение, отличное от нормального. По этой причине сравнение центральных параметров групп осуществлялось с помощью непараметрических методов: Колмогорова–Смирнова, Манна–Уитни, а также критерия  $\chi^2$  с коррекцией Йейтса с составлением таблиц сопряженности и вычислением отношения шансов (ОШ). С учетом отсутствия нормальности распределения количественные переменные приведены в виде медианы; в качестве меры рассеяния приводили интерквартильный размах (25% и 75% квартили): Me [Q1; Q3]. Анализ взаимосвязи признаков выявляли с применением методов оценки ранговой корреляции Спирмена,  $\gamma$ -корреляции и  $\tau$ -корреляции Кендалла.

## Результаты

Возраст обследованных детей с БА составил 10 [7; 13] лет. Характерным было преобладание мальчиков — 63,88% ( $n = 557$ ), доля девочек составила 36,12% ( $n = 315$ ).

В структуре диагнозов обследованных пациентов с БА чаще регистрировался персистирующий процесс легкой — 39,11% ( $n = 341$ ) и средней степени тяжести — 21,65% ( $n = 196$ ). При этом уровень контроля над признаками заболевания был полным у 48,16% детей ( $n = 420$ ) и частичным — у 28,78% ( $n = 251$ ). Отсутствие контроля над заболеванием выявлено у 23,05% детей ( $n = 201$ ). Персистирующее тяжелое течение отмечено у 7,51% детей ( $n = 68$ ). Интермиттирующее течение БА наблюдалось у 24,19% пациентов ( $n = 219$ ). В связи с обострением БА было госпитализировано 98 человек. Впервые выявленный диагноз БА верифицирован у 5,5% детей ( $n = 48$ ). С обострением средней степени тяжести в отделение было госпитализировано 8,83% детей ( $n = 77$ ) и с обострением тяжелой степени — 2,4% ( $n = 21$ ).

При плановом поступлении детей в стационар основным лечением была аллергенспецифическая иммунотерапия с причинно-значимыми аллергенами либо дообследование с пересмотром базисной терапии. Согласно собранному анамнезу у 94,72% детей ( $n = 826$ ) отмечалось хотя бы одно обострение заболевания с госпитализацией и стационарным лечением, не менее 2 обострений — у 41,51% ( $n = 362$ ), 3 и более обострений — у 11,23% ( $n = 98$ ).

Коморбидный фон пациентов с БА в 99,19% случаев ( $n = 865$ ) был отягощен проявлениями

<sup>1</sup>Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с бронхиальной астмой. М., 2017. 53 с.

аллергического ринита различной степени тяжести. Атопический дерматит выявлен у 12,04% детей ( $n = 105$ ) и эпизоды крапивницы — у 13,18% ( $n = 115$ ). У 12,84% детей ( $n = 112$ ) в анамнезе отмечались частые простудные заболевания. У 8,71% детей ( $n = 76$ ) выявлены гипертрофия небных миндалин и аденоидные вегетации 2–3 степени.

Анализ спектра сенсибилизации установил преобладание сенсибилизации к бытовым аллергенам у 72,7% детей с БА ( $n = 634$ ) и пыльцевым аллергенам — у 25,68% ( $n = 224$ ). Лекарственная аллергия на препараты выявлена у 9,74% детей ( $n = 85$ ). Профиль триггерных факторов отражал высокую значимость в инициации обструктивного синдрома вирусной инфекции у 56,09% детей ( $n = 89$ ) и физической нагрузки — у 39,79% ( $n = 347$ ).

Медиана возраста, 25% и 75% квартили обследованных детей с БА составили 3 [2; 5] года для первых проявлений БОС и 4 [2; 6] года — для риноконъюнктивального синдрома (РКС; табл. 1). Возраст постановки диагноза БА у детей составил 6 [4; 9] лет, в среднем через 3 года после первых эпизодов БОС и через 2 года после верификации РКС.

Из выявленных корреляционных взаимосвязей с применением методов оценки ранговой корреляции Спирмена следует отметить наличие достоверной прямой связи возраста постановки диагноза БА ( $r_s = 0,604488$ ), возраста выявления РКС ( $r_s = 0,412935$ ) с возрастом пациентов. Прослеживается статистически значимая прямая связь возраста верификации РКС ( $r_s = 0,454659$ ) и БОС ( $r_s = 0,425760$ ) с возрастом постановки диагноза БА. Сроки выявления диатеза находятся в прямой связи ( $r_s = 0,790781$ ) со сроками дебюта атопиче-

ского дерматита. Статистически значимая прямая связь выявлена между неконтролируемым течением БА и риском развития тяжелого обострения ( $r_s = 0,726483$ ). Схожие корреляционные взаимосвязи обнаружены при использовании методов  $\gamma$ -корреляции и  $\tau$ -корреляции Кендалла.

Согласно критериям Колмогорова–Смирнова (табл. 2), Манна–Уитни (табл. 3), при сравнении пациентов, госпитализированных в плановом порядке ( $n = 774$ ) и с обострением ( $n = 98$ ), выявлены достоверные различия по возрасту, возрасту установления диагноза БА и возрасту выявления РКС, а также по уровню эозинофилов периферической крови.

Для выявления уровня контроля над признаками заболевания оценивали состояние ФВД и степень вентиляционных нарушений у детей с БА по данным спирографии и импульсной осциллометрии (табл. 4).

Среди пациентов с исследованием ФВД не испытывали затруднений 69,09% детей при проведении спирографии и 68,02% детей при проведении импульсной осциллометрии, что свидетельствует о контролируемом течении заболевания и адекватной базисной терапии. Всем остальным детям с частичным контролем была проведена коррекция базисной терапии, а отсутствие контроля над заболеванием у детей с БА требовало проведения интенсивной терапии.

Проба с бронхолитиком была проведена у 29,39% пациентов ( $n = 266$ ), ее средний прирост составил 9 [3; 15]%. Бронходилатационный тест проводился с целью выявить возможность дополнительного улучшения легочной функции на фоне базисной терапии заболевания, поэтому все пла-

Таблица 1

Возрастные периоды проявления атопического дерматита, БОС и РКС у пациентов с БА (годы)

Состояние	Среднее значение	Медиана	Квартиль		Асимметрия	Стандартное отклонение	Доверительный интервал стандартного отклонения	
			25%	75%			95%	+95%
Атопический дерматит ( $n = 224$ )	1,1321	1,0	0,1	1,0	4,3031	2,1605	1,9773	2,3815
БОС ( $n = 853$ )	4,3009	3,0	2,0	5,0	3,6795	4,1470	3,9591	4,3538
РКС ( $n = 844$ )	4,4122	4,0	2,0	6,0	1,26,76	3,0441	2,9055	3,1961
БА ( $n = 872$ )	6,6537	6,0	4,0	9,0	0,5004	3,3919	3,23,90	3,5581

Таблица 2

Сравнительная оценка групп детей с БА, госпитализированных в плановом порядке и при обострении, по критерию Колмогорова–Смирнова ( $M \pm m$ )

Показатель	Госпитализированные		$p$
	в плановом порядке	при обострении	
Возраст пациентов, годы	10,41 ± 3,32	8,65 ± 3,53	<0,001
Возраст постановки диагноза БА, годы	6,75 ± 3,37	5,88 ± 3,45	<0,025
Уровень эозинофилов периферической крови, %	7,47 ± 4,47	6,45 ± 5,48	<0,001

Таблица 3

**Сравнительная оценка групп детей с БА, госпитализированных в плановом порядке и при обострении, по *U*-критерию Манна–Уитни**

Показатель	Госпитализированные		<i>Z</i>	<i>p</i>	<i>Z</i> скорр.	<i>p</i>
	в плановом порядке	при обострении				
Возраст пациентов, годы	774	98	4,773121	0,000002	4,790543	0,000002
Возраст постановки диагноза БА, годы	774	98	2,704449	0,006842	2,725903	0,006610
Уровень эозинофилов периферической крови, %	709	94	2,665960	0,007677	2,666080	0,007674
Возраст выявления РКС, годы	755	89	2,206890	0,027323	2,225820	0,026027

Таблица 4

**Результаты исследования ФВД у пациентов с БА**

Вид обследования	Результаты	<i>n</i>	%
Спирография	Проходимость дыхательных путей не нарушена и жизненная емкость легких в пределах возрастной нормы	494	69,09
	Легкое снижение проходимости дыхательных путей и легкое снижение жизненной емкости легких	78	10,90
	Умеренное снижение проходимости дыхательных путей по обструктивному типу, жизненная емкость легких в пределах возрастной нормы	57	7,97
	Умеренные смешанные нарушения ФВД с умеренным снижением жизненной емкости легких	27	3,77
	Значительное снижение проходимости дыхательных путей со значительным снижением жизненной емкости легких	59	8,25
В с е г о...		715	100
Импульсная осциллометрия	Не обнаружено убедительных данных за обструкцию дыхательных путей, вентиляция однородна	485	68,02
	Легкие обструктивные нарушения дыхательных путей и неоднородная вентиляция	72	10,09
	Обструктивные нарушения дыхательных путей с неоднородностью вентиляции	156	21,87
В с е г о...		713	100

новое лечение сохранялось перед исследованием в обычном для пациента режиме [7]. Бронходилатационный тест считается положительным, если после ингаляции бронходилататора относительный прирост составляет более 12%, а абсолютный прирост — более 200 мл [7].

Сравнительный анализ двух методов исследования среди детей не выявил достоверных различий, и функциональные пробы с сохранением или нарушением вентиляционной функции дыхательных путей встречались со сходной частотой при проведении спирографии и импульсной осциллометрии ( $\chi^2 = 0,1432$ ;  $p = 0,7057$ ).

Сравнительный анализ групп детей с БА, госпитализированных в плановом порядке ( $n = 774$ ) и с обострением ( $n = 98$ ), показал, что среди детей первой группы достоверно чаще встречались функциональные пробы с сохранением вентиляционной функции верхних дыхательных путей

при проведении как спирографии ( $\chi^2 = 15,9604$ ;  $p = 0,0006$ ), так и импульсной осциллометрии ( $\chi^2 = 14,0742$ ;  $p = 0,0008$ ). При этом относительные шансы контролируемого течения БА возрастали до 3 раз по результатам спирографии (ОШ = 2,8099; доверительный интервал (ДИ) = 1,6461–4,8009) и импульсной осциллометрии (ОШ = 2,8090; ДИ = 1,6461–4,8009)).

**Обсуждение**

Согласно полученным результатам дебют атопической БА прослеживался в раннем возрасте на фоне вирусной инфекции, что затрудняло своевременную постановку диагноза БА у детей. В последнее десятилетие опубликованы результаты многочисленных исследований, обсуждающих значимую роль вирусных инфекций в качестве предиктора развития БА у детей до 5 лет с рецидивирующим БОС и триггерного фактора обостре-

ний заболевания [1, 3–6]. Н.А. Иванова (2016) отметила, что у 30–85% пациентов до 5 лет с любым фенотипом БА респираторные инфекции являются триггерами обострений БА [4]. Р.М. Файзуллиной с соавт. проведен сравнительный анализ факторов риска формирования БА у 155 детей с БА и установлена значимая роль как фактора риска развития БА вирусных инфекций с частотой 5 раз (ОШ = 2,19) и 6 и более раз в течение года (ОШ = 2,81). Предиктором формирования болезни являлся дебют клинических симптомов в возрасте до 1 года (ОШ = 1,65) или после 3 лет (ОШ = 6,68) с частотой эпизодов 2 раза (ОШ = 2,29), 3 раза (ОШ = 11,69) или более 3 раз в течение года (ОШ = 11,44) [6].

Аллергический ринит и атопический дерматит, будучи коморбидными заболеваниями, часто предшествуют клинической манифестации БА. В ходе проведенного исследования нами установлено, что коморбидный фон пациентов с БА в 99% случаев был отягощен проявлениями аллергического ринита разной степени тяжести. Атопический дерматит выявлен у 12,04% детей, эпизоды крапивницы отмечали 13,18% детей. Согласно документу ВОЗ «Аллергический ринит и его влияние на астму (ARIA)», до 80% астматиков имеют аллергический ринит [5]. В исследовании Р.М. Файзуллиной описана роль клинических проявлений атопического дерматита до 1 года жизни (ОШ = 11,56) и после 1 года (ОШ = 5,96), острой крапивницы и отека Квинке (ОШ = 3,86), РКС (ОШ = 14,69) в качестве предикторов БА [6].

Нами было установлено преобладание сенсибилизации у детей с БА к бытовым и пылевым аллергенам. Причем практически у 90% детей с атопической БА проявления симптомов заболевания были круглогодичными из-за наличия поливалентной сенсибилизации, что согласуется с данными литературы. Д.Ю. Овсянниковым упомянута роль сенсибилизации к ингаляционным аллергенам в возрасте до 3 лет и высокий уровень экспозиции бытовых аллергенов в домашних условиях в качестве одного из диагностических критериев персистирующей БА [5]. Н.А. Ивановой также описана мультитриггерность обструкции у детей при физической нагрузке, резких запахах, плаче, смехе, резкой смене температуры воздуха [4].

Нами отмечено запаздывание постановки диагноза БА у детей в среднем на 3 года после первых эпизодов БОС и через 2 года после выявления РКС (табл. 1), что подтверждают данные литературы. Так, в ряде работ исследователи сходятся во мнении, что до 80% случаев начало заболевания приходится на ранний возраст с запаздыванием первичной постановки диагноза БА на несколько лет [1, 4–6]. Например, Д.Ю. Овсянников отмечает, что до 2/3 всех детей заболевают в первые 3 года жизни, и пик возраста манифестации заболевания приходится на 2–3-й годы жизни [5]. В свою очередь, Н.А. Иванова описывает наличие первых

симптомов аллергического ринита у 2–3-летних детей, а подчас и у детей 1-го года жизни [4].

Выявленная в ходе исследования достоверная прямая корреляционная связь возраста постановки диагноза БА с возрастом выявления РКС и БОС также свидетельствует о потенциальной возможности ранней постановки диагноза при верификации данных синдромов у детей.

Согласно критериям Колмогорова–Смирнова и Манна–Уитни (см. табл. 2 и 3) групповые различия пациентов по возрасту, по возрасту установления диагноза БА, возрасту выявления РКС, госпитализированных в ремиссии и при обострении, также свидетельствуют о потенциальной возможности своевременной верификации диагноза БА на фоне появления БОС и РКС в раннем возрасте. Полученные нами результаты подтверждаются мнением Н.А. Ивановой о том, что частота и тяжесть БОС — это определяющий фактор риска формирования БА в более старшем возрасте [4].

В обзорах Н.А. Геппе [1] и Д.Ю. Овсянникова [5] аргументируется поздняя диагностика и гиподиагностика БА, связанная с фенотипической «многоликостью» БА у детей и ограниченностью функциональных методов исследования легких в первые 5–6 лет жизни [1, 5]. Проведенный нами сравнительный анализ не выявил достоверных различий, и функциональные пробы с сохранением или нарушением вентиляционной функции дыхательных путей встречались со сходной частотой при проведении спирографии и импульсной осциллометрии ( $\chi^2 = 0,1432$ ;  $p = 0,7057$ ), что позволяет одинаково эффективно применять данные методы в алгоритмах диагностики и контроля БА. Ввиду возрастных ограничений для проведения спирографии целесообразно шире использовать диагностические возможности импульсной осциллометрии у детей младше 5-лет.

### Заключение

Таким образом, потенциально возможный дебют БА у детей в раннем возрасте после первых эпизодов БОС с сохранением высокой триггерности вирусной инфекции, круглогодичные проявления симптомов заболевания должны настораживать врачей-педиатров и побуждать к более активной тактике ведения детей раннего возраста с привлечением специалистов. Следует обеспечить динамическое наблюдение за детьми с рецидивирующим БОС, что позволит верифицировать или отвергнуть диагноз БА у детей раннего возраста. Своевременно выставленный диагноз БА способствует раннему назначению базисной противовоспалительной терапии, а систематическая оценка ФВД позволяет мониторировать ответ на проводимое лечение, что значительно снижает потенциальные риски обострения в будущем и потребность в препаратах скорой помощи. Ввиду возрастных ограничений при оценке ФВД у детей младше 5



лет актуальным направлением по-прежнему остается разработка и усовершенствование методов инструментальной диагностики для помощи в своевременной постановке диагноза, прежде всего на амбулаторно-поликлиническом этапе оказания медицинской помощи.

**Участие авторов:** концепция и дизайн исследования — Шангареева З.А., Уразбахтина Ю.О., Демин А.Ю.; сбор и обработка материала — Шангареева З.А., Бадретдинова Р.Р., Давлятова Э.Н.; статистическая обработка — Шангареева З.А., Демин А.Ю.; написание текста — Шангареева З.А., Бадретдинова Р.Р., Давлятова Э.Н.; редактирование — Уразбахтина Ю.О., Демин А.Ю.; утверждение окончательного варианта статьи — Шангареева З.А., Уразбахтина Ю.О., Демин А.Ю.; ответственность за целостность всех частей статьи: Шангареева З.А., Уразбахтина Ю.О.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Геппе Н.А., Колосова Н.Г. Значение современных руководств в улучшении мониторинга и лечения бронхиальной астмы у детей (обзор). *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2017; 16(3): 165-8.
2. Добрынина О.Д., Мещеряков В.В. Оптимизация ранней диагностики бронхиальной астмы у детей. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2016; 61(4): 235-6.
3. Зайцева О.В., Локшина Э.Э., Зайцева С.В., Рычкова Т.И., Малиновская В.В. Вирусиндуцированная бронхиальная астма у детей: значение системы интерферона. *Педиатрия*. 2017; 96(2): 99-105.
4. Иванова Н.А. Рецидивирующая обструкция бронхов и бронхиальная астма у детей первых пяти лет жизни. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2016; 61(5): 64-9.
5. Овсянников Д.Ю. Трудности и ошибки диагностики и терапии бронхиальной астмы у детей. *Медицинский совет*. 2017; (1): 100-6.
6. Файзуллина Р.М., Самигуллина Н.В. Компьютерные технологии для своевременной диагностики бронхиальной астмы у детей. *Доктор.Ру*. 2019; (5): 52-5. Doi: <https://doi.org/10.31550/1727-2378-2019-160-5-52-55>
7. Чучалин А.Г., Айсанов З.Р., Чикина С.Ю., Черняк А.В., Калманова Е.Н. Федеральные клинические рекомендации Российского респираторного общества по использованию метода спирометрии. *Пульмонология*. 2014; (6): 11-24.
8. Черная Н.Л., Фомина О.В., Иванова И.В. Диагностика ранних нарушений функции внешнего дыхания у детей с бронхиальной астмой по данным импульсной осциллометрии. *Пульмонология*. 2007; (4): 62-8.
9. Российское респираторное общество; Педиатрическое респираторное общество; Федерация педиатров стран СНГ. *Национальная программа «Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика»*. М.; 2017.
10. Global Initiative for Asthma. GINA report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2016. Available at: [https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report\\_tracked.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report_tracked.pdf)

## REFERENCES

1. Geppe N.A., Kolosova N.G. The importance of modern guidelines in improving monitoring and treatment of bronchial asthma in children (review). *Vestnik Smolenskoy gosudarstvennoy meditsinskoj akademii*. 2017; 16(3): 165-8. (in Russian)
2. Dobrynina O.D., Meshcheryakov V.V. Optimization of early diagnosis of asthma in children. *Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii*. 2016; 61(4): 235-6. (in Russian)
3. Zaytseva O.V., Lokshina E.E., Zaytseva S.V., Rychkova T.I., Malinovskaya V.V. Virus-induced bronchial asthma in children: the significance of the interferon system. *Pediatriya*. 2017; 96(2): 99-105. (in Russian)
4. Ivanova N.A. Recurrent bronchial obstruction and bronchial asthma in children of the first five years of life. *Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii*. 2016; 61(5): 64-9. (in Russian)
5. Ovsyannikov D.Yu. Difficulties and errors in the diagnosis and treatment of bronchial asthma in children. *Meditsinskiy sovet*. 2017; (1): 100-6. (in Russian)
6. Fayzullina R.M., Samigullina N.V. Computer technology for the timely diagnosis of bronchial asthma in children. *Doktor.Ru*. 2019; (5): 52-5. Doi: <https://doi.org/10.31550/1727-2378-2019-160-5-52-55> (in Russian)
7. Chuchalin A.G., Aysanov Z.R., Chikina S.Yu., Chernyak A.V., Kalmanova E.N. Federal clinical recommendations of the Russian respiratory society on the use of the method of spirometry. *Pul'monologiya*. 2014; (6): 11-24. (in Russian)
8. Chernaya N.L., Fomina O.V., Ivanova I.V. Diagnosis of early disorders of respiratory function in children with bronchial asthma according to pulsed oscillometry. *Pul'monologiya*. 2007; (4): 62-8. (in Russian)
9. Russian respiratory society; Pediatric Respiratory Society; Federation of pediatricians of the CIS countries. *National Program «Bronchial Asthma in Children. Treatment Strategy and Prevention»*. Moscow; 2017. (in Russian)
10. Global Initiative for Asthma. GINA report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2016. Available at: [https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report\\_tracked.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report_tracked.pdf)

# МЕДИЦИНА ТРУДА

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Вильк М.Ф.<sup>1</sup>, Панкова В.Б.<sup>1,2</sup>, Федина И.Н.<sup>2,3</sup>

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ТУГОУХОСТЬ — СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМАЯ ПРОБЛЕМА

<sup>1</sup>ФГУП «Всероссийский НИИ железнодорожной гигиены» Роспотребнадзора, 125438, г. Москва, Россия;

<sup>2</sup>ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России, 123182, г. Москва, Россия;

<sup>3</sup>ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141014, г. Мытищи, Россия

*Профессиональная тугоухость является социально-значимым заболеванием, занимая первое место в структуре профессиональной заболеваемости трудоспособного населения России и обуславливая потерю профессиональной пригодности работника.*

**Цель исследования** — анализ современных аспектов социальной значимости профессиональной потери слуха от воздействия шума.

**Материал и методы.** Проведен системный анализ результатов исследований, опубликованных за 10-летний период. Поиск и обобщение информации проводились в базе данных Medline ([www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)) по ключевым словам: *occupational noise exposure or permissible exposure limit or dose-response relationship or acceptable noise level and noise-induced hearing loss* (производственный шум или допустимый уровень или зависимость доза-эффект или потеря слуха, вызванная шумом).

**Результаты.** Заболевание органа слуха шумовой этиологии – хроническая сенсоневральная (нейросенсорная) тугоухость (ХСНТ) развивается у лиц, работающих в условиях воздействия производственного шума, превышающего предельно допустимые уровни. Раннее выявление и реабилитация нарушений слуха от шума имеют важное социально-экономическое и деонтологическое значение, позволяя продлить профессиональную пригодность работника.

**Обсуждение.** Социальная значимость потери слуха от шума определяется несогласованными положениями основных регламентирующих документов, определяющих дополнительные противопоказания по слуху для работников, поступающих или работающих в «шумовых» профессиях. Недостаточно компетентное отношение к вопросам установления диагноза, некорректная гигиеническая оценка параметров шума, ошибочные экспертные решения и неправильная оценка степени снижения слуха влияют на необоснованный рост показателей потери слуха от шума.

**Выводы.** Социальные аспекты профессиональной ХСНТ обусловлены потерей профессиональной трудоспособности, трудностями диагностики, несовершенством экспертизы связи заболевания с профессией, несовершенством регламентирующих документов по профотбору и профпригодности, недостатками реабилитационных мер. Рост показателей профессиональной ХСНТ обуславливает необоснованную инвалидизацию работников в трудоспособном возрасте, экономические потери работодателей и государства и определяет социальную значимость заболевания.

**Ключевые слова:** потеря слуха от воздействия шума; профессиональная сенсоневральная (нейросенсорная) тугоухость; социальные аспекты.

**Для цитирования:** Вильк М.Ф., Панкова В.Б., Федина И.Н. Профессиональная тугоухость — социально значимая проблема. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63(5): 258-263. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-258-263>

Wilk M.F.<sup>1</sup>, Pankova V.B.<sup>1,2</sup>, Fedina I.N.<sup>2,3</sup>

## PROFESSIONAL HEARING LOSS IS A SOCIALLY SIGNIFICANT PROBLEM

<sup>1</sup>The All-Russian Scientific Research Institute of Railway Hygiene, Moscow, 125438, Russian Federation;

<sup>2</sup>Clinical Centre of Otorhinolaryngology, Moscow, 123182, Russian Federation;

<sup>3</sup>Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Mytitschi, 141014, Moscow Region, Russian Federation

*Occupational hearing loss is a socially significant disease that occupies the first place in the structure of occupational morbidity of the working-age population of Russia and causes the loss of professional suitability of the employee.*

**The purpose** of the research is to analyze the modern aspects of the social significance of professional hearing loss from noise exposure.

**Material and methods.** A systematic analysis of the results of studies published over a 10-year period was performed. The search and synthesis of information was carried out by the keywords

«occupational noise exposure or permissible exposure limit or dose-response relationship or acceptable noise level and noise-induced hearing loss» (production noise or permissible level or dose-effect dependence or hearing loss caused by noise) in the Medline database ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)).

**Results.** The disease of the auditory organ of noise etiology — chronic sensorineural (sensorineural) hearing loss (ChSHL), develops in persons working in conditions of exposure to industrial noise exceeding the maximum permissible levels. Early detection and rehabilitation of hearing disorders from noise is of great socioeconomic and deontological importance, allowing to extend the professional suitability of the employee.

**Discussion.** The social significance of hearing loss from noise is determined by the inconsistent provisions of the main regulatory documents that determine additional contraindications for hearing for workers entering or working in the «noise» professions. Insufficiently competent attitude to the diagnosis, incorrect hygienic assessment of noise parameters, erroneous expert decisions and incorrect assessment of the degree of hearing loss, affect the unjustified growth of hearing loss from noise.

**Conclusion.** Social aspects of professional ChSHL are caused by the loss of professional ability to work in the preretirement age, difficulties in diagnosis, imperfection of the examination of the connection of the disease with the profession, imperfection of regulatory documents on professional selection and aptitude, shortcomings of rehabilitation measures.

The growth of indicators of professional ChSHL causes unjustified disability of workers in working age, economic losses of employers and the state and determines the social significance of the disease.

**Key words:** hearing loss from noise exposure; professional sensorineural hearing loss; social aspects.

**For citation:** Wilk M.F., Pankova V.B., Fedina I.N. Professional hearing loss is a socially significant problem. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 258-263. (In Russ.).

DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-258-263>

**For correspondence:** Vera B. Pankova, MDr, Professor, Head of Department of clinical research and occupational pathology, All-Russian research Institute of railway hygiene, 125438, Moscow, Russian Federation. E-mail: [pankova@vniijg.ru](mailto:pankova@vniijg.ru)

#### **Information about authors:**

Wilk M.F., <https://orcid.org/0000-0001-7103-2905>

Pankova V.B., <https://orcid.org/0000-0002-3035-4710>

Fedina I.N., <http://orcid.org/0000-0001-6394-2220>

**Acknowledgements.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 15 July 2019

Accepted 20 August 2019

## **Введение**

Профессиональная тугоухость развивается у лиц, работающих в условиях воздействия производственного шума, превышающего допустимые санитарно-гигиенические регламенты шума — предельно-допустимые уровни.

Заболевание органа слуха шумовой этиологии представляет собой хроническое двустороннее нарушение звуковоспринимающего отдела внутреннего уха (улитки), классифицируемое как хроническая сенсоневральная (нейросенсорная) тугоухость (ХСНТ) [1].

В России данная патология занимает 1-е место в структуре профессиональных заболеваний работников всех отраслей экономики, при этом не имеет тенденции к снижению показателей. Возникновение заболевания приводит к профессиональной непригодности, инвалидности по профессиональному заболеванию с последующей материальной компенсацией за потерю здоровья от профессиональных факторов, снижению качества жизни работника и экономическим потерям работодателя и государства. Перечисленные аспекты определяют

не только медицинское, но и социально-экономическое значение проблемы.

**Цель исследования** — анализ современных аспектов социальной значимости профессиональной потери слуха от воздействия шума.

## **Материал и методы**

Проведен системный анализ результатов исследований, опубликованных за 10-летний период. Поиск и обобщение информации проводились по ключевым словам: occupational noise exposure or permissible exposure limit or dose-response relationship or acceptable noise level and noise-induced hearing loss (производственный шум или допустимый уровень или зависимость доза-эффект или потеря слуха, вызванная шумом) в базе данных Medline через интерфейс системы PubMed<sup>1</sup>, охватывающей англоязычные медицинские журналы и библиографические ссылки в статьях. В качестве одного из современных стан-

<sup>1</sup>National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine. URL: <http://www.pubmed.gov>.

дартов использованы единые критерии для присвоения уровней доказательности и степени силы рекомендаций, приведенные в последнем пересмотре критериев Шотландской межобщественной группы по разработке клинических рекомендаций<sup>2</sup>.

### Результаты

По данным Всемирной организации здравоохранения, в мире насчитывается 360 млн человек с потерей слуха (5,3% населения мира), из которых 32 млн человек — дети<sup>3</sup>. Потеря слуха вызвана многими факторами, включая генетические, возраст, воздействие шума, различные заболевания (сахарный диабет, церебральная сосудистая патология, нарушения липидного обмена и пр.), химические вещества и физические травмы. Потеря слуха может затронуть все возрасты, задерживая речь и обучение у детей и вызывая социальные и профессиональные проблемы для взрослых. С ожидаемым увеличением (на 18–50%) старения населения в ближайшие годы число людей с потерей слуха будет расти<sup>4</sup>.

Потеря слуха, вызванная шумом, является значимым профессиональным заболеванием не только в Российской Федерации, но и в странах Европейского союза, США, составляя 7–12% выявляемых случаев тугоухости различного генеза [2, 3].

В России в 2018 г. в различных отраслях экономики в целом, число рабочих мест с превышением санитарно-гигиенических норм производственного шума составило более 32%, т.е. каждое третье рабочее место характеризовалось наличием интенсивного производственного шума, что обуславливает высокий риск развития нарушений слуха<sup>5</sup>.

Высокие уровни производственного шума традиционно регистрируются в горнодобывающей, нефтеперерабатывающей и нефтехимической промышленности, металлургии, строительстве, на транспорте и в других сферах экономической деятельности [4].

В России предельно допустимый уровень производственного шума имеет наименьшее значение (80 дБА) по сравнению с экономически развитыми странами, где этот порог составляет 85 дБА и более [5, 6]. Важно отметить, что, по результатам

зарубежных исследований, для уровня производственного шума менее 85 дБА показатели риска потерь слуха отсутствуют. На этом фоне высокая распространённость потерь слуха от воздействия шума в нашей стране (более 27% профессиональных заболеваний) значительно превышает аналогичные показатели в других странах [7–9].

Медицинские аспекты потери слуха от шума заключаются в повреждении шумом участков звуковоспринимающего отдела слухового анализатора, начиная от сенсорных клеток внутреннего уха и заканчивая корковым представительство в височной доле головного мозга. При этом патологические изменения развиваются стадийно — от ишемии сосудистой полоски до гибели нейроэпителлия внутреннего уха (наружных и внутренних волосковых клеток периферического отдела слухового анализатора). Заболевание носит хронический характер, развивается медленно, в течение 10–14 лет, т.к. структуры нейроэпителлия улитки внутреннего уха высокоустойчивы к экзогенным воздействиям. Клинические стадии потери слуха от воздействия шума являются необратимыми [10].

Проблема профессиональной тугоухости имеет не только медицинские, но и социально-экономические, деонтологические аспекты:

- заболевание развивается в достаточно молодом, трудоспособном, далеко не пенсионном возрасте — 40 лет и старше [11, 12];
- потеря слуха регистрируется у работников элитных, «дорогостоящих» профессий (в течение 10 лет среди всех первично регистрируемых больных с профессиональной тугоухостью треть составляют лица лётных профессий гражданской авиации) [13];
- общество и работодатели несут значительные экономические потери за счёт ухода квалифицированных кадров в случае установления профессиональной непригодности, что обуславливает необходимость подготовки новых кадров с высокими финансовыми затратами на их обучение [14];
- достаточно часто развиваются затяжные конфликтные ситуации со стороны больного в случае признания у него профессиональной причины потери слуха или несогласия работодателя с установленной причиной заболевания, что, безусловно, ухудшает качество жизни самого работника и врача [15].

Заболевание классифицируется в соответствии со степенью снижения слуха — слуховым порогом, определяемым как среднеарифметическое показателей остроты звуковосприятия на звуковых частотах конвенционального диапазона (500, 1000, 2000, 4000 Гц) [16].

В соответствии с классификацией МКБ-10 устанавливаются 4 степени слуховых нарушений:

- признаки воздействия шума на орган слуха; слуховой порог 11–25 дБ;

<sup>2</sup>Scottish Intercollegiate Guideline Network, Шотландская межобщественная группа по разработке клинических рекомендаций, 2014. URL: <http://www.sign.ac.uk>.

<sup>3</sup>Multi-country assessment of national capacity to provide hearing care. WHO. 2013. URL: [http://www.who.int/pbd/publications/WHO\\_Report\\_Hearing\\_Care\\_Englishweb.pdf](http://www.who.int/pbd/publications/WHO_Report_Hearing_Care_Englishweb.pdf).

<sup>4</sup>Millions of people in the world have hearing loss that can be treated or prevented — awareness is the key to prevention. WHO. 2013. URL: <http://www.who.int/pbd/deafness/news/Millionslive-withhearingloss.pdf>.

<sup>5</sup>О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2018 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2019.

- 1 степень потери слуха (лёгкая — 1А и 1Б); слуховой порог 26–40 дБ;
- 2 степень потери слуха (умеренная); слуховой порог 41–55 дБ;
- 3 степень потери слуха (значительная); слуховой порог более 55 дБ.

Признаки воздействия шума на орган слуха не являются клинически выраженным заболеванием в строгом смысле этого слова. Данное состояние является предболезнью, но выносится в диагноз в связи с тем, что характеризует самые начальные проявления негативного воздействия шума на орган слуха, не имеющие чёткой клинической симптоматики и выявляемые лишь аудиологически. Важно, что диагностирование данной стадии потери слуха позволяет своевременно проводить лечебно-реабилитационные воздействия, существенно пролонгирующие развитие патологического процесса, удлиняя сроки профессиональной пригодности и даже позволяя вновь возвращаться в профессию [17, 18].

Степень тугоухости 1А устанавливается при отсутствии у работника экстрауральной патологии (сопутствующей соматической патологии, в развитии или тяжести течения которой может иметь значение негативное шумовое воздействие: гипертонической болезни 2 и более стадии, хронической ишемии головного мозга 2 и более стадии). Степень 1Б означает наличие, наряду с потерей слуха, вышеназванной патологии. Использование подгрупп А и Б для 1 степени потери слуха применяется с целью дифференцированного назначения лечебно-реабилитационных мероприятий, а при наличии степени 1Б — предупреждения работника о повышении риска развития дальнейших нарушений здоровья [16].

### Обсуждение

Как можно более раннее выявление нарушений слуха у работников, подвергающихся воздействию производственного шума, имеет важное социально-экономическое значение. Это связано с тем, что работники с признаками воздействия шума на орган слуха и с профессиональной тугоухостью 1 степени потери слуха остаются трудоспособными в своей профессии при условии проведения лечебно-реабилитационных мероприятий, осуществления индивидуальной программы реабилитации слуха и динамического наблюдения в Центре профпатологии.

При установлении профессиональной тугоухости с потерей слуха 2 и 3 степени работник признаётся непригодным для продолжения работы в условиях шумового воздействия и направляется на медико-социальную экспертизу.

К сожалению, на практике наиболее часто (до 70% случаев) диагностируются 2 или 3 степени снижения слуха, обуславливающие профессиональную непригодность, что требует проведения

медико-социальной экспертизы, определения инвалидности по профессиональному заболеванию с последующей материальной компенсацией за потерю здоровья от профессиональных причин, что, безусловно, ведёт к снижению качества жизни работника в связи с утратой профессии, а также экономическим потерям работодателя и государства.

Так, по данным Центрального Московского бюро медико-социальной экспертизы за 2015–2017 гг. из общего числа признанных инвалидами по профессиональной тугоухости с утратой 40% и более профессиональной трудоспособности, 75% составили лица лётных профессий воздушных судов гражданской авиации, потерявшие работу. Лица лётных профессий относятся к категории высокооплачиваемых профессионалов, и выплата по 1 случаю первично установленного заболевания профессиональной тугоухостью пилота составляет около 150 тыс. руб. единовременно [19].

Социальная значимость проблемы потери слуха от воздействия шума определяется и несогласованными положениями основных федеральных и отраслевых и регламентирующих документов, определяющих дополнительные противопоказания по слуху для работников как впервые поступающих, так и работающих в «шумоопасных» профессиях.

Например, приказы Минздравсоцразвития РФ № 302н и 801н, регламентирующие проведение периодических медицинских осмотров по шумовому фактору<sup>6</sup>, затрудняют действия врача, т.к. не указывают критерии профпригодности по слуху в соответствии с конкретно действующей классификацией потери слуха, не обозначены и количественные характеристики степени слуховых нарушений. Должны быть чёткие указания на классификацию, представленную в клинических рекомендациях [16].

В регламентах допуска к работе в контакте с шумом указаны лица с 3 и 4 степенью тугоухости, что противоречит критериям профотбора, определённым клиническими рекомендациями [16]. Кроме того, в рамках периодических медицинских осмотров невозможно проведение тональной пороговой аудиометрии в расширенном диапазоне частот, что является нерациональным, т.к. ранние признаки нарушения звуковосприятия — повышение порога слуха на 4000 Гц достаточно информативно выявляются при использовании тональной

<sup>6</sup>Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и порядка проведения обязательных периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». URL: [https://consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_120902](https://consultant.ru/document/cons_doc_LAW_120902);

Приказ Минздравсоцразвития России от 05.12.2014 г. № 801н: «О внесении изменений в Приложения № 1 и № 2 к Приказу МЗСР РФ от 12 апреля 2011 г. № 302н...». URL: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-05122014-n-801n>

пороговой аудиометрии в обычном, конвенциональном диапазоне звуковых частот.

Перечень профессиональных заболеваний, определённый приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.04.12 г. № 417н<sup>7</sup>, к профессиональным заболеваниям органа слуха относит заболевания, связанные с воздействием производственного шума (проявления: шумовые эффекты внутреннего уха, нейросенсорная тугоухость двусторонняя Н83.3; Н90.6). В категорию «шумовые эффекты внутреннего уха» включена акустическая травма, как правило, являющаяся следствием несчастного случая на производстве, что не может расцениваться как профессиональная сенсоневральная тугоухость, имеющая, как было указано выше, длительный хронический период развития. Акустическая травма на производстве является острым состоянием, например, при нарушении режима разгерметизации у водолазов и пр.

Код МКБ-10 «Н90.6» означает тугоухость смешанного генеза, что не позволяет отнести эту форму патологии к категории заболеваний, связанных с воздействием производственного шума. По данному Перечню к профессиональному заболеванию бездоказательно отнесена тугоухость от воздействия инфразвука, являющаяся составной частью симптомокомплекса общего поражения организма, не имеющая четко выраженных клинико-этиологических критериев, позволяющих расценивать эти нарушения как самостоятельное заболевание.

Недостаточно компетентное отношение некоторых медицинских специалистов к вопросам установления диагноза и изучению анамнеза заболевания, некорректная оценка санитарно-гигиенических параметров шума на рабочем месте также влияют на необоснованный рост показателей потери слуха от шума. Важное социальное значение имеют ошибочные экспертные решения, связанные с неправильной оценкой степени снижения слуха как критерия профнепригодности; направлением больного на экспертизу связи заболевания органа слуха с профессией при одностороннем поражении органа слуха или при наличии заболевания, не входящего в Перечень профессиональных заболеваний, связью заболевания органа слуха с профессией в постконтактный период работы в шуме [11, 20].

### Выводы

1. Социальные аспекты профессиональной ХСНТ обусловлены потерей профессиональной трудоспособности, трудностями диагностики, несовершенством экспертизы связи заболевания с профессией, несовершенством регламентирующих документов по профотбору и профпригодности, недостатками реабилитационных мер.

2. Рост показателей профессиональной ХСНТ обуславливает необоснованную инвалидизацию работников в трудоспособном возрасте, экономические потери работодателей и государства и определяет социальную значимость заболевания.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Измеров Н.Ф., ред. *Российская энциклопедия по медицине труда*. М.: Медицина; 2005.
2. Alshuaib W.B., Al-Kandari J.M., Hasan S.M. Classification of Hearing Loss. In: Bahmad F. Jr., ed. Update on Hearing Loss. Available at: <https://www.intechopen.com/books/update-on-hearing-loss/classification-of-hearing-loss>
3. Dobie R.A. Burdens of age-related and occupational noise-induced hearing loss in the United States. *Ear Hear.* 2008; 29(4): 565-77. Doi: <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e31817349ec>
4. Яцына И.В., Попова А.Ю., Сааркопель Л.М., Серебряков П.В., Федина И.Н. Показатели профессиональной заболеваемости в Российской Федерации. *Медицина труда и промышленная экология*. 2015; (10): 1-4.
5. Arenas J.P., Suter A.H. Comparison of occupational noise legislation in the Americas: an overview and analysis. *Noise Health.* 2014; 16(72): 306-19. Doi: <https://doi.org/10.4103/1463-1741.140511>
6. Мазитова Н.Н., Аденинская Е.Е., Панкова В.Б., Симонова Н.И., Федина И.Н., Преображенская Е.А. и др. Влияние производственного шума на слух: систематический обзор зарубежной литературы. *Медицина труда и промышленная экология*. 2017; (2): 48-53.
7. Masterson E.A., Deddens J.A., Themann C.L., Bertke S., Calvert G.M. Trends in worker hearing loss by industry sector, 1981-2010. *Am. J. Ind. Med.* 2015; 58(4): 392-401. Doi: <https://doi.org/10.1002/ajim.22429>
8. Nelson D.I., Nelson R.Y., Concha-Barrientos M., Fingerhut M. The global burden of occupational noise-induced hearing loss. *Am J. Ind. Med.* 2005; 48(6): 446-58. Doi: <https://doi.org/10.1002/ajim.20223>
9. Sayapathi B.S., Su A.T., Koh D. The effectiveness of applying different permissible exposure limits in preserving the hearing threshold level: a systematic review. *J. Occup. Health.* 2014; 56(1): 1-11. Doi: <https://doi.org/10.1539/joh.13-0135-ra>
10. Левина Ю.В. Нейросенсорная тугоухость. В кн.: *Оториноларингология: национальное руководство*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2016: 712-23.
11. Дайхес Н.А., ред. *Нейросенсорная тугоухость: диагностика, профилактика, экспертиза трудоспособности*. М.: Дашков и К<sup>о</sup>; 2017.
12. Панкова В.Б., Вильк М.Ф. Современные медико-социальные аспекты профессиональной тугоухости. *Евразийский Союз Ученых*. 2019; (3): 96.
13. Панкова В.Б., Глуховский В.Д. *Тугоухость у членов лётных профессий гражданской авиации*. М.: Дашков и К<sup>о</sup>; 2018.
14. Вильк М.Ф., Капцов В.А., Панкова В.Б. Компенсация ущерба здоровью работников железнодорожного транспорта. В кн.: *Материалы IX международного симпозиума «Экология человека и медико-биологическая безопасность населения»*. М.; 2014: 39-41.
15. Евлашко Ю.П., Суворова К.О. Семейный врач и профпатология. *Медицина труда и промышленная экология*. 2015; (9): 49-50.
16. Дайхес Н.А., Бухтияров И.В., Бушманов А.Ю., Панкова В.Б., Прокопенко Л.В., Аденинская Е.Е. и др. *Потеря слуха, вызванная шумом. Клинические рекомендации (второй пересмотр)*. М.; 2018.
17. Панкова В.Б., Федина И.Н., Бомштейн Н.Г., Волохов Л.Л. Современные принципы реабилитации нарушений слу-

<sup>7</sup>Приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 г. № 417н «Об утверждении Перечня профессиональных заболеваний». URL: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdravsotsrazvitija-rossii-ot-27042012-n-417n>

- ха у работников «шумовых» профессий. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2018; 62(3): 147-51. Doi: <https://doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-3-147-151>
18. Панкова В.Б., Вильк М.Ф., Федина И.Н., Серебряков П.В., Волохов Л.Л. Медицинская, медико-социальная реабилитация и восстановительное лечение потерь слуха от шума. *Russian Journal of rehabilitation medicine*. 2019; (1): 89-101.
  19. Панкова В.Б., Лецкая О.А. Медицинская и социальная реабилитация лиц с нарушениями слуха от производственного шума. *Вестник оториноларингологии*. 2019; 84(2): 8-12. Doi: <https://doi.org/10.17116/otorino2019840218>
  20. Измеров Н.Ф., ред. *Профессиональная патология: Национальное руководство*. М.: GEOTAR-Media; 2001.
- ### REFERENCES
1. Izmerov N.F., ed. *Russian Encyclopedia of Occupational Medicine [Rossiyskaya entsiklopediya po meditsine truda]*. Moscow: Meditsina; 2005. (in Russian)
  2. Alshuaib W.B., Al-Kandari J.M., Hasan S.M. Classification of Hearing Loss. In: Bahmad F. Jr., ed. Update on Hearing Loss. Available at: <https://www.intechopen.com/books/update-on-hearing-loss/classification-of-hearing-loss>
  3. Dobie R.A. Burdens of age-related and occupational noise-induced hearing loss in the United States. *Ear Hear*. 2008; 29(4): 565-77. Doi: <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e31817349ec>
  4. Yatsyna I.V., Popova A.Yu., Saarkoppel' L.M., Serebryakov P.V., Fedina I.N. Occupational morbidity rates in the Russian Federation. *Meditsina truda i promyshlennaya ekologiya*. 2015; (10): 1-4. (in Russian)
  5. Arenas J.P., Suter A.H. Comparison of occupational noise legislation in the Americas: an overview and analysis. *Noise Health*. 2014; 16(72): 306-19. Doi: <https://doi.org/10.4103/1463-1741.140511>
  6. Mazitova N.N., Adeninskaya E.E., Pankova V.B., Simonova N.I., Fedina I.N., Preobrazhenskaya E.A., et al. Influence of industrial noise on hearing: a systematic review of foreign literature. *Meditsina truda i promyshlennaya ekologiya*. 2017; (2): 48-53. (in Russian)
  7. Masterson E.A., Deddens J.A., Themann C.L., Bertke S., Calvert G.M. Trends in worker hearing loss by industry sector, 1981-2010. *Am. J. Ind. Med.* 2015; 58(4): 392-401. Doi: <https://doi.org/10.1002/ajim.22429>
  8. Nelson D.I., Nelson R.Y., Concha-Barrientos M., Fingerhut M. The global burden of occupational noise-induced hearing loss. *Am. J. Ind. Med.* 2005; 48(6): 446-58. Doi: <https://doi.org/10.1002/ajim.20223>
  9. Sayapathi B.S., Su A.T., Koh D. The effectiveness of applying different permissible exposure limits in preserving the hearing threshold level: a systematic review. *J. Occup. Health*. 2014; 56(1): 1-11. Doi: <https://doi.org/10.1539/joh.13-0135-ra>
  10. Levina Yu.V. Sensorineural hearing loss. In: *Otorhinolaryngology: National Guide [Otorinolaringologiya: natsional'noe rukovodstvo]*. Moscow: GEOTAR-Media; 2016: 712-23. (in Russian)
  11. Daykhes N.A., ed. *Sensorineural Hearing Loss: Diagnosis, Prevention, Examination of Work Capacity [Neyrosensornaya tugoukhost': diagnostika, profilaktika, ekspertiza trudosposobnosti]*. Moscow: Dashkov i K<sup>o</sup>; 2017. (in Russian)
  12. Pankova V.B., Vil'k M.F. Modern medical and social aspects of professional hearing loss. *Evrasiyskiy Soyuz Uchenykh*. 2019; (3): 96. (in Russian)
  13. Pankova V.B., Glukhovskiy V.D. *Hearing Loss in members of flight professions of civil aviation [Tugoukhost' u chlenov letnykh professiy grazhdanskoy aviatsii]*. Moscow: Dashkov i Ko; 2018. (in Russian)
  14. Vil'k M.F., Kaptsov V.A., Pankova V.B. Compensation of damage to health of railway transport workers. In: *Materials of the IX International Symposium «Human Ecology and medical and biological safety of the population» [Materialy IX mezhdunarodnogo simpoziuma «Ekologiya cheloveka i mediko-biologicheskaya bezopasnost' naseleniya»]*. Moscow; 2014: 39-41. (in Russian)
  15. Evlashko Yu.P., Suvorova K.O. A family physician and occupational pathology. *Meditsina truda i promyshlennaya ekologiya*. 2015; (9): 49-50. (in Russian)
  16. Daykhes N.A., Bukhtiyarov I.V., Bushmanov A.Yu., Pankova V.B., Prokopenko L.V., Adeninskaya E.E., et al. *Hearing Loss, Noise-Induced. Federal Clinical Guidelines (Second revision)*. Moscow; 2018. (in Russian)
  17. Pankova V.B., Fedina I.N., Bomshcheyn N.G., Volokhov L.L. Modern principles of rehabilitation of hearing impairment in workers of "noise" professions. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2018; 62(3): 147-51. Doi: <https://doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-3-147-151> (in Russian)
  18. Pankova V.B., Vil'k M.F., Fedina I.N., Serebryakov P.V., Volokhov L.L. Medical, medical and social rehabilitation and restorative treatment of hearing loss from noise. *Russian Journal of rehabilitation medicine*. 2019; (1): 89-101. (in Russian)
  19. Pankova V.B., Letskaya O.A. Medical and social rehabilitation of hearing impairment from occupational noise. *Vestnik otorinolaringologii*. 2019; 84(2): 8-12. Doi: <https://doi.org/10.17116/otorino2019840218> (in Russian)
  20. Izmerov N.F., ed. *Professional Pathology: National Guide [Professional'naya patologiya: Natsional'noe rukovodstvo]*. Moscow: GEOTAR-Media; 2001. (in Russian)

# МЕДИЦИНА И ПРАВО

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

*Медведев М.В.<sup>1</sup>, Суворов Г.Н.<sup>1</sup>, Осавелюк А.М.<sup>2</sup>, Зенин С.С.<sup>2</sup>*

## ПРАВОВЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ПРЕНАТАЛЬНОГО ГЕНЕТИЧЕСКОГО СКРИНИНГА В РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ

<sup>1</sup>ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», 125371, г. Москва, Россия;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина», 125993, г. Москва, Россия

**Введение.** Активно развивающаяся в России сфера медицинских услуг в области ведения беременности требует адекватного и своевременного правового регулирования. Важным элементом процесса ведения беременности является перинатальная диагностика, предполагающая как обычные процедуры — перинатальный скрининг (биохимический анализ крови, ультразвуковые исследования), так и специальные — генетический скрининг (инвазивный и неинвазивный). В этой связи вопрос о четкой и эффективной правовой регламентации генетических исследований в рамках перинатальной диагностики и дальнейшего использования полученных результатов в данной сфере стоит особенно остро.

**Целью работы** явился теоретико-правовой и практический анализ понятия, сущности, содержания и правового регулирования процедуры пренатальной диагностики. Задачи исследования: анализ функционирования вышеуказанного объекта как в России, так и за рубежом; выявление положительных и отрицательных моментов проведения данной процедуры.

**Результаты.** Во многих зарубежных странах для медиков, генетиков и потенциальных родителей установлены достаточно жесткие рамки проведения перинатальной диагностики, что обусловлено тем, что данная процедура может быть использована не только для профилактики рождения больных наследственными заболеваниями детей, но и для других целей, диктуемых социальными или культурными факторами.

**Обсуждение.** Такое использование современных медицинских технологий противоречит имеющимся представлениям о биоэтике, что поднимает вопрос о целесообразности введения более строгих правовых ограничений на использование данных технологий.

**Выводы.** Необходимо конструирование федерального закона, обеспечивающего многоаспектное правовое регулирование проведения процедуры перинатальной диагностики, основной акцент которой должен быть направлен именно на моделирование и интерпретацию ограничений и условий проведения данной медицинской процедуры.

Ключевые слова: пренатальная диагностика; генетический скрининг; правовое регулирование; инвазивный скрининг; неинвазивный скрининг.

**Для цитирования:** Медведев М.В., Суворов Г.Н., Осавелюк А.М., Зенин С.С. Правовые ограничения при проведении процедуры пренатального генетического скрининга в России и зарубежных странах. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2019; 63(5): 264-270. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-264-270>

*Medvedev M.V.<sup>1</sup>, Suvorov G.N.<sup>1</sup>, Osaveluk A.M.<sup>2</sup>, Zenin S.S.<sup>2</sup>*

## LEGAL RESTRICTIONS DURING PRENATAL GENETIC SCREENING PROCEDURE IN RUSSIA AND FOREIGN COUNTRIES

<sup>1</sup>Federal Scientific and Clinical Center of Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency, 125371, Moscow, Russian Federation;

<sup>2</sup>Moscow State Law University named after O.E. Kutafina, 125993, Moscow, Russian Federation

**Introduction.** Active developing sphere of medical services in the field of pregnancy management in Russia requires adequate and timely legal regulation. An important element of the pregnancy management process is perinatal diagnosis, which involves both conventional procedures — perinatal screening (biochemical blood analysis, ultrasound), and special — genetic screening (invasive and non-invasive). In this regard, the issue of a clear and effective legal regulation of genetic research in the framework of perinatal diagnosis and the further use of the results in this area is particularly acute.

**Aim of the work** is to develop restrictions during the prenatal diagnostic procedure. Research objectives: knowledge of the various fundamental terms of this field, analysis of the functioning



*of the above aspect both in Russia and in foreign countries; identification of positive and negative aspects lobbying for the conduct of this procedure.*

**Results.** *In many foreign countries for physicians, geneticists and potential parents established a fairly strict framework for perinatal diagnosis, due to the fact that this procedure can be used not only to prevent the birth of patients with hereditary diseases of children, but also for other purposes, dictated by social or cultural factors (e.g., justification of abortion, genome testing for social or psychological characteristics).*

**Discussion.** *Such use of modern medical technologies will contradict the existing ideas about bioethics, which raises the question of the purpose of introducing stricter legal restrictions on the use of these technologies. A unified concept of legal regulation of genetic research in the framework of perinatal diagnostics with its subsequent implementation in practice is needed.*

**Conclusions.** *It is necessary to design a Russian Federal law that provides a multifaceted legal regulation of the procedure of perinatal diagnosis, the main emphasis of which should be directed precisely to the modeling and interpretation of the limitations and conditions of this medical procedure.*

**Keywords:** *prenatal diagnostics; genetic screening; legal regulation; invasive screening; not invasive screening.*

**For citation:** Medvedev M.V., Suvorov G.N., Osaveluk A.M., Zenin S.S. Legal restrictions during prenatal genetic screening procedure in Russia and foreign countries. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 264-270. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-264-270>

**For correspondence:** Mikhail V. Medvedev, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of ultrasound and prenatal diagnostics of the Academy of postgraduate education, FSBO FSKC FMBA of Russia, Moscow, 125371, Russian Federation.  
E-mail: [ipk6019086@yandex.ru](mailto:ipk6019086@yandex.ru)

**Information about authors:**

Medvedev M.V., <https://orcid.org/0000-0003-2310-3216>

Suvorov G.N., <https://orcid.org/0000-0001-8452-5522>

Osaveluk A.M., <https://orcid.org/0000-0002-8299-5296>

Zenin S.S., <https://orcid.org/0000-0002-4520-757X>

**Contribution:** The concept and design of the study — Medvedev M.V., Suvorov G.N.; collection and processing of the material — Zenin S.S., Medvedev M.V.; statistical processing — Osaveluk A.M.; writing text — Medvedev V.M., Suvorov G.N., Osaveluk A.M., Zenin S.S.; editing — Medvedev M.V., Suvorov G.N.

**Acknowledgments.** The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14061.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 26 August 2019

Accepted 24 September 2019

## Введение

Теоретико-правовой и практический анализ понятия, сущности, содержания и правового регулирования процедуры перинатальной диагностики (ПД); обзор монографических работ, иных научных публикаций отечественных и зарубежных ученых, комплексный анализ нормативного материала позволяют сделать вывод о том, что институт ПД (генетического скрининга) является весьма актуальным и перспективным предметом научного исследования как в российской, так и в зарубежной юридической науке.

Изучение правового аспекта в сфере оказания медицинских услуг в России позволяет констатировать, что на сегодняшний день одной из главных проблем выступает недостаточно конкретизированный, абстрактный и противоречивый уровень регламентации различных процедур на законодательном уровне, в частности ПД.

**Цель исследования** — комплексный теоретико-правовой и практический анализ сущностных и содержательных свойств процедуры пренатально-генетического скрининга, специфики правового

регулирования ПД и ее ограничений в России и зарубежных странах с учетом положительных и отрицательных аспектов данного явления.

## Материал и методы

Методологической основой научных изысканий в сфере правового регулирования процедуры ПД выступает диалектический метод научного познания, позволяющий комплексно рассматривать явления и объекты научного исследования. Применение нашли общенаучные и частно-научные методы познания правового регулирования проведения генетических исследований в рамках ПД. Системный подход позволил сопоставить различные концептуальные подходы в исследовании процедур ПД и специфику их практической реализации.

## Результаты

Основная проблема легального закрепления ПД в законодательстве России в целях реализации генетического скрининга на практике — это его дихотомия. Де-юре, процедура ПД детерминирует предотвращение рождения больных тяжелыми наследствен-

ными заболеваниями детей, предоставляет возможность диагностики осложнений во время беременности: возможность выкидыша [1], возникновение резус-конфликта и т.д., но де-факто, она может быть трансформирована в инструмент визуализации направления геномомомброзианства: реализации биологизаторского и социологизаторского подходов [2]. Представляется, что аморфность регламентации ПД в целом и последствия неприменения в широких масштабах инвазивного генетического скрининга (биопсии ворсин хориона, амниоцентеза и кордоцентеза), в частности, обусловлены совокупностью конъюнктуобразующих факторов: реализация данной медицинской процедуры может повлечь оправдание и увеличение статистических данных совершения аборт, широкий спектр осуществления секвенирования и расшифровки генома в целях идентификации субъекта, имеющего предрасположенность к преступлениям, выявления хромосом сверхагрессивности и др.

В большей степени механизм правового регулирования в сфере осуществления различных медицинских процедур сконцентрирован в нормативных правовых актах Министерства здравоохранения РФ и актах локального уровня, что, думается, не является оптимальным ввиду ряда причин. Взаимобусловленность врачебной компетентности и легитимности, качественно разработанных методик являются конститутивным элементом осуществления ПД и, как следствие, реализации права лица на жизнь, регламентированного в ч. 1 ст. 20 Конституции РФ. На данный момент как на международном уровне, так и в национальном правовом порядке, отсутствует легальное определение данной дефиниции в значении права на существование человека как биологического существа, что порождает как неоднозначную квалификацию, так и дихотомию в толковании такой правовой конструкции при применении норм, регулирующих гражданскую и уголовную сферы общественных отношений (при защите нематериальных благ — ст. 150 ГК РФ; убийство матерью новорожденного ребенка — ст. 106 УК РФ).

В 1832 г. предметом дискуссии английской судебной практики была категория «*ingerum natura*», [3], которая позиционировала полное изгнание плода из чрева матери и начало самостоятельного дыхания ребенка в процессе родов как недостаточное основание для признания его «годным» потерпевшим относительно убийства<sup>1</sup>. Генезис данной дефиниции модернизировался на протяжении 40 лет. В 1833 г. добавилось условие проявления каких-либо признаков самостоятельной жизни<sup>2</sup>. Далее, в 1834 и 1841 гг. было конкретизировано, что при условии отделения плода от тела матери факт дыхания является несущественным<sup>3</sup>. Спустя год было

уточнено, что отсутствует необходимость в перерезании пуповины для признания ребенка живым<sup>4</sup>. Только в 1874 г. уточнено, что самостоятельное дыхание может все-таки служить доказательством самостоятельной жизни ребенка после его изгнания из чрева матери<sup>5</sup>.

В соответствии с ч. 1 ст. 53 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» моментом рождения ребенка является момент отделения плода от организма матери посредством родов.

Применение сравнительно-правового и системно-структурного метода позволило прийти к выводу, что в Европе насчитывается 44 клиники, имеющих лаборатории по диагностическому тестированию плода [4]. Общим правовым аспектом для проведения тестирования плода выступают 2 фактора: наличие тяжелых, неизлечимых генетических заболеваний и осуществление лицензирования данного вида деятельности.

### Обсуждение

По мнению Л.И. Корочкина, «существенное в социальном отношении проявление психической деятельности человека — это агрессивность, уровень которой связан с организацией определенных отделов головного мозга, генетически контролируемой в ходе развития организма...» [5].

Нередко к необратимым последствиям может привести халатность медицинских работников. Например, М.А. Яковенко обратилась в суд с иском к родильному дому № 2 о взыскании материального ущерба, компенсации морального вреда. В период ведения беременности ей проводили обязательное трехкратное скрининговое ультразвуковое исследование на сроках 12, 22, 34 нед, доплерометрию, в результате чего было подтверждено, что гемодинамика не нарушена и плод здоров. Суд установил, что при проведении ультразвукового обследования возможно было установить наличие патологий развития плода на 21-й неделе беременности. Медицинским работником не были приняты меры к всестороннему обследованию пациентки, что привело к невозможности диагностирования пороков развития плода. Суд также не согласился с доводом ответчика о том, что на позднем сроке беременности истец не могла самостоятельно решить вопрос о прерывании беременности, вследствие чего постановила пролонгировать ее.

Учитывая вышеизложенное, можно констатировать, что были неправильно и недобросовестно интерпретированы результаты анализов, в связи с чем истец не могла реализовать гарантированное ей право на самостоятельное решение вопроса о сохранении беременности<sup>6</sup>, в результате чего ребенок

<sup>1</sup>Rex v. Poulton, 5 C. & P. 329, 172 Eng. Rep. 997 (1832) (per Littledale, J.).

<sup>2</sup>Rex v. Enoch, 5 C. & P. 539, 172 Eng. Rep. 1089 (1833) (per Parke, J.).

<sup>3</sup>Rex v. Brain, 6 C. & P. 350, 172 Eng. Rep. 1272 (1834) (per Park, J.); Regina v. Wright, 9 C. & P. 754, 173 Eng. Rep. 1039 (1841) (per Gurney, B.).

<sup>4</sup>Regina v. Reeves, 9 C. & P. 25, 173 Eng. Rep. 724 (1839) (per Vaughan, J.); Regina v. Trilloe, Car. & M. 650, 174 Eng. Rep. 674 (1842) (per Erskine, J.).

<sup>5</sup>Regina v. Handley, 13 Cox C.C. 79 (1874) (per Brett, J.).

<sup>6</sup>Распоряжение Правительства РФ № 410-р. «Национальная стратегия действий в интересах женщин на 2017–2022 гг.». М.; 2017.

родился с тяжелой патологией. Во избежание таких случаев одним из положений Национальной стратегии действий в интересах женщин на 2017–2022 гг.<sup>7</sup> выступает «расширение гарантий доступности для женщин и девочек генетической диагностики, включая биохимическую диагностику, ДНК-диагностику и преимплантационную диагностику, с целью профилактики наследственных жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний».

Корреляция факторов, создающих условия для ненадлежащей диагностики патологий развития плода, противоречит сложившимся представлениям о биоэтике, в связи с чем возникает потребность в конструировании на законодательном уровне исчерпывающего перечня правовых ограничений на реализацию данного механизма в объективной действительности.

По статистике около 5% всех беременных женщин находятся под угрозой возможных генетических изменений в процессе внутриутробного развития плода. При исследовании биологического материала, определении в нем уровня тирозина и соотношения фенилаланина с последним, возможно с большей вероятностью предположить наличие или отсутствие предрасположенности к таким заболеваниям, как муковисцидоз, наследственные болезни обмена. Вышеуказанный диагноз относится к группе аутосомно-рецессивных заболеваний, связанных с нарушением обмена аминокислоты фенилаланина, проявление которого происходит только в том случае, если мутантный аллель, локализованный в аутосоме, будет унаследован от обоих родителей. Страховкой выступают те хромосомы, получаемые от второго родителя, которые обладают сильной генетической устойчивостью. При исследовании данные комбинируются в определенной системе, чем обеспечивается расчет рисков, позволяющих определить пациентов, входящих в группу риска часто или редко встречаемого заболевания. Бездействие, отсутствие идентификации и констатации данного феномена влечет неблагоприятные последствия, выражающиеся в тяжелом поражении ЦНС и умственной отсталости индивида. В России частота аутосомно-рецессивных заболеваний варьируется в зависимости от субъектов Федерации; но, в то же время анализ статистических данных позволяет утверждать, что на 2017 г. в среднем один ребенок на 6,8 тыс. родившихся был подвержен мутации, что составляет примерно 320 человек с нарушением метаболизма в год [6].

Необходимо обратить внимание на положительную динамику выявления широкого спектра мутаций с помощью мультиплексной пробозависимой лигазной реакции с амплификацией. В ходе такого сравнительного анализа возможно проведение скрининга мутаций в нескольких основных «паркинсонических» генах (*SNCA*, *PARK2*, *PINK1* и др.)

[7]. Данные исследования проводились в рамках ПД. Реализация данной методики позволила нивелировать 20% случаев наследственной предрасположенности к мутациям [8].

С одной стороны, следует положительно оценить факт реализации диагностических программ данной технологии, поскольку это было направлено на сохранение и развитие здоровья нации. С другой стороны, по мнению профессора педиатрии Д. Тэйни, в области исследований врожденных ошибок метаболизма, «когда мы рассматриваем полногеномное или полноэкзомное секвенирование, мы часто обнаруживаем то, что не ожидали найти... Вы можете согласиться не раскрывать то, что вы обнаружили, помимо тех болезней, на которые проводился ДНК-скрининг. Поэтому, наряду с большими потенциальными возможностями, существуют проблемы и ограничения» [9].

На наш взгляд, установление начала момента жизни эмбриона с 12-недельного срока коррелирует с диагностикой основных трисомий. Биохимический скрининг I триместра беременности — «двойной тест» как безопасный метод скринингового обследования может быть реализован, начиная с 10-й недели беременности, в результате чего обеспечивается гарантия сохранения здоровья плода и матери, и в итоге тест идентичен инвазивному исследованию. Именно на сроке беременности от 11–14 нед. можно проследить наличие хромосомных патологий. При исследовании анализа крови с помощью сложных биохимических реакций определяется содержание белков в организме плода и плаценты. Важным аспектом является необходимость заподозрить генетические отклонения на раннем этапе, чтобы была возможность приступить к лечению. Как правило, первый УЗИ-скрининг выявляет крупные пороки развития. В результате беременная женщина определяется в группу риска по хромосомной патологии (например, синдрому Дауна, синдрому Эдвардса). Таким образом, генетическая ПД направлена на исключение врожденных патологий.

Ряд врожденных пороков развития невозможно установить с помощью генетического скрининга, амниоцентеза или биопсии хориона и плаценты. Их можно идентифицировать с помощью второго — биохимического скрининга, который проводится на 19–20-й неделе беременности. В случае несовместимости выявленной у плода патологии с жизнью возможно, при наличии согласия, прерывание беременности. В связи с этим может возникнуть дилемма, например, если с помощью ПД у плода женщины с первой беременностью с резус-конфликтом выявлены отклонения, а прерывание беременности вызывает риск развития абсолютного бесплодия.

Рассмотрим квалификацию ПД в англо-саксонской правовой семье, в частности в США. Согласно ст. 4 Американской конвенции о правах человека защита права на жизнь наступает обычно с момента зачатия. Согласно Закону об охране жизни детей от 1929 г. в Англии тот факт, что «беременность жен-

<sup>7</sup>Распоряжение Правительства РФ № 410-р. «Национальная стратегия действий в интересах женщин на 2017–2022 гг.». М.: 2017.

щины достигла 28-й недели и более, является *prima facie*<sup>8</sup> доказательством способности ребенка быть рожденным живым; ответственность исключается, если обвиняемый действовал, будучи добросовестно уверен, что спасает жизнь матери»<sup>9</sup>.

Национальное законодательство Аргентины рефлексировало данную концепцию, но в то же время отчасти реконструировало вышеуказанную дефиницию: ст. 1 Конвенции толкуется ею в свете того, что термин «ребенок» означает человеческое существо с момента зачатия до достижения восемнадцатилетнего возраста [10, р. 72]. В законе Италии № 194 от 22.05.1978 г. «О социальной защите материнства и о добровольном прерывании беременности» инкорпорирована следующая правовая конструкция, направленная на охрану жизни будущего ребенка: в случае возникновения угрозы жизни беременной женщины, в том числе во время родов, врач обязан направить все свои действия в целях спасения жизни женщины и жизнеспособного плода [11].

Для нивелирования неблагоприятных последствий реализации генетического скрининга, в частности, инвазивного обследования, необходимо детальное и системное правовое регулирование, проявляющееся в создании продуктивного и универсального механизма условий применения последнего, выраженного в формировании ряда ограничений. В соответствии с п. 72 Европейской конвенции по правам человека и биомедицине (1996 г.) генетические исследования заключаются в проведении медицинского освидетельствования, направленного на обнаружение или исключение присутствия наследственных болезней или предрасположенности к таким болезням у человека путем проведения прямого или косвенного анализа его генетического наследия (хромосомы, гены). Анализ научных исследований в Великобритании позволил нам прийти к выводу, что в данной стране котируется лицензирование данного вида деятельности, которое осуществляет Управление по фертильности человека и эмбриологии, выдавая разрешение ограниченному количеству медицинских центров на осуществление ПД.

Несмотря на исторически сложившееся регулирование в виде прецедентного права, в государствах англо-саксонской правовой семьи действует множество законов и иных нормативных правовых актов в области генетического скрининга. Именно эти законы визуализируют совокупность ограничений в императивном порядке, запрещая осуществление должностным лицом действий, направленных на идентификацию пола, определение социальных и психологических характеристик и иных подобных манипуляций, противоречащих биоэтическим воззрениям. Кроме того, разрешение на проведение ПД выдается при условии на-

личия тяжелых наследственных заболеваний [12]. Однако следует отметить и отрицательный аспект, состоящий в отсутствии конкретного нормативного правового акта, который определял бы ограниченный круг наследственных заболеваний<sup>10</sup>. В связи с этим механизм, заключающийся в санкционировании проведения или отказа от проведения ПД, целиком основывается на принятии решения врачом, в результате чего возникает возможность злоупотребления правом должностным лицом и врачебной ошибки. Правопорядок США, напротив, определяет лишь фундаментальные правила правового регулирования, в соответствии с которыми каждый штат вправе установить легальное закрепление процедуры генетического скрининга, предписание которого не должно опровергать биоэтические убеждения, а, напротив, обязано базироваться на морали и нравственности [13]. Специализированные медицинские центры в области генетической диагностики осуществляют только исследование полярных телец, так называемую преимплантационную генетическую диагностику — диагностику генетических заболеваний у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, т.е. до начала беременности.

Швейцарский опыт вторит немецкой медицинской практике, устраняя пробел в виде проведения консультации врача-генетика с соответствующим сертификатом и наличия согласия пациента<sup>11</sup>. Аналогичная схема функционирует в Западной Австралии, где необходимо согласие Совета по репродуктивным технологиям в целях проведения генетического скрининга. Примечательно, что в немецком законодательстве установлены две категории заболеваний, при которых разрешена селекция пола эмбрионов в целях профилактики рождения заведомо больного ребенка<sup>12</sup>. В то время как в Израиле такая процедура допускается в исключительных случаях по социальным или семейным причинам, как вариант — при психическом заболевании одного из родителей [14]. Изучение опыта Франции в данной сфере примечательно тем, что в отличие от многих европейских стран, таких как Германия, Великобритания, Бельгия, Греция, Ирландия, Испания, Италия, Нидерланды, Словакия, Украина, Чехия, Швейцария, Россия, процедура ПД не получила правового регулирования. Напротив, во Франции в многоаспектном плане данная медицинская процедура определяется законом «О донации и использовании элементов человеческого тела, вспомогательных репродуктивных технологий и пренатальной диагностике»<sup>13</sup>.

<sup>10</sup>Human Fertilization and Embryology Authority (UK), Advisory Committee on Genetic Testing. Consultation Document on Preimplantation Genetic Diagnosis. 2000.

<sup>11</sup>The Federal Assembly of the Swiss Confederation. Law on Human Genetic Analysis; 2004.

<sup>12</sup>Bundesministerium der Justiz. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz — ESchG); 1990.

<sup>13</sup>Par le Président de la République France. Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 Relative au Don et à l'utilisation des Éléments et Produits du

<sup>8</sup>Очевидное и достаточное доказательство, кажущееся достоверным при отсутствии опровержения.

<sup>9</sup>UK Public General Act. Chapter 34. Infant Life (Preservation). London; 1929.

В Индии предъявляется ряд требований к самому пациенту на разрешение проведения ПД: беременная женщина должна соответствовать определенным характеристикам — более 35 лет; два и более спонтанных аборта в анамнезе; подвергалась действию потенциально тератогенных агентов (лекарства, радиация, инфекции); она или супруг имеют семейную историю наследственных нарушений умственного развития или физических деформаций<sup>14</sup>. Конститутивным признаком законодательного регулирования стран мусульманской правовой семьи выступает трансформирование правовых норм в религиозные и культивирование последних, что в свою очередь оказало значительное воздействие на реализацию ПД. В шиитских и суннитских течениях главной целью проведения данной процедуры служит определение пола плода [15].

К дискуссионным моментам следует отнести отсутствие консолидированного подхода в целом и каких-либо ограничений, в частности, на проведение генетического скрининга в таких странах, как Украина, Белоруссия, Россия, что может повлечь за собой необоснованное проведение селекции пола эмбриона.

Согласно Приказу Минздрава РФ от 01.11.2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)”» скрининговое УЗИ проводится трехкратно: при сроках беременности 11–14, 18–21 и 30–34 нед. Данное положение находит применение в судебной практике.

Например, М.И. Лутфуллина обратилась в суд с иском о компенсации морального вреда к медицинской организации за некачественное оказание медицинских услуг. Исходя из материалов дела, в связи с беременностью гражданка обратилась за медицинской помощью, ей диагностировали гипоплазию амниона, маловодие, уреоплазмоз, неразвивающуюся беременность. При интенсивном наблюдении врачи оставляли шанс на положительный исход и, как следствие, рождение здорового ребенка. На 19-й неделе беременности истица прошла обследование в другой клинической больнице, где врач-генетик констатировал необходимость прерывания беременности, а также определил, что в случае отсутствия промедления и незамедлительного обращения в другое медицинское учреждение, беременность была бы сохранена. Учитывая результаты УЗИ и нахождение беременной в группе риска по уреоплазме, было назначен скрининг на хромосомную патологию плода. Впоследствии у истицы на сроке 20 нед. произошло самопроизвольное прерывание беременности.

Согласно Приказу Минздрава России от 01.11.2012 г. № 572н при установлении у беременной женщины высокого риска по хромосомным нарушениям у плода (индивидуальный риск 1/100 и выше) в I триместре беременности и (или) выявлении врожденных аномалий (пороков развития) у плода в I, II и III триместрах беременности врач акушер-гинеколог направляет ее в медико-генетическую консультацию (центр) для медико-генетического консультирования и установления или подтверждения пренатального диагноза с использованием инвазивных методов обследования. В случае установления пренатального диагноза врожденных аномалий у плода, выбор дальнейшей тактики осуществляет перинатальный консилиум врачей.

Суд установил, что истица была обследована надлежащим образом, УЗИ проведены в установленные сроки. Негативные прогнозы вынашивания ребенка выявлены на ранних сроках беременности и сообщены заявительнице. Доводы врача-генетика поставлены под сомнение, т.к. не было представлено результатов генетических исследований плода, вскрытие плода не проводилось. Соответственно, М.И. Лутфуллиной были известны вышеуказанные диагнозы, негативные прогнозы по поводу вынашивания ребенка, но она игнорировала рекомендации врачей по поводу лечения, чем умышленно ухудшила состояние своего здоровья. В связи с этим суд отказал в удовлетворении искового заявления<sup>15</sup>. Следует положительно оценить системный и структурированный подход со стороны медицинского персонала, что способствовало постановке многогранного и верного диагноза. Однако ввиду низкого правосознания беременной женщины, ее некомпетентности в молекулярной генетике и индифферентного подхода к данной ситуации в целом последствия имели негативный характер.

К дискуссионным моментам также следует отнести теорию о взаимообусловленности генотипа и его диагностики. Так, основатель раскодировки генома американский врач-генетик Ф. Коллинз считал, что, вычислив избыточное количество комбинаций формирования генетического кода, возможна превенция наследственных болезней в будущем, в результате чего все мутации будут ликвидированы на уровне эмбрионального развития [16]. Представляется, что данная концепция является утопичной и трансцендентальной ввиду постоянного аккумуляирования новых, еще не исследованных персонализируемых заболеваний в различных вариациях.

### Заключение

Учитывая вышеизложенное, следует позаимствовать опыт зарубежных стран в развитии и реализации данной сферы деятельности в целом, сгенерировать ряд ограничений и внедрить их в национальное правовое поле. В связи с этим необходимо, во-первых, разработать отдельный федеральный

Corps Humain, à l'assistance Médicale à la Procréation et au Diagnostic Prénatal. Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000549618&categorieLien=id>

<sup>14</sup>Indian Council of Medical Research. National Guidelines for Accreditation, Supervision and Regulation of ART Clinics in India. New Delhi, India: 2005.

<sup>15</sup>Решение Лениногорского городского суда по делу № 2-1338/2015. Available at: <http://sudact.ru/regular/doc/Iz84Hy2rGnHs>

закон, сфера регулирования которого заключалась бы в исключительном и детальном определении процедуры реализации генетического скрининга в России. Во-вторых, целесообразно выделить ряд медицинских центров, которые следует определить в специальном постановлении Правительства РФ, в соответствии с которым только определенные субъекты будут иметь право получить лицензию на осуществление ПД. Также представляется продуктивным нормативное закрепление исчерпывающего перечня тяжелых наследственных заболеваний, при которых санкционируется диагностическое тестирование эмбриона [17]. Кроме того, следует определить ряд требований, предъявляемых к должностным лицам, ответственным за реализацию данного решения. Полагаем, что врач, осуществляющий ПД, должен соответствовать следующим характеристикам: быть не моложе 35 и не старше 65 лет, поскольку в данном случае важное значение имеет опыт работы и собственное здоровье, также иметь стаж работы в гинекологии и акушерстве не менее 10 лет. Специалист-медик, осуществляющий генетическое тестирование эмбриона, должен иметь ученую степень не ниже кандидата медицинских наук в области генной инженерии или молекулярной биологии. Более того, при диагностировании по результатам генетического скрининга нарушения развития, генетического заболевания и т.д. должностным лицом следует в императивном порядке сформировать консилиум, состоящий из 5 специалистов, включая главного врача, заведующего отделением гинекологии и акушерства, врача, ведущего беременность лица, врача-генетика, проводившего обследование, и независимого генетика, специализирующегося в данной сфере, с целью осуществления мониторинга и проверки документации и показаний, на основании которых было дано заключение о генетическом заболевании.

Резюмируя вышесказанное, необходимо конструирование федерального закона, обеспечивающего многоаспектное правовое регулирование процедуры ПД, основной акцент которого должен быть направлен на моделирование и интерпретацию ограничений и условий проведения данной медицинской операции в целях устранения терминологической дихотомии в механизме осуществления данной процедуры и создания универсальных, модельных норм и правил, которые будут транслироваться на всю территорию России.

**Участие авторов:** концепция и дизайн исследования — Медведев М.В., Суворов Г.Н.; сбор и обработка материала — Зенин С.С., Медведев М.В.; статистическая обработка — Осавельюк А.М.; написание текста — Медведев М.В., Суворов Г.Н., Осавельюк А.М., Зенин С.С.; редактирование — Медведев М.В., Суворов Г.Н.

**Финансирование.** Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14061.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## ЛИТЕРАТУРА

(пп. 1, 4, 7–15, 17 см. REFERENCES)

2. Овчинский В.С. Криминология и биотехнологии. *Журнал российского права*. 2005; (1): 82-4.
3. Кенни К. *Основы уголовного права*. Пер. с англ. М.; 1949: 135-7.
5. Корочкин Л.И., ред. *Геном, клонирование, происхождение человека*. Фрязино: Век 2; 2004: 177-9.
6. Губернаторов Е., Костина Е. В России обнаружен регион с высоким уровнем генетического заболевания. Available at: <https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5a181d139a79471217133d36>
16. Коллинз Ф. *Доказательство Бога: Аргументы ученого*. Пер. с англ. М.: Альпина нон-фикшн; 2008: 90-112.

## REFERENCES

1. Cavadino A., Morris J.K. Revised estimates of the risk of fetal loss following a prenatal diagnosis of trisomy 13 or trisomy 18. *Am. J. Med. Genet. A*. 2017; 173(4): 953-8. Doi: <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.38123>
2. Ovchinskiy V.S. Criminology and biotechnology. *Zhurnal rossiyskogo prava*. 2005; (1): 82-4. (in Russian)
3. Kenny C.S. *Outlines of Criminal Law*. Cambridge: Cambridge University Press; 1947
4. Corveleyn A., Morris M.A., Dequeker E., Sermon K., Davies J.L., Antiñolo G., et al. Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe. *Eur. J. Hum. Genet.* 2008; 16(3): 290-9. Doi: <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201976>
5. Korochkin L.I., ed. *Genome, Cloning, Human Origin [Геном, клонирование, происхождение человека]*. Fryazino: Vek 2; 2004: 177-9. (in Russian)
6. Gubernatorov E., Kostina E. A region with a high level of genetic disease has been discovered in Russia. Available at: <https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5a181d139a79471217133d36> (in Russian)
7. Scarciolla O., Brancati F., Valente E.M., Ferraris A., De Angelis M.V., Valbonesi S., et al. Multiplex ligation-dependent probe amplification assay for simultaneous detection of Parkinson's disease gene rearrangement. *Mov. Disord.* 2007; 22(15): 2274-8. Doi: <https://doi.org/10.1002/mds.21532>
8. Singleton A.B., Farrer M.J., Bonifati V. The genetics of Parkinson's disease: progress and therapeutic implications. *Mov. Disord.* 2013; 28(1): 14-23. Doi: <https://doi.org/10.1002/mds.25249>
9. Summar M.L., Thoene J.G. Screening Newborns' DNA. Why Not? *Medscape*. 2015.
10. Le Blanc L.J. *The Convention on the Rights of the Child: United Nations Lawmaking on Human Rights*. Lincoln: University of Nebraska Press-Lincoln; 1995.
11. Law No. 194 of 22 May 1978 on the social protection of motherhood and the voluntary termination of pregnancy. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*. 1978; (140, Part I): 3642-6.
12. Lo C.H., Vunnam N., Lewis A.K., Chiu T.L., Brummel B.E., Schaaf T.M., et al. An Innovative High-Throughput Screening Approach for Discovery of Small Molecules That Inhibit TNF Receptors. 2017. *SLAS Discov*. 2017; 22(8): 950-61. Doi: <https://doi.org/10.1177/2472555217706478>
13. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Preconception gender selection for nonmedical reasons. *Fertil. Steril.* 2004; 82(Suppl. 1): S232-5.
14. Isasi R.M., Knoppers B.M. National Regulatory Frameworks Regarding Human Reproductive Genetic Testing. Preimplantation genetic Diagnosis. In: *Prenatal Diagnosis. A Report for the Genetics and Public Policy Centre*. Montreal: Genetics and Public Policy Center; 2006.
15. Serour G. Transcultural issues in gender selection. *International Congress Series*. 2004; 1266: 21-31.
16. Collins F.S. *The Language of God: A Scientist Presents Evidence for Belief*. New York: Simon and Schuster; 2006.
17. Kim W.A. Simple pregnancy-related kidney disease screening method: Random proteinuria testing. *Korean J. Intern. Med.* 2017; 32(6): 996-7. Doi: <https://doi.org/10.3904/kjim.2017.341>

Поступила 26.08.19

Принята в печать 24.09.19

## ОБЗОРЫ ЛИТЕРАТУРЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

**Бабенко А.И.<sup>1</sup>, Кострубин С.А.<sup>2</sup>, Кузнецова Н.В.<sup>3</sup>, Бабенко Е.А.<sup>1</sup>**

### МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ПЛАНИРОВАНИЮ СТРАТЕГИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

<sup>1</sup>ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний», 654041, г. Новокузнецк, Россия;

<sup>2</sup>БУЗОО «Городская стоматологическая поликлиника № 4 «Люксдент»», 644092, г. Омск, Россия;

<sup>3</sup>ГБУЗ НСО «Клиническая стоматологическая поликлиника № 3», 630087, г. Новосибирск, Россия

*По материалам обзора статей в базе данных Российского индекса научного цитирования рассмотрены проблемы и методические подходы к планированию стоматологической помощи. Указывается, что при разработке приоритетных направлений совершенствования стоматологической помощи важен анализ распространенности стоматологической патологии среди населения и обращаемости его за медицинской помощью. Необходимым условием является оценка удовлетворенности пациентов предоставляемыми услугами. Важен имидж учреждения, что предопределяет реализацию соответствующей маркетинговой стратегии, основанной на прогнозировании реализации стоматологических услуг. Рассмотрены основные элементы стратегического планирования в управлении стоматологической поликлиникой как основного учреждения, принимающего на себя основной поток населения со стоматологической патологией.*

*Указывается на необходимость разработки аналитических подходов к оценке формирования потока пациентов, востребованности стоматологических и медико-организационных технологий, включающих алгоритмы социально-гигиенической оценки функционирования стоматологической организации. Подчеркивается, что при стратегическом планировании необходимо ориентироваться на объем и структуру потока пациентов, удовлетворенность населения стоматологической помощью, приоритеты реализации технологий и эффективность использования потенциала организации. Для этого необходимо моделировать поток пациентов в стоматологическую поликлинику, интегрировать различные показатели стоматологической помощи, разрабатывать прогностические модели с определением значимости тех или иных характеристик пациентов, особенности территории.*

*Предлагается использовать персонифицированные базы стоматологических организаций с разработкой аналитических подходов к оценке формирования потока пациентов, реализации ими стоматологических и медико-организационных технологий. Дальнейшие этапы внедрения стратегического планирования в деятельность стоматологической организации будут связаны с разработкой информационно-аналитических моделей востребованности стоматологических технологий при отдельных видах стоматологической помощи.*

**Ключевые слова:** обзор литературы; организация стоматологической помощи; стратегическое планирование.

**Для цитирования:** Бабенко А.И., Кострубин С.А., Кузнецова Н.В., Бабенко Е.А. Методические подходы к планированию стратегии стоматологической организации. Здравоохранение Российской Федерации. 2019; 63(5): 271-278.

DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-271-278>

**Babenco A.I.<sup>1</sup>, Kostrubin S.A.<sup>2</sup>, Kuznetsova N.V.<sup>3</sup>, Babenco E.A.<sup>1</sup>**

### METHODICAL APPROACHES TO THE PLANNING OF THE STRATEGY OF THE DENTAL ORGANIZATION

<sup>1</sup>Scientific Research Institute of Complex Problems of Hygiene and Occupational Diseases, 654041, Novokuznetsk, Russian Federation;

<sup>2</sup>City dental clinic No. 4 «Luxdent», 644092, Omsk, Russian Federation;

<sup>3</sup>Clinical Dental Clinic No. 3, 630087, Novosibirsk, Russian Federation

*On materials of the review of articles in the Russian Science Citation Index database problems and methodical approaches to planning of the dental help are considered. It is specified that when developing the priority directions of improvement of the dental help the analysis of prevalence of dental pathology among the population and its negotiability behind medical care is important.*

*A necessary condition is assessment of satisfaction of patients with the provided services. The image of establishment is important that it predetermines realization of the corresponding marketing strategy based on forecasting of realization of dental services. Basic elements of strategic planning in management of dental polyclinic as the main establishment assuming the main flow of the population with dental pathology are considered. It is indicated the need of development of analytical approaches to assessment of formation of a flow of patients, demands of the dental and medico-organizational technologies including algorithms of social and hygienic assessment of functioning of the dental organization. It is emphasized that at strategic planning it is necessary to be guided by the volume and structure of a flow of patients, satisfaction of the population with the dental help, priorities of implementation of technologies and further by efficiency of use of capacity of the organization. For this purpose it is necessary to model a flow of patients in dental polyclinic, to integrate various indicators of the dental help, to develop predictive models with determination of the importance of these or those characteristics of patients, features of the territory. It is offered to use the personified bases of the dental organizations with development of analytical approaches to assessment of formation of a flow of patients, implementation of dental and medico-organizational technologies by it. Further stages of introduction of strategic planning in activity of the dental organization will be connected with development of information and analytical models of demand of dental technologies with separate types of the dental help.*

**Key words:** review of literature; organization of the dental help; strategic planning.

**For citation:** Babenko A.I., Kostrubin S.A., Kuznetsova N.V., Babenko E.A. Methodical approaches to the planning of the strategy of the dental organization. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 271-278. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-271-278>

**For correspondence:** Anatoly I. Babenko, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Laboratory of strategic planning in health care, Research Institute of Complex Problems of Hygiene and Occupational Diseases, Novokuznetsk, 654041, Russian Federation.  
E-mail: [bai@centercem.ru](mailto:bai@centercem.ru)

**Information about authors:**

Babenko A.I., <http://orcid.org/0000-0001-6652-7903>

Babenko E.A., <http://orcid.org/0000-0001-6973-1002>

**Contribution:** research program — Babenko A.I.; selection of literary sources and their processing — Kostrubin S.A. (prevalence of diseases), Kuznetsova N.V. (implementation of technologies), Babenko E.A. (methodological approaches); text writing — Kostrubin S.A., Kuznetsova N.V., Babenko E.A.; compilation of a list of references — Kostrubin S.A., Kuznetsova N.V., Babenko E.A.; editing — Babenko A.I.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 17 June 2019

Accepted 20 August 2019

Совершенствование стоматологической помощи (СП) в Российской Федерации охватывает многие аспекты взаимоотношений населения с системой здравоохранения. С каждым годом возрастает требовательность населения к доступности и качеству СП. Это предопределяет поиск новых управленческих решений при планировании СП. Важно разрабатывать и внедрять современные методы планирования и управления стоматологической службой, включая мониторинг стоматологического здоровья [1], прогнозирование стоматологической заболеваемости [2], распространенность ее в различных половозрастных группах [3], формирование информационной базы СП [4].

Исследования последних лет в большинстве случаев были связаны с решением проблем управления службой, совершенствования ее финансовой и экономической деятельности [5, 6], обеспечения доступности и качества СП [7–10], профилактики стоматологических заболеваний [11–13], развития стоматологических специальностей и

управления персоналом [14, 15], экономической и маркетинговой деятельности [16, 17], оказания помощи при отдельных видах стоматологической патологии [18, 19].

При этом, помимо общих направлений совершенствования СП населению (профилактика, кадровое обеспечение, доступность современного оборудования, материалов, медикаментов, развитие сети и структуры учреждений), важно четко определить перспективы деятельности отдельных стоматологических организаций и, в первую очередь, государственных стоматологических поликлиник. Эти учреждения принимают на себя основной поток населения со стоматологической патологией, и в них реализуется значительный объем технологий, определенных стандартами обязательного медицинского страхования [20].

С переходом на рыночные отношения поток пациентов дифференцировался [6], что повлияло на объем и структуру реализации отдельных видов СП в государственных учреждениях и в целом на



планирование СП [21]. Государство заинтересовано в оказании массовой СП населению и развитии бюджетных учреждений [6], т. к., с одной стороны, население из-за низкой платежеспособности в большей степени предпочитает получать стоматологические услуги в государственных учреждениях, а с другой — развитие коммерческих стоматологических организаций сдерживает развитие государственных стоматологических учреждений [22].

В России, как указывают Н.Б. Найговзина и соавт. [8], основной объем СП реализуется в соответствующих амбулаторно-поликлинических учреждениях, поэтому важную роль в формировании потока пациентов играет привлекательность и доступность амбулаторно-поликлинического обслуживания.

На уровень и структуру востребованности СП влияют такие факторы, как распространенность стоматологических заболеваний среди различных контингентов, обратившихся за помощью, отношение населения к своему здоровью, привлекательность стоматологической организации, ее ценовая политика, платежеспособность населения, потребность людей в восстановлении функциональных расстройств и устранении эстетических дефектов.

Это предопределяет необходимость разработки новых современных методов организации СП и реализации технологий в государственных поликлиниках. Важно использовать методы стратегического планирования, включающие элементы социально-гигиенической оценки, в том числе при определении востребованности стоматологических и медико-организационных технологий.

Для разработки приоритетных направлений совершенствования СП, прежде всего, важен анализ распространенности стоматологической патологии среди населения и обращаемость его по основным группам заболеваний [23].

Несмотря на то что обращаемость не дает полной картины «истинной заболеваемости» [24], она характеризует поток пациентов к различным специалистам-стоматологам, что позволяет определить востребованность отдельных видов СП и реализации соответствующих технологий. При этом многие авторы отмечают зависимость распространенности отдельных видов стоматологических заболеваний от возраста и пола пациентов [13, 25 и др.].

Необходимым условием организации СП является удовлетворенность пациентов деятельностью поликлиники и предоставляемыми услугами, что в дальнейшем предопределяет выбор ее при необходимости получения СП [26]. Важен имидж стоматологического учреждения, в частности государственного, не уступающего частным, коммерческим организациям [27]. В этой связи необходима реализация определенных маркетинговых стратегий при организации и управлении СП [16, 17, 27, 28]. Важно ориентироваться на решение

стоматологических проблем пациента. Для этого следует формировать маркетинговые программы, основанные на прогнозировании, стратегии и тактике реализации стоматологических услуг, направленные на удовлетворение потребностей пациента [29].

Необходимо оценить значимость таких информационных потоков, как причины обращения к стоматологу, мотивация к лечению и профилактике стоматологических заболеваний, возможности обращения в поликлинику, финансовые возможности, причины, сдерживающие обращения, и т. д. [30].

Наличие патологии зубов и полости рта у населения далеко не всегда предопределяет необходимость обращения к стоматологу. В свою очередь, более активная обращаемость не обеспечивает меньшую распространенность патологии [6]. Это необходимо учитывать при выработке организационных мер по формированию потока пациентов. Прежде всего, важно, чтобы пациенты были полностью информированы о предоставляемых услугах [31].

Все эти аспекты важны для эффективной организации СП и свидетельствуют о необходимости формирования четкого стратегического направления в деятельности стоматологической службы. А.С. Алейников и соавт. [32] предлагают создание единой стратегической программы по реализации профилактического направления в стоматологии в России с определением приоритетов мер, учитывая медико-социальные аспекты [11], распространенность отдельных стоматологических заболеваний [12, 32] и т. д.

Параллельно с этим целесообразна разработка стратегических позиций в деятельности государственных стоматологических учреждений. Для этого необходимо создание модели, алгоритма социально-гигиенической оценки функционирования стоматологической организации на основе анализа обращаемости населения в стоматологическую поликлинику (как основное звено СП) с определением востребованности медицинских технологий.

Специалисты в области организации СП предлагают различные подходы к разработке отдельных элементов стратегического планирования. Это новые методические подходы к изучению нормативно-правовой базы, качеству оказания СП [33–35].

С.В. Кузнецов [9] для анализа качества и доступности СП использовал метод пошаговой оценки:

- 1) принадлежность стоматологических услуг к категориям по их весовой «востребованности» (максимальная, средняя и минимальная);
- 2) изучение стоимости услуг;
- 3) ранжирование стоматологических услуг.

Это позволило автору предложить меры по реструктуризации клиничко-организационного про-

цесса в стоматологии. С.С. Афанасьева [36] предложила новую клинко-организационную модель оказания СП в поликлинике, в частности, лицам пожилого возраста. При этом анализируются объем и виды реабилитационных технологий [9, 18].

Весь комплекс реализации стоматологических (лечебно-диагностических, реабилитационных, профилактических) и организационных технологий определяет удовлетворенность населения СП. Для оценки удовлетворенности, как правило, используются социологические опросы пациентов и врачей стоматологической организации. Это является одним из средств контроля качества [37]. В современных условиях данный метод информационного обеспечения управления стоматологической организацией является частью маркетинга.

М.Ю. Киреев и соавт. [38] провели сравнительную оценку планирования стоматологических услуг в государственной и частной стоматологических организациях с использованием метода маркетинга. Этот метод планирования опирается, прежде всего, на анализ объективной информации, прогнозирование развития рынка услуг, их востребованность и должен носить системный характер с учетом различных оценок и финансовых показателей [6, 39].

При разработке новых методических подходов к вопросам планирования и управления стоматологическими организациями ряд авторов предлагает использовать два подхода: 1) поиск методов эффективного распределения ресурсов и реализации услуг; 2) поиск методов сокращения распространенности патологии [4, 40]. При этом важно уделять внимание отдельным элементам стратегического планирования, в том числе с использованием метода SWOT-анализа [17].

Для этого многие исследователи проводили статистическую оценку распространенности стоматологической патологии среди контингентов населения и реализации стоматологических технологий во взаимосвязи с различными факторами (экологическими, социальными, экономическими, медицинскими), обосновывая необходимость мониторинга показателей [41–43], осуществляли социологическую оценку деятельности стоматологических организаций [44, 45] с разработкой медико-организационных и лечебно-профилактических мер [5, 6, 46]; управления стоматологической службой на районном, муниципальном, областном и региональном уровнях и формирования модели управления [47].

Вместе с тем С.Т. Сохов и соавт. [6], М.М. Жабоев [13] указывают, что муниципальное учреждение не имеет реальных возможностей осуществлять систематический мониторинг потребности населения в отдельных видах СП и, соответственно, разрабатывать комплекс мер для конкретного лечебно-профилактического учреждения. Однако при планировании стратегии развития стоматоло-

гической организации прогнозируется не потребность населения вообще в СП, а востребованность стоматологических технологий, исходя из обращаемости пациентов в данную стоматологическую поликлинику. При стратегическом планировании, в отличие от традиционного (рационального), прежде всего, идет поиск не внутренних резервов организации, а ставится ориентир на внешние факторы. Необходимо ориентироваться на объем и структуру потока пациентов, удовлетворенность населения СП, приоритеты реализации технологий и далее — на эффективность использования потенциала организации (кадрового, материального, финансового и т. д.).

Применение стратегического планирования более целесообразно для управления стоматологической организацией, нежели в целом стоматологической службой. Это связано с тем, что, с одной стороны, служба не может контролировать деятельность всех частных и коммерческих стоматологических организаций; с другой — население обращается непосредственно в стоматологическую организацию, где и оказывается СП. Как показывает анализ литературы, большинство исследований направлено на поиск и установление «истинной стоматологической заболеваемости». Это важно с точки зрения «внешней» информационной базы для прогнозирования и планирования СП, но не дает данных о том, в какую стоматологическую организацию обратится больной. Поэтому важно оценить характер потока в конкретную стоматологическую поликлинику, объем и структуру реализации технологий. Следовательно, необходимы разработка и внедрение новых информационных технологий управления в соответствии с уровнем обслуживания, формой собственности, направленности помощи и т. п. [16, 41].

В этой связи важно рассмотреть методические подходы к оценке обращаемости населения за СП и востребованности медицинских технологий в стоматологической поликлинике как элемента планирования и управления стоматологической организацией. Это, прежде всего, предусматривает создание систем информационного обеспечения с внедрением мониторинга деятельности стоматологической организации и показателей стоматологического здоровья [48].

Для решения этих задач формируются информационные базы внутреннего анализа деятельности стоматологической организации: от бухгалтерского и кадрового учета [4] с расчетами тарифов и ставок на стоматологические услуги [23, 40] до учета использования стандартов СП [49] и реализации стоматологических услуг [50].

А.С. Алейников [47] предлагает расширить информационную базу, считая, что медицинские услуги должны планироваться с учетом анализа стоматологического здоровья различных половозрастных групп, внедрения технологий и нагрузки

на персонал, указывает на необходимость включения в мониторинг показателей социально-экономического развития региона, состояния среды, медицинского обеспечения. Это предполагает, с одной стороны, дифференциацию информационных потоков, отражающих деятельность стоматологической службы по территориальному признаку, а с другой — сбалансированность показателей деятельности стоматологической организации.

Для этого необходимо моделировать поток пациентов в стоматологическую поликлинику, интегрировать различные показатели СП [51], разрабатывать прогностические модели с определением значимости тех или иных характеристик пациентов, особенности территории [52].

Изучение стоматологической заболеваемости по данным обращаемости в целом дает представление о распространенности патологии среди населения, но не позволяет в полной мере оценить частоту обращений, объем помощи и планирование мероприятий [35]. Для расширения информационной базы проводятся выборочные исследования (клинико-статистического, медико-социологического характера) отдельных групп населения с возможной экстраполяцией данных на все население.

С учетом современных информационных технологий необходимо, как считает М.М. Жабоев [13], при разработке структурно-организационной модели информационного обеспечения стоматологической поликлиники использовать персонализированную базу данных. Это позволяет учитывать не только наличие заболеваний у пациентов, но и объем работы врачей, а также наличие синдромов поражения полости рта [53], и в целом давать характеристику состояния стоматологического здоровья.

### Заключение

Таким образом, исследования последних лет по проблемам совершенствования организации СП прямо или косвенно были связаны с разработкой новых методических подходов к планированию деятельности стоматологических организаций, где наибольшее внимание уделялось государственным стоматологическим поликлиникам, которые принимают на себя основной поток пациентов, реализуя значительный объем стоматологических технологий. В этих методических подходах отражаются отдельные элементы стратегического планирования в управлении стоматологической организацией: от прогнозирования распространенности стоматологической патологии среди населения до определения изменений экономической, правовой, маркетинговой деятельности и организационных преобразований, необходимых для эффективной реализации стоматологических технологий.

Планирование стратегии развития СП определяется возможностью использования инфор-

мационных баз стоматологических организаций. Необходима разработка аналитических подходов к оценке формирования потока пациентов, реализации стоматологических и медико-организационных технологий. Дальнейшие этапы внедрения стратегического планирования в деятельность стоматологической организации будут связаны с разработкой информационно-аналитических моделей востребованности стоматологических технологий при отдельных видах СП.

**Участие авторов:** программа исследования — Бабенко А.И.; отбор литературных источников и их обработка — Кострубин С.А. (распространенность заболеваний), Кузнецова Н.В. (реализация технологий), Бабенко Е.А. (методические подходы); написание текста — Кострубин С.А., Кузнецова Н.В., Бабенко Е.А.; составление списка литературы — Кострубин С.А., Кузнецова Н.В., Бабенко Е.А.; редактирование — Бабенко А.И.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Леонтьев В.К., Олесова В.Н. *О реформировании и совершенствовании стоматологической помощи. Концептуальная модель.* М.: Патриот, 2012.
2. Чернов П.В., Некрылов В.А., Гладышев М.В., Гладских Н.А. Прогнозирование динамики показателей стоматологической помощи населению города. *Системный анализ и управление в биомедицинских системах.* 2011; 10(1): 16-9.
3. Осольский Г.И., Ушницкий И.Д., Загородняя Е.Б., Юркевич А.В., Машина Н.М., Баишева В.И. Стоматологический статус населения Дальневосточного региона. *Эндодонтия Today.* 2012; (3): 10-4.
4. Сафонова М.Ю. Необходимость внедрения экономических инноваций в деятельность лечебно-профилактических учреждений (на примере стоматологической службы). *Социальные аспекты здоровья населения.* 2011; 17(1): 18.
5. Галикеева А.Ш., Бутова В.Г., Вагнер В.Д. Медико-экономический анализ стоматологической помощи работникам, занятым на производстве с вредными и опасными условиями. *Клиническая стоматология.* 2016; (3): 87-8.
6. Сохов С.Т., Павлов Н.Б., Турчиев А.Г. Влияние уровня бюджетного финансирования на стоматологическую заболеваемость населения. *Социальные аспекты здоровья населения.* 2011; 20(4): 13.
7. Большов И.Н. Проблемы организации и повышения качества стоматологической помощи (по материалам социологического опроса врачей-стоматологов). *Проблемы стоматологии.* 2016; (1): 110-4.
8. Найговзина Н.Б., Лучинский А.В. Государственные гарантии на медицинскую стоматологическую помощь в амбулаторных условиях. *Стоматология.* 2015; 94(4): 12-5.
9. Кузнецов С.В. Анализ контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста. *Вестник Росздравнадзора.* 2014; (2): 22-6.
10. Чхеидзе Е.Н., Гизоева Е.А. Проблемы обеспечения доступности и качества стоматологической помощи терапевтического профиля в условиях городской стоматологической поликлиники. *Врач-аспирант.* 2014; 63(2): 54-8.
11. Ермаков В.Б., Антоненков Ю.Е., Чесноков П.Е., Косолапов В.Н. Результаты социологического опроса стоматологов Краснодарского края о профилактической работе. *Системный анализ и управление в биомедицинских системах.* 2014; 13(4): 967-70.
12. Шлыкова Е.А., Косолапов В.П., Сыч Г.В. Анализ лечебно-профилактической работы стоматологических учреждений

- Воронежской области. *Вестник Воронежского государственного университета*. 2015; (1): 137-41.
13. Жабоев М.М. Стоматологическая заболеваемость населения и мероприятия по ее профилактике. В кн.: *Межинститутская научная конференция с международным участием «Профилактика заболеваний. Диагностика. Лечение. Инновация»*. М.; 2013: 67-9.
  14. Лисовская Е.Д. Изучение мнения руководителей стоматологических организаций по вопросам необходимости обучения конфликтологии. В кн.: VII Международный молодежный медицинский конгресс «Санкт-Петербургские научные чтения – 2017». СПб.; 2017: 122-3.
  15. Абакаров С.И., Сорокин Д.В., Вагнер В.Д., Абакарова Д.С. О необходимости реорганизации системы аттестации врачей-стоматологов. *Институт стоматологии*. 2012; (1): 15-7.
  16. Курбанов З.О., Курбанов О.Р., Алиханов Т.М., Кучиев Г.Г., Магдиев Р.Т. Маркетинговые технологии как неотъемлемый инструмент повышения уровня и качества стоматологических услуг. *Известия Дагестанского государственного педагогического университета. Естественные и точные науки*. 2012; (4): 71-8.
  17. Салеев Р.А., Киреев М.Ю. Маркетинговые исследования в стоматологии. *Российский стоматологический журнал*. 2010; (6): 46-8.
  18. Гончарова А.В., Хелминская Н.М., Кравец В.Н., Грицевич О.С. Социально-гигиенические особенности пациентов с одонтогенными гнойно-воспалительными заболеваниями челюстно-лицевой области в мегаполисе и крупном городе. *Вестник РосГМУ*. 2014; (2): 472-3.
  19. Рунге Р.И. Новые подходы к организации стоматологической помощи больным сахарным диабетом. *Врач-аспирант*. 2013; 58(3.1): 163-8.
  20. Багинский А.Л. Организация и качество поликлинической стоматологической помощи населению Крайнего Севера Красноярского края. *Здоровье и образование в XXI веке*. 2016; 18(2): 327-31.
  21. Ермаков В.Б., Антоненков Ю.Е., Косолапов В.Н., Луценко А.И. О порядке оказания стоматологами услуг населению (анализ данных социологического опроса пациентов в Краснодарском крае). *Известия Сочинского государственного университета*. 2014; (1): 246-52.
  22. Салеев Р.А., Новикова Э.Н. Методологические подходы оценки деятельности муниципальных стоматологических учреждений. *Практическая медицина*. 2009; (1): 53-4.
  23. Плюхин Д.В. Сравнительная характеристика стоматологической заболеваемости пациентов частных и муниципальных стоматологических клиник. *Человек. Спорт. Медицина*. 2009; (20): 67-70.
  24. Островский И.В. Результаты изучения стоматологической заболеваемости по данным обращаемости. В кн.: *Современная медицина: Традиции и инновации. Сборник статей I Международной научно-практической конференции*. Ставрополь: Логос; 2016: 87-90.
  25. Рединова Т.Л., Фролова В.В., Коршунова О.А., Комарова Г.Г., Рединова Э.О., Булавина А.Л. и др. Заболеваемость по обращаемости взрослого населения г. Ижевска за стоматологической помощью. *Здоровье, демография, экология финно-угорских народов*. 2017; (1): 10-4.
  26. Мустафаев Р.Р. Удовлетворенность населения качеством стоматологической помощи в клиниках г. Казани. *Врач-аспирант*. 2012; 50(1.2): 288-92.
  27. Шестаков В.Т., Янушевич О.О., Леонтьев В.К. *Основные направления развития стоматологической службы России (Проект Концепции)*. М.: Медицинская книга; 2008.
  28. Столяров А.А. Маркетинг медицинских услуг как неотъемлемый инструмент повышения эффективности и качества медицинских учреждений. *Экономика здравоохранения*. 2011; (3-4): 43-5.
  29. Бобунов Д.Н., Мироненко А.Н., Сериков А.А. К вопросу об организации системы качества оказания медицинской помощи в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2014; (2-1): 35-40.
  30. Михальченко Д.В., Михальченко А.В., Корнеева Н.М. Проблемы мотивации студентов к профилактике стоматологических заболеваний. *Фундаментальные исследования*. 2014; 1(7): 129-32.
  31. Олесов А.Е., Аксаментов А.Д., Колябина Ю.В. Качество обслуживания потенциальных пациентов как антикризисный резерв эффективности работы клиники. *Экономика и менеджмент в стоматологии*. 2010; (1): 10-7.
  32. Алейников А.С., Чернышев А.В. Совершенствование профилактики стоматологических заболеваний у населения Московского региона. *Вестник Тамбовского университета. Серия: естественные и технические науки*. 2013; 18(6): 3333-4.
  33. Гринин В.М., Абдулаева К.А. Роль мероприятий по профилактике и снижению стоматологической заболеваемости у пациентов терапевтического приема муниципальной стоматологической поликлиники. *Стоматология для всех*. 2012; (4): 32-5.
  34. Шипова В.М., Абаев З.М. Стоматологическая помощь населению: анализ современной нормативно-правовой базы. *Здравоохранение*. 2012; (7): 56-62.
  35. Гринин В.М., Караханян В.Т., Адилханян В.А. Системные вопросы оценки качества оказания стоматологической помощи населению. *Российский стоматологический журнал*. 2011; (4): 35-7.
  36. Афанасьева С.С. *Оптимизация оказания комплексной стоматологической помощи декретированным контингентам лиц пожилого и старческого возраста*: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М.; 2016.
  37. Емельина Г.В., Гринин В.М., Иванов П.В., Кузнецова Н.К. Сравнительный анализ стоматологической заболеваемости как основа спроса населения на стоматологические услуги. *Вестник новых медицинских технологий*. 2011; 18(2): 449-51.
  38. Киреев М.Ю., Ахметзянова Г.З., Салеев Р.А. Планирование стоматологических услуг с применением методов маркетинга. *Казанский медицинский журнал*. 2012; 93(2): 324-6.
  39. Вощина Е.И., Янушевич О.О., Гринин В.М. Влияние маркетинговых технологий на повышение уровня и качества медицинских услуг. *Стоматолог*. 2007; (7): 5-11.
  40. Матвеев Р.С., Герасимова Л.И., Викторов В.Н. Оценка социально-экономической эффективности модернизации стоматологической службы на муниципальном уровне. *Современные проблемы науки и образования*. 2012; (5): 69.
  41. Калининская А.А., Трифонов Б.В., Морозова Я.В. Перспективное развитие стоматологической помощи в Белгородской области. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2016; (3): 41-6.
  42. Петерсен П.Э., Кузьмина Э.М. Распространенность стоматологических заболеваний. Факторы риска и здоровье полости рта. Основные проблемы общественного здравоохранения. *Dental Forum*. 2017; (1): 2-11.
  43. Попова Н.М., Пантюхина Д.Д. Разработка профилактических программ по снижению распространенности кариеса зубов и заболеваний пародонта среди взрослого и детского населения. *Здоровье, демография, экология финно-угорских народов*. 2016; (1): 93-5.
  44. Силантьева Г.П. Социологическая оценка обращаемости за стоматологической помощью. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. 2006; (3): 117-9.
  45. Микляев С.В., Леонова О.М., Сущенко А.В. Анализ распространенности хронических воспалительных заболеваний тканей пародонта. *Современные проблемы науки и образования*. 2018; (2): 15.
  46. Вильк М.Ф., Алейников А.С., Чернышев А.В. Состояние стоматологического здоровья и медико-организационный комплекс мероприятий профилактики стоматологической заболеваемости среди жителей Московского региона. *Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки*. 2013; 18(6): 3330-2.

47. Алейников А.С. Необходимость совершенствования управления медицинским персоналом лечебно-профилактического учреждения стоматологического профиля на современном этапе. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2013; 32(4): 4.
48. Трусова Л.Н., Рассказова В.Н., Каращук Е.В., Косая А.В., Потоцкий В.А. Оценка деятельности стоматологических организаций государственной и частной системы здравоохранения. *Институт стоматологии*. 2012; (3): 14-7.
49. Данилов Е.О., Касумова М.К., Фадеев Р.А., Шпилев Д.И. Опыт создания корпоративной системы стандартизации в стоматологии. *Институт стоматологии*. 2013; (4): 8-9.
50. Вагнер В.Д., Смирнова Л.Е. Актуальные вопросы оказания стоматологической помощи в рамках программы обязательного медицинского страхования. *Институт стоматологии*. 2010; (1): 10-4.
51. Павлов Н.Б. Реконструкция стоматологической помощи населению ХМАО на основе медицинского аудита и SWOT-анализа. *Стоматология для всех*. 2012; (1): 28-31.
52. Болгов С.В., Разинкин К.А., Чопоров О.Н. Прогнозирование стоматологической заболеваемости по медико-биологическим и социально-гигиеническим факторам риска. *Врач-аспирант*. 2011; 49(6): 294-301.
53. Нагаева М.О., Куман О.А., Лебедев С.Н., Ронь Г.И. Экспертный ситуационный анализ стоматологической заболеваемости населения тюменской области – основа для разработки региональной программы первичной профилактики. *Проблемы стоматологии*. 2017; 13(4): 22-7. Doi: <https://doi.org/10.18481/2077-7566-2017-13-4-22-27>

## REFERENCES

1. Leont'ev V.K., Olesova V.N. *About Reforming and Improvement of the Dental Help. Conceptual Model [O reformirovanii i sovshenstvovanii stomatologicheskoy pomoshchi. Kontseptual'naya model']*. Moscow: Patriot; 2012. (in Russian)
2. Chernov P.V., Nekrylov V.A., Gladyshev M.V., Gladskikh N.A. Forecasting of dynamics of indicators of the dental help to the population of the city. *Sistemnyy analiz i upravlenie v biomeditsinskikh sistemakh*. 2011; 10(1): 16-9. (in Russian)
3. Oskol'skiy G.I., Ushnitskiy I.D., Zagorodnyaya E.B., Yurkevich A.V., Mashina N.M., Baisheva V.I. Dental status of the population of the Far East region. *Endodontiya Today*. 2012; (3): 10-4. (in Russian)
4. Safonova M.Yu. Need of introduction of economic innovations in activity of treatment and prevention facilities (on the example of dental service). *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2011; 17(1): 18. (in Russian)
5. Galikeeva A.Sh., Butova V.G., Vagner V.D. The medico-economic analysis of the dental help to the workers occupied on production with harmful and dangerous conditions. *Klinicheskaya stomatologiya*. 2016; (3): 87-8. (in Russian)
6. Sokhov S.T., Pavlov N.B., Turchiev A.G. Influence of level of the budgetary financing on dental incidence of the population. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2011; 20(4): 13. (in Russian)
7. Bol'shov I.N. Problems of the organization and improvement of quality of the dental help (on materials of sociological poll of dentists). *Problemy stomatologii*. 2016; (1): 110-4. (in Russian)
8. Naygovzina N.B., Luchinskiy A.V. The state guarantees for the medical dental care in out-patient conditions. *Stomatologiya*. 2015; 94(4): 12-5. (in Russian)
9. Kuznetsov S.V. The analysis of quality control and availability of medical care within complex dental rehabilitation of patients of advanced and senile age. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2014; (2): 22-6. (in Russian)
10. Chkheidze E.N., Gizoeva E.A. Problems of ensuring availability and quality of the dental help of a therapeutic profile in the conditions of city dental policlinic. *Vrach-aspirant*. 2014; 63(2): 54-8. (in Russian)
11. Ermakov V.B., Antonenkov Yu.E., Chesnokov P.E., Kosolapov V.N. Results of sociological poll of stomatologists of Krasnodar Krai about scheduled maintenance. *Sistemnyy analiz i upravlenie v biomeditsinskikh sistemakh*. 2014; 13(4): 967-70. (in Russian)
12. Shlykova E.A., Kosolapov V.P., Sych G.V. Analysis of treatment-and-prophylactic work of dental institutions of the Voronezh region. *Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2015; (1): 137-41. (in Russian)
13. Zhaboev M.M. Dental incidence of the population and action for its prevention. In: *Inter-Institute Scientific Conference with International Participation «Disease Prevention. Diagnostics. Treatment. Innovation» [Mezhinstitutskaya nauchnaya konferentsiya s mezhdunarodnym uchastiem «Profilaktika zabol-evaniy. Diagnostika. Lechenie. Innovatsiya»]*. Moscow; 2013: 67-9. (in Russian)
14. Lisovskaya E.D. Studying of opinion of heads of the dental organizations for need of training of conflictology. In: *VII International Youth Medical Congress «St. Petersburg Scientific Readings – 2017» [VII Mezhdunarodnyy molodezhnyy meditsinskiy kongress «Sankt-Peterburgskie nauchnye chteniya – 2017»]*. St. Petersburg; 2017: 122-3. (in Russian)
15. Abakarov S.I., Sorokin D.V., Vagner V.D., Abakarova D.S. About need of reorganization of a system of certification of dentists. *Institut stomatologii*. 2012; (1): 15-7. (in Russian)
16. Kurbanov Z.O., Kurbanov O.R., Alikhanov T.M., Kuchiev G.G., Magdiev R.T. Marketing technologies as integral instrument of increase in level and quality of dental services. *Izvestiya Dagestanskogo gosudarstvennogo pedagogicheskogo universiteta. Estestvennye i tochnye nauki*. 2012; (4): 71-8. (in Russian)
17. Saleev R.A., Kireev M.Yu. Market researches in stomatology. *Rossiyskiy stomatologicheskii zhurnal*. 2010; (6): 46-8. (in Russian)
18. Goncharova A.V., Khelminskaya N.M., Kravets V.N., Gritsevich O.S. Social-hygienic features of patients with odontogeny purulent inflammatory diseases of maxillofacial area in the megalopolis and the large city. *Vestnik RosGMU*. 2014; (2): 472-3. (in Russian)
19. Runge R.I. New approaches to the organization of the dental help by sick diabetes. *Vrach-aspirant*. 2013; 58(3.1): 163-8. (in Russian)
20. Baginskiy A.L. Organization and quality of the polyclinic dental help to the population of Far North of Krasnoyarsk Krai. *Zdorov'e i obrazovanie v XXI veke*. 2016; 18(2): 327-31. (in Russian)
21. Ermakov V.B., Antonenkov Yu.E., Kosolapov V.N., Lutsenko A.I. About an order of dental services to the population (the analysis of data of sociological poll of patients in Krasnodar Krai). *Izvestiya Sochinskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2014; (1): 246-52. (in Russian)
22. Saleev R.A., Novikova E.N. Methodological approaches of assessment of activity of municipal dental institutions. *Prakticheskaya meditsina*. 2009; (1): 53-4. (in Russian)
23. Plyukhin D.V. Comparative characteristic of dental incidence of patients of private and municipal dental clinics. *Chelovek. Sport. Meditsina*. 2009; (20): 67-70. (in Russian)
24. Ostrovskiy I.V. Results of studying of dental incidence according to negotiability. In: *Modern Medicine: Traditions and Innovations. Collection of Articles of the I International Scientific-Practical Conference [Sovremennaya meditsina: Traditsii i innovatsii. Sbornik statey I Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii]*. Stavropol': Logos; 2016: 87-90. (in Russian)
25. Redinova T.L., Frolova V.V., Korshunova O.A., Komarova G.G., Redinova E.O., Bulavina A.L., et al. Incidence on negotiability of adult population of Izhevsk for the dental help. *Zdorov'e, demografiya, ekologiya finno-ugorskikh narodov*. 2017; (1): 10-4. (in Russian)
26. Mustafaev R.R. Satisfaction of the population with quality of the dental help in clinics of Kazan. *Vrach-aspirant*. 2012; 50(1.2): 288-92. (in Russian)
27. Shestakov V.T., Yanushevich O.O., Leont'ev V.K. *Main Directions of Development of Dental Service of Russia (Draft of the Concept) [Osnovnye napravleniya razvitiya stomatologicheskoy sluzhby Rossii (Proekt Kontseptsii)]*. Moscow: Meditsinskaya kniga; 2008. (in Russian)

28. Stolyarov A.A. Marketing of medical services as integral instrument of increase in efficiency and quality of medical institutions. *Ekonomika zdavookhraneniya*. 2011; (3-4): 43-5. (in Russian)
29. Bobunov D.N., Mironenko A.N., Serikov A.A. To a question of the organization of the quality system of delivery of health care in dental treatment and prevention facilities. *Mezhdunarodnyy zhurnal prikladnykh i fundamental'nykh issledovaniy*. 2014; (2-1): 35-40. (in Russian)
30. Mikhail'chenko D.V., Mikhail'chenko A.V., Korneeva N.M. Problems of motivation of students to prevention of dental diseases. *Fundamental'nye issledovaniya*. 2014; 1(7): 129-32. (in Russian)
31. Olesov A.E., Aksamentov A.D., Kolyabina Yu.V. Quality of service of potential patients as anti-recessionary reserve of overall performance of clinic. *Ekonomika i menedzhment v stomatologii*. 2010; (1): 10-7. (in Russian)
32. Aleynikov A.S., Chernyshev A.V. Improvement of prevention of dental diseases at the population of the Moscow region. *Vestnik Tambovskogo universiteta. Seriya: estestvennye i tekhnicheskie nauki*. 2013; 18(6): 3333-4. (in Russian)
33. Grinin V.M., Abdulaeva K.A. Rol of actions for prevention and decrease in dental incidence at patients of therapeutic reception of municipal dental polyclinic. *Stomatologiya dlya vsekh*. 2012; (4): 32-5. (in Russian)
34. Shipova V.M., Abaev Z.M. Dental help to the population: analysis of a modern regulatory framework. *Zdavookhranenie*. 2012; (7): 56-62. (in Russian)
35. Grinin V.M., Karakhanyan V.T., Adilkhanyan V.A. System questions of assessment of quality of rendering dental help to the population. *Rossiyskiy stomatologicheskii zhurnal*. 2011; (4): 35-7. (in Russian)
36. Afanas'eva S.S. *Optimization of rendering complex dental help to the dekretirovanny kontingents of persons of advanced and senile age*: Diss. Moscow; 2016. (in Russian)
37. Emelina G.V., Grinin V.M., Ivanov P.V., Kuznetsova N.K. Comparative analysis of dental incidence as basis of demand of the population for dental services. *Vestnik novykh meditsinskikh tekhnologiy*. 2011; 18(2): 449-51. (in Russian)
38. Kireev M.Yu., Akhmetzyanova G.Z., Saleev R.A. Planning of dental services with application of methods of marketing. *Kazanskiy meditsinskiy zhurnal*. 2012; 93(2): 324-6. (in Russian)
39. Voshchina E.I., Yanushevich O.O., Grinin V.M. Influence of marketing technologies on increase in level and quality of medical services. *Stomatolog*. 2007; (7): 5-11. (in Russian)
40. Matveev R.S., Gerasimova L.I., Viktorov V.N. Assessment of social and economic efficiency of modernization of dental service at the municipal level. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2012; (5): 69. (in Russian)
41. Kalininskaya A.A., Trifonov B.V., Morozova Ya.V. Perspective development of the dental help in the Belgorod region. *Sovremennye problemy zdavookhraneniya i meditsinskoj statistiki*. 2016; (3): 41-6. (in Russian)
42. Petersen P.E., Kuz'mina E.M. Prevalence of dental diseases. Risk factors and health of an oral cavity. Main problems of public health care. The main problems of public health. *Dental Forum*. 2017; (1): 2-11. (in Russian)
43. Popova N.M., Pantyukhina D.D. Development of preventive programs for decrease in prevalence of caries of teeth and diseases of the parodont among the adult and children's population. *Zdorov'e, demografiya, ekologiya finno-ugorskikh narodov*. 2016; (1): 93-5. (in Russian)
44. Silant'eva G.P. Sociological assessment of negotiability for the dental help. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni NA Semashko*. 2006; (3): 117-9. (in Russian)
45. Miklyaev S.V., Leonova O.M., Sushchenko A.V. Analysis of prevalence of chronic inflammatory diseases of fabrics of the parodont. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2018; (2): 15. (in Russian)
46. Vil'k M.F., Aleynikov A.S., Chernyshev A.V. Sostoyaniye of dental health and a medico-organizational complex of actions of prevention of dental incidence among inhabitants of the Moscow region. *Vestnik Tambovskogo universiteta. Seriya: Estestvennye i tekhnicheskie nauki*. 2013; 18(6): 3330-2. (in Russian)
47. Aleynikov A.S. Need of improvement by management of medical personnel of treatment and prevention facility of a dental profile at the present stage. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleeniya*. 2013; 32(4): 4. (in Russian)
48. Trusova L.N., Rasskazova V.N., Karashchuk E.V., Kosaya A.V., Pototskiy V.A. Assessment of activity of the dental organizations of the state and private health care system. *Institut stomatologii*. 2012; (3): 14-7. (in Russian)
49. Danilov E.O., Kasumova M.K., Fadeev R.A., Shpilev D.I. Experience of creation of a corporate system of standardization in stomatology. *Institut stomatologii*. 2013; (4): 8-9. (in Russian)
50. Vagner V.D., Smirnova L.E. Topical issues of rendering the dental help within the program of obligatory medical insurance. *Institut stomatologii*. 2010; (1): 10-4. (in Russian)
51. Pavlov N.B. Reconstruction of the dental help to the population of KhMAO on the basis of medical audit and SWOT analysis. *Stomatologiya dlya vsekh*. 2012; (1): 28-31. (in Russian)
52. Bolgov S.V., Razinkin K.A., Choporov O.N. Forecasting of dental incidence on medicobiological and social and hygienic risk factors. *Vrach-aspirant*. 2011; 49(6): 294-301. (in Russian)
53. Nagaeva M.O., Kuman O.A., Lebedev S.N., Ron' G.I. Expert situation analysis of dental incidence of the population of the Tyumen region – a basis for development of the regional program of primary prevention. *Problemy stomatologii*. 2017; 13(4): 22-7. Doi: <https://doi.org/10.18481/2077-7566-2017-13-4-22-27> (in Russian)

Поступила 17.06.19

Принята в печать 20.08.19

## ЮБИЛЕЙНЫЕ ДАТЫ

### АНАСТАСИЯ ПАВЛОВНА ШИЦКОВА ( К 100-ЛЕТИЮ СО ДНЯ РОЖДЕНИЯ)



**4 ноября 2019 г. исполняется 100 лет со дня рождения академика РАН, профессора Анастасии Павловны Шицковой.**

Анастасия Павловна Шицкова вошла в историю отечественной гигиенической науки как Ученый с большой буквы — ведущий специалист в разработке фундаментальных и прикладных проблем профилактической медицины. Пройденный ею долгий жизненный путь был нелёгким, как нелёгким он был у молодого советского государства, ровесницей которого она была. Но именно это новое государство дало возможность деревенской девочке из Спас-Клёпиковского района, что на Рязанщине, поступить в Первый Московский медицинский институт.

Завершить образование в Москве помешала война. В 1943 г. в эвакуации Анастасия Павловна окончила Свердловский государственный медицинский институт. После учёбы она была направлена на работу в Башкирское Зауралье — город Сибай, где шло строительство медеплавильного завода, заведовала там больницей и руководила медицинским участком. Принимала участие в борьбе с эпидемией брюшного тифа.

В 1947 г. Анастасия Павловна возвратилась в Москву и поступила в аспирантуру Центрального научно-исследовательского санитарного института им. Ф.Ф. Эрисмана, начав свой долгий творческий путь до действительного члена Российской академии медицинских наук, впоследствии — Российской академии наук.

В течение полувека Анастасия Павловна занимала должность сначала младшего, затем старшего научного сотрудника, заведовала научным отделом, была учё-

ным секретарём, заместителем директора по научной работе, а в 1959 г. возглавила институт.

Ряд лет А.П. Шицкова руководила Проблемным научным центром «Гигиена и первичная профилактика заболеваний», курируя деятельность 7 НИИ гигиены других городов России, была генеральным директором НПО «Гигиена и профпатология». Анастасия Павловна приобрела известность в нашей стране и за рубежом как крупный учёный в области общей и коммунальной гигиены, оказавший существенное влияние на развитие гигиены как ведущей профилактической дисциплины.

В 1960 г. Центральный санитарный институт стал называться Московским НИИ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана. Молодой энергичный руководитель, Анастасия Павловна Шицкова вскоре после назначения на должность директора решительно взялась за воплощение в жизнь давней идеи строительства нового здания института, соответствующего масштабам решаемых им задач.

Благодаря академику А.П. Шицковой и усилиям сотрудников в 1967 г. было завершено строительство зданий лабораторного корпуса и клиники института на территории г. Мытищи Московской области, что дало новый импульс исследованиям. Эти годы были посвящены решению крупномасштабных комплексных гигиенических проблем в районах промышленного освоения территорий страны.

Современная экспериментальная база, собственная клиника значительно повысили уровень исследовательской работы, закономерно была увеличена и численность института. Приглашались молодые специалисты, техники и инженеры, увеличивалось число аспирантов и ординаторов. Активнее стала осуществляться подготовка научных кадров.

Наиболее актуальными направлениями в проводимых исследованиях были разработка фундаментальных проблем влияния факторов окружающей и производственной среды на здоровье населения, изучение тенденции и прогноза его изменений на популяционном уровне, вскрытие патогенетических механизмов формирования патологии в регионах России с мощным промышленным потенциалом, как правило, экологически неблагополучных.

Впервые в мировой практике под руководством и при непосредственном участии А.П. Шицковой была разработана концепция оптимизации условий жизни, труда, быта, учёбы населения в экстремальных условиях территорий Крайнего Севера (Норильск, Дудинка, Талнах, Воркута), нефтегазодобывающих регионов Сибири (Тюмень, Салехард, Надым, Уренгой), Канско-Ачинского топливно-энергетического комплекса, прилегающих к трассе БАМ территориально-промышленных комплексов и др.

Ряд исследований, выполненных сотрудниками под руководством Анастасии Павловны, был посвящён углублённому изучению метаболизма пищевых веществ с целью рационализации питания различных групп населения, особенно детей. Сформулировано новое научное направление по изучению механизма биологического действия физических факторов на человека в условиях населённых мест, на производстве (шум, ультразвук, инфразвук, вибрация, магнитные поля и др.). Изучены масштабы и характер их распространения в городской среде, на производстве, их влияние на функциональное состояние и здоровье населения.

По результатам проведенных исследований разрабатывались профилактические мероприятия, обеспечивающие рациональное управление качеством среды обитания (атмосферный воздух, водные ресурсы и др.) и снижение антропогенной нагрузки на население. Впервые были разработаны гигиенические требования к генеральной схеме комплексного использования и охраны водных ресурсов страны на перспективу. Была создана научная школа по системному изучению закономерностей воздействия на организм человека химических, физических, биологических факторов окружающей и производственной среды на базе целенаправленного внедрения в научный поиск наиболее современных методов клинической медицины, а также молекулярной биологии, генетики, физиологии, психологии, физики, химии и др.

Особое место в научном наследии А.П. Шицковой принадлежит исследованиям в области гигиенической регламентации пестицидов, изучению механизмов и закономерностей их действия на организм. Это научное направление и до настоящего времени является приоритетным для деятельности НИИ гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана.

Сочетание фундаментальных и прикладных исследований позволило внести существенный вклад в теоретические основы гигиенического нормирования факторов окружающей и производственной среды с целью оптимизации жизнедеятельности населения. Разработаны десятки государственных документов, санитарных норм и правил, ГОСТов, сотни предельно допустимых концентраций и уровней, гигиенических требований, методических рекомендаций.

Специфика комплексного гигиенического института с большой высококомпетентной клинической и лабораторной базой определила широкий круг научных интересов А.П. Шицковой: ею опубликовано более 190 научных работ, 11 монографий, часть которых издана за рубежом: «Гигиена и токсикология пестицидов» (Япония, 1977 г.), «Борьба с шумом в городах» (совместное советско-французское издание, 1987 г.).

Значительное место в научной деятельности А.П. Шицковой занимала подготовка кадров. Под руководством Анастасии Павловны и при её консультации защищено 16 докторских и 18 кандидатских диссертаций.

А.П. Шицкова приобрела известность не только как крупный ученый, но и как активный обществен-

ный деятель. Более 25 лет она была членом пленума Всесоюзного и председателем правления Всероссийского научных обществ гигиенистов и санитарных врачей, председателем Научного совета по гигиене и членом президиума Учёного медицинского совета МЗ РСФСР, членом бюро отделения гигиены, микробиологии и эпидемиологии АМН СССР, членом бюро Отделения профилактической медицины РАН, председателем диссертационного совета по защите докторских и кандидатских диссертаций по гигиене при Московском НИИ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана, членом редакционного совета «Большой медицинской энциклопедии» по разделу «Гигиена питания», членом редакционного совета по гигиеническим проблемам издательства «Медицина», членом редколлегии журналов «Гигиена и санитария», «Здоровье», «Медицинской газеты».

А.П. Шицкова неоднократно избиралась в руководящие административные и общественные организации страны, являлась членом пленума Комитета советских женщин.

Вклад А.П. Шицковой в развитие науки, подготовку научных кадров, её активная общественная деятельность получили высокую правительственную оценку. Она награждена орденами Ленина, Октябрьской Революции, Трудового Красного Знамени, «Знак Почёта», медалями «За доблестный труд в годы Великой Отечественной войны 1941–1945 гг.» и «Ветеран труда», серебряной медалью им. И.П. Павлова РАЕН «За вклад в развитие медицины и здравоохранения», медалями в память 800-летия и 850-летия Москвы, нагрудным знаком «Почётный работник Госсанэпидслужбы России», медалями Чешской медицинской академии, Польши, Финляндии, наградами Демократической Республики Афганистан, Комитета советских женщин, Советского фонда мира, Общества Красного Креста и Красного Полумесяца РСФСР.

Анастасию Павловну Шицкову отличали не только преданность делу, высокая творческая активность, широкая эрудиция, целеустремлённость в работе, но и человечность и отзывчивость в отношениях с коллегами.

20 августа 2015 г. Анастасия Павловна Шицкова ушла из жизни. Коллектив ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана, учёные и коллеги хранят в своих сердцах светлую память о ней.

В 2016 г. в целях сохранения традиций, направленных на развитие гигиенической науки и поощрения лиц, внёсших значительный вклад в её изучение, была учреждена медаль академика Шицковой «За вклад в развитие гигиенической науки».

В год столетия академика РАН Анастасии Павловны Шицковой, судьба которой неотделима от истории Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана, в главном корпусе центра будет установлена памятная доска.

*Исполняющий обязанности директора  
ФБУН «Федеральный научный центр гигиены  
им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор В.Н. Ракитский*